I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 18 de diciembre de 2006

relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[1],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[2],

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado[1],

---

1 DO C 112 de 30.4.2004, p. 92 y DO C 294 de 25.11.2005, p. 38.
2 DO C 164 de 5.7.2005, p. 78.

Considerando lo siguiente:

(1) El presente Reglamento debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente así como la libre circulación de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y fomentar al mismo tiempo la competitividad y la innovación. El presente Reglamento debe fomentar asimismo el desarrollo de métodos alternativos para evaluar los riesgos que plantean las sustancias.

(2) El funcionamiento eficaz del mercado interior de sustancias solo se puede conseguir si los requisitos que deben cumplir las sustancias no difieren de forma significativa de un Estado miembro a otro.

(3) Al aproximar las legislaciones sobre sustancias, hay que garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, con el fin de lograr un desarrollo sostenible. Estas legislaciones deben aplicarse de forma no discriminatoria, independientemente de que el comercio con sustancias tenga lugar en el mercado nacional o internacional, de conformidad con los compromisos internacionales de la Comunidad.

(4) Según el plan de ejecución adoptado el 4 de septiembre de 2002 en la Cumbre Mundial de Johannesburgo sobre el desarrollo sostenible la Unión Europea se propone alcanzar que, de aquí a 2020, las sustancias se fabriquen y se utilicen de manera que lleven a la minimización de los efectos adversos significativos para la salud humana y el medio ambiente.

---

[1] Dictamen del Parlamento Europeo de 17 de noviembre de 2005 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 27 de junio de 2006 (DO C 276 E de 14.11.2006, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 13 de diciembre de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 18 de diciembre de 2006.

(5) El presente Reglamento se debe aplicar sin perjuicio de la legislación comunitaria sobre el lugar de trabajo y el medio ambiente.

(6) El presente Reglamento debe contribuir a la ejecución del Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional (SAICM) adoptado en Dubai el 6 de febrero de 2006.

(7) Para mantener la integridad del mercado interior y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana —especialmente la de los trabajadores— y del medio ambiente, es necesario garantizar que la fabricación de sustancias en la Comunidad cumpla la normativa comunitaria, incluso cuando dichas sustancias se exportan.

(8) Ha de tenerse en cuenta especialmente el posible impacto del presente Reglamento en las pequeñas y medianas empresas (PYME) y la necesidad de evitar todo tipo de discriminación con respecto a ellas.

(9) En la evaluación del funcionamiento de los cuatro principales instrumentos jurídicos por los que se rigen las sustancias y preparados químicos en la Comunidad, es decir, la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas[1], la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos[2], la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos[3] y el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes[4], se detectó una serie de problemas en el funcionamiento de la normativa comunitaria sobre sustancias y preparados químicos, problemas que tienen como resultado disparidades entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que afectan directamente al funcionamiento del mercado interior en este sector, así como la necesidad de hacer más por proteger la salud pública y el medio ambiente siguiendo el principio de precaución.

---

1 DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/73/CE de la Comisión (DO L 152 de 30.4.2004, p. 1). versión corregida en el DO L 216 de 16.6.2004, p. 3.

2 DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/90/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 28).

3 DO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/8/CE de la Comisión (DO L 19 de 24.1.2006, p. 12).

4 DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

(10) Las sustancias que se encuentran almacenadas temporalmente bajo vigilancia aduanera en zonas francas o depósitos francos con el fin de volverlas a exportar o en tránsito no se usan en el sentido del presente Reglamento y, por lo tanto, deben quedar excluidas de su ámbito de aplicación. El transporte de sustancias y preparados peligrosos por ferrocarril, carretera, vías navegables interiores, mar y aire debe también quedar excluido del ámbito de aplicación del presente Reglamento, dado que ya se aplica legislación específica al citado transporte.

(11) A fin de asegurar la viabilidad y de mantener los incentivos al reciclado y la valorización de residuos, estos no deben ser considerados sustancias, preparados o artículos en el sentido del presente Reglamento.

(12) Otro objetivo importante del nuevo sistema creado por el presente Reglamento es fomentar y, en determinados casos, garantizar que las sustancias altamente preocupantes puedan ser sustituidas por otras sustancias o tecnologías menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas adecuadas económica y técnicamente viables. El presente Reglamento no afecta a la aplicación de las Directivas sobre protección de los trabajadores y del medio ambiente, especialmente la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva individual en el sentido del apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo)[1], y la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)[2], por la cual se obliga a las empresas a eliminar, siempre que sea técnicamente posible, las sustancias peligrosas o a sustituirlas por otras sustancias menos peligrosas.

---

1 DO L 158 de 30.4.2004, p. 50. Versión corregida en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 23.

2 DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

(13) El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de las prohibiciones y restricciones establecidas en la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos[1], en la medida en que las sustancias se utilicen y comercialicen como ingredientes cosméticos y entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. La eliminación gradual de los ensayos en animales vertebrados con el fin de proteger la salud humana, como establece la Directiva 76/68/CEE, debe realizarse teniendo en cuenta los usos de dichas sustancias en cosméticos.

(14) El presente Reglamento proporcionará información sobre sustancias y sus usos. Los agentes pertinentes deben utilizar la información disponible, incluida la proporcionada por el presente Reglamento, en la aplicación y ejecución de la legislación comunitaria pertinente, por ejemplo la que se refiere a productos, y de los instrumentos comunitarios voluntarios, como el sistema de etiquetado ecológico. La Comisión, al revisar y desarrollar la legislación comunitaria pertinente y los instrumentos voluntarios, debe considerar el modo en que se ha de utilizar la información proporcionada por el presente Reglamento, así como examinar las posibilidades de crear una marca de calidad europea.

---

1 DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/80/CE de la Comisión (DO L 303 de 22.11.2005, p. 32).

(15) Es necesario garantizar la gestión eficaz de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento a nivel comunitario. Por lo tanto, se debería crear una entidad central que desempeñase este papel. En un estudio de viabilidad sobre los recursos que necesitaría tal entidad central se llegó a la conclusión de que una entidad central independiente presentaba a largo plazo una serie de ventajas frente a otras opciones. Por lo tanto debe crearse una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (en lo sucesivo, "la Agencia").

(16) El presente Reglamento establece cometidos y obligaciones específicos para los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos. El presente Reglamento se basa en el principio de que la industria debe fabricar, importar o utilizar sustancias, o comercializarlas, con la misma responsabilidad y cuidado que pudiera requerirse para garantizar que, en condiciones razonablemente previsibles, no se perjudica la salud humana ni el medio ambiente.

(17) Se debe recopilar toda la información disponible y pertinente sobre las sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, a fin de contribuir a identificar propiedades peligrosas, y, a través de las cadenas de suministro, se deben transmitir recomendaciones sobre las medidas de gestión del riesgo, en la medida en que sea razonablemente necesario, para impedir efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente. Además, cuando proceda, en la cadena de suministro debe promoverse la comunicación de asesoramiento técnico para apoyar la gestión de riesgos.

(18) La responsabilidad de gestionar los riesgos que plantean las sustancias debe incumbir a las personas físicas o jurídicas que fabrican, importan, comercializan o usan dichas sustancias. La información sobre la aplicación del presente Reglamento debe ser fácilmente accesible, en particular para las PYME.

(19) Por estos motivos, las disposiciones relativas al registro deben obligar a los fabricantes e importadores a obtener datos sobre las sustancias que fabrican o importan, a utilizarlos para valorar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y a desarrollar y recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo. Con el fin de garantizar que, efectivamente, cumplen estas obligaciones, así como por motivos de transparencia, en el registro se les debe exigir que presenten un expediente con toda esta información a la Agencia . Se debe permitir que las sustancias registradas circulen en el mercado interior.

(20) Las disposiciones relativas a la evaluación deben asegurar el seguimiento del registro al permitir controlar si los registros cumplen o no los requisitos del presente Reglamento y, si es necesario, al permitir que se obtenga más información sobre las propiedades de las sustancias. Si la Agencia, en cooperación con los Estados miembros, estima que hay fundamento como para considerar que una sustancia constituye un riesgo para la salud o el medio ambiente, la Agencia debe, tras haberla incluido en el plan de acción móvil comunitario de evaluación de sustancias y contando con las autoridades competentes de los Estados miembros, asegurarse de que dicha sustancia es evaluada.

(21) Aunque la información obtenida sobre las sustancias mediante la evaluación debe usarse en primer lugar para que fabricantes e importadores gestionen los riesgos relacionados con sus sustancias, se puede utilizar también para iniciar procedimientos de autorización o restricción con arreglo al presente Reglamento o procedimientos de gestión del riesgo con arreglo a lo dispuesto en otras disposiciones comunitarias. Por eso, se debe garantizar que esta información esté a disposición de las autoridades competentes y que estas la puedan usar en dichos procedimientos.

(22) Las disposiciones relativas a la autorización deben garantizar el funcionamiento adecuado del mercado interior al tiempo que se asegura que los riesgos derivados de las sustancias muy preocupantes se controlan de manera apropiada. Las autorizaciones de comercialización y uso deben ser concedidas por la Comisión únicamente si los riesgos que plantea su uso están controlados de forma adecuada, cuando sea posible, o si su uso se puede justificar por motivos socioeconómicos y no se dispone de alternativas adecuadas que resulten económica y técnicamente viables.

(23) Las disposiciones relativas a las restricciones deben permitir que la fabricación, comercialización y uso de sustancias que presenten riesgos que deben afrontarse queden supeditados a prohibiciones totales o parciales o a otras restricciones, sobre la base de una evaluación de dichos riesgos.

(24) Como preparación para el presente Reglamento la Comisión ha puesto en marcha proyectos de aplicación de REACH (RIP), en los que participan expertos pertinentes de los grupos afectados. Algunos de esos proyectos pretenden desarrollar guías e instrumentos que sirvan de ayuda a la Comisión, la Agencia, los Estados miembros, los fabricantes, los importadores y los usuarios finales de las sustancias en el cumplimiento, en términos concretos, de sus obligaciones conforme al presente Reglamento. Este trabajo debe permitir a la Comisión y a la Agencia proporcionar orientación técnica apropiada, en el momento adecuado, en relación con los plazos introducidos por el presente Reglamento.

(25) La responsabilidad de evaluar los riesgos y peligros de las sustancias debe asignarse en primer lugar a las personas físicas o jurídicas que fabrican o importan sustancias, pero solo en el caso de que lo hagan en cantidades superiores a determinado volumen, con el fin de permitirles hacer frente a la carga que de ello se deriva. Las personas físicas o jurídicas que tratan con sustancias y preparados químicos deben adoptar las necesarias medidas de gestión de riesgos con arreglo a la evaluación del riesgo de las sustancias y transmitir las recomendaciones pertinentes a toda la cadena de suministro. Esto incluye la descripción, documentación y notificación de forma adecuada y transparente de los riesgos derivados de la fabricación, el uso y la eliminación de cada sustancia.

(26) Para poder llevar a cabo de forma eficaz valoraciones de la seguridad química de las sustancias, los fabricantes e importadores de sustancias deben obtener información sobre ellas y, para ello, si es necesario, realizar nuevos ensayos.

(27) A efectos de cumplimiento y evaluación de las disposiciones, así como por motivos de transparencia, la información sobre estas sustancias, así como la información relacionada con ellas, incluyendo las medidas de gestión de riesgos, debe normalmente presentarse a las autoridades.

(28) Por lo general, la investigación y el desarrollo científicos tienen lugar con cantidades anuales inferiores a una 1 tonelada. No hay necesidad de prever una exención para este tipo de investigación y desarrollo, ya que, en cualquier caso, no hay obligación de registrar sustancias en esas cantidades. No obstante, con el fin de fomentar la innovación, la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos deberían quedar exentos del registro obligatorio durante cierto período de tiempo, cuando aún no está previsto comercializar una sustancia con destino a un número indeterminado de clientes porque su aplicación en preparados o artículos aún exige que el solicitante de registro potencial, por sí mismo o en cooperación con un número limitado de clientes conocidos, lleve a cabo más labores de investigación y desarrollo. Además resulta adecuado prever una exención similar a los usuarios finales que utilicen la sustancia con fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, siempre que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente estén suficientemente controlados, de conformidad con los requisitos de la legislación para la protección de los trabajadores y del medio ambiente.

(29) Los productores e importadores de artículos deben hacerse responsables de sus artículos, por lo que conviene imponer un registro obligatorio de las sustancias para las que esté previsto que sean liberadas por los artículos y no hayan sido registradas para dicho uso. Deben notificarse a la Agencia las sustancias altamente preocupantes presentes en artículos por encima de los límites máximos de tonelaje y concentración, cuando la exposición a la sustancia de que se trate no pueda excluirse y dicha sustancia no haya sido registrada por nadie para este uso. Asimismo, la Agencia debe estar habilitada para exigir que se presente una solicitud de registro si tiene motivos para sospechar que la liberación de una sustancia por el artículo puede presentar un riesgo para la salud humana o el medio ambiente y la sustancia se encuentra presente en dichos artículos en cantidades totales superiores a 1 tonelada anual por productor o importador. La Agencia debe considerar la necesidad de una propuesta de restricción cuando considere que el uso de dichas sustancias en los artículos supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no está controlado de modo adecuado.

(30) Los requisitos para que los fabricantes e importadores lleven a cabo valoraciones de la seguridad química deben ser definidos de forma detallada en un anexo técnico para permitirles cumplir sus obligaciones. Para llegar a un reparto equitativo de la carga con sus clientes, los fabricantes e importadores, en sus valoraciones de la seguridad química, deben abordar no solo sus usos propios y los usos para los cuales comercializan sus sustancias, sino también de todos los usos que sus clientes les pidan que aborden.

(31) La Comisión, en estrecha cooperación con la industria, los Estados miembros y otras partes interesadas, debe desarrollar guías para el cumplimiento de los requisitos con arreglo al presente Reglamento REACH en relación con los preparados (en particular respecto de las fichas de datos de seguridad que incorporen escenarios de exposición) incluida la evaluación de las sustancias incorporadas a preparados especiales como los metales contenidos en aleaciones. Al hacerlo, la Comisión debe tener plenamente en cuenta los trabajos ya realizados en el marco de los proyectos de aplicación de REACH y debe incluir las guías necesarias en este ámbito en el paquete global de guías sobre REACH. Estas guías deben estar disponibles antes de que el presente Reglamento comience a aplicarse.

(32) No debe ser necesario llevar a cabo la valoración de la seguridad química en el caso de sustancias que aparecen en preparados en concentraciones muy bajas, que se considere que no son motivo de preocupación. Las sustancias que aparecen en preparados en estas concentraciones tan bajas también deben quedar exentas de la autorización. Estas disposiciones se deben aplicar igualmente a los preparados consistentes en mezclas sólidas de sustancias hasta que se dé a dichos preparados una forma específica que los transforme en artículos.

(33) Debe preverse la presentación conjunta y la información sobre las sustancias compartida, a fin de aumentar la eficiencia del sistema de registro, reducir costes y reducir los ensayos con vertebrados. En un grupo de varios solicitantes de registro, uno de ellos debe presentar la información en nombre de los demás de acuerdo con unas normas que garanticen que se presenta toda la información exigida, al tiempo que se reparten los costes. Un solicitante de registro debe poder presentar la información directamente a la Agencia en determinados casos específicos.

(34) Los requisitos para obtener información sobre sustancias deben modularse según el volumen de fabricación o importación de una sustancia, ya que dichos requisitos proporcionan una indicación sobre el potencial de exposición a dichas sustancias del ser humano y del medio ambiente, y deben describirse detalladamente. A fin de reducir el posible impacto para las sustancias de volumen reducido, la nueva información toxicológica y ecotoxicológica solo debe requerirse para las sustancias prioritarias entre 1 y 10 toneladas. Para las demás sustancias en dicho rango de cantidades deben existir incentivos que animen a los fabricantes y a los importadores a facilitar esta información.

(35) Los Estados miembros, la Agencia y todas las partes interesadas deben tener plenamente en cuenta los resultados de los proyectos de aplicación de REACH, en particular en lo que respecta al registro de las sustancias presentes en la naturaleza.

(36) Es necesario considerar la aplicación del artículo 2, apartado 7, letras a) y b), y del anexo XI a las sustancias derivadas de procesos mineralógicos, y la revisión de los anexos IV y V debe tener esto plenamente en cuenta.

(37) Si se llevan a cabo ensayos, deben cumplirse los requisitos pertinentes sobre protección de animales de laboratorio, expuestos en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos[1], y, en el caso de las pruebas ecotoxicológicas y toxicológicas, las buenas prácticas de laboratorio, expuestas en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas[2].

(38) También debe permitirse obtener información por medios alternativos que sean equivalentes a los ensayos y métodos de ensayo prescritos, por ejemplo, si dicha información procede de modelos válidos, cualitativos o cuantitativos, de estructura-actividad o de sustancias estructuralmente relacionadas. Con este fin, la Agencia debe desarrollar las guías adecuadas, en colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas. También debe existir la posibilidad de no presentar determinada información, si se puede justificar adecuadamente. Sobre la base de la experiencia adquirida con los proyectos de aplicación de REACH, deben desarrollarse criterios que definan en qué consiste dicha justificación.

(39) A fin de ayudar a las empresas, y en particular a las PYME, en el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, los Estados miembros, además de los documentos de orientación operativa facilitados por la Agencia, deberían crear servicios de ayuda nacionales.

---

1 DO L 358 de 18.12.1986, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 230 de 16.9.2003, p. 32).

2 DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

(40) La Comisión, los Estados miembros, la industria y otras partes interesadas deben seguir contribuyendo a la promoción de métodos de ensayo alternativos a nivel internacional y nacional, incluidas las metodologías informáticas, las metodologías in vitro, como convenga, las metodologías basadas en la toxicogenómica y otras tecnologías pertinentes. La estrategia de la Comunidad de promover métodos de ensayo alternativos es una prioridad y la Comisión debe asegurar que lo siga siendo en el marco de sus futuros programas marco de investigación, así como de iniciativas como el plan de Acción comunitario sobre protección y bienestar de los animales 2006-2010. Se debe aspirar a la participación de las partes interesadas y a iniciativas que involucren a todas las partes interesadas.

(41) Por motivos de viabilidad y por su naturaleza particular, hay que establecer requisitos específicos de registro para las sustancias intermedias. Los polímeros deben quedar exentos del registro y la evaluación hasta que, de la forma más económica posible y tomando como base sólidos criterios técnicos y criterios científicos válidos, se haya hecho una selección de aquellos que deben registrarse debido a los riesgos que suponen para la salud humana o el medio ambiente.

(42) Para evitar sobrecargar a las autoridades y a las personas físicas o jurídicas con las tareas de registro de sustancias en fase transitoria que ya están en el mercado interior, dicho registro debe extenderse a lo largo de un período de tiempo adecuado, sin que ello suponga una demora excesiva. Por lo tanto, deben establecerse plazos para registrar dichas sustancias.

(43) Los datos de sustancias ya notificadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE deben acomodarse gradualmente en el sistema y actualizarse cuando se alcance el siguiente umbral cuantitativo de tonelaje.

(44) Para conseguir un sistema sencillo y armonizado, todas las solicitudes de registro deben presentarse a la Agencia. Para garantizar un enfoque coherente y un uso eficaz de los recursos, la Agencia debe controlar si todas las solicitudes de registro están completas y hacerse responsable de toda denegación definitiva de una solicitud de registro.

(45) El Catálogo Europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS) incluía varias sustancias complejas en una entrada única, las sustancias UVCB (sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos) pueden registrarse como sustancia única en virtud del presente Reglamento, a pesar de su composición variable, siempre y cuando las propiedades peligrosas no difieran de manera significativa y garanticen la misma clasificación.

(46) Para garantizar que la información reunida mediante el registro está actualizada, debe introducirse la obligación para los solicitantes de registro de informar a la Agencia cuando se produzcan determinados cambios en la información.

(47) De conformidad con la Directiva 86/609/CEE, es necesario sustituir, disminuir o perfeccionar los ensayos con animales vertebrados. La aplicación del presente Reglamento debe basarse, siempre que sea posible, en la utilización de métodos de ensayo alternativos, adecuados para la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente de los productos químicos. Debe evitarse el uso de animales recurriendo a métodos alternativos validados por la Comisión u organismos internacionales, o reconocidos por la Comisión o por la Agencia como adecuados para cumplir los requisitos de información con arreglo al presente Reglamento. A este fin, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas pertinentes, debe proponer que se modifique el futuro Reglamento de la Comisión sobre los métodos de ensayo o el presente Reglamento, cuando proceda, a fin de sustituir, disminuir o perfeccionar los ensayos con animales. La Comisión y la Agencia deben asegurar que la disminución de los ensayos con animales es una consideración clave en el desarrollo y mantenimiento de asesoramiento para las partes interesadas, así como en los propios procedimientos de la Agencia.

(48) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la aplicación en su totalidad de la normativa comunitaria sobre competencia.

(49) Para no duplicar el trabajo y, especialmente, para reducir los ensayos con animales vertebrados, las disposiciones relativas a la preparación y presentación de solicitudes de registro y actualizaciones deben exigir que se comparta la información con todo solicitante de registro que lo solicite. Si dicha información afecta a animales vertebrados, debe exigirse al solicitante de registro que la solicite.

(50) En interés de la población, debe garantizarse que los resultados de ensayos sobre la salud humana o sobre los peligros medioambientales de determinadas sustancias circulen lo más rápidamente posible entre las personas físicas o jurídicas que las usan, con el fin de limitar todo riesgo asociado a su uso. Por lo tanto, debe procederse a la puesta en común de información con todo solicitante de registro que lo solicite, en particular en el caso de información relacionada con ensayos en vertebrados, en condiciones que garanticen una compensación justa para la empresa que haya realizado los ensayos.

(51) Con miras a fortalecer la competitividad de la industria europea y a garantizar que el presente Reglamento se aplica con la mayor eficacia posible, es conveniente disponer la puesta en común de datos entre los solicitantes de registro sobre la base de una compensación equitativa.

(52) Con el fin de respetar los legítimos derechos de propiedad de aquellos que obtengan datos de ensayos, el propietario de este tipo de datos debe poder reclamar, durante un período de 12 años, una compensación a aquellos solicitantes de registro que se sirvan de sus datos.

(53) Con el fin de que un posible solicitante de registro de una sustancia en fase transitoria pueda seguir adelante con los trámites de registro aun cuando no haya alcanzado un acuerdo con un solicitante de registro anterior, la Agencia, cuando así se le solicite, debe permitir el uso de todo resumen o resumen amplio de un estudio de los ensayos ya presentado. El solicitante de registro que reciba dichos datos debe pagar una contribución por los costes al propietario de los datos. Para las sustancias en fase transitoria, la Agencia puede pedir una prueba de que el posible solicitante de registro ha pagado al propietario del estudio antes de concederle permiso a aquél para utilizar dicha información en su registro.

(54) Para no duplicar el trabajo y, especialmente, para evitar que se dupliquen los ensayos, los solicitantes de registro para sustancias en fase transitoria deben hacer un prerregistro tan pronto como sea posible en una base de datos gestionada por la Agencia. Debe establecerse un sistema para que el Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) pueda ayudar a intercambiar información sobre las sustancias que han sido registradas. Los miembros del FIIS deben incluir a todos los agentes pertinentes que proporcionan información a la Agencia sobre la misma sustancia en fase transitoria. Deben incluir a todos los posibles solicitantes de registro, que deben proporcionar, y a los que se debe proporcionar, toda información que tenga relación con la solicitud de registro de sus sustancias, así como a otros participantes, que pueden recibir una compensación financiera por los estudios que realizan, pero que no tienen derecho a solicitar información. Con el fin de garantizar que este sistema funcione sin trabas, los solicitantes de registro tendrán que cumplir determinadas obligaciones. Si uno de los miembros de un FIIS incumple sus obligaciones, y debe ser sancionado en consecuencia, esto no debe impedir que los demás miembros sigan preparando su propia solicitud de registro. En los casos en que una sustancia no ha sido prerregistrada, deben adoptarse medidas para ayudar a los usuarios intermedios a encontrar fuentes de suministro alternativas.

(55) Se debe instar a los fabricantes e importadores de sustancias como tales o en forma de preparados a que se pongan en comunicación con los usuarios intermedios de la sustancia en relación con su intención de registrar la sustancia. Dicha información debe proporcionarse al usuario intermedio con tiempo suficiente antes de la fecha límite de la solicitud de registro correspondiente si el fabricante o importador no tiene la intención de registrar la sustancia, con objeto de que el usuario intermedio pueda buscar fuentes de suministro alternativas.

(56) Parte de la responsabilidad de los fabricantes e importadores en la gestión del riesgo de sustancias consiste en transmitir la información sobre dichas sustancias a otros profesionales, como los usuarios finales o los distribuidores. Además, los productores o importadores de los artículos deben proporcionar información sobre el uso inocuo de los artículos a los usuarios industriales y profesionales, así como a los consumidores previa petición de estos. Esta importante responsabilidad también se debe aplicar a lo largo de toda la cadena de suministro para permitir que todos los actores puedan cumplir con su responsabilidad en relación con la gestión de riesgos derivados del uso de sustancias.

(57) Dado que la actual ficha de datos de seguridad ya se usa como herramienta de comunicación dentro de la cadena de suministro de sustancias y preparados, conviene desarrollarla aún más y hacer de ella una parte integrante del sistema creado por el presente Reglamento.

(58) Con el fin de disponer de una cadena de responsabilidades, los usuarios intermedios deben responsabilizarse de evaluar los riesgos que planteen los usos que hagan de las sustancias cuando dichos usos no figuren en la ficha de datos de seguridad que hayan recibido de sus proveedores, a menos que el usuario intermedio de que se trate adopte medidas con un mayor nivel de protección que las recomendadas por su proveedor o que su proveedor no esté obligado a determinar dichos riesgos o a facilitarle información sobre ellos; por el mismo motivo, los usuarios intermedios deben gestionar los riesgos que planteen los usos que den a las sustancias. Además es conveniente que todo productor o importador de un artículo que contenga una sustancia extremadamente preocupante facilite información suficiente para permitir el uso inocuo de dicho artículo.

(59) Los requisitos para que los usuarios intermedios lleven a cabo valoraciones de la seguridad química deben exponerse también de forma detallada para permitirles cumplir sus obligaciones. Estos requisitos serán de aplicación solamente cuando la cantidad total exceda de una tonelada de sustancia o preparado. No obstante, en cualquier caso, los usuarios finales deben considerar el uso e identificar y aplicar las medidas apropiadas de gestión de riesgos. Los usuarios intermedios deben notificar a la Agencia determinada información básica.

(60) A efectos de cumplimiento y de evaluación, los usuarios intermedios de sustancias deben facilitar a la Agencia determinada información básica en el caso de que el uso que den a las sustancias no esté previsto en las condiciones de los escenarios de exposición detalladas en la ficha de datos de seguridad que le haya transmitido el fabricante o importador originario de las mismas y deberían, asimismo, mantener actualizada esta información.

(61) Por motivos de viabilidad y proporcionalidad, es conveniente eximir de esta obligación de presentar informes a los usuarios intermedios que utilicen cantidades bajas de una sustancia.

(62) Debe facilitarse la comunicación en los dos sentidos de la cadena de suministro. La Comisión debe crear un sistema de catalogación de breves descripciones generales de usos, teniendo en cuenta los resultados de los proyectos de aplicación de REACH.

(63) También es necesario garantizar que la obtención de la información se ajusta a las necesidades reales de información. Con este fin, se debería exigir para la evaluación que la Agencia decida sobre los programas de ensayos propuestos por los fabricantes e importadores. En colaboración con los Estados miembros, la Agencia debe conceder prioridad a determinadas sustancias, por ejemplo, las que puedan ser altamente preocupantes.

(64) A fin de evitar ensayos innecesarios con animales, las partes interesadas deben disponer de un período de 45 días durante el cual podrán proporcionar información y estudios científicamente válidos sobre la sustancia en cuestión y el parámetro de riesgo a que se refieren las propuestas de ensayo. La información y los estudios científicamente válidos que reciba la Agencia deben tenerse en cuenta en la adopción de decisiones sobre las propuestas de ensayo.

(65) Además, es necesario lograr que haya confianza en la calidad general de los registros y garantizar que tanto la opinión pública en general como todas las partes interesadas de la industria química confíen en que las personas físicas o jurídicas cumplen las obligaciones que les incumben. En consecuencia, conviene establecer disposiciones para registrar la información que ha sido revisada por un evaluador con experiencia adecuada y para que la Agencia verifique un porcentaje de los registros a efectos de comprobar que se cumplen los requisitos.

(66) La Agencia también debe estar habilitada para solicitar a los fabricantes, importadores o usuarios intermedios información suplementaria sobre sustancias sospechosas de presentar riesgos para la salud humana o el medio ambiente, por ejemplo, por estar presentes en grandes cantidades en el mercado interior, basándose en las evaluaciones realizadas. Sobre la base de los criterios para evaluación de sustancias desarrollados por la Agencia en colaboración con los Estados miembros debe establecerse un plan de acción móvil comunitario para la evaluación de sustancias contando con las autoridades competentes de los Estados miembros, a fin de que sean evaluadas las sustancias que figuren en dicho plan. Si el uso de sustancias intermedias aisladas *in situ* constituye un riesgo equivalente al grado de preocupación que suscita el uso de sustancias supeditadas a autorización, las autoridades competentes de los Estados miembros también podrán solicitar información suplementaria, cuando esté justificado.

(67) El acuerdo colectivo en el Comité de los Estados miembros de la Agencia sobre sus proyectos de decisión debe constituir la base de un sistema eficaz, que respete el principio de subsidiariedad, al tiempo que se preserva el mercado interior. Si uno o más Estados miembros o la Agencia no están de acuerdo con un proyecto de decisión, habría que adoptarlo por un procedimiento centralizado. En caso de que el Comité de los Estados miembros no llegue a un acuerdo por unanimidad, la Comisión debe adoptar una decisión de conformidad con el procedimiento de comité.

(68) La evaluación puede dar lugar a que se concluya que se ha de emprender una acción con arreglo a los procedimientos de restricción o autorización o que debe considerarse una acción de gestión de riesgos en el marco de otra normativa adecuada. Por ello, la información sobre el avance de los procedimientos de evaluación debe hacerse pública.

(69) Para garantizar un nivel suficientemente elevado de protección de la salud humana, incluida la consideración de los grupos de población humana y posiblemente de determinadas subpoblaciones vulnerables, y del medio ambiente, las sustancias altamente preocupantes deben, de conformidad con el principio de precaución, ser objeto de cuidadosa atención. La autorización debe concederse cuando las personas jurídicas o físicas que soliciten la autorización demuestren a la autoridad responsable de la concesión que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso de las sustancia están suficientemente controlados. De otro modo, podrán aún autorizarse los usos si puede demostrarse que los beneficios socioeconómicos de la utilización de la sustancia compensan los riesgos relacionados con su uso y que no hay sustancias o tecnologías alternativas que resulten viables desde el punto de vista económico y técnico. Teniendo en cuenta el funcionamiento adecuado del mercado interior, es conveniente que la autoridad responsable de la concesión sea la Comisión.

(70) Los efectos perjudiciales sobre la salud humana y el medio ambiente de sustancias altamente preocupantes se deben evitar mediante la aplicación de medidas adecuadas de gestión del riesgo a fin de asegurar que todo riesgo derivado de los usos de una sustancia está adecuadamente controlado, así como con vistas a sustituir progresivamente dichas sustancias con una sustancia adecuada más segura. Las medidas de gestión del riesgo se deben aplicar a fin de asegurar que, cuando las sustancias se fabrican, comercializan y utilizan, la exposición a dichas sustancias, incluidos vertidos, emisiones y pérdidas, a lo largo de todo el ciclo vital, es inferior al límite a partir del cual pueden producirse efectos perjudiciales. Por lo que respecta a toda sustancia para la que se ha concedido autorización y por lo que respecta a toda otra sustancia para la que no ha sido posible establecer un nivel de exposición seguro, deben adoptarse siempre medidas destinadas a minimizar, en la medida en que sea técnica y prácticamente posible, la exposición y las emisiones, con miras a minimizar la posibilidad de que se produzcan efectos perjudiciales. Las medidas destinadas a asegurar un control adecuado se deben identificar en todo informe sobre la seguridad química. Estas medidas se deben aplicar y, cuando proceda, recomendar a otros agentes en las siguientes fases de la cadena de suministro.

(71) Los métodos para establecer los umbrales para las sustancias carcinógenas y mutágenas pueden desarrollarse teniendo en cuenta los resultados de los proyectos de aplicación de REACH. El anexo pertinente puede modificarse basándose en estos métodos para permitir la utilización de umbrales, al tiempo que se asegura un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

(72) A fin de apoyar el objetivo de la sustitución final de las sustancias altamente preocupantes por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, todos los solicitantes de autorización deben facilitar un análisis de las alternativas teniendo en cuenta sus riesgos y la viabilidad técnica y económica de la sustitución, incluida información sobre toda investigación y desarrollo que el solicitante esté realizando o se proponga realizar. Además, las autorizaciones deben ser objeto de revisión dentro de plazos determinados, cuya duración se fijará según los casos y normalmente se verá sometida a condiciones, entre ellas el seguimiento.

(73) Se debe exigir la sustitución de una sustancia como tal, en forma de preparado o contenida en un artículo cuando la fabricación, utilización o comercialización de dicha sustancia suponga un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente, teniendo en cuenta la disponibilidad de sustancias y tecnologías alternativas, adecuadas y más seguras, así como los beneficios socioeconómicos resultantes de los usos de la sustancia que plantea un riesgo inaceptable.

(74) La sustitución de una sustancia altamente preocupante por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y más seguras, debe ser examinada por todos aquellos que solicitan autorización para utilizar dichas sustancias como tales, en forma de preparados o para la incorporación de sustancias en artículos realizando un análisis de las alternativas, los riesgos que conlleva la utilización de toda alternativa y la viabilidad técnica y económica de la sustitución.

(75) La posibilidad de imponer restricciones a la fabricación, comercialización y el uso de sustancias, preparados y artículos peligrosos se aplica, con excepciones menores, a todas las sustancias que inciden en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Se deben seguir imponiendo restricciones a la comercialización y el uso de sustancias carcinógenas y mutágenas o tóxicas para la reproducción, categoría 1 o 2, por lo que respecta a su uso, como tales o en forma de preparados, por parte de los consumidores.

(76) La experiencia a nivel internacional muestra que sustancias con características que las hacen persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables representan un grave motivo de preocupación; por otra parte, se han desarrollado criterios que permiten identificar este tipo de sustancias. Hay otras sustancias que representan un motivo de preocupación lo suficientemente grave como para ser tratadas de la misma manera, considerando cada caso individualmente. Los criterios que figuran en el anexo XIII deben revisarse teniendo en cuenta la experiencia actual y toda nueva experiencia en la identificación de sustancias y, si procede, modificarse, a fin de asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

(77) Teniendo en cuenta consideraciones de viabilidad y de tipo práctico, tanto en lo que se refiere a las personas físicas o jurídicas, que tienen que preparar los expedientes de solicitud y tomar las adecuadas medidas de gestión del riesgo, como en lo que se refiere a las autoridades, que tienen que dar curso a las solicitudes de autorización, solo se debe someter al procedimiento de autorización un número limitado de sustancias al mismo tiempo y deben establecerse plazos realistas para las solicitudes, al tiempo que se permite eximir determinados usos. Las sustancias para las que se determine que cumplen los requisitos para la autorización se incluirán en una lista de posibles sustancias que podrían ser incluidas en el procedimiento de autorización. Dentro de dicha lista, deben identificarse claramente las sustancias que estén en el programa de trabajo de la Agencia.

(78) La Agencia debe aconsejar a qué sustancias debe darse prioridad en el procedimiento de autorización, para garantizar que las decisiones reflejen tanto las necesidades de la sociedad como el conocimiento científico y sus avances.

(79) La prohibición total de una sustancia significa que no puede autorizarse ninguno de sus usos. Por lo tanto no tendría sentido permitir que se presentaran solicitudes de autorización. En dichos casos, debe eliminarse la sustancia de la lista de sustancias para las que se pueden presentar solicitudes y debe incluirse en la lista de sustancias restringidas.

(80) Debe asegurarse la interacción adecuada entre las disposiciones en materia de autorización y restricción a fin de preservar el funcionamiento eficaz del mercado único y la protección de la salud humana, la seguridad y medio ambiente. Las restricciones existentes cuando la sustancia de que se trate sea añadida a la lista de sustancias para las que puede solicitarse una autorización deben mantenerse respecto de la citada sustancia. La Agencia debe considerar si el riesgo derivado de las sustancias presentes en los artículos está suficientemente controlado y, en caso contrario, elaborar un expediente relativo a la introducción de ulteriores restricciones para las sustancias cuyo uso requiera autorización.

(81) Con el fin de lograr un enfoque armonizado para la autorización de usos de sustancias concretas, la Agencia debe emitir dictámenes sobre los riesgos que representan dichos usos, incluido el si la sustancia está o no controlada de forma adecuada, y sobre todo análisis socioeconómico que le presenten terceras partes. La Comisión debe tener en cuenta estos dictámenes al evaluar si concede o no una autorización.

(82) Para permitir la supervisión y el cumplimiento efectivos de la autorización obligatoria, los usuarios intermedios que disfruten de una autorización concedida a su proveedor deben informar a la Agencia del uso que hagan de dicha sustancia.

(83) Es conveniente que la Comisión adopte, conforme a un procedimiento de reglamentación, las decisiones finales por las que se conceden o rechazan autorizaciones, a fin de que en los Estados miembros se puedan examinar sus repercusiones más amplias y se asocie más estrechamente a estos últimos con las decisiones.

(84) Con el fin de acelerar el actual sistema, hay que reestructurar el procedimiento de restricción y sustituir la Directiva 76/769/CEE del Consejo, que, en varias ocasiones, ha sido objeto de modificaciones y adaptaciones sustanciales. En aras de la claridad y como punto de partida para el nuevo procedimiento de restricción acelerado, todas las restricciones desarrolladas con arreglo a dicha Directiva deben incorporarse al presente Reglamento. Cuando proceda, la aplicación del anexo XVII debe facilitarse mediante guías desarrolladas por la Comisión.

(85) En relación con el anexo XVII, se debe permitir a los Estados miembros mantener durante un período transitorio restricciones más estrictas, a condición de que dichas restricciones hayan sido notificadas de conformidad con lo dispuesto en el Tratado. Esta disposición se debe referir a sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, cuya fabricación, comercialización o uso está restringida. La Comisión debe recopilar y publicar una lista de dichas restricciones. La Comisión contará así con una oportunidad para revisar las medidas en cuestión con vistas a una posible armonización.

(86) Debe ser responsabilidad del fabricante, del importador y del usuario intermedio averiguar cuáles son las medidas adecuadas de gestión de riesgos necesarias para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo. No obstante, para los casos en que se considere que no es suficiente con esto y que queda justificada la existencia de normativa comunitaria deben establecerse las restricciones adecuadas.

(87) Con el fin proteger la salud humana y el medio ambiente, las restricciones de fabricación, comercialización o uso de una sustancia, ya sea como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, pueden consistir en condicionamientos para su fabricación, comercialización o uso o en una prohibición de los mismos. Por lo tanto, es necesario llevar un listado de dichas restricciones y de sus posibles enmiendas.

(88) Para poder preparar una propuesta de restricciones y para que esta normativa funcione de forma eficaz, debe haber una estrecha cooperación, coordinación e intercambio de información entre los Estados miembros, la Agencia, otros organismos comunitarios, la Comisión y las partes interesadas.

(89) Con el fin de proporcionar a los Estados miembros la oportunidad de preparar propuestas para enfrentarse a un riesgo específico para la salud humana y el medio ambiente, estos deben preparar un expediente con arreglo a una serie detallada de requisitos. En el expediente debe establecerse la justificación de una actuación comunitaria.

(90) Con el fin de proporcionar un enfoque armonizado de las restricciones, la Agencia debe desempeñar el papel de coordinador de este procedimiento, por ejemplo, designando a los correspondientes ponentes y comprobando el cumplimiento de los requisitos de los anexos pertinentes. La Agencia mantendrá una lista de las sustancias para las que se esté preparando un expediente de restricción.

(91) Con el fin de dar a la Comisión la oportunidad de enfrentarse a un riesgo específico para la salud humana y el medio ambiente que requiera ser tratado a escala comunitaria, debe existir la posibilidad de confiar a la Agencia la preparación de un expediente de restricción.

(92) Por motivos de transparencia, la Agencia debe publicar el expediente en cuestión junto con las restricciones propuestas y, al mismo tiempo, solicitar observaciones al respecto.

(93) Para poder concluir el procedimiento a su debido tiempo, la Agencia debe presentar sus dictámenes sobre la acción propuesta y su impacto basándose en el proyecto de dictamen preparado por el ponente.

(94) Para acelerar el procedimiento de restricciones, la Comisión debe preparar su proyecto de modificación en un plazo concreto a partir de la recepción de los dictámenes de la Agencia.

(95) La Agencia debe ser una entidad central para garantizar que la normativa sobre sustancias y preparados químicos, los procesos de decisión y la base científica en que reposan gocen de credibilidad entre todas las partes interesadas y la opinión pública en general. La Agencia también debe desempeñar un papel central en la coordinación de la comunicación acerca del presente Reglamento y en su puesta en práctica. Es esencial que las instituciones comunitarias, los Estados miembros, la opinión pública en general y los interesados confíen en la Agencia, por lo cual es de vital importancia garantizar su independencia, un elevado nivel de sus capacidades científica, técnica y normativa así como su transparencia y su eficacia.

(96) La Agencia debe tener la estructura adecuada para llevar a cabo su cometido. La experiencia obtenida con otras agencias comunitarias similares puede servir de orientación al respecto, pero la estructura debe adaptarse a las necesidades específicas del presente Reglamento.

(97) La comunicación eficaz de información sobre los riesgos químicos y el modo en que pueden gestionarse es una parte fundamental del sistema establecido por el presente Reglamento. En las orientaciones que elabora la Agencia para todas las partes interesadas deben tenerse en cuenta las buenas prácticas del sector químico y de otros sectores.

(98) En aras de la eficacia, el personal de la Secretaría de la Agencia debe realizar labores esencialmente de índole técnica, administrativa y científica sin recurrir a los recursos científicos y técnicos de los Estados miembros. El Director Ejecutivo debe garantizar que la Agencia cumple su cometido con eficacia e independencia. Para garantizar que la Agencia desempeñe su papel, la composición del Consejo de Administración debe estar concebida para representar a cada Estado miembro, a la Comisión y a las otras partes interesadas nombradas por la Comisión con el fin de garantizar la participación de todas ellas y del Parlamento Europeo, y para asegurar el más alto nivel de competencia y un amplio rango de los conocimientos especializados pertinentes sobre seguridad de las sustancias y preparados químicos o la normativa sobre los mismos, al tiempo que se garantiza que se cuenta con el conocimiento pertinente en los ámbitos relativos a cuestiones financieras y jurídicas generales.

(99) La Agencia debe disponer de los medios necesarios para llevar a cabo todas las labores necesarias para desempeñar su papel.

(100) En un Reglamento de la Comisión se precisará la estructura e importes de las tasas, así como en qué casos se transferirá a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate una parte de las tasas.

(101) El Consejo de Administración de la Agencia debe disponer de las competencias necesarias para elaborar el presupuesto, controlar su ejecución, establecer su reglamento interno, adoptar reglamentos financieros y nombrar al Director Ejecutivo.

(102) A través de un Comité de evaluación del riesgo y de un Comité de análisis socioeconómico, la Agencia debe asumir el papel de los comités científicos dependientes de la Comisión y emitir dictámenes científicos en su área de competencias.

(103) A través de un Comité de los Estados miembros, la Agencia debe intentar conseguir un acuerdo entre las autoridades de los Estados miembros sobre asuntos específicos que requieran un enfoque armonizado.

(104) Es necesario garantizar una estrecha cooperación entre la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros, de forma que los dictámenes científicos del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico estén basados en el conjunto más amplio posible de conocimientos especializados científicos y técnicos de que se pueda disponer en la Comunidad. Con el mismo fin, los Comités deben tener la posibilidad de procurarse determinados conocimientos especializados complementarios.

(105) Dada la responsabilidad cada vez mayor de las personas físicas o jurídicas para garantizar el uso inocuo de las sustancias y preparados químicos, es necesario reforzar el cumplimiento de las normas. La Agencia, por tanto, debe proporcionar un Foro para que los Estados miembros intercambien información sobre el cumplimento de la legislación sobre sustancias y preparados químicos y coordinen sus actividades en esta área. La cooperación oficiosa que se da actualmente entre los Estados miembros saldría beneficiada si se dispusiese de un marco más formal.

(106) Dentro de la Agencia se debe crear una Sala de Recurso para garantizar que cualquier persona física o jurídica afectada por las decisiones tomadas por la Agencia pueda presentar un recurso.

(107) La financiación de la Agencia debe hacerse, en parte, mediante las tasas que abonen las personas físicas o jurídicas y, en parte, correr a cargo del presupuesto de las Comunidades Europeas. El procedimiento presupuestario comunitario debe seguir aplicándose mientras haya subvenciones a cargo del presupuesto general de las Comunidades Europeas. Además, la auditoría de la contabilidad debe correr a cargo del Tribunal de Cuentas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 91 del Reglamento (CE, Euratom) nº 2343/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas[1].

(108) Si la Comisión y la Agencia lo consideran conveniente, debe existir la posibilidad de que representantes de terceros países participen en el trabajo de la Agencia.

(109) Mediante la colaboración con organizaciones interesadas en la armonización de normativas internacionales, la Agencia debe contribuir al papel de la Comunidad y de los Estados miembros en dichas actividades de armonización. Con vistas a promover un amplio consenso internacional, la Agencia debe tomar en consideración las normas internacionales existentes y emergentes en materia de regulación de las sustancias químicas, tales como el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos.

(110) La Agencia debe proporcionar la infraestructura necesaria para que las personas físicas y jurídicas cumplan sus obligaciones con arreglo a lo dispuesto sobre puesta en común de datos.

---

[1] DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

(111) Es importante evitar que haya confusión entre los cometidos de la Agencia y los respectivos cometidos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA), creada por el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea Medicamentos[1], la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), creada por el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria[2], y el Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo, creado por la Decisión 2003/913/CE del Consejo, de 22 de julio de 2003[3]. Por lo tanto, la Agencia debe elaborar un reglamento interno en el que establezca la necesidad de cooperar con la AESA o el Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las competencias que la legislación comunitaria ha conferido a la EMEA, la AESA y el Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo.

(112) Con el fin de lograr el buen funcionamiento del mercado interior de sustancias, ya sea como tales o en forma de preparados, y, al mismo tiempo, garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, se deben establecer normas para un catálogo de clasificación y etiquetado.

(113) Por lo tanto, debe notificarse a la Agencia, para su inclusión en el catálogo, la clasificación y etiquetado de toda sustancia supeditada a registro o contemplada en el artículo 1 de la Directiva 67/548/CEE y que esté comercializada.

---

1 DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

2 DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

3 DO C 218 de 13.9.2003, p. 1.

(114) Para garantizar una protección armonizada de la población en general y, especialmente, de las personas que entren en contacto con determinadas sustancias, y el buen funcionamiento de otra legislación comunitaria basada en la clasificación y el etiquetado, se debe registrar en un catálogo la clasificación, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y la Directiva 1999/45/CE, acordada por fabricantes e importadores de una misma sustancia, si es posible, así como las decisiones tomadas a nivel comunitario para armonizar la clasificación y el etiquetado de algunas sustancias. Para ello, debe tenerse plenamente en cuenta el trabajo realizado y la experiencia adquirida en relación con las actividades contempladas en la Directiva 67/548/CEE, incluidos la clasificación y el etiquetado de sustancias específicas o grupos de sustancias enumeradas en el anexo I de dicha Directiva.

(115) Los recursos deben concentrarse en las sustancias más preocupantes. Por lo tanto, se debe añadir una sustancia al anexo I de la Directiva 67/548/CEE cuando reúna los criterios para ser clasificada como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción de las categorías 1, 2 o 3, como sensibilizante respiratorio o con respecto a otros efectos, analizados individualmente. Deben establecerse disposiciones que habiliten a las autoridades competentes para presentar propuestas a la Agencia. La Agencia debe emitir dictamen sobre la propuesta, al tiempo que las partes interesadas deben tener la oportunidad de presentar observaciones sobre ella. La Comisión adoptará una decisión en consecuencia.

(116) Los informes periódicos elaborados por los Estados miembros y la Agencia sobre el funcionamiento del presente Reglamento constituirán un medio indispensable para supervisar la aplicación del presente Reglamento, así como las tendencias de esta área. Las conclusiones a las que se llegue a partir de los resultados de los informes constituirán una serie de instrumentos útiles y prácticos para revisar el presente Reglamento y, si es necesario, para formular propuestas de modificación.

(117) Los ciudadanos de la UE deben tener acceso a la información sobre las sustancias y preparados químicos a los que puedan estar expuestos, de manera que puedan, con conocimiento de causa, tomar decisiones sobre el uso que hagan de las sustancias y preparados químicos. Una forma transparente de conseguirlo es concederles un acceso gratuito y sencillo a los datos básicos almacenados en la base de datos de la Agencia, entre los que se incluya una descripción concisa de las propiedades peligrosas, los requisitos de etiquetado y la legislación comunitaria pertinente, incluyendo los usos autorizados y las medidas de gestión de riesgos. Conviene que la Agencia y los Estados miembros permitan el acceso a la información relativa al medio ambiente de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental[1], del Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión[2], y del Convenio CEPE/ONU sobre el acceso a la información, la participación pública en la adopción de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, del que la Comunidad Europea es parte.

(118) La revelación de información con arreglo al presente Reglamento está sujeta a los requisitos específicos del Reglamento (CE) nº 1049/2001. Dicho Reglamento fija plazos vinculantes para la revelación de información así como garantías procesales, incluido el derecho de recurso. El Consejo de Administración debe adoptar disposiciones prácticas para la aplicación de dichos requisitos a la Agencia.

---

1 DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

2 DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

(119) Además de participar en la aplicación de la normativa comunitaria, las autoridades competentes de los Estados miembros, por su cercanía a las partes interesadas de los Estados miembros, deben intervenir en el intercambio de información sobre riesgos de sustancias y sobre obligaciones que la legislación sobre sustancias y preparados químicos impone a las personas físicas o jurídicas. Al mismo tiempo, es necesario que haya una estrecha cooperación entre la Agencia, la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros para garantizar la coherencia y la eficacia del proceso global de comunicación.

(120) Para que el sistema creado por el presente Reglamento pueda funcionar de forma eficaz, es necesario que haya una buena cooperación, coordinación e intercambio de información entre los Estados miembros, la Agencia y la Comisión en relación con su cumplimiento.

(121) Para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento, los Estados miembros deben adoptar medidas eficaces de supervisión y control. Deben planificarse y llevarse a cabo las necesarias inspecciones y sus resultados deben presentarse en un informe.

(122) Para garantizar la transparencia, imparcialidad y coherencia en el nivel de las actividades de cumplimiento de la normativa llevadas a cabo por los Estados miembros, es necesario que estos creen un marco adecuado de sanciones con el fin de imponer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias en caso de incumplimiento, ya que el incumplimiento puede tener como resultado un perjuicio para la salud humana y el medio ambiente.

(123) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento y determinadas modificaciones del mismo deben adoptarse con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión[1].

(124) Conviene, en particular, habilitar a la Comisión para modificar, en ciertos casos, los anexos, establecer normas sobre los métodos de ensayo, cambiar los porcentajes de los expedientes seleccionados para comprobación del cumplimiento y modificar los criterios para su selección, así como fijar los criterios que definen lo que constituye una justificación adecuada de que los ensayos no son técnicamente posibles. Estas medidas de alcance general, cuyo objeto consiste en modificar elementos no esenciales del presente Reglamento o completar el presente Reglamento mediante la adición de nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.

(125) Es esencial que las sustancias y preparados químicos se regulen de forma eficaz y diligente durante el período transitorio previo a la plena aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento y, especialmente, durante el período inicial de la Agencia. Por lo tanto, debe disponerse que la Comisión brinde el apoyo necesario para la creación de la Agencia, incluso la celebración de contratos y el nombramiento de un Director Ejecutivo interino hasta que el Consejo de Administración de la Agencia pueda nombrar al Director Ejecutivo.

---

[1] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

(126) Con el fin de aprovechar plenamente el trabajo llevado a cabo con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93 y a la Directiva 76/769/CEE y de evitar que dicho trabajo se pierda, la Comisión debe estar facultada durante el período inicial para introducir restricciones basándose en ese trabajo sin tener que seguir el procedimiento completo de restricción establecido en el presente Reglamento. En cuanto el presente Reglamento entre en vigor, deben utilizarse todos estos elementos como apoyo de las medidas de reducción de riesgos.

(127) Es conveniente que lo dispuesto en el presente Reglamento entre en vigor de forma gradual con el fin de facilitar la transición al nuevo sistema. Además, la entrada en vigor gradual de las disposiciones permitirá a todas las partes, autoridades, personas físicas y jurídicas e interesados, concentrar en su momento los recursos en prepararse para cumplir sus nuevas obligaciones.

(128) El presente Reglamento sustituye a la Directiva 76/769/CEE, a la Directiva 91/155/CE de la Comisión[1], a la Directiva 93/67/CE de la Comisión[2], a la Directiva 93/105/CEE de la Comisión[3], a la Directiva 2000/21/CE de la Comisión[4], al Reglamento (CEE) nº 793/93 y al Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión[5]. Dichos Reglamento y Directivas deben, en consecuencia, ser derogados.

---

1 Directiva 91/155/CEE de la Comisión, de 5 de marzo de 1991, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos (DO L 76 de 22.3.1991, p. 35). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2001/58/CE (DO L 212 de 7.8.2001, p. 24).

2 Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo (DO L 227 de 8.9.1993, p. 9).

3 Directiva 93/105/CE de la Comisión, de 25 de noviembre de 1993, por la que se establece el anexo VII D que contiene la información exigida en el expediente técnico mencionado en el artículo 12 de la séptima modificación de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (DO L 294 de 30.11.1993, p. 21).

4 Directiva 2000/21/CE de la Comisión, de 25 de abril de 2000, relativa a la lista de la legislación comunitaria mencionada en el quinto guión del apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (DO L 103 de 28.4.2000, p. 70).

5 Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo (DO L 161 de 29.6.1994, p. 3).

(129) En aras de la coherencia, debe modificarse la Directiva 1999/45/CE, en la que ya se tratan algunos temas cubiertos por el presente Reglamento.

(130) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, establecer normas para las sustancias y crear una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(131) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea[1]. En concreto, pretende garantizar el pleno cumplimiento de los principios de protección medioambiental y desarrollo sostenible garantizados por el artículo 37 de dicha Carta.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

[1] DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

ÍNDICE

TÍTULO I	CUESTIONES GENERALES
Capítulo 1	Objeto, ámbito de aplicación y aplicación
Capítulo 2	Definiciones y disposición general
TÍTULO II	REGISTRO DE SUSTANCIAS
Capítulo 1	Registro obligatorio general y requisitos de información
Capítulo 2	Sustancias que se consideran registradas
Capítulo 3	Registro obligatorio y requisitos de información para determinados tipos de sustancias intermedias aisladas
Capítulo 4	Disposiciones comunes para todos los registros
Capítulo 5	Disposiciones transitorias aplicables a las sustancias en fase transitoria y a las sustancias notificadas

TÍTULO III PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y SUPRESIÓN DE LOS ENSAYOS INNECESARIOS

Capítulo 1 Objetivos y normas generales

Capítulo 2 Normas para las sustancias fuera de la fase transitoria y para los solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria que no se han prerregistrado

Capítulo 3 Normas para sustancias en fase transitoria

TÍTULO IV INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

TÍTULO V USUARIOS INTERMEDIOS

TÍTULO VI EVALUACIÓN

Capítulo 1 Evaluación del expediente

Capítulo 2 Evaluación de sustancias

Capítulo 3 Evaluación de sustancias intermedias

Capítulo 4 Disposiciones comunes

TÍTULO VII AUTORIZACIÓN

Capítulo 1 Autorización obligatoria

Capítulo 2 Concesión de las autorizaciones

Capítulo 3 Autorizaciones en la cadena de suministro

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

Capítulo 1 Cuestiones generales

Capítulo 2 El proceso de restricción

TÍTULO IX TASAS

TÍTULO X LA AGENCIA

TÍTULO XI CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

TÍTULO XII INFORMACIÓN

TÍTULO XIII AUTORIDADES COMPETENTES

TÍTULO XIV CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

TÍTULO XV DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

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 1 000 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

TÍTULO I
CUESTIONES GENERALES

Capítulo 1
Objeto, ámbito de aplicación y aplicación

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El propósito del presente Reglamento es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los riesgos que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación.

2. En el presente Reglamento se establecen disposiciones relativas a sustancias y preparados, tal como quedan definidas en el artículo 3. Dichas disposiciones se aplicarán a la fabricación, comercialización o uso de este tipo de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y a la comercialización de los preparados.

3. El presente Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que solo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Lo dispuesto en él se basa en el principio de precaución.

Artículo 2

Aplicación

1. El presente Reglamento no se aplicará a:

   a) las sustancias radiactivas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes[1];

   b) las sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, que se encuentren sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito;

   c) las sustancias intermedias no aisladas;

   d) el transporte de sustancias peligrosas y de sustancias peligrosas en preparados peligrosos por ferrocarril, carretera, o vía fluvial, marítima o aérea.

2. Los residuos, tal como se definen en la Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[2], no constituyen una sustancia, preparado o artículo en el sentido del artículo 3 del presente Reglamento.

3. Los Estados miembros podrán prever, en casos específicos, excepciones al presente Reglamento para determinadas sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, en caso de ser necesario por razones de defensa.

---

1 DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.
2 DO L 114 de 27.4.2006, p. 9.

4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:

a) la legislación comunitaria relativa al lugar de trabajo y al medio ambiente, que comprende la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo[1], la Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación[2], la Directiva 98/24/CE, la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas[3] y la Directiva 2004/37/CE;

b) la Directiva 76/768/CEE por lo que respecta a los ensayos con animales invertebrados dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

5. Lo dispuesto en los títulos II, V, VI y VII no se aplicará en la medida en que una sustancia se utilice:

a) en los medicamentos para uso humano o veterinario dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios[4] y de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano[5];

---

1 DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

2 DO L 257 de 10.10.1996, p. 26. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).

3 DO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva modificada por la Decisión 2455/2001/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

4 DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

5 DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

b) en alimentos o piensos de conformidad con el Reglamento (CE) nº 178/2002, incluso cuando se utilice:

i) como aditivo alimentario en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano[1],

ii) como aromatizante en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción[2] y de la Decisión 1999/217/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborado con arreglo al Reglamento (CE) nº 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo[3],

iii) como aditivo en los piensos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal[4],

iv) en la alimentación animal dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal[5].

---

1 DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

2 DO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

3 DO L 84 de 27.3.1999, p. 1. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2004/357/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 28).

4 DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

5 DO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/116/CE de la Comisión (DO L 379 de 24.12.2004, p. 81).

6. Lo dispuesto en el título IV no se aplicará a los siguientes preparados en la fase de producto terminado, destinados al usuario final:

a) medicamentos para uso humano o veterinario, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004, de la Directiva 2001/82/CE y con arreglo a la definición de la Directiva 2001/83/CE;

b) productos cosméticos, tal como se definen la Directiva 76/768/CEE;

c) productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que las medidas comunitarias establezcan para las sustancias y preparados peligrosos normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que la Directiva 1999/45/CE;

d) alimentos o piensos de conformidad con el Reglamento (CE) nº 178/2002, incluso cuando se utilicen:

i) como aditivos alimentarios en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE,

ii) como aromatizantes en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE y de la Decisión 1999/217/CE,

iii) como aditivos en los piensos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003,

iv) en la alimentación animal dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE.

7. Quedan exentas de lo dispuesto en los títulos II, V y VI:

a) las sustancias incluidas en el anexo IV, puesto que se tiene información suficiente sobre ellas y se considera que, por sus propiedades intrínsecas, entrañan un riesgo mínimo;

b) las sustancias cubiertas por el anexo V, puesto que el registro de estas sustancias se considera inadecuado o innecesario y su exención de lo dispuesto en los títulos mencionados no perjudica los objetivos del presente Reglamento;

c) las sustancias, como tales o en forma de preparados, registradas de conformidad con el título II, exportadas fuera de la Comunidad por un agente de la cadena de suministro y vueltas a importar a la Comunidad por otro agente de la misma cadena de suministro que pueda demostrar que:

i) la sustancia reimportada es la misma que la sustancia exportada,

ii) se le ha facilitado información de conformidad con los artículos 31 o 32 en relación con la sustancia exportada;

d) las sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, que se hayan registrado de conformidad con el título II y que sean recuperadas en la Comunidad, siempre y cuando:

i) la sustancia resultante del proceso de recuperación sea la misma que la sustancia registrada de conformidad con el título II, y

ii) la información exigida en los artículos 31 o 32 en relación con la sustancia que haya sido registrada de conformidad con el título II, esté disponible para el establecimiento que lleve a cabo la recuperación.

8. Las sustancias intermedias aisladas *in situ* y las sustancias intermedias aisladas transportadas quedan exentas de lo dispuesto en:

a) el capítulo 1 del título II, salvo los artículos 8 y 9, y

b) el título VII.

9. Las disposiciones de los títulos II y VI no se aplicarán a los polímeros.

Capítulo 2
Definiciones y disposición general

Artículo 3
Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «sustancia»: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;

2) «preparado»: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias;

3) «artículo»: un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;

4) «productor de un artículo»: toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad;

5) «polímero»: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:

   a) una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo;

   b) menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular.

   En el contexto de esta definición, se entenderá por "unidad monomérica" la forma reactada de una sustancia monómera en un polímero;

6) «monómero»: la sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o distintas, en las condiciones de la reacción correspondiente de polimerización utilizada para el proceso concreto;

7) «solicitante de registro»: el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo que presenta una solicitud de registro de una sustancia;

8) «fabricación»: la producción u obtención de sustancias en estado natural;

9) «fabricante»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad;

10) «importación»: la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad;

11) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación;

12) «comercialización»: suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización;

13) «usuario intermedio»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador cubierto por la exención contemplada en el artículo 2, apartado 7, letra c);

14) «distribuidor»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros;

15) «sustancia intermedia»: sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante "síntesis"):

a) «sustancia intermedia no aislada»: la sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. Dicho equipo incluye el recipiente en que tiene lugar la reacción, su equipo auxiliar y cualquier otro equipo a través del cual pasen la sustancia o sustancias en flujo continuo o en un proceso discontinuo, así como los conductos de transferencia de un recipiente a otro con el fin de pasar a la etapa siguiente de la reacción, pero quedan excluidos los depósitos u otros recipientes en que se almacenen la sustancia o sustancias tras su fabricación;

b) «sustancia intermedia aislada *in situ*»: la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada, en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se den en el mismo emplazamiento y sean llevadas a cabo por una o más entidades jurídicas;

c) «sustancia intermedia aislada transportada»: la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada y que se transporta entre emplazamientos o se suministra a otros emplazamientos;

16) «emplazamiento»: un único complejo de locales, en el cual, si hay más de un fabricante de una o más sustancias, se comparten determinadas infraestructuras e instalaciones;

17) «agentes de la cadena de suministro»: todos los fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios en una cadena de suministro;

18) «Agencia»: la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos;

19) «autoridad competente»: la autoridad o autoridades u organismos creados por los Estados miembros para cumplir las obligaciones derivadas del presente Reglamento;

20) «sustancia en fase transitoria»: sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios:

a) figurar en el Catálogo europeo de substancias químicas comercializadas (EINECS);

b) haber sido fabricada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, pero no comercializada por el fabricante o el importador, al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;

c) estar comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento por el fabricante o el importador y considerarse notificada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, primer guión, de la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;

21) «sustancia notificada»: sustancia para la cual se ha presentado una notificación y que se puede comercializar de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;

22) «investigación y desarrollo orientados a productos y procesos»: todo desarrollo científico relacionado con el desarrollo de productos, el desarrollo ulterior de una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, en el transcurso del cual se utilizan plantas piloto o pruebas de producción para desarrollar el proceso de producción y/o para ensayar los campos de aplicación de la sustancia;

23) «investigación y desarrollo científicos»: toda labor científica de experimentación, análisis o investigación química llevada a cabo en condiciones controladas con un volumen inferior a 1 tonelada anual;

24) «uso»: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización;

25) «uso propio del solicitante del registro»: uso industrial o profesional por parte del solicitante del registro;

26) «uso identificado»: uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado, o uso de un preparado previsto por un agente de la cadena de suministro, incluyendo su uso propio, o que haya sido comunicado por escrito a dicho agente por un usuario intermedio inmediato;

27) «informe exhaustivo de un estudio»: descripción completa y exhaustiva de la actividad llevada a cabo para generar la información. Esto comprende el documento científico completo tal como figura en la publicación que describe el estudio realizado o el resumen completo, elaborado por el laboratorio, en el que se describe el estudio realizado;

28) «resumen amplio de un estudio»: resumen detallado de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones del informe exhaustivo de un estudio, que proporcione información suficiente para llevar a cabo una valoración independiente del estudio reduciendo al mínimo la necesidad de consultar el informe exhaustivo del estudio;

29) «resumen de un estudio»: resumen de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones de un informe exhaustivo de un estudio que ofrezca suficiente información para hacer una valoración de la pertinencia del estudio;

30) «por año», «anual»: por año civil, a no ser que se especifique lo contrario. Por lo que respecta a las sustancias en fase transitoria que se han importado o fabricado durante al menos tres años consecutivos, las cantidades anuales se calcularán sobre la base de los volúmenes medios de producción o importación correspondientes a los tres años civiles precedentes;

31) «restricción»: toda condición o prohibición que se impongan a la fabricación, uso o comercialización;

32) «proveedor de una sustancia o un preparado»: todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, o un preparado;

33) «proveedor de un artículo»: todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercializa un artículo;

34) «destinatario de una sustancia o un preparado»: un usuario intermedio o un distribuidor al que se suministra una sustancia o un preparado;

35) «destinatario de un artículo»: un usuario industrial o profesional, o un distribuidor, al que se suministra un artículo; no incluye a los consumidores;

36) «PYME»: una pequeña o mediana empresa según la definición que recoge la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, relativa a la definición de las microempresas y de las pequeñas y medianas empresas[1];

37) «escenarios de exposición»: el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda;

---

[1] DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

38) «categoría de uso y exposición»: escenarios de exposición que abarcan un amplio rango de procesos o usos, cuando los procesos o usos se comunican, como mínimo, en los términos de la breve descripción general del uso;

39) «sustancia presente en la naturaleza»: sustancia presente como tal de manera natural, no procesada o procesada únicamente por medios manuales, mecánicos o gravitacionales; o bien por disolución en agua, por flotación, o por extracción con agua, o por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua; o que se obtiene de la atmósfera por cualquier medio;

40) «sustancia no modificada químicamente»: sustancia cuya estructura química se mantiene inalterada, aun cuando se haya sometido a un proceso o tratamiento químico, o a una transformación física mineralógica, por ejemplo para eliminar las impurezas;

41) «aleación»: material metálico, homogéneo a escala macroscópica, formado por dos o más elementos combinados de manera que no se pueden separar fácilmente con medios mecánicos.

Artículo 4

Disposición general

Todo fabricante, importador o, en su caso, usuario intermedio podrá, manteniendo la total responsabilidad en lo que respecta al cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento, nombrar a un representante para todos los procedimientos incluidos en los artículos 11 y 19, en el título III y en el artículo 53 que se refieran a conversaciones con otros fabricantes, importadores o, en su caso, usuarios intermedios. En tales casos, normalmente, la Agencia no revelará la identidad del fabricante, importador o usuario intermedio que haya nombrado a un representante a los otros fabricantes, importadores o, en su caso, usuarios intermedios.

TÍTULO II
REGISTRO DE SUSTANCIAS

Capítulo 1
Registro obligatorio general y requisitos de información

Artículo 5

No hay comercialización sin registro

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6, 7, 21 y 23, no se fabricarán en la Comunidad ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente título que así lo exijan.

Artículo 6

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

1. Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de uno o más preparados, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia.

2. En el caso de los monómeros usados como sustancias intermedias aisladas *in situ* o sustancias intermedias transportadas, no se aplicarán los artículos 17 y 18.

3. Todo fabricante o importador de un polímero deberá presentar a la Agencia una solicitud de registro de la sustancia o sustancias monómeras, o de cualquier otra sustancia o sustancias que no hayan sido ya registradas por un agente anterior de la cadena de suministro, si se reúnen las dos condiciones siguientes:

a) que este tipo de sustancia o sustancias monómeras u otras sustancias no registradas estén presentes en el polímero en un porcentaje igual o superior al 2 % en peso/peso (p/p) en forma de unidades monómeras y de sustancias químicamente ligadas;

b) que la cantidad total de dicha sustancia o sustancias monómeras u otras sustancias no registradas sea igual o superior a 1 tonelada anual.

4. La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

Artículo 7

Registro y notificación de las sustancias contenidas en artículos

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

a) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador;

b) que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

2. Todo productor o importador de artículos deberá notificar a la Agencia, de conformidad con el apartado 4 del presente artículo, si una sustancia reúne los criterios del artículo 57 y ha sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en caso de que se cumplan las dos condiciones siguientes:

   a) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador;

   b) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidad superior a una concentración del 0,1 % en peso/peso (p/p).

3. El apartado 2 no se aplicará en caso de que el productor o importador pueda excluir la exposición de las personas o del medio ambiente en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la eliminación. En esos casos, el productor o el importador facilitarán instrucciones adecuadas al destinatario del artículo.

4. La notificación de información deberá incluir los siguientes datos:

   a) la identidad y señas de contacto del productor o importador, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI, con la salvedad de sus propios emplazamientos de uso;

   b) el número o números de registro contemplados en el artículo 20, apartado 1, si se dispone de ellos;

   c) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en las secciones 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;

   d) la clasificación de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en las secciones 4.1 y 4.2 del anexo VI;

e) breve descripción del uso o usos de la sustancia o sustancias presentes en el artículo, tal como se especifica en la sección 3.5 del anexo VI y de los usos del artículo o artículos;

f) el intervalo de tonelaje de la sustancia o sustancias, como, por ejemplo, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, etc.

5. La Agencia podrá adoptar decisiones en las que se exija a los productores o importadores de artículos que presenten una solicitud de registro, de conformidad con el presente título, para toda sustancia contenida en dichos artículos, si se reúnen todas las condiciones siguientes:

a) la sustancia está presente en esos artículos en cantidades que ascienden a más de 1 tonelada anual por productor o importador;

b) la Agencia tiene motivos para sospechar que:

i) hay una liberación de la sustancia contenida en los artículos, y

ii) la liberación de la sustancia contenida en los artículos presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente;

c) la sustancia no está sujeta a lo dispuesto en el apartado 1.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

6. Los apartados 1 a 5 no se aplicarán a las sustancias ya registradas para ese uso.

7. A partir del 1 de junio de 2011, los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo se aplicarán seis meses después de que una sustancia se haya identificado de conformidad con el artículo 59, apartado 1.

8. Todas las medidas de aplicación de los apartados 1 a 7 se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

Artículo 8

Representante exclusivo del fabricante no comunitario

1. Toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, formule un preparado o produzca un artículo importados a la Comunidad podrá, de mutuo acuerdo, designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante exclusivo suyo, cumpla las obligaciones que incumben a los importadores de conformidad con el presente título.

2. El representante deberá cumplir también todas las demás obligaciones que incumban a los importadores de conformidad con el presente Reglamento. Con este fin, deberá tener experiencia suficiente en el manejo práctico de sustancias y la información relacionada con ellas y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 36, deberá tener disponible y actualizada información sobre las cantidades importadas y los clientes a los que se venden, así como información sobre el suministro de la última actualización de la ficha de datos de seguridad a la que hace referencia el artículo 31.

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

Artículo 9

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

1. Los artículos 5, 6, 7, 17, 18 y 21 no se aplicarán durante un período de cinco años a las sustancias fabricadas en la Comunidad o importadas por un fabricante, importador o productor de artículos, por su cuenta o en cooperación, para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, con clientes incluidos en un listado y en una cantidad limitada para los fines de la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos.

2. A los efectos del apartado 1, el fabricante, importador o productor de artículos deberá notificar a la Agencia la siguiente información:

   a) la identidad del fabricante, importador o productor de artículos, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;

   b) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;

   c) la clasificación de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI, si procede;

   d) la cantidad estimada, tal como se especifica en la sección 3.1 del anexo VI;

   e) el listado de clientes contemplado en el apartado 1, con inclusión de sus nombres y direcciones.

   La notificación irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

   El período establecido en el apartado 1 se iniciará cuando la Agencia reciba la notificación.

3. La Agencia comprobará que la información facilitada por el notificante esté completa y será de aplicación, con las adaptaciones necesarias, el artículo 20, apartado 2. La Agencia asignará a la notificación un número y una fecha de notificación, que será la fecha de recepción de la notificación en la Agencia, e, inmediatamente, transmitirá dicho número y fecha al fabricante o importador, o al productor de los artículos interesado. La Agencia transmitirá asimismo dicha información a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

4. La Agencia podrá imponer una serie de condiciones con el fin de garantizar que la sustancia o el preparado o artículo en los que esté integrada la sustancia solo sean manipulados por el personal de los clientes que figuren en el listado contemplado en el apartado 2, letra e), en condiciones razonablemente controladas, de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente, que la sustancia no sea puesta a disposición de la población en general en ningún momento, ni como tal ni en forma de preparado o de artículo, y que las cantidades restantes se recojan para su eliminación tras el período de exención.

   En esos casos, la Agencia podrá pedir al responsable de la notificación que facilite la información adicional necesaria.

5. A no ser que se indique lo contrario, el fabricante o importador de la sustancia o el productor o importador de los artículos podrá fabricar o importar la sustancia o producir o importar los artículos en un plazo no inferior a dos semanas a partir de la notificación.

6. El fabricante, importador o productor de artículos deberá cumplir las condiciones que le imponga la Agencia de conformidad con el apartado 4.

7. La Agencia podrá decidir prorrogar el período de exención de cinco años por un máximo de otros cinco años o, en el caso de sustancias que se vayan a usar exclusivamente en el desarrollo de medicamentos humanos o veterinarios, o de sustancias que no estén comercializadas, por un máximo de otros diez años, si así se le solicita y si el fabricante, importador o productor de artículos pueden demostrar que dicha prórroga está justificada por el programa de investigación y desarrollo.

8. La Agencia transmitirá inmediatamente todos los proyectos de decisión a las autoridades competentes de todo Estado miembro en el que tenga lugar la fabricación, importación, producción o investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.

Si la Agencia adopta las decisiones contempladas en los apartados 4 y 7, al hacerlo deberá tener en cuenta toda observación que le hayan hecho las citadas autoridades competentes.

9. La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros interesados deberán garantizar siempre la confidencialidad de la información presentada de conformidad con los apartados 1 a 8.

10. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en los apartados 4 y 7 del presente artículo.

Artículo 10

Información que deberá presentarse para el registro general

La solicitud de registro exigida en el artículo 6 o en el artículo 7, apartados 1 o 5, deberá incluir la siguiente información:

a) un expediente técnico con los siguientes datos:

i) la identidad del fabricante o fabricantes o del importador o importadores, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI,

ii) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI,

iii) información sobre la fabricación y uso o usos de la sustancia, tal como se especifica en la sección 3 del anexo VI; esta información deberá representar todos los usos identificados del solicitante de registro. Si el solicitante de registro lo considera oportuno, la información podrá incluir las categorías de uso y exposición correspondientes,

iv) la clasificación y el etiquetado de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI,

v) orientaciones sobre el uso inocuo de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5 del anexo VI,

vi) resúmenes de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI,

vii) resúmenes amplios de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI, cuando lo exija el anexo I,

viii) indicación de si la información presentada en virtud de los incisos iii), iv), vi), vii) o de la letra b) ha sido revisada por un evaluador que posee la experiencia adecuada elegido por el fabricante o el importador,

ix) propuestas de ensayo cuando así figure en los anexos IX y X,

x) respecto de las sustancias en cantidades comprendidas entre 1 y 10 toneladas, información sobre la exposición, tal como se especifica en la sección 6 del anexo VI,

xi) una solicitud en la que el fabricante o importador indique qué parte de la información contemplada en el artículo 119, apartado 2, considera que no debería publicarse en Internet conforme a lo dispuesto en el artículo 77, apartado 2, letra e), junto con una justificación de por qué razones dicha publicación perjudicaría sus intereses comerciales o los de otras partes interesadas.

Excepto en los casos regulados por el artículo 25, apartado 3, el artículo 27, apartado 6, o el artículo 30, apartado 3, el solicitante de registro estará en legítima posesión del informe exhaustivo del estudio resumido conforme a los incisos vi) y vii), o tendrá permiso para referirse al mismo, a efectos del registro;

b) un informe sobre la seguridad química, en el formato especificado en el anexo I cuando lo exija el artículo 14. Si el solicitante de registro lo considera oportuno, las secciones correspondientes de este informe podrán incluir las categorías de uso y exposición correspondientes.

Artículo 11

Presentación conjunta de datos por varios solicitantes de registro

1. Cuando uno o más fabricantes quieran fabricar una sustancia en la Comunidad y/o uno o más importadores quieran importarla y/o esa sustancia esté supeditada a registro de conformidad con el artículo 7, se aplicará lo siguiente.

   Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, la información indicada en el artículo 10, letra a), incisos iv), vi), vii) y ix), y las indicaciones pertinentes con arreglo al artículo 10, letra a), inciso viii), serán presentadas en primer lugar por el solicitante de registro que actúe con el consentimiento de los demás solicitantes de registro que así lo hayan convenido (en lo sucesivo, "el solicitante de registro principal").

   Cada solicitante de registro presentará posteriormente por separado la información indicada en el artículo 10, letra a), incisos i), ii), iii) y x), así como las indicaciones pertinentes con arreglo al artículo 10, letra a), inciso viii).

   Los solicitantes de registro podrán decidir presentar la información indicada en el artículo 10, letra a), inciso v), y en la letra b), y las indicaciones pertinentes con arreglo al artículo 10, letra a), inciso viii), por separado o que un solicitante de registro presente dicha información en nombre de los demás.

2. Cada solicitante de registro deberá cumplir lo dispuesto en el apartado 1 únicamente respecto de los elementos de la información indicada en el artículo 10, letra a), incisos iv), vi), vii) y ix), que se exijan a efectos del registro dentro de su intervalo de tonelaje, de conformidad con el artículo 12.

3. El solicitante de registro podrá presentar la información a que se refiere el artículo 10, letra a), incisos iv), vi), vii) o ix), por separado cuando:

a) el hecho de presentar la información conjuntamente le suponga un coste desmedido, o

b) la presentación conjunta de los datos revelaría información que considera delicada desde el punto de vista comercial y puede causarle un perjuicio comercial considerable, o

c) discrepe del solicitante de registro principal respecto a la selección de la información.

En caso de acogerse a las letras a), b) o c), el solicitante de registro deberá presentar, junto con el expediente, una explicación de por qué el coste sería desmedido, por qué la revelación de la información podría causarle un perjuicio comercial considerable o de las razones de la discrepancia, según proceda.

4. La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

Artículo 12

Información que deberá presentarse en función del tonelaje

1. El expediente técnico contemplado en el artículo 10, letra a), deberá incluir en virtud de los incisos vi) y vii) de dicha disposición toda la información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica pertinente de que disponga el solicitante de registro y como mínimo los siguientes datos:

a) la información indicada en el anexo VII para las sustancias fuera de la fase transitoria, y para las sustancias en fase transitoria que cumplan uno de los criterios, o los dos, enunciados en el anexo III, fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o importador;

b) la información sobre las propiedades fisicoquímicas indicada en el anexo VII, sección 7, para las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o importador que no cumplan ninguno de los criterios enunciados en el anexo III;

c) la información indicada en los anexos VII y VIII para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas por fabricante o importador;

d) la información indicada en los anexos VII y VIII y las propuestas de ensayos para facilitar la información indicada en el anexo IX para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o importador;

e) la información indicada en los anexos VII y VIII y las propuestas de ensayos para facilitar la información indicada en los anexos IX y X para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas por fabricante o importador.

2. Tan pronto como la cantidad de una sustancia por fabricante o importador que ya haya sido registrada alcance el siguiente umbral de tonelaje, el fabricante o importador comunicará inmediatamente a la Agencia la información adicional exigida en virtud del apartado 1. Será de aplicación el artículo 26, apartados 3 y 4, con las adaptaciones necesarias.

3. El presente artículo se aplicará, con las adaptaciones necesarias, a los productores de artículos.

Artículo 13

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

1. La información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se podrá obtener por medios distintos de los ensayos, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo XI. En particular en lo que a toxicidad humana se refiere, la información se obtendrá en la medida de lo posible por medios distintos de los ensayos con animales vertebrados, por ejemplo métodos in vitro, o modelos de relación estructura-actividad cualitativa o cuantitativa o mediante información sobre sustancias emparentadas estructuralmente (agrupación o extrapolación). Los ensayos de conformidad con el anexo VIII, secciones 8.6 y 8.7, y los anexos IX y X podrán omitirse cuando así lo justifique la información sobre exposición y las medidas de gestión de riesgo aplicadas, tal como se especifica en el anexo XI, sección 3.

2. Estos métodos se revisarán y mejorarán regularmente con miras a reducir los ensayos con animales vertebrados y el número de animales afectados. La Comisión, previa consulta a las partes interesadas pertinentes, presentará, tan pronto como sea posible y si procede, una propuesta de modificación del Reglamento de la Comisión relativo a los métodos de ensayos adoptado de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 133, apartado 4, así como de los anexos del presente Reglamento, si procede, a fin de sustituir, reducir o perfeccionar los ensayos con animales. Las enmiendas a dicho Reglamento de la Comisión se aprobarán de conformidad con el procedimiento especificado en el apartado3 y las enmiendas a los anexos del presente Reglamento se aprobarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 131.

3. Cuando sea necesario hacer ensayos con sustancias para obtener información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias, se llevarán a cabo según los métodos de ensayo establecidos en un Reglamento de la Comisión, de conformidad con otros métodos internacionales de ensayo reconocidos como adecuados por la Comisión o la Agencia. La Comisión adoptará dicho Reglamento, destinado a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 133, apartado 4.

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

4. Los ensayos y análisis ecotoxicológicos y toxicológicos se llevarán a cabo cumpliendo los principios de buenas prácticas de laboratorio contemplados en la Directiva 2004/10/CE u otras normas internacionales que la Comisión o la Agencia reconozcan como equivalentes, así como lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE, si es aplicable.

5. Si un solicitante de registro desea volver a registrar una sustancia ya registrada, podrá remitir a los resúmenes de estudios o los resúmenes amplios de estudios presentados antes para la misma sustancia, siempre que pueda demostrar que la sustancia que desea registrar es la misma que la ya registrada anteriormente, incluyendo el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas, y que el anterior o los anteriores solicitantes de registro han dado su consentimiento para remitir a los informes exhaustivos de estudios a efectos del registro.

   El nuevo solicitante de registro no podrá remitir a dichos estudios con el fin de presentar la información exigida en la sección 2 del anexo VI.

Artículo 14

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

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 98/24/CE, se deberá llevar a cabo una valoración de la seguridad química y se deberá cumplimentar un informe sobre la seguridad química para todas las sustancias supeditadas a registro de conformidad con el presente capítulo en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas por solicitante de registro.

   En el informe sobre la seguridad química se documentará la valoración de la seguridad química que se llevará a cabo de conformidad con los apartados 2 a 7 y con el anexo I, bien para cada sustancia como tal o en forma de preparado o en un artículo, bien para un grupo de sustancias.

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

   a) las concentraciones aplicables definidas en el cuadro del artículo 3.3 de la Directiva 1999/45/CE;

   b) los límites de concentración que se dan en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE;

   c) los límites de concentración que se dan en la parte B del anexo II de la Directiva 1999/45/CE;

d) los límites de concentración que se dan en la parte B del anexo III de la Directiva 1999/45/CE;

e) los límites de concentración que se dan en una entrada acordada en el catálogo de clasificación y etiquetado establecido de conformidad con el título XI del presente Reglamento;

f) el 0,1 % en peso/peso (p/p), si la sustancia reúne los criterios del anexo XIII del presente Reglamento.

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

a) valoración de los peligros para la salud humana;

b) valoración de los peligros fisicoquímicos;

c) valoración de los peligros para el medio ambiente;

d) valoración de propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulativas (MPMB).

4. Si, como resultado de las etapas a) a d) del apartado 3, el solicitante de registro concluye que la sustancia reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o que de su valoración se desprende que es persistente, bioacumulativa y tóxica o muy persistente y muy bioacumulativa, se deberán incluir también en la valoración de la seguridad química las siguientes etapas adicionales:

a) evaluación de la exposición, que incluya la elaboración de la o los escenarios de exposición (o identificación de las categorías pertinentes de uso y exposición, si procede) y el cálculo de la exposición;

b) caracterización del riesgo.

En los escenarios de exposición (o categorías de uso y exposición, si procede), en la evaluación de la exposición y en la caracterización del riesgo se deberán abordar todos los usos identificados del solicitante de registro.

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

a) en materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos[1];

b) en productos cosméticos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768/CEE.

6. Todo solicitante de registro deberá determinar y aplicar las medidas apropiadas para controlar de forma adecuada los riesgos detectados en la valoración de la seguridad química y, cuando proceda, hará las correspondientes recomendaciones en las fichas de datos de seguridad que debe presentar de conformidad con el artículo 31.

7. Todo solicitante de registro obligado a llevar a cabo una valoración de la seguridad química la mantendrá disponible y actualizada.

---

[1] DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

Capítulo 2

Sustancias que se consideran registradas

Artículo 15

Sustancias en los productos fitosanitarios y biocidas

1. Las sustancias activas y coadyuvantes fabricadas o importadas para ser usadas únicamente en productos fitosanitarios e incluidas o bien en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE [1], o bien en el Reglamento (CEE) nº 3600/92 [2], el Reglamento (CE) nº 703/2001 [3], el Reglamento (CE) nº 1490/2002 [4] o la Decisión 2003/565/CE [5], así como toda sustancia respecto de la cual se haya adoptado una Decisión de la Comisión sobre si el expediente está completo con arreglo al artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, se considerarán registradas, y el registro se considerará realizado a efectos de fabricación e importación para el uso como producto fitosanitario, por lo que se estimarán conformes a los requisitos de los capítulos 1 y 5 del presente Título y del artículo 22.

---

1 Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/19/CE de la Comisión (DO L 44 de 15.2.2006, p. 15)

2 Reglamento (CEE) nº 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 2266/2000 de la Comisión (DO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

3 Reglamento (CE) nº 703/2001 de la Comisión, de 6 de abril de 2001, por el que se determinan las sustancias activas de productos fitosanitarios que deben evaluarse en la segunda fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y por el que se revisa la lista de Estados miembros designados ponentes de estas sustancias (DO L 98 de 7.4.2001, p. 6).

4 Reglamento (CE) nº 1490/2002 de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 224 de 21.8.2002, p. 23). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1744/2004 de la Comisión (DO L 311 de 8.10.2004, p. 23).

5 Decisión de la Comisión 2003/565/CE, de 25 de julio de 2003, por la que se amplía el período establecido en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 192 de 31.7.2003, p. 40).

2. Las sustancias activas fabricadas o importadas para ser usadas únicamente en biocidas e incluidas en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas[1] o en el Reglamento (CE) nº 2032/2003 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2003, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE [2], hasta la fecha de la decisión contemplada en el artículo 16, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, se considerarán registradas, y el registro se considerará realizado a efectos de fabricación e importación para el uso en un biocida, por lo que se estimarán conformes a los requisitos de los capítulos 1 y 5 del presente título y del artículo 22.

Artículo 16

Obligaciones de la Comisión, de la Agencia y de los solicitantes de registro de sustancias que se consideren registradas

1. La Comisión o el órgano comunitario que corresponda pondrá a disposición de la Agencia la información equivalente a la exigida por el artículo 10 respecto de las sustancias consideradas como registradas de conformidad con el artículo 15. La Agencia consignará en sus bases de datos dicha información o una referencia a la misma y lo comunicará a las autoridades competentes antes del 1 de diciembre de 2008.

2. Los artículos 21, 22 y 25 a 28 no se aplicarán a los usos de las sustancias consideradas como registradas de conformidad con el artículo 15.

---

[1] DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

[2] DO L 307 de 24.11.2003, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1048/2005 (DO L 178 de 9.7.2005, p. 1).

Capítulo 3

Registro obligatorio y requisitos de información para determinados tipos de sustancias intermedias aisladas

Artículo 17

Registro de sustancias intermedias aisladas *in situ*

1. Todo fabricante de una sustancia intermedia aislada *in situ* en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada presentará a la Agencia una solicitud de registro para dicha sustancia intermedia aislada *in situ.*

2. La solicitud de registro para una sustancia intermedia aislada *in situ* deberá incluir toda la información siguiente, en la medida en que el fabricante pueda presentarla sin hacer más ensayos:

   a) la identidad del fabricante, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;

   b) la identidad de la sustancia intermedia, tal como se especifica en las secciones 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;

   c) la clasificación de la sustancia intermedia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI;

   d) toda información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de la sustancia intermedia. Si existe un informe exhaustivo de un estudio, se presentará un resumen del estudio;

e) una breve descripción general del uso, tal como se especifica en la sección 3.5 del anexo VI;

f) información acerca de las medidas de gestión del riesgo que se apliquen.

Salvo en los casos regulados en el artículo 25, apartado 3, en el artículo 27, apartado 6, y en el artículo 30, apartado 3, el solicitante de registro estará en legítima posesión del informe exhaustivo del estudio resumido conforme a la letra d), o tendrá permiso para referirse al mismo, a efectos del registro.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

3. El apartado 2 se aplicará únicamente a las sustancias intermedias aisladas *in situ* si el fabricante confirma que la sustancia tan solo se fabrica y usa en condiciones estrictas de control, por cuanto queda rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida. Se utilizarán tecnologías de control y procedimiento que reduzcan al mínimo las emisiones y cualquier exposición derivada de las mismas.

Si no se reúnen estas condiciones, se consignará en la solicitud de registro la información indicada en el artículo 10.

Artículo 18

Registro de sustancias intermedias aisladas transportadas

1. Todo fabricante o importador de una sustancia intermedia aislada transportada en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada presentará a la Agencia una solicitud de registro para dicha sustancia intermedia aislada transportada.

2. La solicitud de registro para una sustancia intermedia aislada transportada deberá incluir toda la información siguiente:

a) la identidad del fabricante o importador, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;

b) la identidad de la sustancia intermedia, tal como se especifica en las secciones 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;

c) la clasificación de la sustancia intermedia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI;

d) toda información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de la sustancia intermedia. Si existe un informe exhaustivo de un estudio, se presentará un resumen del estudio;

e) una breve descripción general del uso, tal como se especifica en la sección 3.5 del anexo VI;

f) información acerca de las medidas de gestión del riesgo que se apliquen y se recomienden al usuario de conformidad con el apartado 4.

Salvo en los casos regulados en el artículo 25, apartado 3, en el artículo 27, apartado 6, y en el artículo 30, apartado 3, el solicitante de registro estará en legítima posesión del informe exhaustivo del estudio resumido conforme a la letra d), o tendrá permiso para referirse al mismo, a efectos del registro.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

3. Además de la información exigida con arreglo al apartado 2, las solicitudes de registro de sustancias intermedias aisladas transportadas en cantidades anuales superiores a 1 000 toneladas por fabricante o importador deberán incluir la información indicada en el anexo VII.

Para obtener esta información, se aplicará el artículo 13.

4. Los apartados 2 y 3 solo se aplicarán a las sustancias intermedias aisladas transportadas si el fabricante o importador confirma o declara que ha recibido del usuario la confirmación de que la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se lleva a cabo en esos otros emplazamientos en las condiciones estrictamente controladas que se indican a continuación:

a) la sustancia debe estar rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida, que comprende la fabricación, la purificación, la limpieza y mantenimiento del equipo, la toma de muestras, el análisis, la carga y descarga de equipo o recipientes, la eliminación de residuos o purificación y el almacenamiento;

b) se utilizarán tecnologías de procedimiento y control que reduzcan al mínimo las emisiones y cualquier exposición derivada de las mismas;

c) solo el personal debidamente adiestrado y autorizado manipulará la sustancia;

d) para los trabajos de limpieza y mantenimiento, se aplicarán procedimientos especiales —como, por ejemplo, purgas y lavados— antes de abrir el sistema y entrar en él;

e) si se produce un accidente o se generan residuos, se utilizarán tecnologías de procedimiento y/o control para reducir al mínimo las emisiones y la consiguiente exposición durante los procedimientos de purificación o limpieza y mantenimiento;

f) los procedimientos de manipulación de las sustancias estarán bien documentados y sujetos a una supervisión estricta por parte del operador del emplazamiento.

Si no se reúnen las condiciones enumeradas en el párrafo primero, se consignará en la solicitud de registro la información indicada en el artículo 10.

Artículo 19

Presentación conjunta de datos sobre sustancias intermedias aisladas por varios solicitantes de registro

1. Cuando uno o más fabricantes quieran fabricar en la Comunidad una sustancia intermedia aislada *in situ* o transportada o uno o más importadores quieran importarla, se aplicará lo siguiente.

   Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, la información indicada en el artículo 17, apartado 2, letras c) y d), y en el artículo 18, apartado 2, letras c) y d), será presentada en primer lugar por el fabricante o importador que actúe con el consentimiento de los demás fabricantes o importadores que así lo hayan convenido (denominado en lo sucesivo "el solicitante de registro principal").

   Cada solicitante de registro presentará posteriormente por separado la información indicada en el artículo 17, apartado 2, letras a), b), e) y f), y en el artículo 18, apartado 2, letras a), b), e) y f).

2. El fabricante o importador podrá presentar la información a que se refieren el artículo 17, apartado 2, letras c) o d), y el artículo 18, apartado 2, letras c) o d), por separado cuando:

   a) el hecho de presentar la información conjuntamente le suponga un coste desmedido, o bien

   b) la presentación conjunta de los datos revelaría información que considera delicada desde el punto de vista comercial y puede causarle un perjuicio comercial considerable, o bien

c) discrepe del solicitante de registro principal respecto a la selección de la información.

En caso de acogerse a las letras a), b) o c), el fabricante o importador deberá presentar, junto con el expediente, una explicación de por qué el coste sería desmedido, por qué la revelación de la información podría causarle un perjuicio comercial considerable o de las razones de la discrepancia, según proceda.

3. La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

Capítulo 4
Disposiciones comunes para todos los registros

Artículo 20
Obligaciones de la Agencia

1. La Agencia asignará a cada solicitud de registro un número de presentación, que deberá citarse en toda la correspondencia relacionada con el registro hasta que este se considere efectuado, así como una fecha de registro, que será la fecha de recepción de la solicitud de registro en la Agencia.

2. La Agencia comprobará siempre que las solicitudes de registro estén completas con el fin de garantizar que se hayan facilitado todos los elementos exigidos en virtud de los artículos 10 y 12 o de los artículos 17 o 18 y las tasas de registro mencionadas en el artículo 6, apartado 4, el artículo 7, apartados 1 y 5, el artículo 17, apartado 2, o el artículo 18, apartado 2. Esta comprobación no entrañará valoración alguna de la calidad o suficiencia de cualquier dato o justificante presentados.

La Agencia llevará a cabo la comprobación en las tres semanas siguientes a la fecha de presentación, o en los tres meses siguientes al plazo correspondiente del artículo 23, por lo que respecta a las solicitudes de registro de sustancias en fase transitoria presentadas en el transcurso de los dos meses inmediatamente anteriores a dicho plazo.

Si una solicitud de registro está incompleta, la Agencia informará al solicitante de registro, antes de que expire el plazo de tres semanas o de tres meses mencionado en el párrafo segundo, de la información adicional que debe facilitar para que la solicitud de registro esté completa, y establecerá un plazo razonable para hacerlo. El solicitante deberá completar su solicitud de registro y presentarla a la Agencia en el plazo establecido. La Agencia confirmará al solicitante de registro la fecha de presentación de la información adicional. La Agencia volverá a comprobar si la solicitud está completa, teniendo en cuenta la información adicional presentada.

Si el solicitante de registro no completa su solicitud de registro en el plazo establecido, la Agencia desestimará la solicitud de registro. En tal caso, no se reembolsará la tasa de registro.

3. Una vez que la solicitud de registro esté completa, la Agencia asignará a la sustancia de que se trate un número de registro, así como una fecha de registro, que será la fecha de presentación. La Agencia comunicará sin demora el número de registro y la fecha de registro al solicitante de registro interesado. El número de registro se utilizará para toda la correspondencia posterior relativa al registro.

4. La Agencia notificará a la autoridad competente del Estado miembro interesado, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de presentación, que en la base de datos de la Agencia consta la siguiente información:

a) el expediente de registro, junto con el número de presentación o de registro;

b) la fecha de presentación o de registro;

c) el resultado de la comprobación de si la información está completa, y

d) toda petición de información adicional, así como el plazo establecido de conformidad con el apartado 2, párrafo tercero.

El Estado miembro correspondiente será el Estado miembro en el que tenga lugar la fabricación o en el que esté establecido el importador.

Si el fabricante tiene emplazamientos de producción en más de un Estado miembro, el Estado miembro correspondiente será aquél en que esté establecido el domicilio social del fabricante. También se notificará a los demás Estados miembros en que están establecidos los emplazamientos de producción.

La Agencia transmitirá inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente cualquier información adicional presentada por el solicitante de registro que conste en la base de datos de la Agencia.

5. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93 se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 2 del presente artículo.

6. Cuando un nuevo solicitante de registro presente a la Agencia información adicional respecto de una sustancia determinada, la Agencia notificará a los solicitantes de registro existentes que dicha información consta en la base de datos a efectos de lo dispuesto en el artículo 22.

Artículo 21

Fabricación e importación de sustancias

1. El solicitante de registro podrá iniciar o continuar la fabricación o importación de una sustancia o la producción o importación de un artículo, a no ser que la Agencia le indique lo contrario de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en un plazo de tres semanas a partir de la fecha de presentación, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

Por lo que respecta a las solicitudes de registro de sustancias en fase transitoria, dicho solicitante de registro podrá seguir fabricando o importando la sustancia o la producción o importación de un artículo, si no hay indicación contraria de la Agencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en las tres semanas siguientes a la fecha de presentación, o, en caso de que la solicitud se haya presentado en el transcurso de los dos meses inmediatamente anteriores al plazo correspondiente del artículo 23, si no hay indicación contraria de la Agencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en los tres meses siguientes a partir de dicho plazo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

Por lo que respecta a una actualización de una solicitud de registro de conformidad con el artículo 22, el solicitante de registro podrá seguir fabricando o importando la sustancia o produciendo o importando el artículo si no hay indicación contraria de la Agencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en las tres semanas siguientes a la fecha de actualización, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

2. En el caso de que la Agencia haya informado al solicitante de registro de que debe presentar información adicional de conformidad con el artículo 20, apartado 2, párrafo tercero, el solicitante de registro podrá iniciar la fabricación o importación de una sustancia, o la producción o importación de un artículo, a no ser que la Agencia le indique lo contrario en un plazo de tres semanas a partir de la fecha en que la Agencia haya recibido la información adicional necesaria para completar la solicitud de registro, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

3. Si un solicitante de registro principal presenta partes de la solicitud de registro en nombre de otros solicitantes, a tenor de lo dispuesto en los artículos 11 o 19, cualquiera de los otros solicitantes solo podrá fabricar o importar la sustancia o producir o importar los artículos una vez vencido el plazo de tiempo establecido en los apartados 1 o 2 del presente artículo y siempre que la Agencia no indique lo contrario respecto a la solicitud de registro del solicitante principal y la del que actúe en nombre de los demás.

Artículo 22

Otras obligaciones de los solicitantes de registro

1. Tras el registro, el solicitante de registro será responsable de actualizar su registro con toda la nueva información pertinente, sin demoras indebidas, y de presentarla a la Agencia en los siguientes casos:

a) todo cambio que se produzca en su situación, por ejemplo si es fabricante, importador o productor de artículos, o en su identidad, por ejemplo su nombre o dirección;

b) todo cambio que se produzca en la composición de la sustancia tal como figura en la sección 2 del anexo VI;

c) los cambios que se produzcan en las cantidades anuales o totales fabricadas o importadas por él o en las cantidades de sustancias presentes en artículos producidos o importados por él, si dan lugar a un cambio en el intervalo de tonelaje, incluido el cese de la fabricación o de la importación;

d) los nuevos usos identificados y los nuevos usos desaconsejados según la sección 3.7 del anexo VI, para los que se fabrica o importa la sustancia;

e) los conocimientos nuevos sobre los riesgos de la sustancia para la salud humana y/o el medio ambiente de los que se pueda suponer razonablemente que el solicitante haya tenido conocimiento y que den lugar a cambios en la ficha de datos de seguridad o en el informe sobre la seguridad química;

f) todo cambio de la clasificación y etiquetado de la sustancia;

g) toda actualización o modificación del informe sobre la seguridad química o en la sección 5 del anexo VI;

h) el solicitante de registro determina la necesidad de llevar a cabo uno de los ensayos enumerados en los anexos IX o X, en cuyo caso se elaborará una propuesta de ensayos;

i) todo cambio en la concesión de acceso a la información que consta en la solicitud de registro.

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

2. El solicitante de registro presentará a la Agencia una actualización del registro en la que figure la información que se exija en la decisión adoptada de conformidad con los artículos 40 , 41 o 46, o tendrá en cuenta una decisión adoptada de conformidad con los artículos 60 y 73, dentro del plazo establecido en dicha decisión. La Agencia notificará a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente que la información consta en su base de datos.

3. La Agencia comprobará si la solicitud de registro está completa, de acuerdo con el artículo 20, apartado 2, párrafos primero y segundo, respecto de cada solicitud de registro actualizada. Cuando la actualización se produzca de conformidad con el artículo 12, apartado 2, y con el apartado 1, letra c), del presente artículo, la Agencia comprobará si está completa la información facilitada por el solicitante de registro y se aplicarán, adaptándolos si es necesario, el artículo 20, apartado 2.

4. En los casos cubiertos por los artículos 11 o 19, cada solicitante de registro deberá presentar por separado la información indicada en el apartado 1, letra c), del presente artículo.

5. La actualización irá acompañada de la parte correspondiente de las tasas debidas de conformidad con el título IX.

Capítulo 5
Disposiciones transitorias aplicables a las sustancias en fase transitoria y a las sustancias notificadas

Artículo 23

Disposiciones específicas para las sustancias en fase transitoria

1. Los artículos 5 y 6, el artículo 7, apartado 1, y los artículos 17, 18 y 21 no se aplicarán a las siguientes sustancias hasta el 1 de diciembre de 2010:

a) sustancias en fase transitoria clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, y fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007;

b) sustancias en fase transitoria clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos y que puedan causar efectos adversos y duraderos en el medio ambiente acuático (R50/53), de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, fabricadas en la Comunidad o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007;

c) sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

2. Los artículos 5 y 6, el artículo 7, apartado 1, y los artículos 17, 18 y 21 no se aplicarán hasta el 1 de junio de 2013 a las sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

3. Los artículos 5 y 6, el artículo 7, apartado 1, y los artículos 17, 18 y 21 no se aplicarán hasta el 1 de junio de 2018 a las sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

4. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados 1 a 3, las solicitudes de registro podrán presentarse en todo momento antes del plazo límite correspondiente.

5. El presente artículo se aplicará asimismo, con las adaptaciones necesarias, a las sustancias registradas con arreglo al artículo 7.

Artículo 24

Sustancias notificadas

1. A efectos del presente título, una notificación de conformidad con la Directiva 67/548/CEE se considerará una solicitud de registro y la Agencia le asignará un número de registro a más tardar el 1 de diciembre de 2008.

2. Si la cantidad de una sustancia notificada fabricada o importada por fabricante o por importador alcanza el umbral de tonelaje siguiente con arreglo al artículo 12, se enviará la información complementaria exigida para dicho umbral de tonelaje, así como para todos los demás umbrales de tonelaje inferiores, de conformidad con los artículos 10 y 12, a no ser que ya se hubiese enviado de conformidad con dichos artículos.

TÍTULO III
PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y SUPRESIÓN DE LOS ENSAYOS INNECESARIOS

Capítulo 1
Objetivos y normas generales

Artículo 25

Objetivos y normas generales

1. Con el fin de evitar los ensayos con animales, para los fines del presente Reglamento se realizarán ensayos con animales vertebrados solo como último recurso. También es necesario tomar medidas para limitar la duplicación de otros ensayos.

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

3. Cualquier fabricante o importador podrá utilizar a efectos del registro los resúmenes de estudios o resúmenes amplios de estudios que hayan sido presentados como mínimo 12 años antes en el marco de una solicitud de registro en virtud del presente Reglamento.

Capítulo 2

Normas para las sustancias fuera de la fase transitoria y para los solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria que no se han prerregistrado

Artículo 26

Obligación de solicitar información antes del registro

1. Todo posible solicitante de registro de una sustancia fuera de la fase transitoria, o posible solicitante de registro de una sustancia en fase transitoria que no se haya prerregistrado de conformidad con el artículo 28, solicitará información a la Agencia sobre si ya se ha presentado una solicitud de registro para esa misma sustancia. Junto con la solicitud de información presentará a la Agencia toda la información siguiente:

   a) su identidad, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI, con la salvedad de los emplazamientos de uso;

   b) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;

   c) los requisitos de información que exigirían que el posible solicitante de registro llevase a cabo nuevos estudios con animales vertebrados;

   d) los requisitos de información que exigirían que el posible solicitante de registro llevase a cabo nuevos estudios de otro tipo.

2. Si la misma sustancia no ha sido registrada anteriormente, la Agencia informará al posible solicitante de registro en consecuencia.

3. Si la misma sustancia ha sido registrada anteriormente hace menos de 12 años, la Agencia informará inmediatamente al posible solicitante de registro de los nombres y direcciones del anterior o anteriores solicitantes de registro y de los resúmenes de estudios o resúmenes amplios de estudios, según corresponda, que dichos solicitantes anteriores ya hayan presentado.

No se repetirán los ensayos con animales vertebrados.

Al mismo tiempo, la Agencia informará a los anteriores solicitantes de registro del nombre y dirección del posible solicitante de registro. Los estudios disponibles se darán a conocer al posible solicitante de registro de conformidad con el artículo 27.

4. Si varios posibles solicitantes de registro han solicitado información sobre la misma sustancia, la Agencia informará inmediatamente a todos los posibles solicitantes de registro del nombre y de la dirección de los demás posibles solicitantes de registro.

Artículo 27

Puesta en común de los datos existentes en el caso de sustancias registradas

1. Cuando una sustancia haya sido registrada hace menos de 12 años según se contempla en el artículo 26, apartado 3, el posible solicitante de registro:

a) solicitará, en caso de que la información guarde relación con ensayos con animales vertebrados, y

b) podrá solicitar, en caso de que la información no guarde relación con ensayos con animales vertebrados,

al anterior o anteriores solicitantes de registro la información que necesite, respecto al artículo 10, letra a), incisos vi) y vii), para el registro.

2. Cuando se haya efectuado una solicitud de información con arreglo al apartado 1, el posible solicitante de registro y el anterior o anteriores solicitantes de registro a que se refiere el apartado 1 harán todo lo posible por llegar a un acuerdo para poner en común la información que haya pedido el posible solicitante de registro en relación con el artículo 10, letra a), incisos vi) y vii). En lugar de dicho acuerdo, se podrá someter el asunto a una comisión de arbitraje, cuya decisión se aceptará.

3. El solicitante de registro anterior y el posible solicitante de registro o los posibles solicitantes de registro harán todo lo posible para que los costes de la puesta en común de información se determinen de manera justa, transparente y no discriminatoria. Esto podrá facilitarse siguiendo unas guías para compartir los costes, basadas en dichos principios, que serán adoptadas por la Agencia de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra g). Solo se pedirá a los solicitantes de registro que compartan los costes de la información que deban presentar para cumplir los requisitos de registro.

4. Previo acuerdo sobre la puesta en común de la información, el solicitante de registro anterior hará accesible al nuevo solicitante de registro la información puesta en común y le dará permiso para hacer referencia al informe exhaustivo del estudio del anterior solicitante.

5. Si no se llega a dicho acuerdo, el posible solicitante de registro o posibles solicitantes de registro informarán de ello a la Agencia y al anterior o anteriores solicitantes de registro como mínimo un mes tras haber recibido de la Agencia el nombre y dirección del anterior o anteriores solicitantes de registro.

6. En el plazo de un mes a partir de la fecha en que reciba la información contemplada en el apartado 5, la Agencia dará permiso al posible solicitante de registro para hacer referencia en su expediente de registro a la información que haya solicitado, a condición de que el posible solicitante de registro presente, a petición de la Agencia, una prueba de que ha pagado al anterior o anteriores solicitantes de registro, por dicha información, una cuota de los gastos sufragados. El anterior o anteriores solicitantes de registro tendrá o tendrán derecho a reclamar al posible solicitante de registro una cuota proporcionada de los costes que hayan sufragado. La guía aprobada por la Agencia de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra g), podrá facilitar el cálculo de la cuota proporcional. Siempre que el anterior o anteriores solicitantes de registro pongan a disposición del posible solicitante de registro el informe exhaustivo de un estudio, tendrán derecho a reclamar a este una cuota equitativa de los costes que hayan sufragado y podrán hacer valer este derecho ante los tribunales nacionales.

7. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93 se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 6 del presente artículo.

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

Capítulo 3

Normas para sustancias en fase transitoria

Artículo 28

Obligación de prerregistro de las sustancias en fase transitoria

1. Para acogerse al régimen transitorio contemplado en el artículo 23, todo posible solicitante de registro de una sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada, incluidas las sustancias intermedias sin limitación, presentará toda la información siguiente a la Agencia:

   a) nombre de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI, incluidos sus números EINECS y CAS o, si estos no están disponibles, cualesquiera otros identificadores;

   b) su nombre y dirección, así como el nombre de la persona de contacto y, si procede, el nombre y dirección de la persona que lo represente de conformidad con el artículo 4, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;

   c) plazo de registro previsto e intervalo de tonelaje previsto;

   d) el nombre o nombres de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI, incluidos sus números EINECS y CAS o, si estos no están disponibles, cualesquiera otros identificadores respecto de los cuales la información disponible sea pertinente a efectos de la aplicación de las secciones 1.3 y 1.5 del anexo XI.

2. La información contemplada en el apartado 1 deberá presentarse en el plazo comprendido entre el 1 de junio de 2008 y el 1 de diciembre de 2008.

3. Los solicitantes de registro que no presenten la información exigida en el apartado 1 no podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 23.

4. La Agencia publicará en su sitio web, a más tardar el 1 de enero de 2009, una lista de las sustancias mencionadas en el apartado 1, letras a) y d). Dicha lista incluirá únicamente los nombres de las sustancias, incluidos sus números EINEC y CAS si estos están disponibles, y otros identificadores, así como el primer plazo previsto para la solicitud de registro.

5. Tras la publicación de la lista, el usuario intermedio de una sustancia que no figure en la lista podrá notificar a la Agencia su interés por dicha sustancia, sus señas de contacto y las señas de su proveedor habitual. La Agencia publicará en su sitio web el nombre de la sustancia y, cuando así se le solicite, proporcionará a un posible solicitante de registro las señas del usuario intermedio.

6. Los posibles solicitantes de registro que fabriquen o importen por primera vez una sustancia en fase transitoria en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada o que utilicen por primera vez una sustancia en fase transitoria en el contexto de la producción de artículos o que importen por primera vez un artículo que contenga una sustancia en fase transitoria que requeriría una solicitud de registro, después del 1 de diciembre de 2008, podrán acogerse al artículo 23 siempre que presenten a la Agencia la información a que se refiere el apartado 1 del presente artículo dentro de los seis meses siguientes a la primera fabricación, importación o uso de la sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada y no después de 12 meses antes del final del plazo pertinente del artículo 23.

7. Los fabricantes o importadores de sustancias en fase transitoria en cantidades anuales inferiores a 1 tonelada que aparezcan en la lista publicada por la Agencia de conformidad con el apartado 4 del presente artículo, así como los usuarios intermedios de esas sustancias y terceros que dispongan de información sobre ellos, podrán presentar a la Agencia la información a que se refiere el apartado 1del presente artículo o cualquier otra información pertinente sobre ellas con objeto de incorporarla al foro de intercambio de información sobre sustancias a que se refiere el artículo 29.

Artículo 29

Foros de intercambio de información sobre sustancias

1. Todos los posibles solicitantes de registro, usuarios intermedios y terceras partes que, de conformidad con el artículo 28, hayan presentado a la Agencia información, o cuya información esté en posesión de la Agencia de conformidad con el artículo 15, relativa a una misma sustancia en fase transitoria, o los solicitantes de registro que hayan presentado una solicitud de registro para dicha sustancia en fase transitoria antes del plazo fijado en el artículo 23, apartado 3, serán miembros de un foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS).

2. El objetivo de cada FIIS será:

   a) facilitar, a efectos del registro, el intercambio entre posibles solicitantes de registro de la información indicada en el artículo 10, letra a), incisos vi) y vii), evitando así la duplicación de estudios, y

   b) aprobar la clasificación y el etiquetado cuando existan diferencias en la clasificación y el etiquetado de una sustancia entre posibles solicitantes de registro.

3. Los miembros del FIIS facilitarán a los demás miembros los estudios existentes, atenderán peticiones de información de otros miembros, detectarán de forma colectiva las necesidades de hacer más estudios a los efectos establecidos en el apartado 2, letra a), y organizarán su realización. Cada FIIS estará en funcionamiento hasta el 1 de junio de 2018.

Artículo 30

Puesta en común de datos sobre ensayos

1. Antes de llevar a cabo ensayos para cumplir los requisitos de información necesarios para el registro, los miembros de un FIIS deberán entrar en comunicación con su FIIS para informarse de si hay estudios pertinentes disponibles. Si, dentro de un FIIS, está disponible un estudio pertinente que incluya ensayos con animales vertebrados, el miembro del FIIS solicitará dicho estudio. Si, dentro de un FIIS, está disponible un estudio pertinente que no incluya ensayos con animales vertebrados, el miembro del FIIS podrá solicitar dicho estudio.

En un plazo de un mes a partir de la solicitud, el propietario del estudio facilitará una prueba de su coste al miembro o miembros que lo hayan solicitado. El miembro o miembros y el propietario harán todo lo posible para que los costes de la puesta en común de información se determinen de manera justa, transparente y no discriminatoria. Esto podrá facilitarse siguiendo unas guías para compartir los costes, basadas en dichos principios, que serán adoptadas por la Agencia de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra g). Si no pueden llegar a un acuerdo al respecto, los costes se repartirán a partes iguales. El propietario dará permiso para hacer referencia al informe exhaustivo del estudio a efectos de registro en un plazo de dos semanas a partir de la recepción del pago. Solo se pedirá a los solicitantes de registro que compartan los costes de la información que deban presentar para cumplir los requisitos de registro.

2. Si en el FIIS no hay disponible ningún estudio pertinente sobre ensayos, en cada FIIS uno de los participantes, en nombre de los demás, realizará un único estudio por cada solicitud de información. Los miembros harán todo lo que razonablemente esté en su mano para llegar a un acuerdo, dentro de un plazo fijado por la Agencia, sobre quién llevará a cabo el estudio en nombre de los demás miembros y remitirá a la Agencia un resumen o resumen amplio de estudio. Si no se llega a un acuerdo, la Agencia especificará qué solicitante de registro o usuario intermedio realizará el ensayo. Todos los miembros del FIIS que soliciten un estudio contribuirán a sufragar los costes de la elaboración del mismo proporcionalmente al número de miembros que sean posibles solicitantes de registro. Los miembros que no lleven a cabo el estudio personalmente tendrán derecho a recibir el informe exhaustivo del estudio en un plazo de dos semanas a partir del pago realizado al miembro que lleve a cabo el estudio.

3. Si el propietario del estudio contemplado en el apartado 1 en el que intervengan ensayos con animales vertebrados se niega a proporcionar la prueba de los costes de dicho estudio o el propio estudio a otro miembro o miembros, no podrá proceder al registro hasta que no facilite la información a los demás miembros. Estos procederán con el registro sin cumplir el correspondiente requisito de información y explicarán el motivo de ello en el expediente de registro. El estudio no se repetirá a menos que, en un plazo de 12 meses a partir de la fecha de registro del otro miembro o miembros, el propietario de la información no la haya facilitado a los otros miembros y la Agencia decida que estos deben repetir el ensayo. No obstante, si otro solicitante ha presentado una solicitud de registro que incluya dicha información, la Agencia dará permiso a los demás miembros para hacer referencia a la información en sus expedientes de registro. El otro solicitante de registro tendrá derecho a reclamar a los demás miembros una cuota equitativa de los costes, siempre que ponga el informe exhaustivo del estudio a disposición de los mismos, y podrá hacer valer este derecho ante los tribunales nacionales.

4. Si el propietario de un estudio mencionado en el apartado 1 en el que no intervengan ensayos con animales vertebrados se niega a proporcionar la prueba de los costes de dicho estudio o el propio estudio a otro u otros participantes, los otros participantes procederán con el registro como si en el FIIS no hubiera disponible ningún estudio pertinente.

5. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93 se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en los apartados 2 y 3 del presente artículo.

6. El propietario del estudio que se haya negado a proporcionar la prueba de los costes o a facilitar el propio estudio, como se contempla en los apartados 3 o 4 del presente artículo, será sancionado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 126.

TÍTULO IV
INFORMACIÓN
EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Artículo 31

Requisitos para las fichas de datos de seguridad

1. El proveedor de una sustancia o preparado facilitará a su destinatario una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II:

   a) cuando una sustancia o preparado reúna los criterios para ser clasificado como peligroso de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE, o

   b) en caso de una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulativa con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o

   c) cuando, por razones distintas de las contempladas en las letras a) y b), una sustancia esté incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1.

2. Todo agente de la cadena de suministro que, en virtud de los artículos 14 o 37, deba llevar a cabo una valoración de la seguridad química de una sustancia deberá asegurarse de que la información de la ficha de datos de seguridad es coherente con la información facilitada en su valoración. Si se elabora la ficha de datos de seguridad respecto a un preparado y el agente de la cadena de suministro ha realizado una valoración de la seguridad química de dicho preparado, bastará con que la información de la ficha de datos de seguridad sea coherente con el informe sobre la seguridad química de dicho preparado en vez de con el informe sobre la seguridad química de cada sustancia del preparado.

3. El proveedor facilitará al destinatario, a petición de este, una ficha de datos de seguridad, elaborada de conformidad con el anexo II cuando un preparado no reúna los criterios para ser clasificado como peligroso con arreglo a los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva 1999/45/CE, pero contenga:

   a) una concentración individual igual o superior al 1 % en peso, para los preparados no gaseosos, e igual o superior al 0,2 % en volumen, para los preparados gaseosos, de al menos una sustancia peligrosa para la salud humanas o para el medio ambiente, o

   b) una concentración individual igual o superior al 1 % en peso, para los preparados no gaseosos, de al menos una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica o muy persistente y muy bioacumulativa con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII o que, por razones distintas de las contempladas en la letra a), ha sido incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, o

   c) una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

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

5. La ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en un idioma oficial del Estado o los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o el preparado, a menos que el Estado miembro o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

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

1) identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa;

2) identificación de los peligros;

3) composición/información sobre los componentes;

4) primeros auxilios;

5) medidas de lucha contra incendios;

6) medidas en caso de liberación accidental;

7) manipulación y almacenamiento;

8) control de exposición/protección individual;

9) propiedades físicas y químicas;

10) estabilidad y reactividad;

11) información toxicológica;

12) información ecológica;

13) consideraciones sobre eliminación;

14) información sobre el transporte;

15) información reglamentaria;

16) otra información.

7. Todo agente de la cadena de suministro al que se le pida que elabore un informe sobre la seguridad química de conformidad con los artículos 14 o 37 adjuntará los escenarios de exposición pertinentes (que incluirán, si procede, las categorías de uso y exposición) a la ficha de datos de seguridad referente a los usos identificados, con inclusión de las condiciones específicas que se deriven de la aplicación de la sección 3 del anexo XI.

A la hora de recopilar su propia ficha de datos de seguridad para los usos identificados, todo usuario intermedio incluirá los escenarios de exposición pertinentes y utilizará la información adecuada de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.

A la hora de recopilar su propia ficha de datos de seguridad para los usos respecto de los cuales haya transmitido información de conformidad con el artículo 37, apartado 2, todo distribuidor transmitirá los escenarios de exposición pertinentes y utilizará la información adecuada de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.

8. Se facilitará gratuitamente, en papel o por vía electrónica, una ficha de datos de seguridad.

9. Los proveedores deberán actualizarla sin demora en los siguientes casos:

a) tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;

b) cuando se haya concedido o denegado una autorización;

c) cuando se imponga una restricción.

La nueva versión fechada de la información, marcada como "Revisión: (fecha)", se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que les hubiera suministrado la sustancia o el preparado en los 12 meses precedentes. Toda actualización posterior al registro consignará el número de registro.

Artículo 32

Obligación de transmitir información a los agentes posteriores de la cadena de suministro sobre sustancias como tales o en forma de preparados para los que no se exige una ficha de datos de seguridad

1. Todo proveedor de una sustancia, como tal o en forma de preparado, que no esté obligado a facilitar una ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 facilitará al destinatario la siguiente información:

a) el número o números de registro contemplados en el artículo 20, apartado 3, si se dispone de ellos, para cualesquiera sustancias respecto de las cuales se comunique información en virtud de las letras b), c) o d) del presente apartado;

b) si la sustancia está supeditada a autorización, y los datos de toda autorización concedida o denegada con arreglo al título VII en esa cadena de suministro;

c) los datos de toda restricción impuesta con arreglo al título VIII;

d) cualquier otra información disponible y pertinente sobre la sustancia que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos, incluidas las condiciones específicas que se deriven de la aplicación de la sección 3 del anexo XI.

2. La información a que se refiere el apartado 1 se facilitará gratuitamente en papel o por vía electrónica a más tardar en el momento de efectuar el primer suministro de una sustancia, como tal o en forma de preparado, después del 1 de junio de 2007.

3. Los proveedores actualizarán sin demora dicha información en los siguientes casos:

a) tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;

b) cuando se haya concedido o denegado una autorización;

c) cuando se imponga una restricción.

Además, la información actualizada se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que hubiera suministrado la sustancia o el preparado en los 12 meses precedentes. Toda actualización posterior al registro consignará el número de registro.

Artículo 33

Obligación de transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos

1. Todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia que reúna los criterios del artículo 57 y haya sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), facilitará al destinatario del artículo la información suficiente que permita un uso inocuo del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

2. A petición de un consumidor, todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia que reúna los criterios del artículo 57 y haya sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), facilitará al consumidor la información suficiente que permita un uso inocuo del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

   La información correspondiente se facilitará, de forma gratuita, en un plazo de 15 días a partir de la recepción de la solicitud.

Artículo 34

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

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

a) información nueva sobre propiedades peligrosas, independientemente de los usos de que se trate;

b) cualquier otra información que pueda poner en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión de riesgos identificadas en la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado; esta información se referirá únicamente a los usos identificados.

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

Artículo 35

Acceso de los trabajadores a la información

La parte empresarial concederá a los trabajadores y a sus representantes acceso a la información suministrada en virtud de los artículos 31 y 32 y que esté relacionada con las sustancias o preparados que usan o a los que pueden verse expuestos en el transcurso de su trabajo.

Artículo 36

Obligación de conservar la información

1. Cada fabricante, importador, usuario intermedio y distribuidor deberá recopilar y tener disponible toda la información que necesite para cumplir sus obligaciones en virtud del presente Reglamento durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha en que haya fabricado, importado, suministrado o usado la sustancia o preparado por última vez. Cuando así se le solicite, dicho fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor deberá presentar esta información o ponerla inmediatamente a disposición de toda autoridad competente del Estado miembro en que esté establecido o de la Agencia, sin perjuicio de lo dispuesto en los títulos II y VI.

2. En caso de que un solicitante de registro, un usuario intermedio o un distribuidor cese su actividad o transfiera una parte o la totalidad de sus operaciones a un tercero, la parte encargada de liquidar la empresa del solicitante, usuario intermedio o distribuidor o de asumir la responsabilidad de comercializar la sustancia o preparado de que se trate quedará vinculada, en lugar del solicitante, usuario intermedio o distribuidor, por la obligación enunciada en el apartado 1.

TÍTULO V
USUARIOS INTERMEDIOS

Artículo 37

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

1. Un usuario intermedio o distribuidor podrá facilitar información para contribuir a preparar la solicitud de registro.

2. Todo usuario intermedio tendrá el derecho de dar a conocer por escrito (en papel o por vía electrónica) un uso, o como mínimo la breve descripción general del uso, al fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que le suministre una sustancia, como tal o en forma de preparado, con el fin de convertir dicho uso en uso identificado. Al dar a conocer un uso, facilitará información suficiente para permitir al fabricante, importador o usuario intermedio que haya suministrado la sustancia elaborar un escenario de exposición, o si procede una categoría de uso y exposición, para el uso de que se trate en la valoración de la seguridad química del fabricante, importador o usuario intermedio.

Los distribuidores transmitirán dicha información al agente o distribuidor que los preceda en la cadena de suministro. Los usuarios intermedios que reciban dicha información podrán elaborar un escenario de exposición para el uso o usos identificados, o transmitir la información al agente que los preceda en la cadena de suministro.

3. En el caso de las sustancias registradas, el fabricante, importador o usuario intermedio deberá cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 14 o bien antes del siguiente suministro de la sustancia, como tal o en forma de preparado, al usuario intermedio que haya hecho la petición mencionada en el apartado 2 del presente artículo, siempre que dicha petición se haya hecho con una antelación mínima de un mes antes del suministro, o en el plazo de un mes después de la petición; de entre estos dos plazos se elegirá el más tardío.

En el caso de las sustancias en fase transitoria, el fabricante, importador o usuario intermedio deberá dar curso a esta petición y cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 14 antes de que expire plazo pertinente del artículo 23, siempre que el usuario intermedio haya realizado su petición con una antelación mínima de 12 meses antes de dicho plazo.

Si el fabricante, importador o usuario intermedio, habiendo evaluado el uso de conformidad con el artículo 14, no está en condiciones de incluirlo como uso identificado por motivos de protección de la salud humana o del medio ambiente, comunicará por escrito a la Agencia y al usuario intermedio, sin demora, los motivos de dicha decisión y no suministrará la sustancia al usuario o usuarios intermedios sin mencionar dichos motivos en la información a que se refieren los artículos 31 y 32. El fabricante o importador incluirá dicho uso en la sección 3.7 del anexo VI, cuando proceda a actualizar la solicitud de registro de conformidad con el artículo 22, apartado 1, letra d).

4. Un usuario intermedio de una sustancia, como tal o en forma de preparado, deberá elaborar un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo XII para todo uso no incluido en las condiciones descritas en el escenario de exposición, o si procede una categoría de uso y exposición, que se le haya transmitido en la ficha de datos de seguridad o para todo uso que el proveedor desaconseje.

No será necesario que un usuario intermedio elabore dicho informe sobre la seguridad química en ninguno de los siguientes casos:

a) cuando no sea obligatorio transmitir una ficha de datos de seguridad junto con la sustancia o preparado de conformidad con el artículo 31;

b) cuando no sea obligatorio que su proveedor cumplimente un informe sobre la seguridad química de conformidad con el artículo 14;

c) cuando el usuario intermedio utilice una cantidad anual total de la sustancia o preparado inferior a 1 tonelada;

d) cuando el usuario intermedio aplique o recomiende un escenario de exposición que incluya como mínimo las condiciones descritas en el escenario de exposición que se le haya transmitido en la ficha de datos de seguridad;

e) cuando la sustancia esté presente en un preparado en una concentración inferior a cualquiera de las concentraciones enunciadas en el artículo 14, apartado 2;

f) cuando el usuario intermedio esté utilizando la sustancia para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, siempre y cuando se controlen adecuadamente los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente.

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

   a) la ficha o fichas de datos de seguridad que se le hayan facilitado;

   b) su propia valoración de la seguridad química;

   c) toda información sobre medidas de gestión del riesgo que se le haya facilitado de conformidad con el artículo 32.

6. Cuando un usuario intermedio no elabore un informe sobre la seguridad química de conformidad con el apartado 4, letra c), tendrá en cuenta el uso o usos de la sustancia e identificará y aplicará todas las medidas oportunas de gestión de riesgos necesarias para garantizar un control adecuado de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. En caso necesario, dicha información se incluirá en todas las fichas de datos de seguridad que elabore.

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

8. No será necesario que un informe sobre la seguridad química elaborado de conformidad con el apartado 4 del presente artículo considere los riesgos para la salud humana derivados de los usos finales enunciados en el artículo 14, apartado 5.

Artículo 38

Obligación de los usuarios intermedios de transmitir la información

1. Antes de comenzar o proseguir un uso concreto de una sustancia que haya sido registrada por un agente anterior de la cadena de suministro, en virtud de los artículos 6 o 18, el usuario intermedio deberá transmitir a la Agencia la información contemplada en el apartado 2 del presente artículo en los siguientes casos:

   a) cuando el usuario intermedio tenga que elaborar un informe sobre la seguridad química de conformidad con el artículo 37, apartado 4, o bien

   b) cuando el usuario intermedio se acoja a la excepción prevista en el artículo 37, apartado 4, letras c) o f).

2. La información transmitida por el usuario intermedio incluirá los siguientes datos:

   a) su identidad y señas de contacto, tal como se especifica en la sección 1.1 del anexo VI;

   b) el número o números de registro contemplados en el artículo 20, apartado 3, si se dispone de ellos;

   c) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;

   d) la identidad del fabricante o fabricantes, o del importador o importadores, o de otro proveedor, tal como se especifica en la sección 1.1 del anexo VI;

e) una breve descripción general del uso o usos, tal como se especifica en la sección 3.5 del anexo VI, así como de las condiciones de uso;

f) excepto cuando el usuario intermedio se acoja a la excepción del artículo 37, apartado 4, letra c), una propuesta de ensayos adicionales con animales vertebrados, si el usuario intermedio lo considera necesario para completar su valoración de la seguridad química.

3. Si se produce un cambio en la información transmitida de conformidad con el apartado 1, el usuario intermedio actualizará sin demora dicha información.

4. Si la clasificación de una sustancia difiere entre el usuario intermedio y su proveedor, el usuario intermedio informará de ello a la Agencia.

5. Excepto cuando se acojan a la excepción del artículo 37, apartado 4, letra c), los usuarios intermedios no estarán obligados a transmitir la información contemplada en los apartados 1 a 4 del presente artículo cuando se refiera a una sustancia, como tal o en forma de preparado, que utilicen en cantidades anuales inferiores a 1 tonelada para ese uso específico.

Artículo 39

Aplicación de las obligaciones de los usuarios intermedios

1. Los usuarios intermedios deberán cumplir los requisitos del artículo 37 en un plazo máximo de 12 meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.

2. Los usuarios intermedios deberán cumplir los requisitos del artículo 38 en un plazo máximo de seis meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.

TÍTULO VI
EVALUACIÓN

Capítulo 1
Evaluación del expediente

Artículo 40

Examen de las propuestas de ensayos

1. La Agencia examinará toda propuesta de ensayos que, con el fin de presentar la información indicada en los anexos IX y X, se haga en las solicitudes de registro o en los informes de usuarios intermedios de una sustancia. Deberá darse prioridad a las solicitudes de registro de las sustancias que tengan o puedan tener propiedades PBT, MPMB, sensibilizantes o carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), o de las sustancias clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, por encima de las 100 toneladas anuales cuyos usos den lugar a una exposición amplia y dispersiva.

2. La información relacionada con propuestas de ensayos que incluyen ensayos con animales vertebrados se publicarán en el sitio web de la Agencia. La Agencia publicará en su sitio web el nombre de la sustancia, el parámetro de riesgo para el que se propone el ensayo con vertebrados y la fecha para la que se requiere toda información de un tercero. La Agencia pedirá a las terceras partes que, utilizando el modelo que les proporcionará, faciliten información y estudios científicamente válidos sobre la sustancia en cuestión y el parámetro de riesgo a que se refiere la propuesta de ensayo, en un plazo de 45 días a partir de la fecha de publicación. Cuando elabore su decisión de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, la Agencia deberá tener en cuenta toda la información y estudios científicamente válidos que haya recibido.

3. Tomando como base el examen contemplado en el apartado 1, la Agencia elaborará una de las siguientes decisiones y dicha decisión se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 50 y 51:

a) decisión por la que se pide al solicitante o solicitantes de registro o al usuario o usuarios intermedios que lleven a cabo el ensayo propuesto y por la que se establece un plazo para la presentación del resumen del estudio o del resumen amplio del estudio, si así lo exige el anexo I;

b) decisión similar a la contemplada en la letra a), pero por la que se modifican las condiciones en que debe llevarse a cabo el ensayo;

c) decisión con arreglo a lo dispuesto en las letras a), b) o d), pero por la que se pide al solicitante o solicitantes de registro o al usuario o usuarios intermedios que lleven a cabo uno o más ensayos adicionales en caso de que la propuesta de ensayo no se atenga a lo dispuesto en los anexos IX, X y XI;

d) decisión por la que se desestima la propuesta de ensayo;

e) decisión de conformidad con las letras a), b) o c), si varios solicitantes de registro o usuarios intermedios de la misma sustancia han presentado propuestas del mismo ensayo, dándoles la posibilidad de llegar a un acuerdo sobre quién deberá llevar a cabo el ensayo en nombre de todos ellos y de informar consecuentemente a la Agencia en un plazo de 90 días. Si no se comunica a la Agencia dicho acuerdo en dicho plazo de 90 días, esta designará a uno de los solicitantes o usuarios intermedios, según proceda, para que lleve a cabo el ensayo en nombre de todos ellos.

4. El solicitante de registro o usuario intermedio presentará a la Agencia la información requerida en el plazo establecido.

Artículo 1

Control de la conformidad de las solicitudes de registro

1. La Agencia podrá examinar toda solicitud de registro con el fin de comprobar cualquiera de los siguientes extremos:

a) que la información presentada en el expediente o expedientes técnicos en virtud del artículo 10 cumple lo exigido en los artículos 10, 12 y 13 y en los anexos III y VI a IX;

b) que las adaptaciones hechas a los requisitos estándar de información y las correspondientes justificaciones presentadas en el expediente o expedientes técnicos cumplen las normas por las que se rigen dichas adaptaciones con arreglo a los anexos VII a X y las normas generales establecidas en el anexo XI;

c) que toda valoración de la seguridad química y todo informe sobre la seguridad química cumplen los requisitos del anexo I y que las medidas de gestión del riesgo propuestas sean suficientes;

d) que toda explicación presentada conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 3, o en el artículo 19, apartado 2, tiene una base objetiva.

2. Se pondrá a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros la lista de los expedientes que estén siendo objeto de un control de la conformidad por parte de la Agencia.

3. Tomando como base el examen hecho con arreglo al apartado 1, la Agencia podrá preparar, en el plazo de 12 meses desde el comienzo del control de la conformidad, un proyecto de decisión por la que se pida al solicitante o solicitantes de registro que presenten toda información necesaria para que la solicitud o solicitudes de registro cumplan los requisitos de información pertinentes y en la que se indiquen plazos suficientes para presentar información adicional. Dicha decisión se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 50 y 51.

4. El solicitante de registro presentará a la Agencia la información requerida en el plazo establecido.

5. Para garantizar que los expedientes de registro cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento, la Agencia seleccionará un porcentaje no inferior al 5 % del número total de dichos expedientes recibidos por la Agencia por cada intervalo de tonelaje, para efectuar una comprobación del cumplimiento. La Agencia dará prioridad, aunque no exclusivamente, a los expedientes que reúnan al menos uno de los siguientes criterios:

a) que el expediente contenga información con arreglo al artículo 10, letra a), incisos iv), vi) y/o vii), que haya sido presentado por separado de acuerdo con el artículo 11, apartado 3, o bien

b) que el expediente se refiera a una sustancia fabricada o importada en cantidades anuales iguales o superiores a una 1 tonelada y no cumpla los requisitos del anexo V, cuando se apliquen las disposiciones del artículo 12, apartado 1, letras a) o b), según proceda, o bien

c) el expediente se refiera a una sustancia incluida en el plan de acción móvil comunitario a que se refiere el artículo 44, apartado 2.

6. Cualquier tercero podrá presentar por vía electrónica a la Agencia información sobre las sustancias que figuren en la lista mencionada en el artículo 28, apartado 4. La Agencia examinará dicha información junto con la información presentada conforme al artículo 124, cuando proceda a controlar y seleccionar los expedientes.

7. La Comisión, previa consulta a la Agencia, podrá decidir variar el porcentaje de expedientes seleccionados y modificar los criterios del apartado 5 o añadir otros nuevos, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 133, apartado 4.

Artículo 42

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

1. La Agencia examinará toda información que se le presente como consecuencia de una decisión adoptada en virtud de los artículos 40 o 41 y, si es necesario, redactará las decisiones oportunas en virtud de estos.

2. Una vez completada la evaluación del expediente, la Agencia notificará a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros la información obtenida y las conclusiones que haya extraído. Las autoridades competentes utilizarán la información obtenida mediante esta evaluación para los fines previstos en el artículo 45, apartado 5, en el artículo 59, apartado 3, y en el artículo 69, apartado 4. La Agencia utilizará la información obtenida mediante esta evaluación para los fines previstos en el artículo 44.

Artículo 43

Procedimiento y plazos para el examen de las propuestas de ensayos

1. En el caso de las sustancias fuera de la fase transitoria, la Agencia preparará un proyecto de decisión de conformidad con artículo 40, apartado 3, en un plazo de 180 días a partir de la fecha en que reciba la solicitud de registro o el informe del usuario intermedio en que se incluya la propuesta de ensayos.

2. En el caso de las sustancias en fase transitoria, la Agencia preparará los proyectos de decisión de conformidad con el artículo 40, apartado 3:

   a) a más tardar el 1 de diciembre de 2012 para todas aquellas solicitudes de registro que se hayan recibido a más tardar el 1 de diciembre de 2010 y que incluyan propuestas de ensayos con el fin de cumplir los requisitos de información de los anexos IX y X;

   b) a más tardar el 1 de junio de 2016 para todas aquellas solicitudes de registro que se hayan recibido a más tardar el 1 de junio de 2013 y que incluyan propuestas de ensayos con el fin de cumplir los requisitos de información del anexo IX únicamente;

   c) a más tardar el 1 de junio de 2022 para todas aquellas solicitudes de registro que incluyan propuestas de ensayos que se hayan recibido a más tardar el 1 de junio de 2018.

3. La lista de expedientes de registro que se estén evaluando en virtud del artículo 40 se pondrá a disposición de los Estados miembros.

Capítulo 2
Evaluación de sustancias

Artículo 44

Criterios de evaluación de las sustancias

1. Con el fin de garantizar un enfoque armonizado, la Agencia desarrollará, en cooperación con los Estados miembros, criterios que permitan conceder prioridad a determinadas sustancias para proseguir con su evaluación. La asignación de prioridades se llevará a cabo mediante un enfoque basado en el riesgo. Los criterios considerarán lo siguiente:

   a) la información sobre peligros, por ejemplo la semejanza estructural de la sustancia con sustancias preocupantes conocidas o con sustancias persistentes y bioacumulativas, que haga pensar que la sustancia o uno o más de sus productos de transformación tienen propiedades preocupantes o son persistentes y bioacumulativas;

   b) información sobre la exposición;

   c) el tonelaje, incluida la suma total de los tonelajes de las solicitudes de registro presentadas por varios solicitantes de registro.

2. La Agencia seguirá los criterios expuestos en el apartado 1 con el fin de recopilar un plan de acción móvil comunitario que cubrirá un período de tres años e indicará las sustancias que han de evaluarse cada año. Las sustancias se incluirán si existen motivos para considerar (ya sea a tenor de una evaluación del expediente llevada a cabo por la Agencia, ya sea sobre la base de cualquier otra fuente adecuada, como la información que figura en el expediente de registro) que una determinada sustancia constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. La Agencia presentará a los Estados miembros el primer proyecto de plan de acción móvil a más tardar el 1 de diciembre de 2011. La Agencia presentará cada año a los Estados miembros, a más tardar el 28 de febrero, proyectos de actualizaciones anuales del plan de acción móvil.

La Agencia aprobará el plan de acción móvil comunitario definitivo basándose en un dictamen del Comité de los Estados miembros creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra e) (denominado en lo sucesivo "el Comité de los Estados miembros") y lo publicará en su sitio web, indicando el Estado miembro que llevará a cabo la evaluación de las sustancias enumeradas en el mismo, que habrán sido determinadas de conformidad con el artículo 45.

Artículo 45

Autoridad competente

1. La Agencia será la responsable de coordinar el proceso de evaluación de las sustancias y de velar por que las sustancias incluidas en el plan de acción móvil comunitario sean evaluadas. En este contexto, la Agencia contará con las autoridades competentes de los Estados miembros. Al llevar a cabo la evaluación de una sustancia, las autoridades competentes podrán designar otro organismo que actúe en su nombre.

2. Un Estado miembro podrá elegir una sustancia o sustancias del proyecto de plan de acción móvil comunitario con objeto de pasar a ser una autoridad competente a efectos de los artículos 46, 47 y 48. En caso de que una sustancia del proyecto de plan de acción móvil comunitario no sea elegida por ningún Estado miembro, la Agencia se asegurará de que la sustancia se evalúa.

3. En caso de que dos o más Estados miembros hayan manifestado su interés por evaluar una misma sustancia y no se pongan de acuerdo en cuál debe ser la autoridad competente, la autoridad competente a efectos de los artículos 46, 47 y 48 se determinará con arreglo al procedimiento indicado a continuación.

La Agencia remitirá el asunto al Comité de los Estados miembros, con el fin de llegar a un acuerdo sobre qué autoridad será la autoridad competente, teniendo en cuenta el Estado miembro en que esté situado el fabricante o fabricantes, o el importador o importadores, los porcentajes respectivos del producto interior bruto comunitario total, el número de sustancias que ya esté evaluando cada Estado miembro y los conocimientos técnicos disponibles.

Si, en un plazo de 60 días a partir de la fecha en que se remitió el asunto al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime al respecto, los Estados miembros de que se trate adoptarán en consecuencia las sustancias que hayan de evaluarse.

Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Agencia presentará los dictámenes divergentes a la Comisión, que, a su vez, decidirá qué autoridad deberá ser la autoridad competente, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, y los Estados miembros interesados adoptarán en consecuencia las sustancias que hayan de evaluarse.

4. La autoridad competente determinada de conformidad con los apartados 2 y 3 evaluará las sustancias que le hayan asignado de conformidad con el presente capítulo.

5. Un Estado miembro podrá notificar a la Agencia en cualquier momento una sustancia que no figure en el plan de acción móvil comunitario, siempre que posea información que dé a entender que la sustancia es prioritaria para la evaluación. La Agencia decidirá si esa sustancia se añade o no al plan de acción móvil comunitario basándose en un dictamen del Comité de los Estados miembros. En caso de que la sustancia se añada al plan de acción móvil comunitario, su evaluación correrá a cargo del Estado miembro que la haya propuesto o de otro Estado miembro que acepte realizarla.

Artículo 46

Peticiones de información adicional y comprobación de la información remitida

1. Si la autoridad competente considera que se necesita más información, incluyendo, si procede, información no exigida en los anexos VII a X, preparará un proyecto de decisión, debidamente motivada, en la que se pida al solicitante o solicitantes de registro que presenten más información y se fije un plazo para remitirla. En un plazo de 12 meses a partir de la publicación del plan de acción móvil comunitario en el sitio web de la Agencia, se preparará un proyecto de decisión sobre las sustancias que habrán de evaluarse ese año. La decisión se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 50 y 52.

2. El solicitante de registro presentará a la Agencia la información requerida en el plazo establecido.

3. La autoridad competente examinará toda la información que se presente y redactará las decisiones oportunas de conformidad con el presente artículo, si es necesario, en un plazo de 12 meses a partir del momento en que se haya remitido la información.

4. La autoridad competente concluirá sus actividades en un plazo de 12 meses a partir del inicio de la evaluación de la sustancia o en un plazo de 12 meses a partir del momento en que se remitió la información en virtud del apartado 2, y lo notificará consecuentemente a la Agencia. Si se supera dicho plazo, se considerará que la evaluación está terminada.

Artículo 47

Coherencia con otras actividades

1. La evaluación de una sustancia se basará en toda la información pertinente remitida en relación con esa sustancia en concreto y en toda evaluación previa en virtud del presente título. Cuando la información sobre propiedades intrínsecas de una sustancia se haya generado por referencia a una sustancia o sustancias estructuralmente afines, la evaluación podrá abarcar también esas sustancias afines. En los casos en que se haya tomado previamente una decisión conforme a lo establecido en los artículos 51 o 52, solo un cambio de circunstancias o nuevos conocimientos podrán justificar un proyecto de decisión para pedir información adicional en virtud del artículo 46.

2. Con el fin de garantizar un enfoque armonizado para las peticiones de información adicional, la Agencia supervisará los proyectos de decisión en virtud del artículo 46 y desarrollará criterios y prioridades. Cuando proceda, se podrán adoptar medidas de aplicación con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

Artículo 48

Seguimiento de la evaluación de la sustancia

Una vez que se haya llevado a término la evaluación de una sustancia, la autoridad competente considerará el modo de utilizar la información obtenida mediante esta evaluación a efectos del artículo 59, apartado 3, el artículo 69, apartado 4, y el artículo 115, apartado 1. La autoridad competente informará a Agencia de sus conclusiones sobre la pertinencia de utilizar la información obtenida y el modo de hacerlo. Por su parte, la Agencia informará a la Comisión, al solicitante de registro y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Capítulo 3
Evaluación de sustancias intermedias

Artículo 49

Información adicional sobre las sustancias intermedias aisladas *in situ*

En el caso de las sustancias intermedias aisladas *in situ* que se utilizan en condiciones estrictamente controladas, no se llevarán a cabo ni la evaluación del expediente ni la de la sustancia. No obstante, si la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio está situado el emplazamiento considera que el uso de una sustancia intermedia aislada *in situ* constituye un riesgo equivalente al grado de preocupación que suscita el uso de sustancias que reúnen los criterios del artículo 57 y que el riesgo no está controlado de forma correcta, podrá:

a) pedir al solicitante de registro que presente información adicional directamente relacionada con el riesgo detectado. Esta petición deberá ir acompañada de una justificación por escrito;

b) examinar toda la información presentada y, si es preciso, recomendar las medidas oportunas de reducción de riesgos para hacer frente a los riesgos detectados en relación con el emplazamiento en cuestión.

Solo podrá iniciar el procedimiento establecido en el párrafo primero la autoridad competente contemplada en él. La autoridad competente informará de los resultados de dicha evaluación a la Agencia, la cual, a su vez, informará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y pondrá a su disposición los resultados.

Capítulo 4
Disposiciones comunes

Artículo 50

Derechos de los solicitantes de registro y de los usuarios intermedios

1. La Agencia notificará al solicitante o solicitantes de registro, o al usuario o usuarios intermedios interesados todo proyecto de decisión en virtud de los artículos 40, 41 o 46 y deberá informarles de que tienen derecho a presentar sus observaciones en un plazo de 30 días a partir de la recepción. Si el solicitante o solicitantes de registro, o el usuario o usuarios intermedios interesados desean formular observaciones, las comunicarán a la Agencia. Esta, a su vez, informará sin demora a la autoridad competente de que se han presentado las observaciones. La autoridad competente (para las decisiones adoptadas en virtud del artículo 46) y la Agencia (para las decisiones adoptadas en virtud de los artículos 40 y 41) tendrán en cuenta todas las observaciones que reciban y podrá modificar en consecuencia el proyecto de decisión.

2. Si un solicitante de registro deja de fabricar o importar la sustancia, o de producir o importar un artículo, o el usuario intermedio pone fin al uso, deberá informar de ello a la Agencia, a consecuencia de lo cual, si procede, se pondrá a cero el volumen registrado en su solicitud de registro y no se podrá pedir información adicional sobre dicha sustancia, a menos que el solicitante de registro notifique que ha reanudado la fabricación o importación de la sustancia o la producción o importación del artículo, o el usuario intermedio notifique que ha reanudado el uso. La Agencia informará a la autoridad competente del Estado miembro en que esté situado el solicitante de registro o el usuario intermedio.

3. El solicitante de registro podrá dejar de fabricar o importar la sustancia o de producir o importar un artículo, o el usuario intermedio podrá poner fin al uso, tras recibir el proyecto de decisión. En ese caso, el solicitante de registro o el usuario intermedio deberá informar de ello a la Agencia, a consecuencia de lo cual su solicitud de registro, o informe, dejarán de ser válidos y no se podrá pedir información adicional sobre dicha sustancia a no ser que presente una nueva solicitud de registro o informe. La Agencia informará a la autoridad competente del Estado miembro en que esté situado el solicitante de registro o el usuario intermedio.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, se podrá pedir información adicional en virtud del artículo 46 en cualquiera de los dos casos siguientes:

   a) cuando la autoridad competente elabore un expediente de conformidad con el anexo XV en el que se llegue a la conclusión de que hay un riesgo potencial a largo plazo para la salud humana o el medio ambiente que justifica la necesidad de información adicional;

b) cuando la exposición a la sustancia fabricada o importada por el solicitante o solicitantes de registro o a la sustancia contenida en el artículo producido o importado por el solicitante o solicitantes de registro, o a la sustancia utilizada por el usuario o usuarios intermedios contribuya de forma significativa a dicho riesgo.

El procedimiento contemplado en los artículos 69 a 73 se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 510

Adopción de decisiones de evaluación de expediente

1. La Agencia notificará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros su proyecto de decisión de conformidad con los artículos 40 o 41, junto con las observaciones del solicitante de registro.

2. En un plazo de 30 días a partir de la puesta en circulación, los Estados miembros podrán proponer a la Agencia modificaciones del proyecto de decisión.

3. Si la Agencia no recibe propuesta alguna, adoptará la decisión en la versión notificada en virtud del apartado 1.

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

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

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

7. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Comisión preparará un proyecto de decisión para su adopción con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

8. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en los apartados 3 y 6 del presente artículo.

Artículo 52

Adopción de decisiones de evaluación de sustancias

1. La autoridad competente remitirá a la Agencia y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros su proyecto de decisión de conformidad con el artículo 46, junto con las observaciones que hayan podido formular el solicitante de registro o el usuario intermedio.

2. Lo dispuesto en el artículo 51, apartados 2 a 8, se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 53

Reparto de costes de ensayos cuando no se alcance un acuerdo entre los solicitantes de registro y/o usuarios intermedios

1. Si se pide a los solicitantes de registro o a los usuarios intermedios que lleven a cabo un ensayo a raíz de una decisión adoptada en virtud del presente título, dichos solicitantes de registro o usuarios intermedios harán todo lo posible por llegar a un acuerdo sobre quién deberá llevarlo a cabo en nombre de los demás solicitantes de registro o usuarios intermedios e informarán consecuentemente a la Agencia en un plazo de 90 días. Si no se comunica a la Agencia dicho acuerdo en dicho plazo de 90 días, esta designará a uno de los solicitantes de registro o usuarios intermedios para que lleve a cabo el ensayo en nombre de todos ellos.

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

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

4. La persona que lleve a cabo y presente el estudio tendrá derecho a reclamar a los demás la cantidad correspondiente. Todo interesado tendrá derecho a exigir que se prohíba a otra persona fabricar, importar o comercializar la sustancia si dicha persona no paga su cuota de los costes ni aporta una garantía por dicho importe o no hace entrega de un ejemplar del informe exhaustivo del estudio realizado. Todos estos derechos de reclamación se podrán hacer valer ante los tribunales nacionales. Toda persona podrá optar por someter sus reclamaciones de pago a una comisión de arbitraje, cuya decisión se aceptará.

Artículo 54

Publicación de la información sobre la evaluación

A más tardar el 28 de febrero de cada año, la Agencia publicará en su sitio web un informe sobre los avances realizados en el año civil anterior en el cumplimiento de las obligaciones que le incumben en relación con la evaluación. Dicho informe incluirá, en particular, recomendaciones dirigidas a los posibles solicitantes de registro con objeto de mejorar la calidad de futuras solicitudes de registro.

TÍTULO VII
AUTORIZACIÓN

Capítulo 1
Autorización obligatoria

Artículo 55

Objetivo de la autorización y consideraciones para su sustitución

El objetivo del presente título es asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables. A este fin, todos los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que solicitan autorizaciones analizarán la disponibilidad de alternativas y considerarán los riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución.

Artículo 56

Disposiciones generales

1. Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no comercializarán una sustancia para su uso ni la usarán ellos mismos si dicha sustancia está incluida en el anexo XIV, a menos que:

a) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de preparado, o contenida en un artículo, para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales el propio interesado usa la sustancia hayan sido autorizados en virtud de los artículos 60 a 64, o bien

b) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de preparado, o incorporada a un artículo para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales el propio interesado usa la sustancia hayan sido eximidos de la autorización obligatoria en el propio anexo XIV de conformidad con el artículo 58, apartado 2, o bien

c) no se haya llegado a la fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), o bien

d) se haya llegado a la fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), y el interesado haya presentado una solicitud 18 meses antes de dicha fecha sin que se haya tomado aún una decisión sobre la solicitud de autorización, o bien

e) en el caso de que la sustancia esté comercializada, se haya concedido una autorización para dicho uso al usuario intermedio inmediatamente posterior.

2. Los usuarios intermedios podrán usar las sustancias que reúnan los criterios establecidos en el apartado 1 siempre que el uso se haga con arreglo a las condiciones de autorización concedidas a un agente anterior de su cadena de suministro para dicho uso.

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán al uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos. En el anexo XIV se precisará si los apartados 1 y 2 se aplican a la investigación y el desarrollo orientados a los productos y procesos, así como la cantidad máxima exenta.

4. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los siguientes usos de las sustancias:

   a) usos en productos fitosanitarios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE;

   b) usos en biocidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE;

   c) usos como combustibles para motores que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo[1];

   d) usos como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas para productos derivados del petróleo y usos como combustibles en sistemas cerrados.

5. En el caso de aquellas sustancias que están supeditadas a autorización únicamente porque reúnen los criterios contemplados en el artículo 57, letras a), b) o c), o porque están identificadas de conformidad con el artículo 57, letra f), únicamente debido a peligros para la salud humana, los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicarán a los siguientes usos:

   a) usos en productos cosméticos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768/CEE;

---

[1] DO L 350 de 28.12.1998, p. 58. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n.º 1882/2003.

b) usos en materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

6. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los usos de sustancias que estén presentes en preparados en las siguientes condiciones:

a) en el caso de las sustancias contempladas en el artículo 57, letras d), e) y f), en una concentración inferior al 0,1 % en peso/peso (p/p);

b) en el caso de todas las demás sustancias, en una concentración inferior al límite más bajo de los especificados en la Directiva 1999/45/CE o en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE que tienen como consecuencia que el preparado se clasifique como peligroso.

Artículo 57

Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV

Las siguientes sustancias podrán ser incluidas en el anexo XIV con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 58:

a) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;

b) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como mutágenas, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;

c) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como tóxicas para la reproducción, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;

d) sustancias que sean persistentes, bioacumulativas y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;

e) sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulativas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;

f) sustancias [como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulativas, que no reúnan los criterios de las letras d) o e)] respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e), y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59.

Artículo 58

Inclusión de sustancias en el anexo XIV

1. Siempre que se tome la decisión de incluir en el anexo XIV sustancias contempladas en el artículo 57, dicha decisión deberá tomarse con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado4. Para cada sustancia se especificará:

a) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;

b) la propiedad o propiedades intrínsecas de la sustancia de que se trate contemplada en el artículo 56;

c) las modalidades transitorias:

i) la fecha o fechas a partir de las cuales la comercialización y el uso de la sustancia estarán prohibidos a menos que se conceda una autorización (fecha denominada en lo sucesivo "fecha de expiración"), que deberá tener en cuenta, si procede, el ciclo de producción especificado para tal uso,

ii) una fecha o fechas anteriores en 18 meses como mínimo a la fecha o fechas de expiración y que constituirán el límite temporal para la recepción de solicitudes si el solicitante desea continuar usando la sustancia o comercializándola para determinados usos después de la fecha o fechas de expiración; estos usos prorrogados estarán permitidos después de la fecha de expiración hasta que se tome una decisión sobre la solicitud de autorización;

d) los períodos de revisión para determinados usos, si procede;

e) los usos o categorías de usos exentos de la autorización obligatoria, si los hubiera, y las condiciones para obtener dichas exenciones, si las hubiera.

2. Determinados usos o categorías de usos podrán quedar exentos de la autorización obligatoria siempre que, con arreglo a las disposiciones específicas existentes en la legislación comunitaria y por las que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud o del medio ambiente para el uso de la sustancia, el riesgo esté controlado de forma correcta. Al crear este tipo de exenciones, habrá que tener en cuenta, en particular, la proporcionalidad del riesgo para la salud humana y el medio ambiente relacionado con la índole de la sustancia, por ejemplo en los casos en que el riesgo es modificado por la forma física.

3. Antes de decidir la inclusión de sustancias en el anexo XIV, la Agencia, teniendo en cuenta el dictamen del Comité de los Estados miembros, hará una recomendación de las sustancias cuya inclusión debe tener prioridad, especificando para cada sustancia los datos establecidos en el apartado 1. Normalmente se dará prioridad a las sustancias que tengan:

a) propiedades PBT o MPMB, o

b) amplio uso dispersivo, o

c) volúmenes elevados.

En relación con el número de sustancias incluidas en el anexo XIV y las fechas indicadas en el apartado 1, también se tendrá en cuenta la capacidad de la Agencia para tramitar solicitudes en el tiempo previsto. La Agencia hará su primera recomendación de inclusión de sustancias prioritarias en el anexo XIV a más tardar el 1 de junio de 2009. La Agencia hará nuevas recomendaciones como mínimo cada dos años con objeto de incluir nuevas sustancias en el anexo XIV.

4. Antes de que la Agencia envíe su recomendación a la Comisión, deberá hacerla pública en su sitio web, indicando claramente la fecha de publicación, teniendo en cuenta los artículos 118 y 119 relativos al acceso a la información. La Agencia deberá invitar a todas las partes interesadas a presentar observaciones en un plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación, especialmente sobre los usos que deberían quedar exentos de la autorización obligatoria.

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

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6, una vez incluida una sustancia en el anexo XIV, dicha sustancia no quedará sujeta a nuevas restricciones, conforme al procedimiento contemplado en el título VIII, en relación con los riesgos que representa para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o incorporada a un artículo, debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV.

6. Una sustancia incluida en el anexo XIV podrá quedar sujeta a nuevas restricciones, con arreglo al procedimiento contemplado en el título VIII, en relación con los riesgos que representa para la salud humana o el medio ambiente la presencia de dicha sustancia en un artículo o artículos.

7. No se incluirán en el anexo XIV o se suprimirán de él aquellas sustancias cuyos usos se hayan prohibido en su totalidad de conformidad con el título VIII o con cualquier otra disposición legislativa comunitaria.

8. Las sustancias que, como consecuencia de la nueva información, dejen de reunir los criterios del artículo 57, serán suprimidas del anexo XIV con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4.

Artículo 59

Determinación de las sustancias contempladas en el artículo 57

1. Se aplicará el procedimiento establecido en los apartados 2 a 10 del presente artículo para determinar las sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y establecer una lista de las posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV. La Agencia indicará qué sustancias de la lista figuran en su programa de trabajo con arreglo al artículo 83, apartado 3, letra e).

2. La Comisión podrá pedir a la Agencia que elabore un expediente de conformidad con las secciones correspondientes del anexo XV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57. Dicho expediente podrá limitarse, si procede, a una referencia a una entrada del anexo I de la Directiva 67/548/CEE. La Agencia pondrá dicho expediente a disposición de los Estados miembros.

3. Todo Estado miembro podrá elaborar un expediente con arreglo al anexo XV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57 y enviarlo a la Agencia. Dicho expediente podrá limitarse, si procede, a una referencia a una entrada del anexo I de la Directiva 67/548/CEE. La Agencia pondrá dicho expediente a disposición de los demás Estados miembros en un plazo de 30 días a partir de su recepción.

4. La Agencia publicará en su sitio web un aviso de que se ha preparado un expediente del anexo XV para una sustancia e invitará a todas las partes interesadas a que le presenten observaciones en un plazo determinado.

5. En un plazo de 60 días a partir de esta puesta en circulación, los demás Estados miembros o la propia Agencia podrán presentar a la Agencia observaciones sobre la determinación de la sustancia en relación con los criterios del artículo 57 en el expediente.

6. Si la Agencia no recibe ni formula ninguna observación, incluirá dicha sustancia en la lista mencionada en el apartado 1. La Agencia podrá incluir esa sustancia en las recomendaciones que haga en virtud del artículo 58, apartado 3.

7. Cuando se formulen o reciban observaciones, la Agencia remitirá el expediente al Comité de los Estados miembros en un plazo de 15 días a partir de la fecha en que expire el período de 60 días contemplado en el apartado 5.

8. Si, en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se remitió el expediente al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime sobre la determinación, la Agencia incluirá la sustancia en la lista mencionada en el apartado 1. La Agencia podrá incluir esa sustancia en las recomendaciones que haga en virtud del artículo 58, apartado 3.

9. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Comisión preparará un proyecto de propuesta sobre la determinación de la sustancia en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de los Estados miembros. Se tomará una decisión definitiva sobre la determinación de la sustancia con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

10. La Agencia publicará y actualizará en su sitio web la lista mencionada en el apartado 1 inmediatamente después de que se haya tomado una decisión sobre la inclusión de una sustancia.

Capítulo 2
Concesión de las autorizaciones

Artículo 60
Concesión de las autorizaciones

1. La Comisión será responsable de tomar las decisiones que corresponda sobre las solicitudes de autorización de conformidad con el presente título.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, se concederá una autorización cuando el riesgo que represente para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV esté adecuadamente controlado con arreglo a la sección 6.4 del anexo I y esté documentado en el informe sobre la seguridad química del solicitante, tomando en consideración el dictamen del Comité de evaluación del riesgo a que se hace referencia en el artículo 64, apartado 4, letra a). A la hora de conceder una autorización, así como para todas las condiciones que en esta se prevean, la Comisión tendrá en cuenta todos los vertidos, emisiones y pérdidas, incluidos los riesgos derivados de usos difusos o dispersivos, conocidos en el momento de la decisión.

La Comisión no tendrá en cuenta los riesgos que se deriven para la salud humana del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos[1], la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios[2] o la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*[3].

3. El apartado 2 no se aplicará a:

a) las sustancias que reúnan los criterios del artículo 57, letras a), b), c) o f), para las cuales no sea posible determinar un umbral de conformidad con la sección 6.4 del anexo I;

b) las sustancias que reúnan los criterios del artículo 57, letras d) o e);

---

1 DO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

2 DO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

3 DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

c) las sustancias identificadas de conformidad con el artículo 57, letra f), que tengan propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas o propiedades muy persistentes y muy bioacumulativas.

4. Si no se puede conceder una autorización en virtud del apartado 2 o en el caso de las sustancias a que se refiere el apartado 3, solo se podrá conceder una autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas. Esta decisión se tomará tras haber considerado la totalidad de los elementos siguientes, así como los dictámenes del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico a que se hace referencia en el artículo 64, apartado 4, letras a) y b):

a) el riesgo que plantean los usos de la sustancia, incluidas la conveniencia y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas;

b) las ventajas socioeconómicas que se derivan de su uso y las implicaciones socioeconómicas que tendría la denegación de su autorización, según las pruebas que presente el solicitante u otras partes interesadas;

c) el análisis de las alternativas presentado por el solicitante en virtud del artículo 62, apartado 4, letra e), o todo plan de sustitución remitido por el solicitante con arreglo al artículo 62, apartado 4, letra f), y las contribuciones presentadas por terceros en virtud del artículo 64, apartado 2;

d) la información disponible sobre los riesgos para la salud humana o el medio ambiente de toda sustancia o tecnología alternativa.

5. Al evaluar si se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, la Comisión tomará en cuenta todos los aspectos pertinentes, en particular:

   a) si el paso a alternativas reduciría los riesgos generales para la salud humana y el medio ambiente, tomando en consideración la conveniencia y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo;

   b) la viabilidad técnica y económica de las alternativas para el solicitante.

6. No se autorizará un uso cuando eso suponga atenuar una restricción establecida en el anexo XVII.

7. Solo se concederá la autorización si la solicitud se hace cumpliendo los requisitos del artículo 62.

8. Las autorizaciones estarán sujetas a una revisión durante un período limitado, sin perjuicio de cualquier decisión sobre un futuro período de revisión y, normalmente, estarán sujetas a condiciones, entre ellas la de la supervisión. Cuando proceda, la duración del período limitado de revisión de toda autorización se determinará caso por caso tomando en consideración toda la información pertinente, incluidos los elementos que figuran en el apartado 4, letras a) a d).

9. En la autorización se deberá especificar:

   a) la persona o personas a quienes se concede la autorización;

   b) la identidad de la sustancia o sustancias;

c) el uso o usos para los que se concede la autorización;

d) toda condición con la cual se conceda la autorización;

e) el período limitado de revisión;

f) toda modalidad de supervisión.

10. Sin perjuicio de las condiciones de autorización, el titular deberá garantizar que la exposición se reduzca al nivel más bajo técnica y prácticamente posible.

Artículo 61

Revisión de las autorizaciones

1. Se considerará que las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 60 son válidas hasta que la Comisión decida modificar o retirar la autorización en el contexto de una revisión, siempre que el titular de la autorización presente un nuevo informe de revisión con una antelación mínima de 18 meses antes de que venza el período limitado de revisión. En vez de volver a presentar todos los elementos de la solicitud original para la autorización vigente, el titular de una autorización podrá presentar únicamente el número de la autorización vigente, sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos segundo, tercero y cuarto.

El titular de una autorización concedida de conformidad con el artículo 60 presentará una actualización del análisis de las alternativas contempladas en el artículo 62, apartado 4, letra e), incluida la información sobre toda actividad de investigación y desarrollo realizada por el solicitante, si procede, y de todo plan de sustitución presentado con arreglo al artículo 62, apartado 4, letra f). Si la actualización del análisis de las alternativas indica que se dispone de una alternativa adecuada tomando en consideración los elementos que figuran en el artículo 60 apartado 5, el titular de la autorización presentará un plan de sustitución, incluido un calendario para las acciones propuestas por el solicitante. Si el titular no puede demostrar que el riesgo está adecuadamente controlado, deberá presentar asimismo una versión actualizada del análisis socioeconómico de la solicitud original.

Si puede ya demostrar que el riesgo está adecuadamente controlado, deberá presentar una versión actualizada del informe sobre la seguridad química.

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

Cuando se remita información actualizada de conformidad con el presente apartado, toda decisión destinada a modificar o retirar la autorización en el contexto de la revisión se adoptará de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 64, aplicado *mutatis mutandis*.

2. Las autorizaciones se podrán revisar en cualquier momento si:

a) en las circunstancias de la autorización original se producen cambios que repercutan en el riesgo para la salud humana o el medio ambiente, o en el impacto socioeconómico, o

b) se dispone de nueva información sobre posibles sustitutos.

La Comisión establecerá un plazo razonable para que el titular o titulares de la autorización puedan presentar la información adicional necesaria para la revisión e indicará cuándo tomará una decisión en virtud del artículo 64.

3. En su decisión de revisión, la Comisión, si las circunstancias han cambiado y teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, podrá modificar la autorización o retirar la autorización a partir del momento de la decisión, si, dadas las nuevas circunstancias, no se hubiera podido conceder o si se dispusiera de alternativas adecuadas de conformidad con el artículo 60, apartado 5. En este último caso, la Comisión pedirá al titular de la autorización que presente un plan de sustitución, si este no lo hubiera hecho ya como parte de su solicitud o actualización.

En el caso de que se dé un riesgo grave e inmediato para la salud humana o el medio ambiente, la Comisión podrá suspender la autorización a la espera de la revisión, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad.

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

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

6. Si posteriormente se prohíbe o restringe de otra manera en el Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes[1], la Comisión deberá retirar la autorización para dicho uso.

Artículo 62

Solicitudes de autorización

1. Las solicitudes de autorización se presentarán a la Agencia.

2. Podrán solicitar una autorización los fabricantes, importadores y/o usuarios intermedios de la sustancia. Las solicitudes podrán ser presentadas por una o varias personas.

3. Se podrán presentar solicitudes para una o varias sustancias que cumplan la definición de grupo de sustancias que figura en la sección 1.5 del anexo XI y para uno o varios usos. Se podrán presentar solicitudes para el uso o usos propios del solicitante y/o para aquellos usos para los cuales quiera comercializar la sustancia.

[1] DO L 158 de 30.4.2004, p. 7. Versión corregida en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 5.

4. En la solicitud de autorización se incluirá la siguiente información:

a) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se contempla en la sección 2 del anexo VI;

b) el nombre y la dirección de contacto de la persona o personas que presentan la solicitud;

c) la petición de autorización, en la que se especifique para qué uso o usos se pide la autorización, incluyendo, cuando proceda, el uso de la sustancia en preparados y/o su incorporación a artículos;

d) si no se ha presentado ya como parte de la solicitud de registro, un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo I en el que se incluyan los riesgos que plantee para la salud humana y/o el medio ambiente el uso de la sustancia o sustancias y que se deriven de las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV;

e) un análisis de las alternativas, en el que se consideren sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución y se incluya, si procede, información sobre toda actividad de investigación y desarrollo pertinente efectuada por el solicitante;

f) un plan de sustitución que incluya un calendario para las acciones propuestas por el solicitante si el análisis a que se hace referencia en la letra e) indica que, teniendo en cuenta los elementos que figuran en el artículo 60, apartado 5, se dispone de alternativas adecuadas.

5. En la solicitud se podrán incluir los siguientes elementos:

a) un análisis socioeconómico llevado a cabo de conformidad con el anexo XVI;

b) una justificación de no tener en cuenta los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de:

i) las emisiones de una sustancia procedentes de una instalación respecto de la cual se ha concedido una autorización de conformidad con la Directiva 96/61/CE, o bien

ii) los vertidos de una sustancia procedentes de una fuente puntual sujeta al requisito de reglamentación previa contemplado en el artículo 11, apartado 3, letra g), de la Directiva 2000/60/CE y a la legislación adoptada en virtud del artículo 16 de dicha Directiva.

6. En la solicitud no se incluirán los riesgos para la salud humana derivados del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.

7. La solicitud de autorización irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

Artículo 63

Solicitudes de autorización posteriores

1. En caso de haberse presentado una solicitud para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia a las partes adecuadas de la anterior solicitud presentadas de conformidad con el artículo 62, apartado 4, letras d), e) y f), y apartado 5, letra a), siempre que haya obtenido el permiso del solicitante anterior para referirse a las citadas partes de la solicitud.

2. En caso de haberse concedido una autorización para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia a las partes adecuadas de la anterior solicitud presentadas de conformidad con el artículo 62, apartado 4, letras d), e) y f), y apartado 5, letra a), siempre que obtenga el permiso del titular de la autorización para referirse a las citadas partes de la solicitud.

3. Antes de hacer referencia a toda aplicación previa de conformidad con los apartados 1 y 2, el solicitante posterior actualizará la información de la solicitud original en la medida necesaria.

Artículo 64

Procedimiento de las decisiones de autorización

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

2. La Agencia, teniendo en cuenta los artículos 118 y 119 relativos al acceso a la información, facilitará en su sitio web amplia información sobre los usos para los que se hayan recibido solicitudes y sobre las revisiones de autorizaciones e indicará el plazo para que terceras partes interesadas puedan presentar información sobre sustancias o tecnologías alternativas.

3. Cuando los Comités contemplados en el apartado 1 preparen sus respectivos dictámenes, primero deberán comprobar que la solicitud incluye toda la información contemplada en el artículo 62 y que sea pertinente para los asuntos de su competencia. Si es preciso, los Comités, en consulta mutua, solicitarán conjuntamente al solicitante información adicional para que la solicitud cumpla los requisitos del artículo 62. El Comité de análisis socioeconómico podrá, si lo estima necesario, requerir al solicitante o solicitar a terceros que presenten, dentro de un plazo determinado, información adicional sobre posibles sustancias o tecnologías alternativas. Cada uno de los Comités deberá tener también en consideración toda la información presentada por terceros.

4. Los proyectos de dictamen incluirán los siguientes elementos:

   a) Comité de evaluación del riesgo: evaluación del riesgo para la salud humana y para el medio ambiente derivado del uso o usos de la sustancia, incluidas la idoneidad y la eficacia de las medidas de gestión de riesgos, con arreglo a lo descrito en la solicitud y, en su caso, evaluación de los riesgos derivados de las posibles alternativas;

b) Comité de análisis socioeconómico: valoración de los factores socioeconómicos y de la disponibilidad, idoneidad y viabilidad técnica de alternativas asociadas al uso o usos de la sustancia y descritos en la solicitud, si dicha solicitud se presenta con arreglo a lo dispuesto en el artículo 62, así como de las contribuciones presentadas por terceros en virtud del apartado 2 del presente artículo.

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

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

Si el solicitante desea presentar observaciones, enviará sus argumentos a la Agencia por escrito en un plazo de dos meses a partir de la recepción del proyecto de dictamen. Los Comités considerarán las observaciones y adoptarán sus dictámenes definitivos en un plazo de dos meses a partir de la recepción de los argumentos por escrito, teniendo en cuenta dichos argumentos cuando proceda. En un plazo de otros 15 días, la Agencia deberá enviar los dictámenes, junto con los argumentos por escrito, a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.

6. La Agencia determinará, de conformidad con los artículos 118 y 119, las partes de sus dictámenes y las partes de todos sus posibles anexos que deberán hacerse públicas en su sitio web.

7. En los casos contemplados en el artículo 63, apartado 1, la Agencia tramitará las solicitudes conjuntamente, siempre que se puedan cumplir los plazos relativos a la primera solicitud.

8. La Comisión preparará un proyecto de decisión de autorización en un plazo de tres meses a partir de la recepción de los dictámenes de la Agencia. La decisión definitiva por la que se conceda o deniegue la autorización se tomará con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 2.

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

10. En los casos contemplados en el artículo 63, apartado 2, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo se reducirá a cinco meses.

Capítulo 3

Autorizaciones en la cadena de suministro

Artículo 65

Obligación de los titulares de autorización

Los titulares de una autorización, así como los usuarios intermedios a que se refiere el artículo 56, apartado 2, que incluyan las sustancias en un preparado, deberán incluir el número de autorización en la etiqueta antes de comercializar la sustancia o el preparado que contenga la sustancia para un uso autorizado, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y en la Directiva 1999/45/CE. Esto deberá hacerse inmediatamente después de que el número de autorización se haya puesto a disposición del público de conformidad con el artículo 64, apartado 9.

Artículo 66

Usuarios intermedios

1. Los usuarios intermedios que usen una sustancia de conformidad con el artículo 56, apartado 2, deberán notificar a la Agencia el primer suministro de la sustancia en un plazo de tres meses.

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

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

Capítulo 1
Cuestiones generales

Artículo 67

Disposiciones generales

1. Una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, respecto de la cual haya una restricción en el anexo XVII, no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de dicha restricción. Lo anterior no se aplicará a la fabricación, comercialización o uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos. En el anexo XVII se precisará si la restricción no se aplica a la investigación y el desarrollo orientados a los productos y procesos, así como la cantidad máxima exenta.

2. El apartado 1 no se aplicará al uso de las sustancias en los productos cosméticos, tal como se definen en la Directiva 76/768/CEE, por lo que respecta a las restricciones destinadas a hacer frente a los riesgos para la salud humana que entren en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.

3. Un Estado miembro podrá mantener las restricciones vigentes más estrictas que las previstas en el anexo XVII sobre la fabricación, comercialización o uso de una sustancia hasta el 1 de junio de 2013, a condición de que dichas restricciones hayan sido notificadas y aprobadas por la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el Tratado. La Comisión recopilará y publicará una lista de dichas restricciones a más tardar el 1 de junio de 2009.

Capítulo 2
El proceso de restricción

Artículo 68

Introducción de nuevas restricciones y modificación de las actuales

1. Si existe un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, uso o comercialización de sustancias y al que deba hacerse frente a escala comunitaria, se modificará el anexo XVII con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4, mediante la adopción de nuevas restricciones o la modificación de las actuales restricciones del anexo XVII en relación con la fabricación, uso o comercialización de sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 69 a 73. Al adoptar este tipo de decisión se tendrán en cuenta las consecuencias socioeconómicas de la restricción y la disponibilidad de alternativas.

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

2. En el caso de sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos, que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, y que pudieran ser usadas por los consumidores, y respecto a las cuales la Comisión haya propuesto restricciones de uso para los consumidores, se modificará el anexo XVII con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4. No se aplicarán los artículos 69 a 73.

Artículo 69

Preparación de una propuesta

1. Si la Comisión considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente, pedirá a la Agencia que elabore un expediente conforme a los requisitos del anexo XV.

2. Después de la fecha que se indica en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), en el caso de una sustancia incluida en el anexo XIII, la Agencia estudiará si el uso de dicha sustancia en artículos supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no está adecuadamente controlado. Si la Agencia considera que el riesgo no está adecuadamente controlado, elaborará un expediente conforme a los requisitos del anexo XV.

3. En el plazo de 12 meses a partir de la petición de la Comisión a que se refiere el apartado 1, y en caso de que en el expediente se demuestra que es necesario actuar a escala comunitaria, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, la Agencia propondrá restricciones, con el fin de iniciar el proceso de restricción.

4. Si un Estado miembro considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente, notificará a la Agencia su propósito de elaborar un expediente conforme a los requisitos de las secciones pertinentes del anexo XV. Si la sustancia no estuviera incluida en la lista que mantiene la Agencia contemplada en el apartado 5 del presente artículo, el Estado miembro deberá elaborar un expediente conforme a los requisitos del anexo XV, en un plazo de 12 meses a partir de que la Agencia sea notificada. Si en dicho expediente se demuestra que es necesario actuar a escala comunitaria, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, dicho Estado miembro se lo remitirá a la Agencia, utilizando el modelo establecido en el anexo XV, con el fin de iniciar el proceso de restricción.

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

El Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico comprobarán si el expediente presentado se ajusta a los requisitos del anexo XV. En el plazo de 30 días a partir de la recepción, el Comité de que se trate informará a la Agencia o al Estado miembro que haya propuesto las restricciones de si el expediente se ajusta a los requisitos. Si el expediente no se ajustara a los requisitos, se le comunicarán por escrito los motivos a la Agencia o al Estado miembro en un plazo de 45 días a partir de la fecha de recepción. La Agencia o el Estado miembro deberán corregir el expediente a fin de que quede conforme en un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de los motivos que le envíe el Comité; si no es así, concluirá el procedimiento con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo. La Agencia publicará sin dilación la intención de la Comisión o de un Estado miembro de iniciar un procedimiento de restricción de una sustancia e informará a aquellos que presentaron la solicitud de registro para esa sustancia.

5. La Agencia mantendrá una lista de sustancias para las que la Agencia o un Estado miembro haya previsto o esté elaborando un expediente conforme a los requisitos del anexo XV a efectos de una restricción propuesta. Si una sustancia está incluida en la lista no podrá prepararse otro expediente de este tipo. Cuando un Estado miembro o la Agencia propongan que se debería revisar una restricción existente incluida en el anexo XVII, se deberá adoptar una decisión al respecto de acuerdo con el procedimiento que se contempla en el artículo 133, apartado 2, sobre la base de las pruebas presentadas por el Estado miembro o la Agencia.

6. No obstante lo dispuesto en los artículos 118 y 119, la Agencia hará inmediatamente públicos en su sitio web todos los expedientes que cumplan lo exigido en el anexo XV, incluyendo las restricciones propuestas con arreglo a los apartados 3 y 4 del presente artículo, e indicará claramente la fecha de publicación. La Agencia invitará a todas las partes interesadas a presentar, de forma individual o conjunta, los siguientes elementos en un plazo de seis meses a partir de la fecha de publicación:

a) observaciones sobre los expedientes y las restricciones propuestas;

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

Artículo 70

Dictamen de la Agencia: Comité de evaluación del riesgo

En el plazo de nueve meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el artículo 69, apartado 6, el Comité de evaluación del riesgo emitirá un dictamen en el que sopesará si las restricciones propuestas son adecuadas para reducir los riesgos para la salud humana o el medio ambiente, basándose en sus consideraciones respecto de las partes pertinentes del expediente. En dicho dictamen se tendrán en cuenta el expediente del Estado miembro o el expediente elaborado por la Agencia a petición de la Comisión y las opiniones de los interesados contempladas en el artículo 69, apartado 6, letra a).

Artículo 71

Dictamen de la Agencia: Comité de análisis socioeconómico

1. En el plazo de 12 meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el artículo 69, apartado 6, el Comité de análisis socioeconómico emitirá un dictamen sobre las restricciones propuestas basándose en sus consideraciones respecto de las partes pertinentes del expediente y del impacto socioeconómico. Deberá preparar un proyecto de dictamen sobre las restricciones propuestas y el correspondiente impacto socioeconómico, teniendo en cuenta, si los hubiera, los análisis o la información contemplados en el artículo 69, apartado 6, letra b). La Agencia publicará sin demora el proyecto de dictamen en su sitio web. La Agencia invitará a las partes interesadas a presentar sus observaciones sobre el proyecto de dictamen, en un plazo no superior a 60 días a partir de su publicación.

2. El Comité de análisis socioeconómico adoptará su dictamen sin demora, teniendo en cuenta, cuando proceda, las observaciones suplementarias recibidas en el plazo establecido. En dicho dictamen se tendrán en cuenta las observaciones y análisis socioeconómicos presentados por las partes interesadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 69, apartado 6, letra b), y en el apartado 1 del presente artículo.

3. En caso de que el dictamen del Comité de evaluación del riesgo difiera de forma significativa de las restricciones propuestas, la Agencia podrá ampliar el plazo para el dictamen del Comité de análisis socioeconómico a un máximo de 90 días.

Artículo 72

Presentación de un dictamen a la Comisión

1. La Agencia presentará a la Comisión sin dilación los dictámenes del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico sobre las restricciones propuestas para sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos. Si uno de los Comités o ambos no emiten dictamen en el plazo contemplado en el artículo 70, y en el artículo 71, apartado 1, la Agencia informará a la Comisión en consecuencia, indicándole los motivos.

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 118 y 119, la Agencia publicará los dictámenes de los dos Comités sin demora en su sitio web.

3. A petición de la Comisión o del Estado miembro de que se trate, la Agencia pondrá a la disposición de la Comisión o de dicho Estado miembro todos los documentos y pruebas que se le hayan presentado o que haya tomado en consideración.

Artículo 73

Decisión de la Comisión

1. Si se dan las condiciones establecidas en el artículo 68, la Comisión preparará un proyecto de modificación del anexo XVII, en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de análisis socioeconómico o antes de la fecha en que venza el plazo establecido con arreglo al artículo 71 si dicho Comité no emite dictamen; de las dos posibilidades anteriores se elegirá la más temprana.

Si el proyecto de modificación se separara de la propuesta original o si no tuviera en cuenta los dictámenes de la Agencia, la Comisión deberá adjuntar en anexo una explicación detallada de los motivos que justifican las diferencias.

2. La decisión definitiva se tomará con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4. La Comisión remitirá a los Estados miembros el proyecto de modificación, a más tardar, 45 días antes de la votación.

TÍTULO IX
TASAS

Artículo 74
Tasas

1. Las tasas, cuyo pago se exigirá con arreglo al artículo 6, apartado 4, el artículo 7, apartados 1 y 5, el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartado 4, el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 2, el artículo 19, apartado 3, el artículo 22, apartado 5, el artículo 62, apartado 7, y el artículo 92, apartado 3, se establecerán en un reglamento de la Comisión, adoptado con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, a más tardar el 1 de junio de 2008.

2. No será necesario abonar una tasa por el registro de una sustancia en una cantidad comprendida entre 1 y 10 toneladas cuado el expediente de registro contenga la información completa prevista en el anexo VII.

3. Al establecer la estructura y el importe de las tasas a las que se refiere el apartado 1 se tendrá en cuenta el trabajo que, por exigencias del presente Reglamento, han de efectuar la Agencia y la autoridad competente. El nivel de las tasas se fijará de manera que quede garantizado que los ingresos procedentes de las tasas junto con otras fuentes de ingresos de la Agencia, de acuerdo con el artículo 96, apartado 1, sean suficientes para cubrir los gastos de los servicios prestados. Las tasas de registro establecidas tendrán en cuenta los trabajos que puedan tener que realizarse con arreglo al título VIII.

   En el caso del artículo 6, apartado 4, el artículo 7, apartados 1 y 5, el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartado 4, el artículo 17, apartado 2, y el artículo 18, apartado 2, al establecer la estructura y el importe de las tasas se tendrá en cuenta el intervalo de tonelaje de la sustancia que se registra.

   En todos los casos, se aplicará una tasa reducida para las PYME.

   En el caso del artículo 11, apartado 4, al establecer la estructura y el importe de las tasas se tendrá en cuenta si la información ha sido presentada conjuntamente o por separado.

   En el caso de una solicitud presentada en virtud del artículo 10, letra a), inciso xi), al establecer la estructura y el importe de las tasas se tendrá en cuenta el trabajo que supone para la Agencia evaluar la justificación.

4. En el Reglamento a que se refiere el apartado 1 se precisará en qué casos se transferirá a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate una parte de las tasas.

5. La Agencia podrá cobrar tasas por otros servicios que preste.

TÍTULO X
LA AGENCIA

Artículo 75

Creación y revisión

1. Se crea una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos con la finalidad de gestionar y, en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento y de garantizar la coherencia a nivel comunitario en lo relativo a estos aspectos.

2. La Agencia será objeto de una revisión a más tardar el 1 de junio de 2012.

Artículo 75

Composición

1. La Agencia constará de:

   a) un Consejo de Administración, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 78;

   b) un Director Ejecutivo, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 83;

   c) un Comité de evaluación del riesgo, que será responsable de preparar los dictámenes de la Agencia sobre las evaluaciones, las solicitudes de autorización, las propuestas de restricciones, las propuestas de clasificación y etiquetado con arreglo al título XI y cualquier otra cuestión sobre el funcionamiento del presente Reglamento relacionada con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente;

d) un Comité de análisis socioeconómico, que será responsable de preparar los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de autorización, las propuestas de restricciones y cualquier otra cuestión sobre el funcionamiento del presente Reglamento relacionada con el análisis socioeconómico del impacto de las eventuales medidas legislativas sobre sustancias;

e) un Comité de los Estados miembros, que será responsable de resolver las posibles divergencias de opinión sobre los proyectos de decisión propuestos por la Agencia o por los Estados miembros con arreglo al título VI y sobre las propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes que deban supeditarse al procedimiento de autorización con arreglo al título VII;

f) un Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa (denominado en lo sucesivo "el Foro"), que coordinará la red de autoridades de los Estados miembros responsables del cumplimiento del presente Reglamento;

g) una Secretaría, que, bajo la dirección del Director Ejecutivo, facilitará apoyo técnico, científico y administrativo a los Comités y al Foro y garantizará una coordinación adecuada entre ambos; asimismo, llevará a cabo las tareas solicitadas por la Agencia con arreglo a los procedimientos de prerregistro, registro y evaluación, así como la preparación de orientaciones, mantenimiento de la base de datos y difusión de la información;

h) una Sala de Recurso, que decidirá sobre los recursos interpuestos contra decisiones adoptadas por la Agencia.

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

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

Artículo 77

Cometidos

1. La Agencia deberá facilitar a los Estados miembros y a las instituciones comunitarias el mejor asesoramiento científico y técnico posible en aquellas cuestiones relacionadas con las sustancias y preparados químicos de su competencia que se le remitan con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. La Secretaría desempeñará los siguientes cometidos:

   a) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título II; en particular, facilitar el registro eficaz de sustancias importadas de forma coherente con las obligaciones comerciales internacionales de la Comunidad respecto de terceros países;

   b) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título III;

c) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título VI;

d) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título VIII;

e) crear y mantener una o varias bases de datos con información sobre todas las sustancias registradas, el catálogo de clasificación y etiquetado y la lista armonizada de clasificación y etiquetado. Hará pública de forma gratuita a través de Internet la información de la base bases de datos contemplada en el artículo 119, apartados 1 y 2, salvo cuando se considere justificado formular una solicitud en virtud del artículo 10, letra a), inciso xi). A petición del solicitante, la Agencia pondrá a su disposición otra información de la base de datos, de conformidad con el artículo 118;

f) hacer pública información sobre qué sustancias está evaluando la Agencia o han sido evaluadas por ella, en el plazo de 90 días a partir de la fecha en que la Agencia reciba la información, de conformidad con el artículo 119, apartado 1;

g) cuando proceda, proporcionar guías e instrumentos técnicos y científicos para el funcionamiento del presente Reglamento y, en particular, prestar asistencia en la elaboración de los informes sobre la seguridad química (de conformidad con el artículo 14, el artículo 31, apartado 1, y el artículo 37, apartado 4) y en aplicación del artículo 10, letra a), inciso viii), el artículo 11, apartado 3, y el artículo 19, apartado 2, por parte de la industria y, especialmente, de las PYME, y guías técnicas y científicas para la aplicación del artículo 7 por los productores e importadores de artículos;

h) proporcionar guías técnicas y científicas sobre el funcionamiento del presente Reglamento a las autoridades competentes de los Estados miembros y prestar apoyo a los servicios de asistencia creados por los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en el título XIII;

i) proporcionar guías a las partes interesadas, incluidas las autoridades competentes de los Estados miembros, sobre comunicación al público de información sobre los riesgos y el uso inocuo de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos;

j) facilitar asesoramiento y asistencia a los fabricantes e importadores que registren una sustancia de conformidad con el artículo 12, apartado 1;

k) preparar información explicativa sobre el presente Reglamento para las demás partes interesadas;

l) a petición de la Comisión, proporcionar apoyo técnico y científico en los pasos que se den para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad de las sustancias, así como participar activamente en actividades de asistencia técnica y formación de capacidades para gestionar debidamente las sustancias y preparados químicos en los países en desarrollo;

m) elaborar un Manual de Decisiones y Dictámenes basado en las conclusiones del Comité de los Estados miembros sobre la interpretación y la aplicación del presente Reglamento;

n) notificar las decisiones adoptadas por la Agencia;

o) facilitar los modelos para presentar la información a la Agencia.

3. Los Comités desempeñarán los siguientes cometidos:

a) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en los títulos VI a XI;

b) a petición del Director Ejecutivo, proporcionar apoyo técnico y científico en los pasos que se den para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad de las sustancias, así como participar activamente en actividades de asistencia técnica y formación de capacidades para gestionar debidamente las sustancias y preparados químicos en los países en desarrollo;

c) a petición del Director Ejecutivo, redactar dictámenes sobre cualesquiera otros aspectos relacionados con la seguridad de las sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos.

4. El Foro desempeñará los siguientes cometidos:

a) difundir las buenas prácticas y poner de manifiesto los problemas que se planteen a nivel comunitario;

b) proponer, coordinar y evaluar proyectos de armonización en cumplimiento de la normativa e inspecciones conjuntas;

c) coordinar el intercambio de inspectores;

d) identificar estrategias de cumplimiento de la normativa, así como las mejores prácticas de su cumplimiento;

e) desarrollar métodos e instrumentos de trabajo útiles para los inspectores locales;

f) desarrollar un procedimiento electrónico de intercambio de información;

g) servir de enlace con la industria, teniendo particularmente en cuenta las necesidades específicas de las PYME, y otras partes interesadas, incluyendo, en la medida en que resulte necesario, las organizaciones internacionales pertinentes;

h) examinar propuestas de restricciones para asesorar sobre su aplicabilidad.

Artículo 78

Competencias del Consejo de Administración

El Consejo de Administración nombrará al Director Ejecutivo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 84, y a un contable, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43 del Reglamento (CE, Euratom) nº 2343/2002.

El Consejo de Administración adoptará:

a) como máximo el 30 de abril de cada año, el informe general de la Agencia sobre el año anterior;

b) como máximo el 31 de octubre de cada año, el programa de trabajo de la Agencia para el año siguiente;

c) el presupuesto definitivo de la Agencia, con arreglo al artículo 96 , antes de que empiece el ejercicio contable y, si es necesario, lo rectificará en función de la contribución comunitaria y de cualquier otro ingreso de la Agencia;

d) un programa de trabajo plurianual que revisará periódicamente.

El Consejo de Administración aprobará los reglamentos y procedimientos internos de la Agencia. Los Reglamentos serán públicos.

Cumplirá sus obligaciones en relación con el presupuesto de la Agencia conforme a lo dispuesto en los artículos 96, 97 y 103.

Ejercerá la autoridad disciplinaria sobre el Director Ejecutivo.

Adoptará su reglamento interno.

Nombrará al Presidente, a los miembros y a los suplentes de la Sala de Recurso de conformidad con el artículo 89.

Nombrará a los miembros de los comités de la Agencia que se contemplan en el artículo 85.

Transmitirá anualmente toda información pertinente sobre el resultado de los procedimientos de evaluación de conformidad con el artículo 96, apartado 6.

Artículo 79

Composición del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y por un máximo de seis representantes nombrados por la Comisión, incluyendo a tres personas, sin derecho a voto, en representación de las partes interesadas, y además dos personas independientes nombradas por el Parlamento Europeo.

   Cada Estado miembro designará a un miembro del Consejo de Administración. Los miembros designados así serán nombrados por el Consejo.

2. Se nombrará a los miembros sobre la base de la experiencia que posean en ámbitos pertinentes y sus conocimientos especializados sobre la seguridad química o la normativa sobre sustancias y preparados químicos, al tiempo que se garantizará que entre los miembros del Consejo se posee el conocimiento pertinente en los ámbitos relativos a cuestiones generales, financieras y jurídicas.

3. La duración del mandato será de cuatro años. El mandato se podrá renovar una vez. No obstante, en el primer mandato, de entre las personas nombradas por cada uno, la Comisión deberá designar a la mitad y el Consejo a 12 de ellas, para un mandato de seis años.

Artículo 80

Presidencia del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración elegirá de entre los miembros con derecho a voto al Presidente y al Vicepresidente. El Vicepresidente actuará automáticamente en lugar del Presidente si este se ve impedido para desempeñar sus funciones.

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

Artículo 81

Reuniones del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración se reunirá cuando se convoque a iniciativa del Presidente o a petición de al menos un tercio de los miembros del Consejo.

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

3. Los Presidentes de los Comités y el Presidente del Foro, según se contempla en el artículo 76, apartado 1, letras c) a f), tendrán derecho a asistir a las reuniones del Consejo de Administración, sin derecho a voto.

Artículo 82

Sistema de votación en el Consejo de Administración

El Consejo de Administración adoptará las normas del sistema de votación, incluyendo las condiciones en que un miembro pueda votar en nombre de otro. El Consejo de Administración se pronunciará por mayoría de dos tercios de todos los miembros con derecho a voto.

Artículo 82

Funciones y competencias del Director Ejecutivo

1. La gestión de la Agencia correrá a cargo del Director Ejecutivo, que desempeñará sus funciones en interés de la Comunidad y con independencia de todo interés específico.

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

   a) administrar los asuntos corrientes de la Agencia;

   b) gestionar todos los recursos que necesite la Agencia para desempeñar su cometido;

   c) garantizar el cumplimiento de los plazos establecidos en la normativa comunitaria para que la Agencia adopte sus dictámenes;

d) garantizar una coordinación adecuada y puntual entre los Comités y el Foro;

e) celebrar y gestionar los contratos que sea preciso con prestadores de servicios;

f) preparar la declaración de ingresos y gastos y ejecutar el presupuesto de la Agencia con arreglo a los artículos 96 y 97;

g) todos los asuntos de personal;

h) hacerse cargo de la secretaría del Consejo de Administración;

i) preparar proyectos de dictamen del Consejo de Administración sobre las propuestas de reglamento interno de los Comités y del Foro;

j) adoptar las disposiciones necesarias, a petición del Consejo de Administración, para desempeñar cualquier función o funciones suplementarias (dentro de las atribuciones establecidas en el artículo 77) que la Comisión asigne a la Agencia por delegación;

k) iniciar y mantener un diálogo regular con el Parlamento Europeo;

l) determinar los criterios y condiciones de uso de los paquetes de programas informáticos;

m) rectificar, a raíz de un recurso y previa consulta al Presidente de la Sala de Recurso, decisiones tomadas por la Agencia.

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

a) un proyecto de informe sobre las actividades de la Agencia durante el año anterior, con datos sobre el número de expedientes de registro recibidos, el número de sustancias evaluadas, el número de solicitudes de autorización recibidas, el número de propuestas de restricción recibidas por la Agencia y sobre las que se haya emitido dictamen y el tiempo empleado en llevar a término los procedimientos asociados, así como las sustancias autorizadas, los expedientes desestimados y las sustancias sobre las que se haya impuesto una restricción; también se deberán incluir las reclamaciones recibidas y el curso que se les haya dado, así como una visión general de las actividades del Foro;

b) un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente;

c) el proyecto de cuentas anuales;

d) el proyecto de previsiones presupuestarias para el año siguiente;

e) un programa de trabajo plurianual.

Tras su aprobación por el Consejo de Administración, el Director Ejecutivo transmitirá el programa de trabajo para el año siguiente y el programa de trabajo plurianual a los Estados miembros, al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión, y dispondrá su publicación.

Tras su aprobación por el Consejo de Administración, el Director Ejecutivo transmitirá el informe general de la Agencia a los Estados miembros, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo y al Tribunal de Cuentas, y dispondrá su publicación.

Artículo 84

Nombramiento del Director Ejecutivo

1. El Director Ejecutivo de la Agencia será nombrado por el Consejo de Administración sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión a raíz de una convocatoria de manifestaciones de interés publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otros periódicos o en sitios de Internet.

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

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

   Antes de su nombramiento, el candidato seleccionado por el Consejo de Administración será invitado lo antes posible a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a preguntas de los diputados al Parlamento Europeo.

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

Artículo 85

Instauración de los Comités

1. Cada Estado miembro podrá designar a sus candidatos para formar parte del Comité de evaluación del riesgo. El Director Ejecutivo elaborará una lista de las personas designadas, que se publicará en el sitio web de la Agencia, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 88, apartado 1. El Consejo de Administración nombrará a los miembros del Comité a partir de dicha lista e incluirá, como mínimo, un miembro, pero no más de dos, entre los seleccionados de cada Estado miembro que haya designado candidatos. Se nombrará a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean en la ejecución de los cometidos que se establecen en el artículo 77, apartado 3.

2. Cada Estado miembro podrá designar a sus candidatos para formar parte del Comité de análisis socioeconómico. El Director Ejecutivo elaborará una lista de las personas designadas, que se publicará en el sitio web de la Agencia, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 88, apartado 1. El Consejo de Administración nombrará a los miembros del Comité a partir de dicha lista e incluirá, como mínimo, un miembro, pero no más de dos, entre los seleccionados de cada Estado miembro que haya designado candidatos. Se nombrará a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean en la ejecución de los cometidos que se establecen en el artículo 77, apartado 3.

3. Cada Estado miembro nombrará a un miembro del Comité de los Estados miembros.

4. Los Comités deberán aspirar a conseguir entre sus miembros un amplio rango de conocimientos específicos pertinentes. Con este fin, cada Comité podrá nombrar a un máximo de otros cinco miembros elegidos por sus competencias específicas.

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

Los miembros del Consejo de Administración no podrán ser miembros de los Comités.

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

Tanto el Director Ejecutivo o su representante como los representantes de la Comisión estarán autorizados a asistir como observadores a todas las reuniones de los Comités y de los grupos de trabajo convocados por la Agencia o sus Comités. Cuando proceda, también se podrá invitar a las partes interesadas a que asistan a las reuniones como observadores, a petición de los miembros del Comité o del Consejo de Administración.

5. Los miembros de cada Comité que hayan sido nombrados tras haber sido designados por un Estado miembro deberán garantizar que haya una coordinación adecuada entre los trabajos de la Agencia y los de la autoridad competente de su Estado miembro.

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

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

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

9. Cada Comité preparará una propuesta de su propio reglamento interno que será aprobada por el Consejo de Administración en el plazo de seis meses a partir de la fecha del primer nombramiento de los Comités.

En dicho reglamento interno se establecerán, en concreto, los procedimientos para sustituir a los miembros, delegar determinadas labores a los grupos de trabajo y crear grupos de trabajo; también se establecerá un procedimiento de urgencia para la adopción de dictámenes. El Presidente de cada Comité pertenecerá al personal de la Agencia.

Artículo 86

Instauración del Foro

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

El Foro deberá aspirar a conseguir entre sus miembros un amplio rango de conocimientos específicos pertinentes. Con este fin, el Foro podrá nombrar a un máximo de otros cinco miembros elegidos por sus competencias específicas. Los miembros del Consejo de Administración no podrán ser miembros del Foro.

Dichos miembros se nombrarán para un mandato de tres años renovable.

Los miembros del Foro podrán estar acompañados por asesores científicos y técnicos. Tanto el Director Ejecutivo de la Agencia o su representante como los representantes de la Comisión estarán autorizados a asistir a todas las reuniones del Foro y sus grupos de trabajo. Cuando proceda, también se podrá invitar a las partes interesadas a que asistan a las reuniones como observadores, a petición de los miembros del Foro o del Consejo de Administración.

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

3. Los miembros del Foro deberán contar con el apoyo de los recursos científicos y técnicos de que dispongan las autoridades competentes de los Estados miembros. La autoridad competente de cada Estado miembro deberá facilitar las actividades del Foro y de sus grupos de trabajo. Los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros del Foro o a sus asesores y expertos científicos y técnicos, instrucción alguna que sea incompatible con los cometidos individuales de estas personas o con los cometidos y responsabilidades del Foro.

4. El Foro preparará una propuesta de reglamento interno que será aprobada por el Consejo de Administración en el plazo de seis meses a partir de la fecha del primer nombramiento del Foro.

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

Artículo 87

Ponentes de los Comités y colaboración de expertos

1. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 77, se pida a un Comité que emita dictamen o que examine si el expediente de un Estado miembro cumple los requisitos del anexo XV, el Comité designará a uno de sus miembros como ponente. El Comité en cuestión podrá designar a otro de sus miembros para que actúe como ponente adjunto. En cada caso, los ponentes y ponentes adjuntos deberán actuar en interés de la Comunidad y deberán hacer por escrito una declaración en la que se comprometan a cumplir sus obligaciones y una declaración de intereses. Los miembros del Comité no podrán ser nombrados ponentes para un asunto concreto si declaran tener cualquier interés que pueda ir en detrimento de su independencia al considerar el asunto. El Comité del que se trate podrá, en todo momento, sustituir al ponente o al ponente adjunto por otro de sus miembros si, por ejemplo, no son capaces de desempeñar sus funciones dentro de los plazos establecidos o si sale a la luz la existencia de intereses que pudieran ser perjudiciales.

2. Los Estados miembros deberán enviar a la Agencia los nombres de expertos con experiencia en la ejecución de los cometidos que se establecen en el artículo 77 que pudieran estar disponibles para colaborar en los grupos de trabajo de los Comités, indicando asimismo sus cualificaciones y áreas específicas de conocimientos.

   La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos. En esa lista figurarán los expertos contemplados en el párrafo primero y otros de que la secretaría haya tenido noticia directamente.

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

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

4. La prestación de servicios para los que pueda haber varios posibles prestadores podrá requerir una convocatoria de manifestaciones de interés,

a) si el contexto científico y técnico lo permite, y

b) si ello es compatible con las funciones de la Agencia, especialmente con la necesidad de proporcionar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

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

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

Artículo 88

Cualificación e intereses

1. La composición de los Comités y del Foro deberá hacerse pública. Cada uno de los miembros podrá pedir que no se publique su nombre, si considera que dicha publicación podría entrañar un riesgo para él. El Director Ejecutivo decidirá si accede o no a dicha petición. Cuando se publique cada uno de los nombramientos, se especificarán las cualificaciones profesionales de cada miembro.

2. Los miembros del Consejo de Administración, el Director Ejecutivo y los Miembros de los Comités y del Foro deberán hacer una declaración en la que se comprometan a cumplir sus obligaciones y una declaración de aquellos intereses de los que se pudiera considerar que pudieran ir en detrimento de su independencia. Estas declaraciones deberán hacerse anualmente y por escrito y, sin perjuicio del apartado 1, se consignarán en un registro mantenido por la Agencia y que será accesible públicamente, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia.

3. En cada una de las reuniones, los miembros del Consejo de Administración, el Director Ejecutivo, los miembros de los Comités y del Foro y todo experto que participe en la reunión deberán declarar cualquier interés del que se pudiera considerar que pudiera ir en detrimento de su independencia en relación con cualquiera de los puntos del orden del día. Toda persona que declare tales intereses no participará en las votaciones relativas a los puntos pertinentes del orden del día.

Artículo 89

Creación de la Sala de Recurso

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

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

3. El Presidente, los demás miembros y los suplentes serán nombrados por el Consejo de Administración sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión a raíz de una convocatoria de manifestaciones de interés publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea y en otros periódicos o en sitios de Internet. Serán nombrados sobre la base de la experiencia y los conocimientos especializados pertinentes que posean en las áreas de seguridad de las sustancias y preparados químicos, ciencias naturales y procedimientos normativos o judiciales.

El Consejo de Administración podrá nombrar a otros miembros y a sus suplentes por recomendación del Director Ejecutivo siguiendo el mismo procedimiento, cuando sea necesario para garantizar que los recursos pueden tramitarse a un ritmo satisfactorio.

4. La Comisión determinará, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, qué cualificaciones deben poseer los miembros de la Sala de Recurso.

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

Artículo 90

Miembros de la Sala de Recurso

1. El mandato de los miembros de la Sala de Recurso, incluidos el Presidente y los suplentes, será de cinco años y se podrá prorrogar una vez.

2. Los miembros de la Sala de Recurso deberán ser independientes y no obedecerán instrucción alguna cuando tomen sus decisiones.

3. Los miembros de la Sala de Recurso no podrán ejercer otras funciones en la Agencia.

4. Los miembros de la Sala de Recurso no podrán ser apartados del cargo o de la lista durante sus respectivos mandatos a menos que haya motivos graves para ello y que la Comisión, tras recabar el dictamen del Consejo de Administración, adopte una decisión al efecto.

5. Los miembros de la Sala de Recurso no podrán participar en procedimiento alguno de recurso si tienen intereses personales en él o si han actuado anteriormente como representantes de una de las partes del procedimiento o participado en la decisión recurrida.

6. Si, por los motivos contemplados en el apartado 5, uno de los miembros de la Sala de Recurso considera que no debe participar en un determinado procedimiento de recurso, informará de ello a la Sala de Recurso. Cualquiera de las partes en un procedimiento de recurso podrá impugnar a los miembros de la Sala alegando cualquiera de los motivos contemplados en el apartado 5 o si sospecha que dicho miembro no es imparcial. No se podrá fundamentar la impugnación en la nacionalidad de los miembros.

7. En los casos especificados en los apartados 5 y 6, la Sala de Recurso decidirá qué actuaciones deberán emprenderse sin la participación del miembro en cuestión. Para tomar esta decisión, el miembro en cuestión será sustituido en la Sala de Recurso por un suplente.

Artículo 91

Decisiones contra las que se puede interponer recurso

1. Se podrá interponer recurso contra las decisiones que la Agencia haya adoptado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, el artículo 20, el artículo 27, apartado 6, el artículo 30, apartados 2 y 3, y el artículo 51.

2. Los recursos interpuestos con arreglo al apartado 1 tendrán efecto suspensivo.

Artículo 92

Personas habilitadas para interponer recurso, plazos, tasas y forma del recurso

1. Toda persona física o jurídica podrá interponer recurso contra una decisión dirigida a ella o contra una decisión que, aunque vaya dirigida a otra persona, le afecte directa y personalmente.

2. El recurso y el escrito donde se expongan sus motivos deberán interponerse por escrito ante la Agencia en el plazo de tres meses a partir de la fecha de notificación de la decisión al interesado o, a falta de notificación, a partir de la fecha en que el interesado haya tenido conocimiento de la decisión, a menos que se disponga otra cosa en el presente Reglamento.

3. Las personas que interpongan un recurso contra una decisión de la Agencia podrán tener que pagar una tasa con arreglo al título IX.

Artículo 93

Examen del recurso y decisiones al respecto

1. Si, tras consultar al Presidente de la Sala de Recurso, el Director Ejecutivo considera que el recurso es admisible y tiene fundamento, podrá rectificar la decisión en un plazo de 30 días a partir de la fecha de interposición del recurso con arreglo a lo dispuesto en el artículo 92, apartado 2.

2. En los casos distintos de los previstos en el apartado 1 del presente artículo, el Presidente de la Sala de Recurso dispondrá de un plazo de 30 días a partir de la fecha de interposición del recurso con arreglo a lo dispuesto en el artículo 92, apartado 2, para examinar si el recurso es admisible. Si ese es el caso, el recurso se remitirá a la Sala de Recurso para el examen de los motivos. Las partes en el procedimiento de recurso estarán autorizadas a presentar observaciones oralmente durante el procedimiento.

3. La Sala de Recurso podrá ejercer cualquier facultad reconocida a la Agencia o remitirá el caso al organismo competente de la Agencia con miras a una actuación ulterior.

4. La Comisión determinará los procedimientos de la Sala de Recurso con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado4.

Artículo 94

Recursos ante el Tribunal de Primera Instancia y el Tribunal de Justicia

1. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 230 del Tratado, se podrá interponer recurso ante el Tribunal de Primera Instancia y el Tribunal de Justicia para impugnar una decisión de la Sala de Recurso o, en aquellos casos en que la Sala no sea competente para conocer del recurso, para impugnar una decisión de la Agencia.

2. Si la Agencia se abstuviera de adoptar una decisión, podrá interponerse ante el Tribunal de Primera Instancia o el Tribunal de Justicia un recurso por omisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 232 del Tratado.

3. La Agencia deberá tomar las medidas necesarias para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas o del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

Artículo 95

Divergencias de opinión con otros organismos

1. La Agencia procurará detectar cuanto antes las posibles fuentes de divergencia entre sus dictámenes y los de otros organismos creados en virtud del Derecho comunitario, incluidas las agencias comunitarias que desempeñen un cometido similar en relación con cuestiones de interés común.

2. Si la Agencia detecta una posible fuente de divergencia, se pondrá en contacto con el organismo afectado para garantizar que ambos comparten toda la información pertinente científica o técnica y para determinar los puntos científicos o técnicos que puedan ser controvertidos.

3. Si hay una divergencia fundamental sobre puntos científicos o técnicos y el organismo afectado es una agencia comunitaria o un comité científico, la Agencia y el organismo afectado colaborarán para resolver la divergencia o para presentar a la Comisión un documento conjunto en el que se clarifiquen los puntos científicos o técnicos que hayan suscitado la divergencia.

Artículo 96

Presupuesto de la Agencia

1. Los ingresos de la Agencia procederán de:

   a) una subvención de la Comunidad, inscrita en el presupuesto general de las Comunidades Europeas (sección de la Comisión);

   b) las tasas pagadas por las empresas;

   c) toda contribución voluntaria de los Estados miembros.

2. Los gastos de la Agencia incluirán los gastos de personal, administrativos, de infraestructura y operativos.

3. A más tardar el 15 de febrero de cada año, el Director Ejecutivo elaborará un anteproyecto de presupuesto, que incluirá los gastos operativos y el programa de trabajo previstos para el siguiente ejercicio contable, y lo enviará al Consejo de Administración junto con la plantilla de personal, acompañada de una lista provisional de puestos.

4. Los ingresos y los gastos deben estar equilibrados.

5. Cada año, el Consejo de Administración, tomando como base el proyecto redactado por el Director Ejecutivo, elaborará una estimación de los ingresos y gastos de la Agencia para el siguiente ejercicio contable. El Consejo de Administración deberá transmitir a la Comisión dicha estimación, que deberá incluir un proyecto de plantilla de personal, el 31 de marzo como máximo.

6. La Comisión transmitirá la estimación al Parlamento Europeo y al Consejo (denominados en lo sucesivo "la Autoridad Presupuestaria") junto con el anteproyecto de presupuesto de las Comunidades Europeas.

7. Basándose en la estimación, la Comisión inscribirá en el anteproyecto de presupuesto de las Comunidades Europeas las cantidades que considere necesarias para la plantilla de personal y el importe de la subvención que deberá abonarse con cargo al presupuesto general y presentará todo ello a la autoridad presupuestaria con arreglo a lo dispuesto en el artículo 272 del Tratado.

8. La autoridad presupuestaria autorizará los créditos necesarios para la subvención de la Agencia.

La autoridad presupuestaria aprobará la plantilla de personal de la Agencia.

9. El Consejo de Administración aprobará el presupuesto de la Agencia, que se convertirá en definitivo tras la aprobación definitiva del presupuesto general de las Comunidades Europeas. Cuando sea necesario, se rectificará en consecuencia.

10. Toda modificación del presupuesto, incluida la plantilla de personal, se hará con arreglo al procedimiento contemplado en los apartados anteriores.

11. El Consejo de Administración notificará a la autoridad presupuestaria sin dilación su intención de realizar todo proyecto que pueda tener repercusiones financieras significativas en la financiación de su presupuesto, especialmente todo tipo de proyectos relacionados con bienes inmuebles, como el alquiler o la adquisición de locales. También informará de ello a la Comisión.

Cuando una de las ramas de la autoridad presupuestaria haya notificado su intención de emitir dictamen, transmitirá dicho dictamen al Consejo de Administración en el plazo de seis semanas a partir de la fecha de notificación del proyecto.

Artículo 97

Ejecución del presupuesto de la Agencia

1. El Director Ejecutivo ejercerá las funciones de ordenador de pagos y ejecutará el presupuesto de la Agencia.

2. El control de los compromisos y de los pagos de todos los gastos de la Agencia y del establecimiento y la percepción de todos los ingresos de la Agencia estará a cargo del contable de la Agencia.

3. Como máximo el 1 de marzo siguiente a cada ejercicio contable, el contable de la Agencia deberá presentar las cuentas provisionales al contable de la Comisión, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera correspondiente a dicho ejercicio. El contable de la Comisión consolidará las cuentas provisionales de las instituciones y de los organismos descentralizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 128 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002.

4. Como máximo el 31 de marzo siguiente a cada ejercicio contable, el contable de la Comisión deberá presentar las cuentas provisionales de la Agencia al Tribunal de Cuentas, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera correspondiente a dicho ejercicio. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio también se transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Una vez recibidas las observaciones del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 129 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002, el Director ejecutivo elaborará las cuentas definitivas de la Agencia bajo su propia responsabilidad y las remitirá al Consejo de Administración para que este emita dictamen al respecto.

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

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

8. Las cuentas definitivas deberán publicarse.

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

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

Artículo 98

Lucha contra el fraude

1. Con el fin de combatir el fraude, la corrupción y otros actos ilegales, se aplicarán plenamente a la Agencia las normas del Reglamento (CE) nº 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)[1].

[1] DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

2. La Agencia estará sujeta a lo dispuesto en el Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)[1], y adoptará inmediatamente las medidas necesarias, que se aplicarán a todo el personal de la Agencia.

3. En las decisiones en materia de financiación, así como en los acuerdos e instrumentos de ejecución derivados de las mismas, se establecerá de manera expresa que, si procede, el Tribunal de Cuentas y la OLAF podrán efectuar, sobre el terreno, un control de los receptores de créditos de la Agencia, así como controles en los servicios que los distribuyan.

Artículo 99

Reglamentos financieros

El Consejo de Administración aprobará los reglamentos financieros aplicables a la Agencia, tras haber consultado a la Comisión. La reglamentación financiera únicamente podrá apartarse del Reglamento (CE, Euratom) nº 2343/2002 si así lo exigen las condiciones específicas de funcionamiento de la Agencia y con el acuerdo previo de la Comisión.

[1] DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

Artículo 100

Personalidad jurídica de la Agencia

1. La Agencia será un organismo comunitario y tendrá personalidad jurídica. En cada uno de los Estados miembros la Agencia gozará de la capacidad jurídica más amplia que las legislaciones nacionales reconozcan a las personas jurídicas. En concreto, podrá adquirir y disponer de bienes muebles e inmuebles y podrá constituirse en parte en acciones judiciales.

2. La Agencia estará representada por su Director Ejecutivo.

Artículo 101

Responsabilidad civil de la Agencia

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia será competente para juzgar en virtud de una cláusula compromisoria contenida en los contratos celebrados por la Agencia.

2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños y perjuicios causados por sus servicios o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.

   El Tribunal de Justicia será competente en los litigios relacionados con la indemnización por tales daños y perjuicios.

3. La responsabilidad personal de los agentes frente a la Agencia en cuestiones financieras y disciplinarias estará regulada por las disposiciones pertinentes aplicables al personal de la Agencia.

Artículo 102

Privilegios e inmunidades de la Agencia

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

Artículo 103

Estatuto del personal de la Agencia

1. El personal de la Agencia estará sujeto a los Reglamentos y normas aplicables a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas. Con respecto a su personal, la Agencia ejercerá los poderes que le han sido conferidos a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.

2. El Consejo de Administración, en concertación con la Comisión, adoptará las necesarias disposiciones de ejecución.

3. El personal de la Agencia estará constituido por funcionarios destinados o enviados en comisión de servicios con carácter temporal por la Comisión o los Estados miembros y por otro personal contratado por la Agencia en la medida que sea necesario para desempeñar su cometido. La Agencia contratará su personal basándose el plan de contratación que deberá incluirse en el programa plurianual de trabajo al que se hace referencia en el artículo 78, letra d).

Artículo 104

Lenguas

1. El Reglamento nº 1 de 15 de abril de 1958 por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea[1] será aplicable a la Agencia.

2. El Centro de traducción de los órganos de la Unión Europea proporcionará los servicios de traducción necesarios para el funcionamiento de la Agencia.

Artículo 105

Confidencialidad

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

Artículo 106

Participación de terceros países

El Consejo de Administración, de acuerdo con el Comité pertinente o el Foro, podrá invitar a representantes de terceros países a participar en los trabajos de la Agencia.

[1] DO 17 de 6.10.1958, p. 385. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo (DO L 156 de 18.6.2005, p. 3).

Artículo 107

Participación de organizaciones internacionales

El Consejo de Administración, de acuerdo con el Comité pertinente o el Foro, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales con intereses en el área de la normativa sobre sustancias y preparados químicos a participar como observadores en el trabajo de la Agencia.

Artículo 108

Contactos con las organizaciones de las partes interesadas

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, establecerá los contactos adecuados entre la Agencia y las organizaciones pertinentes de las partes interesadas.

Artículo 109

Normas de transparencia

Para garantizar la transparencia, el Consejo de Administración, a propuesta del Director Ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas necesarias para garantizar la disponibilidad pública de aquella información normativa, científica y técnica relacionada con la seguridad de las sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos, que no sea de índole confidencial.

Artículo 110

Relaciones con los organismos comunitarios pertinentes

1. La Agencia cooperará con los demás organismos comunitarios para garantizar la asistencia mutua en el desempeño de sus respectivos cometidos y, especialmente, para evitar duplicaciones de trabajo.

2. El Director Ejecutivo, tras haber consultado al Comité de evaluación del riesgo y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, fijará las normas de procedimiento relativas a las sustancias sobre las que se haya solicitado un dictamen en el contexto de la seguridad alimentaria. Dichas normas de procedimiento serán adoptadas por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

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

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

4. El Director Ejecutivo, tras haber consultado al Comité de evaluación del riesgo, al Comité de análisis socioeconómico y al Comité Consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo, establecerá las normas de procedimiento relacionadas con la protección de los trabajadores. Dichas normas de procedimiento serán adoptadas por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

   El presente título no afectará a las competencias conferidas al Comité Consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo y a la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el trabajo.

Artículo 111

Modelos y programas informáticos para presentar la información a la Agencia

La Agencia especificará una serie de modelos, que estarán disponibles gratuitamente, y de paquetes informáticos, que estarán disponibles en su sitio web, a los efectos de toda información que se le presente. Los Estados miembros, fabricantes, importadores, distribuidores o usuarios intermedios utilizarán estos modelos y paquetes para su transmisión de información a la Agencia con arreglo al presente Reglamento. En particular, la Agencia proporcionará instrumentos informáticos que faciliten la presentación de toda la información correspondiente a las sustancias registradas de conformidad con el artículo 12, apartado 1.

A efectos de registro, el formato del expediente técnico que se menciona en el artículo 10, letra a), será IUCLID. La Agencia actuará de forma coordinada con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico para garantizar la máxima armonización en el posterior desarrollo de este formato.

TÍTULO XI
CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Artículo 112

Ámbito de aplicación

El presente título se aplicará a:

a) las sustancias cuyo registro es obligatorio;

b) las sustancias que entran en el ámbito de aplicación del artículo 1 de la Directiva 67/548/CEE, que reúnen los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a lo dispuesto en dicha Directiva y que están comercializadas como tales o en forma de preparado con una concentración superior a los límites especificados en la Directiva 1999/45/CE, cuando sea pertinente, lo que tiene como consecuencia que el preparado esté clasificado como peligroso.

Artículo 113

Notificación obligatoria a la Agencia

1. Todo fabricante, productor de artículos o importador o grupo de fabricantes, productores de artículos o importadores que comercialicen una sustancia incluida en el ámbito de aplicación del artículo 112 deberán notificar a la Agencia la siguiente información con el fin de poderla incluir en el catálogo contemplado en el artículo 114, a menos que ya la hayan presentado como parte de una solicitud de registro:

a) la identidad del fabricante o fabricantes, productor o productores de artículos o importador o importadores responsables de la comercialización de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;

b) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en las secciones 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;

c) la clasificación de peligro de la sustancia o sustancias resultante de aplicar los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE;

d) la etiqueta de peligro para la sustancia o sustancias resultante de aplicar el artículo 23, letras c) a f), de la Directiva 67/548/CEE;

e) cuando proceda, los límites específicos de concentración resultantes de aplicar el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 67/548/CEE y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.

2. Si el cumplimiento de la obligación establecida en el apartado 1 da lugar a la existencia de varias entradas diferentes del catálogo para una misma sustancia, los responsables de la notificación y los solicitantes de registro deberán hacer todo lo que esté en sus manos para lograr un acuerdo sobre una única entrada para su inclusión en el catálogo.

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

a) cuando se haya obtenido nueva información científica o técnica, de resultas de la cual se produzca un cambio en la clasificación y etiquetado de la sustancia;

b) cuando los responsables de la notificación y los solicitantes de registro de una misma sustancia hayan logrado un acuerdo sobre una entrada única con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2.

Artículo 114

Catálogo de clasificación y etiquetado

1. La Agencia creará y mantendrá en forma de base de datos un catálogo de clasificación y etiquetado en el que conste la información contemplada en el artículo 113, apartado 1, tanto la información notificada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, apartado 1, como la información presentada como parte de una solicitud de registro. La información de esta base de datos identificada en el artículo 119, apartado 1, será de acceso público. La Agencia concederá acceso a los demás datos de cada sustancia del catálogo a aquellos responsables de la notificación y solicitantes de registro que hayan presentado información sobre dicha sustancia de conformidad con el artículo 29, apartado 1.

   La Agencia actualizará el catálogo cuando reciba información actualizada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, apartado 3.

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

   a) si hay, para dicha entrada, una clasificación y un etiquetado armonizados a nivel comunitario mediante su inclusión en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE;

   b) si hay, para dicha entrada, una entrada conjunta de varios solicitantes de registro de la misma sustancia, a tenor del artículo 11, apartado 1;

   c) si la entrada es diferente de otra entrada del catálogo correspondiente a la misma sustancia;

   d) el número o números de registro pertinentes, si se dispone de ellos.

Artículo 115

Armonización de la clasificación y el etiquetado

1. A partir del 1 de junio de 2007, la clasificación y el etiquetado armonizados a nivel comunitario se añadirán normalmente al anexo I de la Directiva 67/548/CEE cuando se trate de la clasificación y el etiquetado de una sustancia como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción, categorías 1, 2 o 3, o como sensibilizante respiratorio. También podrá añadirse al anexo I de la Directiva 67/548/CEE una clasificación y etiquetado armonizados a otros efectos en casos particulares en los que se demuestre, mediante justificación, la necesidad de una actuación comunitaria. Con este fin, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados con arreglo al anexo XV.

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

Artículo 116

Disposiciones transitorias

Las obligaciones establecidas en el artículo 113 se aplicarán a partir del 1 de diciembre de 2010.

TÍTULO XII
INFORMACIÓN

Artículo 117

Presentación de informes

1. Cada cinco años, los Estados miembros deberán presentar a la Comisión un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento en sus respectivos territorios; dicho informe incluirá secciones sobre la evaluación y el cumplimiento de la normativa, según se indica en el artículo 127.

   El primer informe deberá presentarse antes del 1 de junio de 2010.

2. Cada cinco años, la Agencia deberá presentar a la Comisión un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento. En dicho informe, la Agencia incluirá información sobre la presentación conjunta de datos con arreglo al artículo 11 y una visión general de las explicaciones dadas para presentar datos por separado.

   El primer informe deberá presentarse antes del 1 de junio de 2011.

3. Cada tres años, la Agencia, de conformidad con el objetivo de promover los métodos de ensayo sin animales, presentará a la Comisión un informe sobre el estado de aplicación y el uso de métodos de ensayo sin animales, así como sobre las estrategias de ensayo empleadas para obtener información sobre las propiedades intrínsecas y para la evaluación de riesgos que sirven para cumplir los requisitos del presente Reglamento.

   El primer informe deberá presentarse antes del 1 de junio de 2011.

4. Cada cinco años, la Comisión deberá publicar un informe general sobre

a) la experiencia adquirida con el funcionamiento del presente Reglamento; dicho informe incluirá la información contemplada en los apartados 1, 2 y 3, y

b) el importe y la distribución de la financiación puesta a disposición por la Comisión para el desarrollo y evaluación de métodos alternativos de ensayo.

El primer informe deberá publicarse antes del 1 de junio de 2012.

Artículo 118

Acceso a la información

1. El Reglamento (CE) nº 1049/2001 se aplicará a los documentos que estén en poder de la Agencia.

2. Como norma general, se considerará que irá en perjuicio de la protección de los intereses comerciales de la persona de que se trate la revelación de la siguiente información:

a) información detallada sobre la composición completa de un preparado;

b) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, apartado 6, y en el artículo 64, apartado 2, el uso, función o aplicación exactos de una sustancia o preparado, incluida información sobre su uso preciso como sustancias intermedias;

c) el tonelaje exacto de la sustancia o del preparado que se haya fabricado o comercializado;

d) las relaciones entre el fabricante o importador y sus distribuidores o usuarios intermedios.

Cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la seguridad o el medio ambiente como en situaciones de emergencia, la Agencia podrá divulgar la información contemplada en el presente apartado.

3. El Consejo de Administración adoptará las modalidades de aplicación del Reglamento (CE) nº 1049/2001, incluyendo las vías de recurso disponibles tras un rechazo parcial o completo de una solicitud de confidencialidad, a más tardar el 1 de junio de 2008.

4. Las decisiones tomadas por la Agencia en virtud del artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1049/2001 podrán ser objeto de una reclamación dirigida al Defensor del Pueblo Europeo o de un recurso incoado ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones establecidas en los artículos 195 y 230 del Tratado, respectivamente.

Artículo 119

Acceso electrónico público

1. La siguiente información en poder de la Agencia sobre sustancias como tales, en forma de preparados o en artículos se publicará gratuitamente en Internet, de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra e):

a) en el caso de las sustancias peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, el nombre de la sustancia en la nomenclatura de la IUPAC, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, letras f) y g);

b) cuando proceda, el nombre de la sustancia, tal como figura en el EINECS;

c) la clasificación y el etiquetado de la sustancia;

d) los datos fisicoquímicos relacionados con la sustancia y sobre las vías de propagación y destino final de la sustancia;

e) los resultados de todos los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos;

f) todo nivel sin efecto derivado (DNEL) o concentración prevista sin efecto (PNEC), determinados con arreglo al anexo I;

g) orientaciones sobre el uso inocuo de la sustancia facilitadas con arreglo a las secciones 4 y 5 del anexo VI;

h) los métodos de análisis, si se piden con arreglo al anexo IX o X, que permitan detectar una sustancia peligrosa cuando se libera en el medio ambiente y determinar la exposición directa de la población a dicha sustancia.

2. La siguiente información sobre sustancias como tales, en forma de preparados o en artículos, se hará pública gratuitamente en Internet, de conformidad el artículo 77, apartado 2, letra e), salvo cuando una de las partes que remita la información presente una justificación, de conformidad con el artículo 10, letra a), inciso xi), que sea aceptada como válida por la Agencia, en la que explique los motivos por los cuales dicha publicación puede ir en perjuicio de los intereses comerciales del solicitante o de cualquier otro interesado:

a) si es esencial para la clasificación y el etiquetado, el grado de pureza de la sustancia e identidad de las impurezas y/o aditivos de los que se sepa que son peligrosos;

b) el intervalo de tonelaje total (a saber, de 1 a 10 toneladas, de 10 a 100 toneladas, de 100 a 1 000 toneladas o superior a 1 000 toneladas) en el que se ha registrado una sustancia en concreto;

c) los resúmenes de estudio y los resúmenes amplios de estudio acerca de la información mencionada en el apartado 1, letras d) y e) ;

d) la información de la ficha de datos de seguridad excepto la enumerada en el apartado 1;

e) el nombre o nombres comerciales de la sustancia;

f) el nombre en la nomenclatura de la IUPAC para las sustancias fuera de la fase transitoria que son peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, durante un período de seis años;

g) el nombre en la nomenclatura de la IUPAC para las sustancias peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE que se utilizan en uno o en varios de los casos siguientes:

   i) como sustancias intermedias,

   ii) en investigación científica y desarrollo,

   iii) en productos y procesos destinados a la investigación y el desarrollo.

Artículo 120

Cooperación con terceros países y organizaciones internacionales

No obstante lo dispuesto en los artículos 118 y 119, la información que la Agencia reciba con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se podrá transmitir a todo gobierno o autoridad nacional de un tercer país o a una organización internacional con arreglo a un acuerdo celebrado entre la Comunidad y el tercero interesado según lo dispuesto en Reglamento (CE) nº 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos[1] o en el artículo 181 A, apartado 3, del del Tratado, siempre que se reúnan las dos condiciones siguientes:

a) el objetivo del acuerdo sea cooperar en la aplicación o gestión de las disposiciones legislativas relativas a las sustancias y preparados químicos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;

b) el tercero proteja la información confidencial de la forma que se haya acordado en común.

[1] DO L 63 de 6.3.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 775/2004 de la Comisión (DO L 123 de 27.4.2004, p. 27).

TÍTULO XIII
AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 121

Nombramiento

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

Artículo 122

Cooperación entre las autoridades competentes

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

Artículo 123

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

Cuando se considere necesario para proteger la salud humana o el medio ambiente, las autoridades competentes de los Estados miembros informarán a la población sobre los riesgos derivados de las sustancias. La Agencia, previa consulta con las autoridades competentes y las partes interesadas y basándose de forma adecuada en las mejores prácticas pertinentes, proporcionará directrices para la comunicación de información sobre los riesgos y el uso inocuo de las sustancias químicas, como tales, en forma de preparados o en artículos, con miras a llevar a cabo la coordinación de estas actividades en los Estados miembros.

Artículo 124

Otras responsabilidades de las autoridades competentes

Las autoridades competentes comunicarán electrónicamente a la Agencia toda la información de que dispongan sobre las sustancias registradas de acuerdo con el artículo 12, apartado 1, cuyos expedientes no contengan la información completa a que se refiere el anexo VII, en particular si en las actividades de aplicación y de control se han detectado indicios de riesgo. La autoridad competente actualizará esta información cuando proceda.

Los Estados miembros crearán servicios nacionales de asistencia técnica a fin de proporcionar asesoramiento a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas sobre las responsabilidades y obligaciones respectivas que se derivan para cada uno de ellos del presente Reglamento, en particular en relación con el registro de sustancias de conformidad con el artículo 12, apartado 1, además de los documentos de orientaciones operativas facilitados por la Agencia en virtud del artículo 77, apartado 2, letra g).

TÍTULO XIV
CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Artículo 125

Cometidos de los Estados miembros

Los Estados miembros mantendrán un sistema de controles oficiales y otras actividades en función de las circunstancias.

Artículo 126

Sanciones por incumplimiento

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre sanciones por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 1 de diciembre de 2008 y le comunicarán inmediatamente cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 127

Informe

El informe contemplado en el artículo 117, apartado 1, incluirá, en relación con la aplicación, los resultados de las inspecciones oficiales, las labores de supervisión realizadas, las sanciones previstas y demás medidas tomadas durante el período cubierto por el informe anterior con arreglo a lo dispuesto en los artículos 125 y 126. Las cuestiones comunes que deban incluirse en los informes serán acordadas por el Foro. La Comisión pondrá estos informes a disposición de la Agencia y del Foro.

TÍTULO XV
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 187

Libertad de circulación

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la fabricación, importación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o en un artículo, que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento y, cuando proceda, en los actos comunitarios adoptados en aplicación del presente Reglamento.

2. Lo dispuesto en el presente Reglamento no impedirá a los Estados miembros mantener o establecer normas nacionales que tengan por objeto la protección de los trabajadores, la salud humana y el medio ambiente y se apliquen en aquellos casos en los que el presente Reglamento no armoniza los requisitos sobre fabricación, comercialización o uso.

Artículo 129

Cláusula de salvaguardia

1. Si un Estado miembro tiene motivos justificados para considerar que es esencial tomar medidas urgentes para proteger la salud humana o el medio ambiente en relación con una sustancia, como tal o en forma de preparado o en un artículo, incluso si esta sustancia cumple los requisitos del presente Reglamento, podrá adoptar las medias provisionales adecuadas. El Estado miembro informará inmediatamente de ello a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros, indicando los motivos de su decisión y adjuntando la información científica o técnica en que se basen las medidas provisionales.

2. La Comisión tomará una decisión con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, en el plazo de 60 días a partir de la recepción de la información procedente del Estado miembro. En dicha decisión, o bien:

   a) se autorizarán las medidas provisionales por un período de tiempo que se fijará en la decisión, o

   b) se pedirá al Estado miembro que revoque las medidas provisionales.

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

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

Artículo 130

Motivación de las decisiones

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

Artículo 131

Modificación de los anexos

Los anexos se podrán modificar con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4.

Artículo 132

Disposiciones legislativas de aplicación

Las medidas necesarias para llevar a efecto de manera eficaz las disposiciones del presente Reglamento se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

Artículo 133

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

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

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis,* apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

5. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 134

Preparación de la creación de la Agencia

1. La Comisión brindará el apoyo necesario para la creación de la Agencia.

2. Con ese fin, hasta que el Director Ejecutivo asuma sus funciones tras su nombramiento por el Consejo de Administración de la Agencia de acuerdo con el artículo 84, la Comisión, en nombre de la Agencia y utilizando así el presupuesto previsto para esta, podrá

   a) nombrar personal, incluida una persona que desempeñará las funciones administrativas de Director Ejecutivo de manera provisional, y

   b) celebrar otros contratos.

Artículo 135

Medidas transitorias relativas a las sustancias notificadas

1. Las peticiones hechas a los responsables de la notificación para que faciliten información adicional a la autoridad competente de acuerdo con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 67/548/CEE se considerarán decisiones adoptadas de conformidad con el artículo 51 del presente Reglamento.

2. Las peticiones a los responsables de la notificación para que faciliten información adicional sobre una sustancia de acuerdo con el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 67/548/CEE se considerarán decisiones adoptadas de conformidad con el artículo 52 del presente Reglamento.

Se considerará que dicha sustancia está incluida en el plan de acción permanente comunitario de acuerdo con el artículo 44, apartado 2, del presente Reglamento, y que ha sido escogida de conformidad con el artículo 45, apartado 2, del presente Reglamento, por el Estado miembro cuya autoridad competente ha pedido información adicional de acuerdo con el artículo 7, apartado 2, y el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 136

Medidas transitorias relativas a las sustancias existentes

1. Las peticiones a los fabricantes y a los importadores de que faciliten información a la Comisión hechas mediante un Reglamento de la Comisión en aplicación del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CEE) nº 793/93 se considerarán decisiones adoptadas de acuerdo con el artículo 52 del presente Reglamento.

La autoridad competente para la sustancia será la autoridad competente del Estado miembro que se identifique como ponente de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CEE) nº 793/93 y desempeñará las tareas del artículo 46, apartado 3, y el artículo 48 del presente Reglamento.

2. Las peticiones a los fabricantes y a los importadores de que faciliten información a la Comisión formuladas mediante un Reglamento de la Comisión en aplicación del artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CEE) nº 793/93 se considerarán decisiones adoptadas de acuerdo con el artículo 52 del presente Reglamento. La Agencia identificará la autoridad competente para la sustancia que desempeñará las tareas del artículos 46, apartado 3, y el artículo 48 del presente Reglamento.

3. El Estado miembro cuyo ponente no haya transmitido, a más tardar el 1 de junio de 2008, la evaluación de riesgos y, en su caso, la estrategia para limitar los riesgos, de acuerdo con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CEE) nº 793/93 deberá:

   a) documentar la información sobre peligros y riesgos de acuerdo con el anexo XV, parte B, del presente Reglamento;

   b) aplicar el artículo 69, apartado 4, del presente Reglamento sobre la base de la información a que se refiere la letra a), y

   c) preparar documentación sobre cómo considera que se deberían abordar cualesquiera otros riesgos que se detecten, mediante una actuación que no sea la modificación del anexo XVII del presente Reglamento.

   La información contemplada anteriormente se transmitirá a la Agencia a más tardar el 1 de diciembre de 2008.

Artículo 137

Medidas transitorias relativas a las restricciones

1. A más tardar el 1 de junio de 2010, la Comisión deberá preparar, si resulta necesario, un proyecto de modificación del anexo XVII con arreglo a cualquiera de los siguientes documentos:

   a) toda evaluación del riesgo y estrategia recomendada para limitar los riesgos que se hayan adoptado a nivel comunitario con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CEE) nº 793/93, en la medida en que incluya propuestas de restricción de acuerdo con el título VIII del presente Reglamento, pero sin que se haya adoptado todavía una decisión de conformidad con la Directiva 76/769/CEE;

   b) toda propuesta que haya sido presentada a las instituciones pertinentes pero que todavía no haya sido adoptada, relativa a la introducción o la modificación de restricciones con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 76/769/CEE.

2. Hasta el 1 de junio de 2010, todo expediente a que se refiere el artículo 129, apartado 3, se transmitirá a la Comisión. La Comisión elaborará, en caso necesario, un proyecto de modificación del anexo XVII.

3. Cualquier modificación de las restricciones adoptada con arreglo a la Directiva 76/769/CEE a partir del 1 de junio de 2007 se incorporará al anexo XVII con efectos a partir del 1 de junio de 2009.

Artículo 138

Revisión

1. A más tardar el 1 de junio de 2019, la Comisión llevará a cabo una revisión del mismo para evaluar si se amplía o no la obligación de realizar la valoración de la seguridad química, y de documentarla en un informe sobre la seguridad química, a las sustancias para las que no existe dicha obligación porque no están supeditadas a registro o están supeditadas a registro pero se fabrican o importan en cantidades anuales inferiores a 10 toneladas. No obstante, para las sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, la revisión se llevará a cabo a más tardar el 1 de junio de 2014. Cuando lleve a cabo la revisión, la Comisión tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, incluidos:

   a) los costes para los fabricantes e importadores de elaborar los informes sobre la seguridad química;

   b) la distribución de costes entre los participantes en la cadena de suministro y los usuarios intermedios;

   c) los beneficios para la salud humana y el medio ambiente.

   Basándose en esta revisión, la Comisión podrá presentar, si procede, propuestas legislativas destinadas a ampliar dicha obligación.

2. La Comisión podrá presentar propuestas legislativas tan pronto como se pueda establecer una forma viable y económica de seleccionar los polímeros que deban registrarse sobre la base de criterios técnicos sólidos y criterios científicos válidos y tras haber hecho público un informe sobre los siguientes puntos:

   a) los riesgos que plantean los polímeros en comparación con otras sustancias;

   b) la necesidad, si la hubiera, de registrar determinados tipos de polímeros teniendo en cuenta, por un lado, la competitividad y la innovación y, por el otro, la protección de la salud humana y del medio ambiente.

3. En el informe sobre la experiencia adquirida con el funcionamiento del presente Reglamento a que se refiere el artículo 117, apartado 4, se incluirá una revisión de los requisitos relacionados con el registro de sustancias fabricadas o importadas solo en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada pero inferiores a 10 toneladas por fabricante o importador. Sobre la base de dicha revisión, la Comisión podrá presentar propuestas legislativas con vistas a la modificación de los requisitos de información especificados para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada pero inferiores a 10 toneladas por fabricante o importador, teniendo en cuenta la evolución más reciente, por ejemplo, en relación con ensayos alternativos y las relaciones (cualitativas-cuantitativas) estructura-actividad [(Q)SAR].

4. La Comisión llevará a cabo una revisión de los anexos I, IV y V a más tardar el 1 de junio de 2008, con el fin de proponer, si procede, modificaciones de los mismos de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 131.

5. La Comisión llevará a cabo una revisión del anexo XIII a más tardar el 1 de diciembre de 2008, con el fin de evaluar la pertinencia de los criterios destinados a identificar las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulativas, con el fin de proponer una modificación al mismo, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado4.

6. A más tardar el 1 de junio de 2012, la Comisión llevará a cabo una revisión a fin de evaluar si procede modificar o no el ámbito de aplicación del presente Reglamento para evitar posibles solapamientos con otras disposiciones comunitarias. Sobre la base de dicha revisión, la Comisión podrá, si procede, presentar una propuesta legislativa.

7. A más tardar el 1 de junio de 2013, la Comisión llevará a cabo una revisión a fin de evaluar si, teniendo en cuenta los últimos avances científicos, procede ampliar o no el ámbito de aplicación del artículo 60, apartado 3, a las sustancias identificadas en virtud del artículo 57, letra f), como alteradores endocrinos. Sobre la base de dicha revisión, la Comisión podrá, si procede, presentar propuestas legislativas.

8. A más tardar el 1 de junio de 2019, la Comisión llevará a cabo una revisión a fin de evaluar si procede ampliar o no el ámbito de aplicación del artículo 33 para incluir en él otras sustancias peligrosas, teniendo en cuenta la experiencia obtenida de la aplicación de dicho artículo. Sobre la base de dicha revisión, la Comisión podrá, si procede, presentar propuestas legislativas para ampliar el alcance de esa obligación.

9. De conformidad con el objetivo de promover ensayos sin animales y de sustituir, disminuir o perfeccionar los ensayos con animales tal y como se prevé en el presente Reglamento, la Comisión revisará los requisitos aplicables a los ensayos contemplados en la sección 8.7 del anexo VIII a más tardar el 1 de junio de 2019. Sobre la base de dicha revisión, y asegurando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud y el medio ambiente, la Comisión podrá proponer modificaciones de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 133, apartado 4.

Artículo 139

Derogación

Queda derogada la Directiva 91/155/CEE.

Quedan derogadas las Directivas 93/105/CEE y 2000/21/CE y los Reglamentos (CEE) nº 793/93 y (CE) nº 1488/94 con efecto a partir del 1 de junio de 2008.

Queda derogada la Directiva 93/67/CEE con efecto a partir del 1 de agosto de 2008.

Queda derogada la Directiva 76/769/CEE con efecto a partir del 1 de junio de 2009.

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

Artículo 140

Modificación de la Directiva 1999/45/CE

Queda suprimido el artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE.

Artículo 141

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de junio de 2007.

2. Los títulos II, III, V, VI, VII, XI y XII, así como los artículos 128 y 136, se aplicarán a partir del 1 de junio de 2008.

3. El artículo 135 se aplicará a partir del 1 de agosto de 2008.

4. El título VIII y el anexo XVII se aplicarán a partir del 1 de junio de 2009.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2006.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*
J. BORRELL FONTELLES	M. VANHANEN

LISTA DE ANEXOS

ANEXO I	DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LAS SUSTANCIAS Y LA ELABORACIÓN DE LOS INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA
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 1 000 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) nº 793/93], y siempre que resulte oportuno, se tendrá en cuenta y quedará reflejada en la elaboración del informe sobre la seguridad química. Se justificarán las divergencias con respecto a la evaluación mencionada.

Por tanto, en la información que deberá tenerse en cuenta se incluye la relativa a los peligros que presenta la sustancia, la exposición derivada de la fabricación o la importación, los usos identificados de la sustancia, las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos aplicadas o recomendadas que deberán tener en cuenta los usuarios intermedios.

De conformidad con la sección 3 del anexo XI, en algunos casos puede que no sea necesario obtener la información que falta, ya que las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas que son necesarias para controlar un riesgo bien caracterizado también pueden ser suficientes para controlar otros riesgos potenciales, que, por tanto, no requerirán una caracterización precisa.

Cuando el fabricante o importador considere que es necesario disponer de más información para elaborar su informe sobre la seguridad química y que solo puede obtener dicha información a través de ensayos realizados con arreglo 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 estas se desarrollan.

0.9. Cuando, de conformidad con el anexo XI, no se necesite información, ello se indicará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto, y se hará referencia a la justificación en el expediente técnico. También en la ficha de datos de seguridad se indicará que no se necesita información.

0.10. En relación con los efectos particulares, como la disminución de la capa de ozono, el potencial de generación fotoquímica de ozono, olor intenso e impregnación, en cuyos casos no es posible aplicar los procedimientos establecidos en las secciones 1 a 6, los riesgos asociados a tales efectos se evaluarán caso por caso, y el fabricante o importador incluirá, en el informe sobre la seguridad química, una descripción completa y una justificación de esa evaluación, además de un resumen en la ficha de datos de seguridad.

0.11. Al evaluar el riesgo de la utilización de una o varias sustancias incorporadas en un preparado especial (por ejemplo, las aleaciones), se tendrá en cuenta el tipo de enlace que une a las sustancias constituyentes en la matriz química.

0.12. Cuando no resulte adecuado el método descrito en el presente anexo, se explicará y justificará debidamente en el informe sobre la seguridad química el método alternativo utilizado.

0.13. En la parte A del informe sobre la seguridad química se incluirá una declaración en la que se indique que el fabricante o importador ha aplicado las medidas de gestión de riesgos contempladas en 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 toxocinético (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 (por ejemplo, dirección, adecuación, pertinencia de las especies sometidas a ensayo, calidad de los resultados, etc.), para establecer los DNEL se utilizarán normalmente el estudio o estudios que susciten más preocupación y se elaborará un resumen amplio de dicho estudio o estudios, que se incluirá como parte del expediente técnico. Habrán de elaborarse resúmenes amplios de todos los datos clave utilizados en la valoración del peligro. Si no se utilizan los estudios que susciten más preocupación, habrá que justificarlo debidamente y hacerle constar en el expediente técnico, no solo 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, apartado 4, de la Directiva 67/548/CEE y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE. La evaluación deberá incluir siempre una declaración en la que se indique si la sustancia cumple o no los criterios que figuran en la Directiva 67/548/CEE para los efectos CMR, categorías 1 y 2.

1.3.2. Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia debería clasificarse en función de un 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, este 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 solo del estudio utilizado sino de todos aquellos que susciten más preocupación que el utilizado, y se incluirán dichos resúmenes como parte del expediente técnico. Cuando todos los estudios disponibles indiquen que una sustancia no presenta ningún riesgo, se realizará una evaluación global de la validez de todos ellos.

3.2. Etapa 2: Clasificación y etiquetado.

3.2.1. Se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado adecuados, establecidos con arreglo a los criterios de la Directiva 67/548/CEE. Cuando proceda, se presentarán y, si no están incluidos en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, se justificarán límites específicos de concentración resultantes de la aplicación del artículo 4, apartado 4, de la Directiva 67/548/CEE y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.

3.2.2. Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia debería clasificarse en función de un efecto determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.

3.3. Etapa 3: Identificación de la PNEC.

3.3.1. A partir de toda la información disponible, se establecerá la PNEC para cada compartimiento ambiental. Se puede calcular la PNEC aplicando un factor de evaluación adecuado a los valores del efecto (por ejemplo, LC50 o NOEC). Un factor de evaluación indica la diferencia entre los valores de los efectos obtenidos para un número limitado de especies en los ensayos de laboratorio y la PNEC para el compartimiento ambiental[1].

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

---

[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 solo contiene la información requerida en los anexos VII y VIII, el solicitante de registro tendrá en cuenta la información pertinente para el análisis de las propiedades de PBT para decidir si es necesario obtener más información para cumplir el objetivo de la valoración PBT y MPMB. En caso de que sea necesario obtener más información y esta requiera hacer ensayos en animales vertebrados, el solicitante de registro presentará una propuesta de ensayos. No obstante, no es necesario obtener dicha información adicional si el solicitante de registro aplica o recomienda suficientes medidas de gestión 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, solo 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, estos serán objeto de una atención especial a la hora de realizar la evaluación de la exposición. Para calcular los niveles de exposición, podrán utilizarse modelos adecuados. También podrán tenerse en cuenta datos de control pertinentes procedentes de sustancias cuyo uso y exposición sigan modelos análogos o que tengan propiedades análogas.

6. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

6.1 Se procederá a la caracterización del riesgo para cada escenario de exposición y se presentará en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química.

6.2 En la caracterización del riesgo, se tendrán en cuenta los sectores de la población (expuestos como trabajadores y consumidores o, indirectamente, a través del medio ambiente, y, en su caso, la combinación de ambos) y los compartimientos ambientales de los que se sabe que están expuestos a la sustancia o es razonablemente previsible que lo estén, suponiendo que se han aplicado las medidas de gestión de riesgos descritas en los escenarios de exposición que se incluyen en la sección 5. Además, se analizará el riesgo ambiental global provocado por la sustancia; para ello, se integrarán los resultados relativos a las liberaciones, emisiones y pérdidas globales procedentes de todas las fuentes en todos los compartimientos ambientales.

6.3 La caracterización del riesgo consta de:

– la comparación, con los DNEL adecuados, de la exposición de cada grupo de la población del que se sabe que está o puede estar expuesto,

– la comparación con las PNEC de las concentraciones ambientales previstas en cada compartimiento ambiental, y

– la evaluación de la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia.

6.4 En relación con cualquier escenario de exposición, se podrá considerar que el riesgo para las personas y el medio ambiente está adecuadamente controlado, a lo largo del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación o de los usos identificados, cuando:

– los niveles de exposición calculados en el punto 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 uso 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

MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

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

MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA
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

MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

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

MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

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

MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

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 este sea necesario. Cuando se elabore un informe sobre la seguridad química, se incluirán el o los escenario 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, solo será necesario indicar los más importantes o comunes. Se incluirá una breve descripción de la acción real, como, por ejemplo, retardador de llama, antioxidante, etc.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, la ficha de datos de seguridad contendrá información sobre todos los usos identificados pertinentes para el destinatario. Dicha información será coherente con los usos identificados y los escenarios de exposición que se establecen en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

1.3. Identificación de la sociedad o empresa

Se identificará al responsable de la comercialización de la sustancia o el preparado en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor. Se facilitará la dirección completa y el número de teléfono de dicho responsable, así como la dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad.

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

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

1.4. Teléfono de urgencias

Además de la información anteriormente mencionada, se facilitará el número de teléfono de urgencias de la empresa o del organismo oficial 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 solo 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/CEE[1], 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,

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.

---

referirse a dicha sustancia bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa.

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 individual[1] y se hará referencia a las normas CEN pertinentes:

a) Protección respiratoria

Si se trata de gases, vapores o polvos peligrosos, se especificará el tipo de equipo de protección apropiado, como

– aparatos respiratorios autónomos, máscaras y filtros adecuados.

b) Protección de las manos

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

– el tipo de material,

– el tiempo de penetración del material de los guantes, en relación con la cantidad y la duración de la exposición cutánea.

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

[1] DO L 399 de 30.12.1989, p. 18. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 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 este sea necesario.

9.1. Información general

Aspecto

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

Olor

Si el olor es perceptible, se describirá brevemente.

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

pH

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

Punto/intervalo de ebullición:

Punto de ignición:

Inflamabilidad (sólido, gas):

Propiedades explosivas:

Propiedades comburentes:

Presión de vapor:

Densidad relativa:

Solubilidad:

Solubilidad en agua:

Coeficiente 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 explosivas[1]), 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, apartado32 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 preparado[1], en caso de vertido en el medio ambiente, para desplazarse a las aguas subterráneas o lejos del lugar de vertido.

Entre los datos pertinentes, pueden figurar los siguientes:

– distribución conocida o prevista en los diferentes compartimientos ambientales,

– tensión superficial,

– absorción/desorción.

En relación con otras propiedades fisicoquímicas, véase el epígrafe 9.

[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 preparado[1] para degradarse en medios ambientales apropiados, bien mediante biodegradación o bien por otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis. Deberán indicarse las vidas medias de degradación cuando se disponga de ellas. Asimismo, deberá mencionarse la capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado para degradarse en las depuradoras de aguas residuales.

12.4. Potencial de bioacumulación

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado[1] para acumularse en la biota y, con el tiempo, atravesar la cadena alimentaria, en relación con su coeficiente de reparto n-octanol/agua (Kow) 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 carretera[1]), RID (Directiva 96/49/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril[2]), ICAO/IATA (aéreo). En esta información podrían incluirse aspectos como los siguientes:

– número ONU,

– clase,

– nombre propio del transporte,

– grupo de clasificación,

– contaminante marino,

– otra información pertinente.

---

1 DO L 319 de 12.12.1994, p. 7. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/111/CE de la Comisión (DO L 365 de 10.12.2004, p. 25.)

2 DO L 235 de 17.9.1996, p. 25. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/110/CE de la Comisión (DO L 365 de 10.12.2004, p. 24.)

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)

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Ácido ascórbico $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucosa $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lisina $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	Ácido palmítico, puro $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	Ácido esteárico, puro $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	Sacarosa, pura $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Acetato de alfa-tocoferilo $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-metionina $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-manitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	1-sorbosa $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Ácido oleico, puro $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
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 C24H44O6	1338-43-8

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
216-472-8	Diestearato de calcio, puro C18H36O2.1/2Ca	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_2O	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. (Helianthus annuus, Compositae).	8001-21-6

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
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 (Soja hispida, Leguminosae).	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 (Carthamus tinctorius, Compositae).	8001-23-8
232-278-6	Aceite de linaza Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos y oleicos (Linum usitatissimum, Linaceae).	8001-26-1
232-281-2	Aceite de maíz Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos, oleicos, palmíticos y esteáricos (Zea mays, Gramineae).	8001-30-7

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
232-293-8	Aceite de ricino Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos ricinoleicos (Ricinus communis, Euphorbiaceae).	8001-79-4
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 (Brassica napus, Cruciferae).	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

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
232-442-7	Sebo, hidrogenado	8030-12-4
232-675-4	Dextrina	9004-53-9
232-679-6	Almidón 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 $C_6H_{12}O_7.xNa$	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

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
266-925-9	Ácidos grasos, C_{12-18} El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C_{12}-C_{18} alkyl carboxylic acid 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: C16-C_{18} alkyl carboxylic acid 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: C_8-C_{18} and C_{18} unsaturated alkyl carboxylic acid y el número de referencia SDA: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	Ácidos grasos, C_{14-18} y C_{16-18} insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C_{14}-C_{18} and C_{16}-C_{18} unsaturated alkyl carboxylic acid y el número de referencia SDA: 04-005-00	67701-06-8
266-932-7	Ácidos grasos, C_{16}-C_{18} y C_{18} insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C16-C_{18} and C_{18} unsaturated alkyl carboxylic acid y el número de referencia SDA: 11-005-00	67701-08-0

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
266-948-4	Glicéridos, C_{16-18} y C_{18} insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C_{16}-C_{18} and C_{18} unsaturated trialkyl glyceride y el número de referencia SDA: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	Ácidos grasos, C_{14-18} y C_{16-18} insaturado, ésteres de metilo El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C_{14}-C_{18} and C_{16}-C_{18} unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester y el número de referencia SDA: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	Ácidos grasos, $C6_{-12}$ El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C6-C12 alkyl carboxylic acid y el número de referencia SDA: 13-005-00.	67762-36-1
268-099-5	Ácidos grasos, C_{14-22} y C_{16-22} insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C_{14}-C22 and C_{16}-C22 unsaturated alkyl carboxylic acid y el número de referencia SDA: 07-005-00	68002-85-7
268-616-4	Jarabes, maíz, deshidratado	68131-37-3
269-657-0	Ácidos grasos, soja	68308-53-2
269-658-6	Glicéridos, sebo, monohidrogenado, dihidrogenado y trihidrogenado	68308-54-3

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
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: C_{16}-C_{18} and C_{18} unsaturated alkyl and C_{16}-C_{18} and C_{18} unsaturated dialkyl glyceride 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, $C12_{-18}$ y C_{18} insaturado	90990-15-1
296-916-5	Ácidos grasos, aceite de colza, bajo contenido en ácido erúcico.	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 o 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. Solo se realizarán o propondrán nuevos ensayos con vertebrados como último recurso, cuando se hayan agotado todas las demás fuentes de datos.

En algunos casos, con arreglo a las normas establecidas en los anexos VII a XI, puede ser necesario realizar determinados ensayos previamente o como complemento de los requisitos estándar.

NOTAS

Nota 1: Cuando no resulte posible desde el punto de vista técnico facilitar información o aparentemente no sea necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos, de conformidad con las disposiciones pertinentes.

Nota 2: Puede que el solicitante de registro desee declarar que determinada información presente en el expediente de registro es sensible desde el punto de vista comercial y que su divulgación puede perjudicarle 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 o 19 se contempla la posibilidad de que algunas partes de la solicitud de registro las presente un solicitante de registro principal en nombre de otros solicitantes de registro.

En ese caso, el solicitante de registro principal identificará a los demás solicitantes de registro, para lo cual especificará:

– su nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico;

– las partes de la solicitud de registro en cuestión que correspondan a otros solicitantes de registro.

Mencionará el número o números facilitados en el presente anexo o en los anexos VII a X, según corresponda.

Los demás solicitantes de registro identificarán al solicitante de registro principal que actúe en su nombre, para lo cual especificarán:

– su nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico;

– las partes de la solicitud de registro que presenta el solicitante de registro principal.

Mencionará el número o números facilitados en el presente anexo o en los anexos VII a X, según corresponda.

1.3 El tercero nombrado con arreglo al artículo 4.

1.3.1 Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

1.3.2 Persona de contacto.

2. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA

La información que se facilite para cada sustancia en la presente sección deberá ser suficiente para poder identificarla. Cuando no resulte posible desde el punto de vista técnico facilitar información o aparentemente no sea necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos.

2.1. Nombre u otro identificador de la sustancia

2.1.1. Nombre o nombres que figuran en la nomenclatura de la IUPAC u otro nombre o nombres químicos internacionales.

2.1.2. Otros nombres (nombre común, nombre comercial, abreviatura).

2.1.3. Número EINECS o ELINCS (cuando exista y proceda).

2.1.4. Nombre CAS y número CAS (cuando exista).

2.1.5. Otro código de identidad (cuando exista).

2.2. Información relacionada con la fórmula molecular y estructural de la sustancia

2.2.1. Fórmula molecular y estructural (incluida la notación SMILES, cuando exista).

2.2.2 Información sobre actividad óptica y la proporción típica de (estereo)isómeros (cuando exista y proceda).

2.2.3. Peso molecular o rango de pesos moleculares.

2.3. Composición de la sustancia.

2.3.1. Grado de pureza (%).

2.3.2. Naturaleza de las impurezas, incluidos los isómeros y subproductos.

2.3.3. Porcentaje de las principales impurezas (significativas).

2.3.4. Naturaleza y orden de magnitud (... ppm,... %) de los aditivos (por ejemplo, agentes estabilizantes o inhibidores).

2.3.5. Datos espectrales (ultravioleta, infrarrojo, resonancia magnética nuclear o espectro de masa).

2.3.6. Cromatograma del líquido a alta presión, 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 estos no son concluyentes o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación).

4.2. La etiqueta de peligro resultante para la sustancia o sustancias, en aplicación de los artículos 23, 24 y 25 de la Directiva 67/548/CEE.

4.3. Los límites de concentración específicos, en su caso, en aplicación del artículo 4, apartado 4 de la Directiva 67/548/CEE y de los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.

5. ORIENTACIONES SOBRE EL USO 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 TONELADA[1]

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a:

a) las sustancias fuera de la fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades de 1 a 10 toneladas;

b) las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades de 1 a 10 toneladas y que reúnen los criterios del anexo III de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letras a) y b); y

c) las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas.

Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible. Para las sustancias que no reúnan los criterios del anexo III solo se exigirán los requisitos fisicoquímicos como se establece en la sección 7 del presente Anexo.

En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales es posible omitir la información estándar necesaria, sustituirla por otra, facilitarla en una fase diferente o adaptarla de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permiten adaptaciones, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proceder a cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

---

[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 o de los anexos XI[1].

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.

---

1 *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 FISICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.1. Estado de la sustancia a 20º 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 ºC.
7.3. Punto de ebullición	7.3. No es necesario realizar el estudio: – para los gases; o – para los sólidos con un punto de fusión superior a 300 ºC o que se descomponen antes de ebullición (en estos casos, se puede calcular o medir el punto de ebullición bajo presión reducida); o – para las sustancias que se descomponen antes de ebullición (por ejemplo, autooxidación, reestructuración, degradación, descomposición, etc.).
7.4. Densidad relativa	7.4. No es necesario realizar el estudio: – si la sustancia solo es estable disuelta en un disolvente particular y la densidad de la solución es similar a la de ese disolvente (en ese caso, basta con indicar si la densidad de la solución es superior o inferior a la del disolvente); o – 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 ºC. Cuando el punto de fusión se sitúe entre 200 ºC y 300 ºC, bastará con un valor límite basado en la medición o en un método de cálculo reconocido.
7.6. Tensión superficial	7.6. Solo es necesario realizar el estudio: – cuando sobre la base de la estructura, la actividad superficial es presumible o previsible; o – cuando la actividad superficial sea una propiedad requerida del material. Si la solubilidad en agua es inferior a 1 mg/l a 20 ºC, 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

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	detección del método analítico.
7.8. Coeficiente de reparto n-octanol/agua	7.8. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica. Si no es posible realizar el ensayo (por ejemplo, la sustancia se descompone, presenta un alto nivel de actividad superficial, reacciona violentamente durante la realización del ensayo, no se disuelve en agua o en octanol o no es posible obtener una sustancia suficientemente pura), se facilitará un valor calculado para Log P, así como los detalles del método de cálculo.
7.9. Punto de ignición	7.9. No es necesario realizar el estudio: – si la sustancia es inorgánica; o – si la sustancia solo contiene componentes orgánicos volátiles con puntos de ignición superiores a los 100 ºC para soluciones acuosas; o – si el punto de ignición estimado supera los 200 ºC; 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: – 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	7.11. No es necesario realizar el estudio: – 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 ºC; 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: – inferior al 15 % de masa, si está asignada al grupo ONU de envasado I (muy peligroso) o II (riesgo intermedio); – inferior al 30 % de masa, si está asignada al grupo ONU de envasado III (poco peligroso). Nota: Si la energía procedente de la descomposición exotérmica de materias orgánicas es inferior a 800 J/g, no es necesario ni el ensayo de propagación de la detonación ni el de sensibilidad a la detonación por impacto.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.12. Temperatura de ignición espontánea	7.12. No es necesario realizar el estudio: – si la sustancia es explosiva o se inflama espontáneamente cuando el aire está a temperatura ambiente; o – en el caso de los líquidos no inflamables en el aire (por ejemplo, cuyo punto de ignición se sitúe a partir de los 200ºC); 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 ºC o cuando los resultados preliminares excluyan el autocalentamiento de la sustancia por debajo de los 400ºC.
7.13. Propiedades comburentes	7.13. No es necesario realizar el estudio: – 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
	Si el ensayo preliminar indica claramente que la sustancia de ensayo presenta propiedades comburentes, no es necesario realizar el ensayo completo en sólidos. Obsérvese que, al no existir ningún método de ensayo para determinar las propiedades comburentes de las mezclas gaseosas, la evaluación de dichas propiedades deberá realizarse mediante un método de cálculo basado en la comparación del potencial comburente de los gases en una mezcla con el del potencial comburente del oxígeno en el aire.
7.14. Granulometría	7.14. No es necesario realizar el estudio si la sustancia se comercializa o se utiliza en forma no sólida o granular.

8. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.1. Irritación o corrosión cutáneas La evaluación de este efecto constará de las etapas consecutivas siguientes: 1) evaluación de los datos disponibles humanos y animales; 2) evaluación de la reserva ácida o alcalina; 3) estudio in vitro de la corrosión cutánea; 4) estudio in vitro de la irritación cutánea.	8.1. No es necesario realizar las etapas 3 y 4 – si la información disponible indica que satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular; o – 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
8.2. Irritación ocular La evaluación de este efecto constará de las etapas consecutivas siguientes: 1) evaluación de los datos disponibles humanos y animales; 2) evaluación de la reserva ácida o alcalina; 3) estudio in vitro de la irritación ocular.	8.2. No es necesario realizar la etapa 3: – si la información disponible indica que satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular; o – si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente; o
8.3. Sensibilización cutánea La evaluación de este efecto constará de las etapas consecutivas siguientes: 1) evaluación de los datos disponibles humanos, animales y otros; 2) ensayo in vivo.	8.3. No es necesario realizar la etapa 2: – si la información disponible indica que la sustancia debería ser clasificada por su sensibilización o corrosividad cutánea; o – 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. El ensayo local en nódulos linfáticos de ratón (LLNA) es el método de primera elección en los ensayos in vivo. Solo en circunstancias excepcionales debería recurrirse a otro. Debería motivarse la utilización de otro tipo de ensayo.

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

9. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.1. Toxicidad acuática 9.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en invertebrados (especie preferida: las dafnias) El solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo.	9.1.1. No es necesario realizar el estudio: – 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 – 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. 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.
9.1.2. Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (de preferencia en algas)	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.

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 TONELADAS[1]

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c) . Por tanto, la información necesaria de conformidad con la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se exige en la columna 1 del anexo VII. Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales es posible omitir la información estándar necesaria, sustituirla por otra, facilitarla en una fase diferente o adaptarla de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permiten adaptaciones, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proceder a cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá adaptar la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo XI. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de adaptar la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo XI[2].

---

[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 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 in vivo	8.1.1. No es necesario realizar el estudio: – 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
8.2. Irritación ocular 8.2.1. Irritación ocular in vivo	8.2.1. No es necesario realizar el estudio: – 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;
8.4. Mutagenicidad 8.4.2. Estudio in vitro de la citogenicidad en células de mamífero o ensayo micronucleico in vitro.	8.4.2. No es necesario normalmente realizar el estudio: – cuando existan datos disponibles adecuados procedentes de un ensayo de citogenicidad in vivo; ni – cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno de categoría 1 o 2 o un mutágeno de la categoría 1, 2 o 3.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.4.3. Estudio in vitro 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 in vivo. 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 in vivo.
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 solo hay una vía de exposición, deberá facilitarse información solo 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

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	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	8.5.3. Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea: 1) si es improbable la inhalación de la sustancia; y 2) si es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y 3) si las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una tasa de absorción significativa a través de la piel.
8.6. Toxicidad por dosis repetidas 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.	8.6.1. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad a corto plazo (28 días): – cuando exista un estudio disponible fiable de toxicidad subcrónica (90 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
	La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente: Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea: 1) si es improbable la inhalación de la sustancia; y 2) si es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y 3) si las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una velocidad de absorción significativa a través de la piel. 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
	El solicitante de registro propondrá un estudio de toxicidad subcrónica (90 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: – 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
	El solicitante de registro propondrá otros estudios o la Agencia podrá exigirlos con arreglo al artículo 39 o 40 cuando: – no se logre identificar un NOAEL en el estudio de 28 o de 90 días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos; o – la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos); o – haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad); o
	– la vía de exposición utilizada en el estudio inicial por dosis repetidas no era la adecuada en relación con la vía de exposición prevista en el caso de las personas y no se pueda llevar a cabo una extrapolación de vía a vía; o – exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se puede esperar que se genere toxicidad para las personas); o – en el estudio de 28 o 90 días no se hayan detectado efectos que aparecen en sustancias que presentan una clara relación en cuanto a la estructura molecular

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	con la sustancia objeto del estudio.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.7. Toxicidad para la reproducción 8.7.1. 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 in vitro que indiquen que la sustancia puede ser tóxica para el desarrollo.	8.7.1 No es necesario realizar el estudio: – 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 – 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. 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. 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.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	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.
8.8 Toxicocinética 8.8.1. Evaluación del comportamiento toxicocinético de la sustancia, cuyo alcance dependerá de lo que se pueda obtener de la información pertinente disponible	

9. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.1.3. Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces: El solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo.	9.1.3. No es necesario realizar el estudio: – 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. 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. 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.

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	9.1.4. No es necesario realizar el estudio: – 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. 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.
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: – 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: – 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 TONELADAS[1]

El solicitante de registro deberá presentar una propuesta y un calendario para el cumplimiento de los requisitos de información del presente anexo, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra d).

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra d). Así pues, la información que se requiere en la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se requiere en la columna 1 de los anexos VII y VIII. Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales el solicitante de registro puede proponer que se omita la información estándar necesaria, se sustituya por otra, se facilite en una fase posterior o se adapte de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permite la propuesta de una adaptación, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proponer cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá proponer que se adapte la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo XI. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de proponer la adaptación de la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo XI[2].

---

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
7.15. Estabilidad en disolventes orgánicos e identidad de productos de degradación pertinentes Solo es necesario si se considera que la estabilidad de la sustancia es crítica.	7.15. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica.
7.16. Constante de disociación	7.16. No es necesario realizar el estudio: – si la sustancia es inestable por hidrólisis (vida media inferior a 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.
7.17. Viscosidad	

8. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	8.4. Si se obtiene un resultado positivo en cualquiera de los estudios de genotoxicidad in vitro del anexo VII o VIII y no hay resultados disponibles de un estudio in vivo ya realizado, el solicitante de registro propondrá la realización de un estudio apropiado de genotoxicidad in vivo en células somáticas. Si existe un resultado positivo de un estudio in vivo 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.
8.6. Toxicidad por dosis repetidas 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.	

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
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.	8.6.2. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad subcrónica (90 días): – cuando exista un estudio fiable de toxicidad a corto plazo (28 días) en el que se muestren graves efectos de toxicidad con arreglo a los criterios para la clasificación de sustancias como R48, respecto al cual el NOAEL-28 días observado, con la aplicación de un factor de incertidumbre adecuado, permita la extrapolación al NOAEL-90 días para la misma vía de exposición; o – 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 28 días, no existan pruebas de absorción ni de toxicidad, en particular cuando tales condiciones vayan acompañadas de una exposición limitada en el caso de las personas.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente: Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea: 1) si es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y 2) si las propiedades fisicoquímicas indican una velocidad de absorción significativa a través de la piel; y 3) si se cumple una de las condiciones siguientes: – se observa toxicidad en el ensayo de toxicidad aguda por vía cutánea en dosis más bajas que en el ensayo de toxicidad por vía oral; o – se observan efectos sistémicos u otras pruebas de absorción en los estudios de irritación cutánea u ocular; o – los ensayos in vitro indican que la absorción cutánea es significativa; o – se sabe que sustancias estructuralmente relacionadas presentan un nivel significativo de toxicidad cutánea o de penetración cutánea.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	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
	El solicitante de registro propondrá otros estudios o la Agencia podrá exigirlos con arreglo al artículo 40 o 41 cuando: – no se logre identificar un NOAEL en el estudio de 90 días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos; o – la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos); o – haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo. En esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad); o – exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se puede esperar que se genere toxicidad para las personas).

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: – 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 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
	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. 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.
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).	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.
8.7.3. Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas; se realizará si el estudio de 28 días o el de noventa muestran efectos negativos en los órganos o tejidos reproductores.	8.7.3. Inicialmente, el estudio se realizará para una especie. La decisión de la necesidad de realizar un estudio en el mismo nivel de tonelaje o en el siguiente para una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo y en todos los datos disponibles.

9. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.1. Toxicidad acuática 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) 9.1.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en peces (a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo VI) Se facilitará la información para uno de las siguientes secciones 9.1.6.1, 9.1.6.2 o 9.1.6.3.	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.
9.1.6.1 Ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces 9.1.6.2 Ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines 9.1.6.3 Ensayo de crecimiento en peces juveniles	

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.2. Degradación	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).
9.2.1. Biótica	
9.2.1.2. Ensayos de simulación de la máxima degradación en aguas superficiales	9.2.1.2. No es necesario realizar el estudio: – 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: – 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: – 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
9.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente	
9.3.2. Bioacumulación en una especie acuática, de preferencia los peces	9.3.2. No es necesario realizar el estudio: – si la sustancia presenta un bajo potencial de bioacumulación (por ejemplo, Log Kow < 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.
9.3.3. Otra información sobre adsorción/desorción en función de los resultados del estudio requerido en el anexo VIII	9.3.3. No es necesario realizar el estudio: – cuando, sobre la base de las propiedades fisicoquímicas, sea posible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua); o – 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
9.4. Efectos en organismos terrestres 9.4.1. Toxicidad a corto plazo en invertebrados 9.4.2. Efectos en microorganismos del suelo 9.4.3. Toxicidad a corto plazo en plantas	9.4. No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa o indirecta del compartimento terrestre es poco probable. Cuando no existan datos sobre toxicidad para los organismos terrestres, podrá aplicarse el método de división del equilibrio, a fin de evaluar el riesgo de la exposición de los organismos terrestres. La elección de los ensayos adecuados dependerá del resultado de la evaluación de la seguridad química. En particular, para las sustancias que presentan un alto potencial de adsorción al suelo o que son muy persistentes, el solicitante de registro preferirá los ensayos de toxicidad a largo plazo a los de corto plazo.

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 1 000 TONELADAS[1]

El solicitante de registro deberá presentar una propuesta y un calendario para el cumplimiento de los requisitos de información del presente anexo, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra e).

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 000 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra e). Así pues, la información que se requiere en la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se requiere en la columna 1 de los anexos VIII y IX. Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales el solicitante de registro puede proponer que se omita la información estándar necesaria, se sustituya por otra, se facilite en una fase posterior o se adapte de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permite la propuesta de una adaptación, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proponer cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá proponer que se adapte la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo XI. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de proponer la adaptación de la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo XI[2].

---

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
	8.4. Cuando se obtenga un resultado positivo en alguno de los estudios in vitro de genotoxicidad contemplados en los Anexos VII y VIII, podrá ser necesaria una segunda prueba in vivo sobre células somáticas, según la calidad y la pertinencia de los datos disponibles. Si existe un resultado positivo de un estudio in vivo 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.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	8.6.3. El solicitante de registro podrá proponer un estudio de toxicidad repetida a largo plazo (de 12 meses como mínimo) o la Agencia podrá exigirlo con arreglo al artículo 40 o 41 cuando la frecuencia y la duración de la exposición en el caso de las personas indique que conviene realizar un estudio de mayor duración y se cumpla una de las condiciones siguientes: – si en el estudio de 28 días o en el de 90 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 28 días ni en el de 90; o – la sustancia puede presentar una propiedad peligrosa que no es posible detectar en un estudio de 90 días.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	8.6.4. El solicitante de registro propondrá otros estudios o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando: – 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	8.7. No será necesario realizar estudios: – 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
	– 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
	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. 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.

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	8.9.1. El solicitante de registro podrá proponer un estudio de carcinogenicidad o la Agencia podrá exigirlo con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando: – 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. Cuando la sustancia esté clasificada como mutágena, categorías 1 o 2, se presupondrá por defecto que es probable que exista un mecanismo genotóxico de carcinogenicidad. En esos casos normalmente no se tendrá que hacer un ensayo de carcinogenicidad.

9. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.2. Degradación 9.2.1. Biótica	9.2. Se propondrá la realización de nuevos ensayos de degradación si la evaluación de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia y sus productos de degradación. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química y podrá incluir una prueba de simulación en el medio adecuado (p.ej. agua, sedimentos, suelo).
9.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente 9.3.4. Otra información sobre comportamiento y destino final de la sustancia o de los productos de degradación en el medio ambiente	9.3.4. El solicitante de registro propondrá la realización de nuevos ensayos o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 o 41 si la evaluación de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando el destino final y el comportamiento de la sustancia. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.4. Efectos en organismos terrestres	9.4. El solicitante de registro propondrá ensayos de toxicidad a largo plazo cuando los resultados de la evaluación de la seguridad química contemplada en el Anexo I indiquen que es necesario seguir investigando los efectos de la sustancia o de los productos de degradación en organismos terrestres. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química. No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa o indirecta del compartimento terrestre es poco probable.
9.4.4. Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados, a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo IX. 9.4.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en plantas, a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo IX.	
9.5.1. Toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos	9.5.1. 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.
9.6.1. Toxicidad a largo plazo para la reproducción en aves	9.6.1. Debería estudiarse con detenimiento la necesidad de ensayos, teniendo en cuenta la serie de datos sobre grandes mamíferos que está normalmente disponible para este nivel de tonelaje.

10. MÉTODOS DE DETECCIÓN Y ANÁLISIS

Cuando se solicite, se facilitará la descripción de los métodos de análisis relativos a los compartimentos pertinentes para los que se han realizado estudios utilizando el método analítico correspondiente. Cuando no haya métodos de análisis, se justificará.

ANEXO XI

NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DEL RÉGIMEN ESTÁNDAR DE ENSAYO ESTABLECIDO EN LOS ANEXOS VII A X

En los anexos VII a X se establecen los requisitos relativos a la información para todas las sustancias fabricadas o importadas en las cantidades siguientes:

– iguales o superiores a 1 tonelada de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra a),

– iguales o superiores a 10 toneladas de conformidad el artículo 12, apartado 1, letra c),

– iguales o superiores a 100 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra d), e

– iguales o superiores a 1 000 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra e).

Además de las normas específicas establecidas en la columna 2 de los anexos VII a X, el solicitante de registro podrá adaptar el régimen estándar de ensayo de conformidad con las normas generales establecidas en la sección 1 del presente anexo. En el marco del expediente de la evaluación, la Agencia podrá evaluar dichas adaptaciones al régimen estándar de ensayo.

1. EL ENSAYO NO PARECE NECESARIO DESDE EL PUNTO DE VISTA CIENTÍFICO

1.1. Utilización de los datos existentes

1.1.1. Datos sobre las propiedades fisicoquímicas procedentes de experimentos no realizados de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio o con los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3.

Se considerará que los datos son equivalentes a los obtenidos en los métodos de ensayo correspondientes a que se refiere el artículo 13, apartado 3 cuando se cumplan las siguientes condiciones:

(1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y/o de evaluación del riesgo;

(2) que se suministre suficiente documentación para evaluar la conveniencia del estudio, y

(3) que los datos sean válidos para el parámetro objeto de investigación y el estudio se realice utilizando un nivel aceptable de garantía de calidad.

1.1.2. Datos sobre las propiedades relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente procedentes de experimentos no realizados de conformidad con las mejores prácticas de laboratorio o con los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3.

Se considerará que los datos son equivalentes a los obtenidos en los métodos de ensayo correspondientes a que se refiere el artículo 13, apartado 3 cuando se cumplan las siguientes condiciones:

(1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y/o de evaluación del riesgo;

(2) cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave previstos para su investigación en los métodos de ensayo correspondientes a que se refiere el artículo 13, apartado 3;

(3) duración de la exposición igual o superior a la de los métodos de ensayo correspondientes a que se refiere el artículo 13, apartado 3, cuando la duración de la exposición sea un parámetro pertinente, y

(4) suministro de documentación adecuada y fiable del estudio.

1.1.3. Datos humanos históricos

Se tendrán en cuenta los datos humanos históricos, como los estudios epidemiológicos sobre las poblaciones expuestas, los datos de la exposición accidental o laboral y los estudios clínicos.

La consistencia de los datos relativos a un efecto específico para la salud humana depende, entre otras cosas, del tipo de análisis y los parámetros utilizados, así como de la magnitud y la especificidad de la respuesta y, en consecuencia, de la previsibilidad del efecto. Los criterios para valorar la adecuación de los datos son:

(1) la selección y caracterización adecuadas de los grupos expuestos y de control;

(2) la caracterización adecuada de la exposición;

(3) la duración suficiente del seguimiento de la aparición de las enfermedades;

(4) la validez del método de observación de un efecto;

(5) la consideración adecuada de los factores de desviación e interferencia, y

(6) una fiabilidad estadística razonable para justificar la conclusión.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

1.2. Ponderación de las pruebas

Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de varias fuentes de información independientes, que permita extraer la hipótesis/conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular, mientras que la información procedente de cada una de las fuentes se considera insuficiente para apoyar dicha afirmación.

Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de la utilización de métodos de ensayo recientemente desarrollados que todavía no se han incluido entre los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3 o procedente de un método de ensayo internacional reconocido por la Comisión o la Agencia como equivalente, que lleve a la conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular.

Cuando la ponderación de las pruebas sea suficiente para detectar la presencia o la ausencia de una propiedad peligrosa particular:

– no se realizarán más ensayos con animales vertebrados en relación con dicha propiedad;

– podrá omitirse la realización de nuevos ensayos en los que no se utilicen animales vertebrados.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

1.3. Relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad (Q) (SAR)

Los resultados obtenidos de modelos válidos de relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad ((Q)SAR) podrán indicar la presencia o la ausencia de una determinada propiedad peligrosa. Podrán utilizarse los resultados de (Q)SAR en lugar de ensayos cuando se cumplan las siguientes condiciones:

– que los resultados se obtengan de un modelo de (Q)SAR cuya validez científica se haya establecido;

– que la sustancia esté incluida en el ámbito de aplicabilidad del modelo de (Q)SAR

– que los resultados sean adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y/o de evaluación del riesgo;

– que se aporte documentación adecuada y fiable del método aplicado.

La Agencia, en colaboración con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, desarrollará y facilitará orientaciones para determinar cuáles son las (Q)SAR que cumplen dichas condiciones, y dará ejemplos.

1.4. Métodos in vitro

Los resultados obtenidos de la aplicación de métodos in vitro adecuados pueden indicar la presencia de una propiedad peligrosa determinada o pueden ser importantes para comprender el mecanismo, lo que a su vez puede ser importante para la evaluación. En este contexto, se entenderá por "adecuado", suficientemente bien desarrollado de conformidad con los criterios de desarrollo de ensayos acordados a escala internacional [por ejemplo, los criterios del Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) para la entrada de un ensayo en el proceso de validación previa]. En función del riesgo potencial, podrá ser necesaria la confirmación inmediata de la necesidad de realizar ensayos adicionales a los previstos en el anexo VII o VIII o la confirmación propuesta de la necesidad de realizar ensayos adicionales a los previstos en el anexo IX o X con el nivel de tonelaje correspondiente.

Aunque los resultados obtenidos a partir de la utilización de los métodos in vitro mencionados no indiquen la existencia de una determinada propiedad peligrosa, se realizarán los ensayos pertinentes con el nivel de tonelaje adecuado para confirmar el resultado negativo, a menos que, con arreglo a los anexos VII a X o las demás normas que figuran en el presente anexo, no sea necesario realizar los ensayos.

Podrá ignorarse dicha confirmación cuando se cumplan las siguientes condiciones:

(1) que los resultados se hayan obtenido a partir de la utilización de un método in vitro cuya validez científica se haya establecido mediante un estudio de validación, de conformidad con los principios de validación acordados a escala internacional;

(2) que los resultados sean adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y/o de valoración del riesgo;

(3) que se aporte documentación adecuada y fiable del método aplicado.

1.5. Agrupación de sustancias y extrapolación

Las sustancias que tienen probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar podrán considerarse un grupo o "categoría" de sustancias. Para aplicar el concepto de grupo es necesario que se puedan predecir las propiedades fisicoquímicas, los efectos en la salud humana y en el medio ambiente, así como el destino final en el medio ambiente, a partir de datos relativos a sustancias de referencia que pertenezca al grupo, mediante interpolación con otras sustancias del grupo (extrapolación). Con esto se evita la necesidad de probar todas las sustancias con todos los efectos. La Agencia, tras consultar con todas las partes interesadas, publicará orientaciones referentes a una metodología técnica y científicamente fundamentada para la agrupación de sustancias con antelación suficiente respecto del primer plazo de registro para las sustancias en fase transitoria.

Las similitudes podrán basarse en:

(1) un grupo funcional común;

(2) precursores comunes o la posibilidad de obtener productos de degradación comunes mediante procesos físicos y biológicos, que dan como resultado sustancias y preparados químicos de estructura similar;

(3) un patrón constante en el cambio de la potencia de las propiedades a través de la categoría.

Si se aplica el concepto de grupo, las sustancias se clasificarán y etiquetarán como tales.

En todos los casos, los resultados deberían:

– ser adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y/o de valoración del riesgo,

– tener cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave incluidos en el método de ensayo correspondiente a que se refiere el artículo 13, apartado 3,

– duración de la exposición igual o superior a la del método de ensayo correspondiente a que se refiere el artículo 13, apartado 3 cuando la duración de la exposición sea un parámetro pertinente, y

– se deberá aportar documentación adecuada y fiable del método aplicado.

2. EL ENSAYO NO ES POSIBLE DESDE EL PUNTO DE VISTA TÉCNICO

Podrán omitirse los ensayos relativos a un parámetro específico cuando, desde el punto de vista técnico, no sea posible realizar el estudio como consecuencia de las propiedades de la sustancia: por ejemplo, no pueden utilizarse sustancias muy volátiles, muy reactivas o inestables, la mezcla de la sustancia con agua puede provocar riesgo de incendio o explosión o puede no ser posible el marcado radiactivo de la sustancia de que se trate en determinados estudios. Se respetarán siempre las orientaciones que se ofrecen en los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3, más concretamente en cuanto a las limitaciones técnicas de un método específico.

3. ENSAYOS EN FUNCIÓN DE LA EXPOSICIÓN, ADAPTADOS ESPECÍFICAMENTE A LAS SUSTANCIAS

3.1 Podrán omitirse los ensayos realizados de conformidad con los anexos VIII, secciones 8.6 y 8.7, IX y X, sobre la base del o los escenario de exposición desarrollados en el informe sobre la seguridad química.

3.2 En todos los casos se aportarán la justificación y la documentación adecuadas . La justificación se basará en una evaluación de la exposición de acuerdo con el anexo I, sección 5, y será coherente con los criterios adoptados en virtud de la sección 3.3; las condiciones específicas de utilización deberán comunicarse a lo largo de la cadena de suministro de la sustancia de conformidad con los artículos 31 o 32.

3.3. La Comisión adoptará las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4, con el fin de establecer los criterios que definen la justificación adecuada en virtud de la sección 3.2, a más tardar el 1 de diciembre de 2008.

ANEXO XII

NORMAS GENERALES PARA LOS USUARIOS INTERMEDIOS EN LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y PREPARACIÓN DE INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

Introducción

El objetivo del presente anexo es establecer el modo en que deberán proceder los usuarios intermedios para determinar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias que utilizan están controlados adecuadamente durante su uso en el caso de usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad que se les ha facilitado, así como que los usuarios posteriores de la cadena de suministro podrán controlar dichos riesgos adecuadamente. La determinación abarcará el ciclo de vida de la sustancia desde su recepción por parte del usuario intermedio, tanto para su propio uso como para los usos identificados en las fases posteriores de la cadena de suministro, y tendrá en cuenta el uso de la sustancia como tal, en un preparado o en un artículo.

Para valorar la seguridad química y elaborar el informe sobre la seguridad química, el usuario intermedio tendrá en cuenta la información que le facilite el proveedor del producto químico con arreglo a los artículos 31 y 32 del presente Reglamento. En la valoración de la seguridad química también se tendrán en cuenta, si existen y son apropiadas, las valoraciones realizadas en virtud de la legislación comunitaria [por ejemplo, las evaluaciones del riesgo realizadas con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93], que se reflejarán asimismo en el informe sobre la seguridad química. Se justificarán las divergencias con respecto a la evaluación mencionada. También podrán tenerse en cuenta las valoraciones realizadas en el marco de otros programas nacionales e internacionales.

El proceso que seguirá el usuario intermedio a la hora de valorar la seguridad de las sustancias y preparados químicos y elaborar el correspondiente informe sobre la seguridad química comprende tres etapas:

Etapa 1: Creación de los escenarios de exposición

El usuario intermedio elaborará escenarios de exposición para los usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado con arreglo a la sección 5 del anexo I.

Etapa 2: Si es preciso, mejora de la valoración del peligro por parte del proveedor

Si el usuario intermedio considera que las valoraciones del peligro y de PBT que constan en la ficha de datos de seguridad que se le ha facilitado son apropiadas, no será necesario realizar una nueva valoración del peligro ni de PBT y MPMB. En este caso, utilizará la información pertinente que le haya facilitado el proveedor para la caracterización del riesgo y lo indicará en el informe sobre la seguridad química.

Si el usuario intermedio considera que las valoraciones incluidas en la ficha de datos de seguridad que se le ha facilitado no son apropiadas, realizará las valoraciones pertinentes que resulten apropiadas con arreglo a las secciones 1 a 4 del anexo I.

Si el usuario intermedio considera que, para elaborar su informe sobre la seguridad química, necesita información adicional a la facilitada por el proveedor, recogerá dicha información. Si esta última solo puede obtenerse mediante ensayos con animales vertebrados, presentará una propuesta de estrategia de ensayo a la Agencia con arreglo al artículo 38 y explicará las razones por las que considera que necesita información adicional. Mientras espera los resultados de los ensayos adicionales, registrará en su informe sobre la seguridad química las medidas de gestión del riesgo que ha aplicado con las que intenta gestionar los riesgos sobre los que esté indagando.

Cuando hayan finalizado los ensayos adicionales, el usuario intermedio aportará las modificaciones apropiadas al informe sobre la seguridad química y a su ficha de datos de seguridad, si ha tenido que elaborarla.

Etapa 3: Caracterización del riesgo

Se efectuará una caracterización del riesgo para cada nuevo escenario de exposición con arreglo a lo dispuesto en la sección 6 del anexo I. La caracterización del riesgo se presentará en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química y se resumirá en los epígrafes correspondientes de la ficha de datos de seguridad.

Al elaborar un escenario de exposición será necesario hacer suposiciones iniciales sobre las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos. En caso de que los supuestos iniciales conduzcan a una caracterización de los riesgos que indique la existencia de una protección inadecuada de la salud humana y del medio ambiente, será necesario reiterar el procedimiento, modificando uno o varios factores hasta que pueda demostrarse la existencia de un control adecuado. Ello podrá requerir la obtención de información adicional en materia de peligros o de exposición, o bien una alteración adecuada del procedimiento, de las condiciones operativas o de las medidas de gestión de riesgos. Por lo tanto, podrán reiterarse el procedimiento entre, por una parte, la elaboración y la revisión de los escenarios de exposición (iniciales), lo que incluye el desarrollo y aplicación de medidas de gestión del riesgo, y, por otra parte, la obtención de información adicional para presentar el escenario de exposición definitivo. El propósito de la obtención de información adicional es establecer una caracterización del riesgo más precisa, sobre la base de una valoración mejorada del peligro y/o de la evaluación de la exposición.

El usuario intermedio elaborará un informe sobre la seguridad química en el que precisará su valoración de la seguridad química y para el que utilizará las secciones 9 y 10 de la parte B del modelo establecido en la sección 7 del anexo I y, si procede, las demás secciones de dicho modelo.

La parte A del informe sobre la seguridad química contendrá una declaración que indique que el usuario intermedio aplica las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición pertinentes para su uso propio y que las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición para los usos identificados se transmiten a los agentes posteriores de la cadena de suministro.

ANEXO XIII

CRITERIOS PARA IDENTIFICAR LAS SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULATIVAS Y TÓXICAS, Y LAS SUSTANCIAS MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULATIVAS

El presente anexo establece los criterios para identificar:

i) las sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (sustancias PBT), y

ii) las sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas (sustancias MPMB).

Una sustancia que cumple los criterios de las secciones 1.1, 1.2 y 1.3 es una sustancia PBT. Una sustancia que cumple los criterios de las secciones 2.1 y 2.2 es una sustancia MPMB. El presente anexo se aplica a las sustancias organometálicas, pero no a las sustancias inorgánicas.

1. Sustancias PBT

Una sustancia que cumple los tres criterios de las secciones siguientes es una sustancia PBT.

1.1. Persistencia

Una sustancia cumple el criterio de persistencia (P-) si:

– su vida media en el medio ambiente marino supera los 60 días, o

– su vida media en agua dulce o estuarina supera los 40 días, o

– su vida media en sedimentos marinos supera los 180 días, o

– su vida media en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los 120 días, o

– su vida media en el suelo supera los 120 días.

La valoración de la persistencia en el entorno estará basada en la información disponible sobre la vida media recogida en las condiciones adecuadas, que serán descritas por el solicitante del registro.

1.2. Bioacumulación

Una sustancia cumple el criterio de bioacumulación (B-) si:

– su factor de bioconcentración es superior a 2 000.

La valoración de la bioacumulación se basará en los datos de bioconcentración medidos en las especies acuáticas. Podrá utilizarse información de especies tanto de agua dulce como de aguas marinas.

1.3. Toxicidad

Una sustancia cumple el criterio de toxicidad (T-) si:

– la concentración sin efecto observado (Noec) a largo plazo de los organismos de agua dulce o aguas marinas es inferior a 0,01 mg/l, o

– la sustancia está clasificada como carcinógena (categorías 1 o 2), mutágena (categorías 1 o 2) o tóxica para la reproducción (categorías 1, 2 o 3), o

– existen otras pruebas de toxicidad crónica identificadas por las clasificaciones T, R48, o Xn, R48, con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

2. Sustancias MPMB

Una sustancia que cumple los criterios de las secciones siguientes es una sustancia MPMB.

2.1. Persistencia

Una sustancia se considera muy persistente (MP-) si:

– su vida media en agua marina, dulce o estuarina supera los 60 días, o

– su vida media en sedimentos de agua marina, dulce o estuarina supera los 180 días, o

– su vida media en el suelo supera los 180 días.

2.2. Bioacumulación

Una sustancia se considera muy bioacumulable (MB-) si:

– su factor de bioconcentración es superior a 5 000.

ANEXO XIV

LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN

ANEXO XV

EXPEDIENTES

I. INTRODUCCIÓN Y DISPOSICIONES GENERALES

El presente anexo establece principios generales para la preparación de expedientes destinados a proponer y justificar:

– la clasificación y el etiquetado armonizados de CMR, sensibilizantes respiratorios y otros efectos;

– la identificación de PBT, MPMB o de una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente;

– las restricciones de la fabricación, comercialización o utilización de una sustancia en la Comunidad.

Las partes pertinentes del anexo I se utilizarán para la metodología y el formato de todo expediente de acuerdo con este anexo.

En todos los expedientes se considerará la información pertinente procedente de los expedientes de registro y se podrá utilizar cualquier otra información disponible. Respecto de la información sobre los riesgos que previamente no se haya comunicado a la Agencia, se incluirá en el expediente un resumen amplio del estudio.

II. CONTENIDO DE LOS EXPEDIENTES

1. Expediente para la clasificación y el etiquetado armonizados de CMR, sensibilizantes respiratorios y otros efectos

Propuesta.

La propuesta incluirá la identidad de la o las sustancias afectadas y la propuesta de clasificación y etiquetado armonizados.

Motivos

Se realizará y justificará una comparación de la información disponible con los criterios contemplados en la Directiva 67/548/CEE correspondientes a los CMR, los sensibilizantes respiratorios y los otros efectos, en un análisis caso por caso, de acuerdo con las partes pertinentes de las sección 1 del anexo I en el formato previsto en la Parte B del informe sobre la seguridad química del Anexo I.

Motivos para los otros efectos a nivel comunitario

Se justificará que se de una necesidad de acción, evidente a nivel comunitario.

2. Expediente para la identificación de una sustancia como CMR, PBT, MPMB o sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente con arreglo al artículo 59

Propuesta.

La propuesta incluirá la o las sustancias afectadas y su eventual propuesta de identificación como CMR con arreglo al artículo 57, letras a), b) o c), como PBT con arreglo al artículo 57, letra d), como MPMB con arreglo al artículo 57, letra e), o como sustancia igualmente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f).

Motivos

Se realizará una comparación de la información disponible con los criterios del anexo XIII correspondientes a las PBT de acuerdo con el artículo 57, letra d) y a las MPMB de acuerdo con el artículo 57, letra e) o una valoración del peligro y una comparación con el artículo 57, letra f), de conformidad con las partes pertinentes de las secciones 1 a 4 del anexo I. Todo ello se documentará en el formato previsto en la Parte B del informe sobre la seguridad química del anexo I.

Información sobre exposiciones, sustancias alternativas y riesgos

Se proporcionará la información disponible sobre el uso y exposición de las sustancias disponibles así como sobre las sustancias y técnicas alternativas.

3. Expedientes para la propuesta de restricciones

Propuesta.

La propuesta incluirá la identidad de la sustancia y la o las restricciones propuestas a su fabricación, comercialización o utilización, así como un resumen de la justificación.

Información sobre peligros y riesgos

Se describirán los riesgos a los que ha de hacerse frente con la restricción sobre la base de una evaluación de peligros y riesgos de acuerdo con las partes pertinentes del anexo I y se documentarán en el formato previsto en la Parte B de dicho anexo correspondientes al informe sobre seguridad química.

Se presentarán pruebas de que las medidas de gestión del riesgo aplicadas (incluidas las identificadas en los registros con arreglo a los artículos 10 a 14) no son suficientes.

Información sobre alternativas

Se proporcionará información sobre sustancias y técnicas alternativas como:

– información sobre los riesgos para la salud humana y el medio ambiente relacionados con la fabricación o la utilización de las alternativas;

– disponibilidad, incluidos los plazos;

– viabilidad técnica y económica.

Justificación de restricciones a nivel comunitario

Se presentará una justificación de lo siguiente:

– es necesario actuar a escala comunitaria

– la medida más adecuada que se puede tomar a escala comunitaria es una restricción que se evaluará de acuerdo con los siguientes criterios:

  i) eficacia: la restricción debe centrarse en los efectos o exposiciones que causan los riesgos identificados, debe poder reducir dichos riesgos a un nivel aceptable en un plazo razonable y debe guardar proporción con el riesgo;

  ii) viabilidad: la restricción debe poder aplicarse, hacerse cumplir y gestionarse;

  iii) posibilidad de seguimiento: debe poderse controlar el resultado de la aplicación de la restricción propuesta.

Evaluación socioeconómica

Se debe analizar el impacto socioeconómico de la restricción propuesta con referencia al anexo XVI. Con este fin, se deben comparar los beneficios netos para la salud humana y el medio ambiente de la restricción propuesta con los costes netos para los fabricantes, importadores, usuarios intermedios, distribuidores, consumidores y la sociedad en su conjunto.

Información sobre las consultas a los interesados

En el expediente se incluirá información sobre las consultas a los interesados y sobre la manera en que se han tenido en cuenta sus puntos de vista.

ANEXO XVI

ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO

El presente anexo describe la información que podrán utilizar quienes presenten un análisis socioeconómico (ASE) para respaldar una solicitud de autorización, con arreglo al artículo 62, apartado 5, letra a) o, en relación con una propuesta de restricción, conforme al artículo 69, apartado 6, letra b).

La Agencia preparará orientaciones para elaborar los ASE. La Agencia especificará el formato en el que deberán enviarse los ASE o las contribuciones a los mismos con arreglo al artículo 111.

Sin embargo, el nivel de detalle y el ámbito de aplicación del ASE o las contribuciones al mismo serán responsabilidad del solicitante de la autorización o, en el caso de las propuestas de restricción, de la parte interesada. La información facilitada puede tener en cuenta los efectos socioeconómicos a todos los niveles.

Los ASE podrán incluir los aspectos siguientes:

– La incidencia que tienen la concesión o denegación de la autorización para el o los solicitantes o, en el caso de una propuesta de restricción, la incidencia para la industria (p. ej. fabricantes e importadores). La incidencia sobre todos los demás agentes de la cadena de suministro, usuarios intermedios y empresas asociadas en términos de consecuencias comerciales, como la incidencia en la inversión, la investigación y el desarrollo, la innovación y el coste inicial y los costes operativos (p. ej.: conformidad, modalidades transitorias, modificaciones de los procesos actuales, sistemas de presentación de informes y de control, instalación de nuevas tecnologías, etc.), teniendo en cuenta las tendencias generales del mercado y la tecnología.

– La incidencia que tienen la concesión o denegación de la autorización o la propuesta de restricción para los consumidores. Por ejemplo: precio de los productos, cambios en la composición, calidad o eficacia de los productos, disponibilidad de los mismos, posibilidades de elección ofrecidas a los consumidores, así como efectos sobre la salud humana y el medio ambiente en la medida en que afecten a los consumidores.

– Las repercusiones sociales de la concesión o denegación de la autorización o la propuesta de restricción. Por ejemplo: empleo y seguridad del empleo.

– La disponibilidad, idoneidad y viabilidad técnica de las sustancias y/o tecnologías alternativas y sus repercusiones económicas, así como información sobre la importancia del cambio tecnológico y las posibilidades de subdesarrollo en el sector o sectores implicados. En el caso de una solicitud de autorización, la incidencia social y/o económica de la utilización de las posibles alternativas disponibles.

– Las repercusiones generales de la concesión o denegación de la autorización o de la propuesta de restricción para el comercio, la competencia y el desarrollo económico (en particular, para las PYME y en relación con terceros países). Pueden incluirse aspectos locales, regionales, nacionales o internacionales.

– En el caso de una propuesta de restricción, la propuesta de otras medidas, reglamentarias o no reglamentarias, que podrían permitir alcanzar el objetivo que se persigue con la restricción propuesta (teniendo en cuenta la legislación vigente). Este análisis debería incluir una valoración de la eficacia y de los costes de las medidas alternativas de gestión del riesgo.

– En el caso de una propuesta de restricción o de una denegación de la autorización, las ventajas para la salud humana y el medio ambiente, así como las ventajas sociales y económicas de la propuesta de restricción. Por ejemplo: en relación con la salud de los trabajadores o el impacto medioambiental, y la distribución de dichas ventajas, p. ej. geográfica, grupos de población.

– En las ASE puede abordarse también cualquier otro aspecto que el solicitante o solicitantes o la parte interesada estimen pertinente.

ANEXO XVII

RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
1. Terfenilos policlorados (PCT) – Preparados, incluidos los aceites inductores con un contenido de PCT que sea superior al 0,005 % en peso.	1. No se admitirán. Con todo, se seguirá autorizando la utilización siguiente de los aparatos, instalaciones y fluidos que estuvieran en servicio el 30 de junio de 1986, hasta que se retiren o lleguen al final de su vida útil: a) aparatos eléctricos de circuito cerrado; transformadores, resistencias e inductores; b) condensadores pesados (peso total ≥ 1 kg); c) condensadores ligeros; d) fluidos termoconductores en las instalaciones caloríficas de circuito cerrado; e) fluidos hidráulicos para equipos subterráneos de minas.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	2. Por razones de protección de la salud humana y el medio ambiente, el Estado miembro podrá, sin embargo, prohibir el uso de los aparatos, instalaciones y fluidos mencionados en el punto 1 antes de que se retiren o alcancen el final de su vida útil. 3. Quedará prohibido vender de segunda mano los aparatos, instalaciones y fluidos mencionados en el punto 1 no destinados a la retirada. 4. Si el Estado miembro considerara que, por razones técnicas, no es posible utilizar artículos sustitutivos, podrá permitir el uso de los PCT, así como de sus preparados, si estuvieran destinados exclusivamente, en condiciones normales de mantenimiento del material, a completar el nivel de los líquidos que contengan PCT en las instalaciones existentes que se hubieran comprado antes del 1 de octubre de 1985. 5. El Estado miembro, siempre que envíe una notificación previa a la Comisión especificando los motivos, podrá establecer excepciones dentro de la prohibición de comercializar y utilizar las sustancias y preparados básicos e intermedios, si considerara que tales excepciones no tienen efectos nocivos para la salud humana y el medio ambiente.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados		Restricciones
		6. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias respecto al etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, en las instalaciones y aparatos que contengan PCT deberán aparecer también instrucciones relativas a la eliminación de los PCT y al mantenimiento y utilización de los aparatos e instalaciones que los contengan. Tales instrucciones habrán de poder leerse horizontalmente cuando el objeto que contenga PCT esté instalado normalmente. La inscripción deberá destacarse claramente del fondo sobre el que esté inscrita y estar redactada en una lengua que sea comprensible en el territorio en el que se utilice .
2.	1-cloroetileno (cloruro de vinilo monómero) Nº CAS 75-01-4 Nº EINECS 200-831-0	No está admitido como propulsor de aerosoles para ningún empleo.
3.	Sustancias o preparados líquidos que se consideren peligrosos con arreglo a las definiciones de la Directiva 67/548/CEE del Consejo y la Directiva 1999/45/CE.	1. No se admitirán: – en objetos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros, – en artículos de diversión y broma, – en juegos para uno o más participantes o en cualquier objeto que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1, las sustancias y preparados que – presenten un riesgo de aspiración y estén etiquetados como R 65, – puedan utilizarse como combustible en lámparas decorativas, y – se comercialicen en envases de una capacidad igual o inferior a 15 litros, no podrán contener un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, ni un agente perfumante. 3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, los envases de las sustancias y preparados a los que se aplica el punto 2, cuando estén destinados a lámparas, deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación: "Mantener las lámparas que contengan estos líquidos fuera del alcance de los niños".
4. Fosfato de tri(2,3-dibromopropilo) Nº CAS 126-72-7	No se admitirá en los artículos textiles que hayan de entrar en contacto con la piel, por ejemplo las ropas, la ropa interior y los artículos de ropa de casa.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
5. Benceno Nº CAS 71-43-2 Nº EINECS 200-753-785	1. No se admitirá en juguetes o partes de juguetes comercializados, cuando la concentración de benceno libre sea superior a 5 mg/kg del peso del juguete o de una parte del juguete. 2. No se admitirá en concentración igual o superior a 0,1 % en masa en sustancias o preparados comercializados . 3. No obstante, el punto 2 no se aplicará: a) a los carburantes objeto de la Directiva 98/70/CE; b) a las sustancias y preparados destinados a ser utilizados en procedimientos industriales que no permitan la emisión de benceno en cantidades superiores a las prescritas por la legislación vigente; c) a los residuos objeto de la Directiva 91/689/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos[1] y de la Directiva 2006/12/CE.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados		Restricciones
6.	Fibras de amianto	
a)	Crocidolita Nº CAS 12001-28-4	1. Se prohibirá la comercialización y la utilización de estas fibras y de los artículos que contengan estas fibras añadidas intencionadamente.
b)	Amosita Nº CAS 12172-73-5	
c)	Amianto Nº CAS 77536-67-5	
d)	Amianto Nº CAS 77536-66-4	No obstante, los Estados miembros podrán establecer una excepción para la comercialización y utilización de los diafragmas que contengan crisótilo (punto f) destinados a instalaciones de electrólisis ya existentes hasta que alcancen el fin de su vida útil o hasta que se disponga de sustitutos adecuados sin amianto. La Comisión revisará esta excepción antes del 1 de enero de 2008.
e)	Amianto Nº CAS 77536-68-6	
f)	Crisótilo[2] Nº CAS 12001-29-5 Nº CAS 132207-32-0	2. El uso de artículos que contengan las fibras de amianto mencionadas en el punto 1 que ya estaban instalados o en servicio antes del 1 de enero de 2005 se seguirá admitiendo hasta su eliminación o el fin de su vida útil. Sin embargo, los Estados miembros podrán prohibir, por razones de protección de la salud humana, el uso de tales artículos antes de su eliminación o el fin de su vida útil.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados		Restricciones
		Los Estados miembros no permitirán la introducción de aplicaciones nuevas del amianto crisótilo en sus territorios. 3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, se permitirá la comercialización y el uso de dichas fibras y de artículos que contengan dichas fibras, admitidos de acuerdo con las excepciones anteriores, siempre que los artículos lleven una etiqueta de conformidad con el apéndice 7 del presente Anexo.
7.	Óxido de triaziridinilfosfina Nº CAS 5455-55-1	No se admitirá en los artículos textiles que hayan de entrar en contacto con la piel, por ejemplo las ropas, la ropa interior y los artículos de ropa de casa.
8.	Polibromobifenilo (PBB) Nº CAS 59536-65-1	
9.	Polvos de Panamá (*Quillaja saponaria*) y sus derivados que contengan saponinas Polvos de raíz de *Helleborus viridis* y de *Helleborus niger* Polvos de raíz de *Veratrum album* y de *Veratrum nigrum*	1. No se admitirán en los artículos de broma ni en objetos destinados a ser utilizados como tales, por ejemplo como constituyentes de los polvos de estornudar y de las bombas fétidas. 2. No obstante, el punto 1 no será aplicable a bombas fétidas con un contenido que no sobrepase 1,5 ml.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
Bencidina y/o sus derivados Nº CAS 92-87-5 Nº EINECS 202-199-1 O-nitrobenzaldehído Nº CAS 552-89-6 Polvo de madera	
10. Sulfuro de amonio Nº CAS 12135-76-1 Bisulfuro de amonio Nº CAS 12124-99-1 Polisulfuro de amonio Nº CAS 9080-17-5 Nº EINECS 232-989-1	

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
11. Los ésteres volátiles del ácido bromocético: Bromoacetato de metilo Nº CAS 96-32-2 Nº EINECS 202-499-2 Bromoacetato de etilo Nº CAS 105-36-2 Nº EINECS 203-290-9 Bromoacetato de propilo Nº CAS 35223-80-4 Bromoacetato de butilo	

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
12. 2-naftilamina Nº CAS 91-59-8 Nº EINECS 202-080-4 y sus sales 13. Bencidina Nº CAS 92-87-5 Nº EINECS 202-199-1 y sus sales 14. 4-nitrobifenilo Nº CAS 92-93-3 Nº EINECS 202-204-7 15. Bifenil-4-ilamina, xenilamina Nº CAS 92-67-1 Nº EINECS 202-177-1 y sus sales	1. No se admitirán en concentración igual o superior a 0,1 % en masa en las sustancias y preparados comercializados. No obstante, dicha disposición no se aplicará a los residuos que contengan una o varias de dichas sustancias y que sean objeto de las Directivas 91/689/CEE y 2006/12/CE. 2. Tales sustancias y preparados no se venderán al público en general. 3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente: "Reservado exclusivamente a usuarios profesionales".

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
16. Carbonatos de plomo: a) Carbonato anhídrido -neutro $PbCO_3$ Nº CAS 598-63-0 Nº EINECS 209-943-4 b) Dihidroxibis (carbonato) de plomo 2 Pb CO_3-$Pb(OH)_2$ Nº CAS 1319-46-6 Nº EINECS 215-290-6	No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados como pinturas excepto para la restauración y mantenimiento de obras de arte, así como de edificios históricos y de los interiores de estos, en los casos en que los Estados miembros los permitan en su territorio, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio nº 13 de la OIT sobre el uso de albayalde y sulfatos de plomo en la pintura.
17. Sulfatos de plomo a) $PbSO_4$ (1:1) Nº CAS 7446-14-2 Nº EINECS 231-198-9 b) Pb_x SO_4 Nº CAS 15739-80-7 Nº EINECS 239-831-0	

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
18. Compuestos de mercurio	1. No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados: a) Para impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en: – los cascos de los buques, – as jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conquilicultura, – cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente. b) Para la protección de la madera. c) Para la impregnación de textiles industriales pesados y del hilo destinado a su fabricación. d) Para el tratamiento de aguas industriales, independientemente de su utilización.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	2. Se prohibirá la comercialización de pilas y acumuladores cuyo contenido de mercurio sea superior al 0,0005 % en peso, incluso en los casos en los que tales pilas y acumuladores vayan incorporados en aparatos. Las pilas de tipo "botón" y las baterías compuestas de las mismas cuyo contenido de mercurio no supere el 2 % en peso estarán excluidas de esta prohibición.
19. Compuestos de arsénico	1. No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados: a) Para impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en: – los cascos de los buques, – las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conquilicultura, – cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente. b) Para la protección de la madera; la madera tratada con dichas sustancias tampoco podrá ser comercializada.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	c) No obstante, se admitirán las siguientes excepciones: i) En relación con las sustancias y preparados para proteger la madera: únicamente podrán utilizarse en las instalaciones industriales que utilicen el vacío o la presión para impregnar la madera, siempre que se trate de soluciones de compuestos inorgánicos de CCA (cobre-cromo-arsénico) del tipo C. La madera tratada de la forma descrita no podrá ser comercializada antes de que haya terminado de fijarse el conservante. ii) En relación con la comercialización de madera que haya sido tratada con soluciones de CCA en instalaciones industriales que cumplan las condiciones previstas en el inciso i), se admitirá su comercialización para usos profesionales o industriales en los cuales la integridad estructural de la madera sea imprescindible para la seguridad de las personas o del ganado, siempre que resulte improbable que, durante la vida útil de la instalación, alguien entre en contacto con la madera: – como destinada a estructuras en edificios públicos, construcciones agrícolas, edificios de oficinas e instalaciones industriales, – en puentes y construcción de puentes, – como destinada a la construcción en aguas dulces y aguas salobres (por ejemplo embarcaderos y puentes),

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	– como en muros de protección de aludes, – en para la prevención de aludes, – en las barreras y vallas de protección de las carreteras, – en postes redondos de madera de conífera descortezada en las cercas para el ganado, – en estructuras de retención de tierras, – en postes de transmisión de electricidad y telecomunicaciones, – en traviesas de vías de ferrocarril subterráneo. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos, el envase de dichas sustancias y preparados deberá contener la siguiente inscripción bien legible e indeleble: "Para uso exclusivo en instalaciones industriales o tratamiento profesional". Asimismo, la madera que se comercialice empaquetada deberá llevar la mención: "Utilice guantes al manipular esta madera. Utilice una máscara contra el polvo y protección ocular al cortar o trabajar con esta madera. Los residuos de esta madera deberán ser tratados como residuos peligrosos por una empresa autorizada".

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	iii) La madera tratada a la que se hace referencia en los incisos i) y ii) no se utilizará : – en construcciones residenciales o domésticas, con independencia de su finalidad, – para ninguna aplicación en la cual exista un riesgo de que la piel entre en contacto repetidas veces con la madera, – en aguas marinas, – para usos agrícolas, con la excepción de su utilización como postes en las cercas para el ganado y como madera para estructuras que sean conformes con el inciso ii), – para ninguna aplicación en la cual la madera tratada pueda entrar en contacto con artículos intermedios o terminados destinados al consumo humano o animal. 2. No se admitirá su uso como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados en el tratamiento de agua industrial, con independencia de su uso.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
20. Compuestos organoestánnicos	1. No se comercializarán como sustancias y componentes de preparados cuando actúen como biocidas antiincrustantes convencionales donde no estén unidos químicamente a la resina principal de la pintura. 2. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias y componentes de preparados que actúen como biocidas destinados a impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en: a) todas las embarcaciones, independientemente de su eslora, destinadas a ser utilizadas en canales marinos, costeros, estuarios, vías de navegación interior y lagos; b) las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conquilicultura; c) cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente. 3. No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados en el tratamiento de aguas industriales.
21. Di-μ-oxo-di-n-butilestañohidroxiborano hidrogenoborato de dibutilestaño $C_8H_{19}BO_3S_n$ (DBB) Nº CAS 75113-37-0 ELINCS nº 401-040-5	No se admitirá en concentración igual o superior a 0,1 % en sustancias y componentes de preparados comercializados . No obstante, esta disposición no se aplicará a esta sustancia (DBB) ni a los preparados que la contengan que estén destinados a ser exclusivamente transformados en artículos acabados en los cuales dicha sustancia ya no aparezca en concentración igual o superior a 0,1 %.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
22. Pentaclorofenol Nº CAS 87-86-5 Nº EINECS 201-778-6 y sus sales y ésteres	1. No se admitirán en concentración igual o superior a un 0,1 % en masa en las sustancias o preparados comercializados. 2. Disposiciones transitorias: Como excepción, hasta el 31 de diciembre de 2008, Francia, Irlanda, Portugal, España y el Reino Unido podrán decidir no aplicar la presente disposición a las sustancias y preparados destinados a utilizarse en instalaciones industriales que no admitan la emisión y/o expulsión de pentaclorofenol (PCF) en cantidades superiores a las prescritas por la legislación vigente: a) Para la protección de la madera. No obstante, las maderas tratadas no se utilizarán : – en el interior de edificios, con fines decorativos o no, sea cual fuere su destino (vivienda, trabajo, ocio); – en la confección y nuevo tratamiento de: i) contenedores para cultivos, ii) envases con los que puedan entrar en contacto materias primas y artículos intermedios o acabados destinados a la alimentación humana y/o animal, iii) otros materiales que puedan contaminar los artículos citados en los incisos i) y ii);

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	b) En la impregnación de fibras y de textiles extrafuertes que en ningún caso se destinen a vestido o mobiliario decorativo; c) Como excepción especial, los Estados miembros podrán permitir , caso por caso, en su territorio que profesionales especializados realicen *in situ* y para edificios del patrimonio cultural, artístico e histórico, o en casos de urgencia, un tratamiento curativo de carpinterías o albañilerías atacadas por el merulio (Serpula lacrymans) y por hongos (cubic rot fungi). En cualquier caso: a) el pentaclorofenol, utilizado como tal o como componente de preparados cuya aplicación quede dentro del marco de las exenciones anteriormente citadas, deberá tener un contenido total en hexaclorodibenzoparadioxina (HCDD) que no supere las 2 partes por millón (ppm); b) dichas sustancias y preparados : – no se comercializarán de otra forma que en envases de una capacidad de 20 litros como mínimo; – ni se venderán al público en general.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envasado de las sustancias y preparados a los que se refieren los puntos 1 y 2 llevarán de manera legible e indeleble la indicación siguiente: "Reservado a usos industriales y profesionales." Esta disposición no será aplicable a los residuos que se mencionan en las Directivas 91/689/CEE y 2006/12/CEE.
23. Cadmio Nº CAS 7440-43-9 Nº EINECS 231-152-8 y sus compuestos	1. No se admitirán para colorear los artículos acabados fabricados a partir de las sustancias y preparados mencionados a continuación: a) – cloruro de polivinilo (PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22] – poliuretano (PUR) [3909 50] – polietilenos de baja densidad, con excepción del polietileno de baja densidad utilizado para producir mezclas madre coloreadas [3901 10] – acetato de celulosa (CA) [3912 11] [3912 12] – acetato de celulosa (CAB) [3912 11] [3912 12] – resinas epox [3907 30] – resinas de melamina formaldehído (MF) [3909 20] [3]

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones	
	– resinas de urea formaldehído (UP) [3909 10] – poliésteres no saturados (UP) [3907 91] – tereftalato de polietileno (PET) [3907 60] – tereftalato de polibutileno (PBT) – poliestireno cristal/normal [3903 11] [3903 19] – metacrilato de metil-acrilonitrilo (AMMA) – polietileno reticulado (VPE) – poliestireno impacto/choque – polipropileno (PP) [3902 10]; b) las pinturas [3208] [3209]. No obstante, si la pintura tiene un alto contenido de zinc, su concentración residual de cadmio deberá ser lo más baja posible y en ningún caso superior a 0,1 % en peso. En cualquier caso, y con independencia de su utilización o su destino final, queda prohibida la comercialización de los artículos acabados o de los componentes de artículos fabricados a partir de sustancias y preparados enumerados anteriormente coloreados con cadmio, cuando su contenido de cadmio (expresado en Cd metal) sea superior a 0,01 % en peso del material plástico.	3

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a los artículos que tengan que colorearse por razones de seguridad. 3. No se admitirán para estabilizar los artículos acabados mencionados a continuación que se hayan fabricado con polímeros o copolímeros de cloruro de vinilo: – material de envasado (bolsas, contenedores, botellas, tapas) [3923 29 10] [3920 41] [3920 42] – material de oficina y material escolar [3926 10] – guarniciones de muebles, carrocerías y similares [3926 30] – prendas y complementos de vestir (guantes incluidos) [3926 20] – revestimientos de suelos y paredes [3918 10] – tejidos impregnados, recubiertos, revestidos o estratificados [5903 10] – cueros sintéticos [4202] – discos (música) [8524 10] – tuberías y accesorios de empalme [3917 23] – puertas batientes (tipo "saloon") – vehículos de transporte por carretera (interior, exterior, bajos de caja) – revestimiento de las chapas de acero utilizadas en la construcción o en la industria – aislamiento de cables eléctricos. **3**

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	En cualquier caso, y con independencia de su utilización o su destino final, queda prohibida la comercialización de los artículos acabados o de los componentes de artículos fabricados a partir de sustancias y preparados enumerados anteriormente coloreados con cadmio, cuando su contenido de cadmio (expresado en Cd metal) sea superior a 0,01 % en peso del material plástico. 4. No obstante, las disposiciones del punto 3 no se aplicarán a los artículos acabados que lleven estabilizantes a base de cadmio por razones de seguridad. 5. Con arreglo al presente Reglamento , se entenderá por tratamiento de superficie con cadmio (cadmiado) cualquier depósito o recubrimiento de cadmio metálico sobre una superficie metálica. No se admitirán para el cadmiado de los artículos metálicos o de los componentes de los artículos utilizados en los sectores/aplicaciones mencionados a continuación: a) Equipo y maquinaria para: – producción alimentaria [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11] – agricultura [8419 31] [8424 81] [8432] [8433] [8434] [8436] – refrigeración y congelación [8418] – – imprenta y prensa [8440] [8442] [8443]. **3**

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	b) Equipo y maquinaria para la producción de: – artículos de hogar [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516] – mobiliario [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404] – instalaciones sanitarias [7324] – calefacción central y aire acondicionado [7322] [8403] [8404] [8415]. **3** En cualquier caso, y con independencia de su utilización o su destino final, se prohibirá la comercialización de los artículos acabados cadmiados o de los componentes de estos artículos utilizados en los sectores/aplicaciones enumerados en las anteriores letras a) y b), así como los artículos manufacturados en los sectores mencionados en la letra b). 6. Las disposiciones a que se refiere el punto 5 también son aplicables a los artículos cadmiados o componentes de estos artículos, cuando se utilicen en los sectores/aplicaciones mencionados en las siguientes letras a) y b), así como a los artículos manufacturados en los sectores mencionados en la siguiente letra b): a) Equipo y maquinaria para la producción de: – papel y cartón [8419 32] [8439] [8441] – materias textiles y prendas de vestir [8444] [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [8452]. **3**

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	b) Equipo y maquinaria para la producción de: – material de manipulación [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431] – vehículos de carretera y agrícolas [capítulo 87] – trenes [capítulo 86] – barcos [capítulo 89]. **3** 7. No obstante, las restricciones que figuran en los puntos 5 y 6 no serán aplicables: – a los artículos y componentes de artículos utilizados en el sector aeronáutico, aeroespacial, en la explotación minera, en el mar y en el sector nuclear, cuyas aplicaciones requieran un alto grado de seguridad, y a los órganos de seguridad de vehículos de carretera y agrícolas, trenes y barcos; – a los contactos eléctricos, independientemente de los sectores en que se utilicen, cuando así lo aconseje el requisito de fiabilidad del equipo en que estén instalados.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	Habida cuenta de la evolución de los conocimientos y de las técnicas en materia de productos de sustitución menos peligrosos que el cadmio y sus compuestos, la Comisión, en consulta con los Estados miembros, revisará la situación a intervalos regulares, según el procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 133 del presente Reglamento.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
24. Monometil-tetracloro-difenilmetano Marca comercial: Ugilec 141 Nº CAS 76253-60-6	1. Se prohibirá la comercialización y uso de esta sustancia, de los preparados y de los artículos que la contengan. 2. No obstante, el punto 1 no se aplicará: a) A las instalaciones y maquinaria que ya estén en servicio el 18 de junio de 1994 hasta que se elimine dicha instalación o maquinaria. Los Estados miembros podrán, no obstante, prohibir en su territorio, por motivos de protección de la salud humana y del medio ambiente, el empleo de dichas instalaciones o maquinaria antes de eliminarlas. b) Al mantenimiento de instalaciones y maquinaria ya en servicio en un Estado miembro el 18 de junio de 1994. 3. Quedará prohibida la comercialización en el mercado de segunda mano de esta sustancia, así como de los preparados y las instalaciones/maquinaria que la contengan.
25. Monometil-dicloro-difenil-metano Marca comercial: Ugilec 121, Ugilec 21; Nº CAS: desconocido	Quedará prohibida la comercialización y uso de esta sustancia, de los preparados y de los artículos que la contengan.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
26. Monometil-dibromo-difenil-metano (bromobencil)bromotolueno, mezcla de isómeros Marca comercial: DBBT Nº CAS 99688-47-8	Quedará prohibida la comercialización y uso de esta sustancia, de los preparados y de los artículos que la contengan.
27. Níquel Nº CAS 7440-02-0 Nº EINECS 231-111-4 y sus compuestos	1. No se admitirán: a) En los dispositivos dotados de pasador que se introducen en las perforaciones de las orejas u otras partes del cuerpo humano, a menos que la tasa de níquel liberado en estos dispositivos sea inferior a 0,2 µg/cm^2/semana (límite de migración). b) En artículos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel, tales como: – pendientes, – collares, brazaletes y cadenas, cadenas de tobillo y anillos, – cajas de relojes de pulsera, correas y hebillas de reloj, – botones, hebillas, remaches, cremalleras y etiquetas metálicas utilizadas en prendas de vestir, – si el níquel liberado de las partes de estos artículos en contacto directo y prolongado con la piel supera los 0,5 µg/cm^2/semana.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	c) En los artículos como los enumerados en la letra b) que estén dotados de revestimiento que no contenga níquel, salvo que dicho revestimiento baste para garantizar que el níquel liberado de las partes de dichos artículos en contacto directo y prolongado con la piel no supera los 0,5 cm^2/semana durante un período de al menos dos años de utilización normal del artículo. 2. No podrán comercializarse tampoco los artículos indicados en el punto 1, salvo que cumplan los requisitos que en los mismos se establecen. 3. Las normas adoptadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) se utilizarán como métodos de ensayo para acreditar la conformidad de los artículos con los puntos 1 y 2.
28. Sustancias que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como "carcinógenos de categoría 1 o carcinógenos de categoría 2" y etiquetadas al menos como "Tóxico (T)" con la frase de riesgo R 45: "Puede causar cáncer", o la frase de riesgo R 49: "Puede causar cáncer por inhalación", y citadas del modo siguiente: Carcinógeno de categoría 1 incluido en el apéndice 1.	Sin perjuicio de lo dispuesto en otras partes del presente anexo, será aplicable a las entradas 28 a 30 lo siguiente: 1. No se admitirán en las sustancias y preparados comercializados para su venta al público en general en concentración específica igual o superior: – bien a la concentración pertinente fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE,

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
Carcinógeno de categoría 2 incluido en el apéndice 2.	– bien a la concentración pertinente fijada en la Directiva 1999/45/CE.
29. Sustancias que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como "mutágeno de categoría 1 o mutágeno de categoría 2" y etiquetadas con la frase de riesgo R 46: "Puede causar alteraciones genéticas hereditarias", y citadas del modo siguiente:	Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales sustancias o preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:
Carcinógeno de categoría 1 incluido en el apéndice 3.	"Reservado exclusivamente a usuarios profesionales".
Carcinógeno de categoría 2 incluido en el apéndice 4.	
30. Sustancias que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como tóxicos para la reproducción de categoría 1 o "tóxicos para la reproducción de categoría 2" y etiquetadas con la frase de riesgo R 60: "Puede perjudicar la fertilidad ", y/o la frase de riesgo R 61: "Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto", y citadas del modo siguiente:	2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a: a) los medicamentos de uso humano y veterinario tal y como los definen la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE; b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo; c) – los carburantes cubiertos por la Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, – los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles o carburantes en instalaciones de combustión móviles o fijas, – los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado); d) las pinturas para aristas contempladas en la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.
Tóxico para la reproducción de categoría 1 incluido en el apéndice 5.	
Tóxico para la reproducción de categoría 2 incluido en el apéndice 6.	

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
31. a) Creosota; aceite de lavaje Nº CAS 8001-58-9 Nº EINECS 232-287-5	1. No podrán usarse como sustancias ni en preparados para el tratamiento de la madera. La madera tratada con dichas sustancias tampoco podrá ser comercializada. 2. No obstante, se permitirán las siguientes excepciones: a) Por lo que respecta a las sustancias y preparados: podrán usarse para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales o realizado por profesionales amparados por la legislación comunitaria relativa a la protección de los trabajadores para tratamiento *in situ* únicamente si contienen: i) benzo(a)pireno en concentraciones inferiores a 0,005 % en masa ii) y fenoles extraíbles con agua en concentraciones inferiores a 3 % en masa. Dichas sustancias o preparados para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales o por profesionales:
b) Aceite de creosota; aceite de lavaje Nº CAS 61789-28-4 Nº EINECS 263-047-8	
c) Destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros; aceite de naftaleno Nº CAS 84650-04-4 Nº EINECS 283-484-8	

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
d) Aceite de creosota, fracción de acenafteno; aceite de lavaje Nº CAS 90640-84-9 Nº EINECS 292-605-3	– podrán comercializarse únicamente en envases de capacidad igual o superior a 20 litros, – no podrán venderse a los consumidores. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:
e) Destilados (alquitrán de hulla), brea; aceite de antraceno fracción pesada Nº CAS 65996-91-0 Nº EINECS 266-026-1	
f) Aceite de antraceno Nº CAS 90640-80-5 Nº EINECS 292-602-7	"Para uso exclusivo en instalaciones industriales o tratamiento profesional".
g) Ácidos de alquitrán, hulla, crudos; fenoles brutos Nº CAS 65996-85-2 Nº EINECS 266-019-3	b) Por lo que respecta a la madera tratada en instalaciones industriales o por profesionales conforme a lo dispuesto en la letra a) que se comercializa por primera vez o que se trata *in situ:* se permitirá únicamente para usos profesionales e industriales, por ejemplo en ferrocarriles, en el transporte de energía eléctrica y telecomunicaciones, para cercados, para fines agrícolas (por ejemplo, tutores de árboles) y en puertos y vías navegables.
h) Creosota, madera Nº CAS 8021-39-4 Nº EINECS 232-419-1	c) La prohibición de comercialización que se establece en el punto 1 no se aplicará a la madera que haya sido tratada con sustancias contenidas en las letras a) a i) de la entrada 31 con anterioridad al 31 de diciembre de 2002 y se comercialice en el mercado de segunda mano para su reutilización.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
i) Alcalino de aceite de alquitrán a baja temperatura; residuos del extracto (hulla), alcalino de alquitrán de hulla a baja temperatura Nº CAS 122384-78-5 Nº EINECS 310-191-5	3. No obstante, la madera tratada a que hacen referencia las letras b) y c) del punto 2 no podrán usarse: – en el interior de edificios, cualquiera que sea su finalidad, – en juguetes, – en terrenos de juego, – en parques, jardines e instalaciones recreativas y de ocio al aire libre en los que exista riesgo de contacto frecuente con la piel, – en la fabricación de muebles de jardín, como meses de acampada, – para la fabricación y uso y cualquier retratamiento de: – contenedores para cultivos, – envases con los que puedan entrar en contacto materias primas, productos intermedios o productos acabados destinados al consumo humano o animal, – otros materiales que puedan contaminar los artículos arriba mencionados.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
32. Cloroformo Nº CAS 67-66-3 Nº EINECS 200-663-8 33. Tetracloruro de carbono—tetraclorometano Nº CAS 56-23-5 Nº EINECS 200-262-8 34. 1,1,2-tricloroetano Nº CAS 79-00-5 Nº EINECS 201-166-9	1. No se podrán utilizar en concentraciones superiores o iguales al 0,1 % en peso en sustancias o preparados comercializados para la venta al público en general ni para aplicaciones que favorecen su dispersión, como la limpieza de superficies o de tejidos. 2. Sin perjuicio de que se apliquen otras disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, en los envases de estas sustancias y de los preparados que las contengan en concentraciones superiores o iguales al 0,1 % en peso deberá figurar de manera legible e indeleble la mención siguiente: "Para uso exclusivo en instalaciones industriales". No obstante, esta disposición no se aplicará a:

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
35. 1,1,2,2-tetracloroetano Nº CAS 79-34-5 Nº EINECS 201-197-8 36. 1,1,1,2-tetracloroetano Nº CAS 630-20-6 37. Pentacloroetano Nº CAS 76-01-7 Nº EINECS 200-925-1 38. 1,1-dicloroetileno Nº CAS 75-35-4 Nº EINECS 200-864-0 39. 1,1,1-tricloroetano metilcloroformo Nº CAS 71-55-6 Nº EINECS 200-756-3	a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE; b) los cosméticos, tal y como están definidos en la Directiva 76/768/CEE.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
40. Las sustancias que cumplan los criterios de inflamabilidad de la Directiva 67/548/CEE y estén clasificadas como inflamables, fácilmente inflamables o extremadamente inflamables, tanto si figuran en el anexo I de dicha Directiva, como si no figuran en la misma.	1. No podrán utilizarse aisladamente ni formando parte de preparados en generadores de aerosoles comercializados para el público con fines recreativos y decorativos, como: – brillo metálico decorativo utilizado en decoración, – nieve y escarcha decorativas, – almohadillas indecentes (ventosidades),

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	– serpentinas gelatinosas, – excrementos de broma (cacas), – pitos para fiestas (matasuegras), – manchas y espumas decorativas, – telarañas artificiales, – bombas fétidas, – etc. 2. Sin perjuicio de que se apliquen otras disposiciones comunitarias en materia de clasificación, envase y etiquetado de las sustancias peligrosas, el envase de los generadores de aerosoles antes mencionados deberá indicar de manera legible e indeleble lo siguiente: " Reservado exclusivamente a usuarios profesionales ". 3. No obstante, las disposiciones de los puntos 1 y 2 no se aplicarán a los generadores de aerosoles a que se refiere el artículo 9 bis de la Directiva 75/324/CEE del Consejo[4]. 4. Los artículos mencionados en los puntos 1 y 2 solo podrán ser comercializados si responden a los requisitos en dichos puntos.
41. Hexacloroetano Nº CAS 67-72-1 Nº EINECS 200-6664	No podrá utilizarse en la fabricación o el tratamiento de metales no ferrosos.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
42. Alcanos en C_{10}-C_{13}, Cloro (parafinas cloradas de cadena corta) (PCCC) Nº EINECS 287-476-5	No se podrán comercializar como sustancias o componentes de otras sustancias o preparados en concentraciones superiores al 1 % destinados a utilizarse en: – la elaboración de metales, – el engrasado del cuero.
43. Colorantes azoicos	1. Los tintes azoicos que, mediante fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, pueden liberar una o más de las aminas aromáticas enumeradas en el apéndice 8 en concentraciones detectables, o sea, superiores a 30 ppm, en los artículos acabados o en las partes teñidas de los mismos, según los métodos de ensayo enumerados en el apéndice 10, no podrán utilizarse en artículos textiles ni en artículos de cuero que puedan entrar en contacto directo y prolongado con la piel humana o la cavidad bucal, tales como: – prendas de vestir, ropa de cama, toallas, postizos, pelucas, sombreros, pañales y otros artículos sanitarios, sacos de dormir, – calzado, guantes, correas de reloj, bolsos, monederos/billeteros, maletines, fundas para sillas, monederos para llevar colgados al cuello, – juguetes de tejido o de cuero y juguetes que contengan accesorios de tejido o de cuero, – hilados y tejidos destinados a ser usados por el consumidor final. 2. Asimismo, los artículos textiles y de cuero a que se refiere el punto 1 anterior no podrán ser comercializados si no son conformes a los requisitos previstos en dicho punto.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados		Restricciones
		3. Los tintes azoicos que figuran en la "Lista de tintes azoicos" del apéndice 9 no se comercializarán ni utilizarán para teñir artículos textiles o de piel como sustancia o ingrediente de preparados con una concentración superior al 0,1 % en masa. 4. La Comisión revisará las disposiciones relativas a los colorantes azoicos teniendo en cuenta los nuevos conocimientos científicos.
44.	Éter de difenilo, derivado pentabromado $C_{12}H_5Br_5O$	1. No podrá comercializarse o emplearse como sustancia o componente de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa. 2. No podrán comercializarse artículos que contengan esta sustancia (o la contengan piezas pirorretardantes de los mismos) en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.
45.	Éter de difenilo, derivado octabromado $C_{12}H_2Br_8O$	1. No podrá comercializarse o emplearse como sustancia o componente de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa. 2. No podrán comercializarse artículos que contengan esta sustancia (o la contengan piezas pirorretardantes de los mismos) en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
46. a) Nonilfenol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ b) Etoxilatos de nonilfenol $(C_2H_4O)_nC_{15}H_{24}O$	No se podrán comercializar o usar como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa para los usos siguientes: (1) limpieza industrial e institucional, excepto: – sistemas controlados y cerrados de limpieza en seco en que el líquido de limpieza se recicla o incinera, – sistemas de limpieza con tratamiento especial en que el líquido de limpieza se recicla o incinera; (2) limpieza doméstica; (3) tratamiento de los textiles y del cuero, excepto: – tratamiento sin descarga en las aguas residuales, sistemas con un tratamiento especial en que el agua se somete a un tratamiento previo para eliminar completamente la fracción orgánica antes del tratamiento biológico de las aguas residuales (desengrase de pieles ovinas);

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	(4) emulsificante en la ganadería para el lavado de pezones por inmersión; (5) metalurgia, excepto: – usos en sistemas controlados y cerrados en que el líquido de limpieza se recicla o incinera; (6) fabricación de pasta de papel y papel; (7) productos cosméticos; (8) otros productos para el cuidado personal excepto: – espermicidas; (9) como coadyuvantes en plaguicidas y biocidas.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
47. Cemento	1. El cemento y los preparados que contienen cemento no se podrán usar o comercializar si, una vez hidratados, su contenido de cromo (VI) soluble es superior al 0,0002 % del peso seco de cemento. 2. Cuando se usen agentes reductores y sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase del cemento o de los preparados que contienen cemento deberá ir marcado de forma legible e indeleble con información sobre la fecha de envasado, así como sobre las condiciones de almacenamiento y el tiempo de almacenamiento adecuados para mantener la actividad del agente reductor y el contenido de cromo (VI) soluble por debajo del límite indicado en el punto 1. 3. A título de excepción, los puntos 1 y 2 no se aplicarán a la comercialización y el uso en procesos controlados, cerrados y totalmente automatizados en los que el cemento y los preparados que contienen cemento solo sean manejados por máquinas y en los que no exista ninguna posibilidad de contacto con la piel.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
48. Tolueno Nº CAS 108-88-3	No se podrá comercializar ni utilizar como sustancia o componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa en adhesivos o pinturas en spray destinados a la venta al público en general. Los Estados miembros aplicarán estas medidas a partir del 15 de junio de 2007.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
49. Triclorobenceno Nº CAS 120-82-	No se podrá comercializar ni utilizar como sustancia o componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa para ningún uso, salvo: — como producto intermedio de síntesis, o — como disolvente de procesos en aplicaciones químicas cerradas para reacciones de cloración, o — para la producción de 1,3,5-trinitro-2,4,6-triaminobenceno (TATB). Los Estados miembros aplicarán estas medidas a partir del 15 de junio de 2007.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
50. Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) 1. Benzo(a)pireno (BaP) No CAS 50-32-8 2. Benzo(e)pireno (BeP) No CAS 192-97-2 3. Benzo(a)antraceno (BaA) No CAS 56-55-3 4. Criseno (CHR) No CAS 218-01-9 5. Benzo(b)fluoranteno (BbFA) No CAS 205-99-2 6. Benzo(j)fluoranteno (BjFA) No CAS 205-82-3 7. Benzo(k)fluoranteno (BkFA) No CAS 207-08-9 8. Dibenzo(a, h)antraceno (DBAhA) No CAS 53-70-3	1. Los aceites diluyentes no se podrán comercializar ni usar para la fabricación de neumáticos o partes de neumáticos si contienen: — más de 1 mg/kg de BaP, o — más de 10 mg/kg de la suma de todos los HAP incluidos en la lista. Se considerará que se respetan dichos límites si el extracto de aromáticos policíclicos (PCA) es inferior al 3 % en masa, medido con arreglo a la norma del Instituto del Petróleo IP346: 1998 (Determinación de PCA en aceites lubricantes de base no utilizados y fracciones de petróleo sin asfalteno — método del índice de refracción de la extracción del dimetil sulfóxido), siempre que la observancia de los valores límite de BaP y de los HAP incluidos en la lista, así como la correlación de los valores medidos con el extracto de PCA sean objeto de control por parte del fabricante o del importador cada seis meses o después de introducirse un cambio operativo de primer orden, optándose por la fecha más temprana. 2. Además, no podrán comercializarse los neumáticos ni las bandas de rodadura para el recauchutado fabricadas con posterioridad al 1 de enero de 2010 que contengan aceites diluyentes por encima de los límites mencionados en el apartado 1. Se considerará que se respetan dichos límites si los compuestos de caucho vulcanizado no superan el límite del 0,35 % de protones de concavidad (Bay protons), medido y calculado mediante el método ISO 21461 (Caucho vulcanizado — determinación de la aromaticidad de los aceites en los compuestos de caucho vulcanizado). 3. A modo de excepción, el apartado 2 no será aplicable a los neumáticos recauchutados cuya banda de rodadura no contenga aceites diluyentes en una cantidad superior a los límites indicados en el apartado 1. 4. Los Estados miembros aplicarán estas medidas a partir del 1 de enero de 2010.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
51. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS no 117-81-7 EINECS no 204-211-0 dibutilftalato (DBP) CAS no 84-74-2 EINECS no 201-557-4 butilbencilftalato (BBP) CAS no 85-68-7 EINECS no 201-622-7	No se utilizarán como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura [1]. No se comercializarán los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior al 0,1 % en masa del material plastificado. La Comisión reevaluará, antes del 16 de enero de 2010, las medidas previstas respecto a este punto a la vista de la nueva información científica disponible sobre las sustancias y sus productos de sustitución, y, si ello se justifica, dichas medidas se modificarán en consonancia.

[1] A los efectos de este punto, se entenderá por "artículo de puericultura" todo producto destinado a facilitar el sueño,la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
52. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia) diisononilftalato (DINP) N° CAS 28553-12-0 y 68515-48-0 N° EINECS 249-079-5 y 271-090-9 diisodecilftalato (DIDP) N° CAS 26761-40-0 y 68515-49-1 N° EINECS 247-977-1 y 271-090-4 din-octilftalato (DNOP) N° CAS 117-84-0 N° EINECS 204-214-7	No se utilizarán como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura[1] que puedan ser introducidos en la boca por los niños. No se comercializarán los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior al 0,1 % en masa del material plastificado. La Comisión reevaluará, antes del 16 de enero de 2010, las medidas previstas respecto a este punto a la vista de la nueva información científica disponible sobre las sustancias y sus productos de sustitución, y, si ello se justifica, dichas medidas se modificarán en consonancia.

---

[1] DO L 377 de 31.12.1991, p. 20. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 166/2006 del Parlamento Europeo del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).

[2] El crisótilo tiene dos números CAS (dato confirmado por la Oficina Europea de Sustancias Químicas).

[3] Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987). Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 426/2006 (DO L 79 de 16.3.2006, p. 1).

[4] DO L 147 de 9.6.1975, p. 40. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

---

[1] A los efectos de este punto, se entenderá por "artículo de puericultura" todo producto destinado a facilitar el sueño,la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.

Apéndices 1 - 6

PRÓLOGO

Explicaciones sobre los encabezamientos de las columnas

Nombre de la sustancia:

El nombre es el mismo que el aplicado a la sustancia en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE. Siempre que es posible se designa las sustancias peligrosas por sus nombres EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas) o ELINCS (European List of Notified Chemical Substances - Lista europea de sustancias químicas notificadas). En la tabla, las referencias a las mismas figuran como "números CE". Las demás sustancias que no aparecen en las listas EINECS o ELINCS se designan empleando una denominación química reconocida internacionalmente (por ejemplo, ISO o IUPAC). En algunos casos se añade, además, una denominación de uso más frecuente.

Número de clasificación:

El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE. Las sustancias se enumeran en el apéndice con arreglo a este número de clasificación.

Número EINECS:

En el EINECS se ha dado a cada sustancia un código de identificación que comienza por 200-001-8.

Número ELINCS:

En el caso de sustancias nuevas notificadas conforme a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE, se han definido unos códigos de identificación, que se han publicado en la ELINCS. Este código empieza por 400-010-9.

Número CAS:

Para facilitar la identificación de las sustancias se ha definido también el número CAS (Chemical Abstracts Service).

Notas:

En el prólogo del anexo I de la Directiva 67/548/CEE figura el texto completo de las notas.

A efectos del presente Reglamento , deberán tenerse en cuenta las notas siguientes:

Nota A:

El nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE [véase el artículo 23, apartado 2, letra a) de dicha Directiva].

En el anexo I de la Directiva 67/548/CEE suele utilizarse a veces una denominación general del tipo "compuestos de …" o "sales de …". En este caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice dicha sustancia estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, habida cuenta del capítulo "Nomenclatura" del Prólogo de dicho anexo.

La Directiva 67/548/CEE exige también que los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia sean los incluidos en el anexo I [artículo 23, apartado 2, letras c), d) y e) de dicha Directiva].

En el caso de las sustancias pertenecientes a un grupo particular de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia serán los incluidos en la entrada apropiada del anexo I.

En el caso de las sustancias pertenecientes a más de un grupo de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia serán los incluidos en las entradas apropiadas del anexo I. En caso de que haya dos clasificaciones diferentes en las dos entradas para el mismo peligro, se usará la clasificación de peligro más severa.

Nota C:

Algunas sustancias orgánicas pueden comercializarse bien en una forma isomérica específica, bien en forma de mezcla de varios isómeros.

Nota D :

Ciertas sustancias susceptibles de experimentar una polimerización o descomposición espontáneas suelen comercializarse en una forma estabilizada. En dicha forma figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

No obstante, en algunas ocasiones, dichas sustancias se comercializan en una forma no estabilizada. En tal caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice la sustancia deberá especificar en la etiqueta el nombre de la misma, seguido de la expresión "no estabilizado".

Nota E:

A las sustancias con efectos específicos sobre la salud humana (véase el capítulo 4 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE) que se clasifican como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2 se les adscribe la nota E si están también clasificadas como muy tóxicas (T+), tóxicas (T) o nocivas (Xn). En el caso de estas sustancias, las frases de riesgo R 20, R 21, R 22, R 23, R 24, R 25, R 26, R 27, R 28, R 39, R 68 (nociva), R 48 y R 65, así como todas las combinaciones de estas frases de riesgo, irán precedidas de la palabra "también".

Nota H:

La clasificación y el etiquetado que figura para esta sustancia solo se aplican a la propiedad o propiedades peligrosas indicadas por la frase o frases de riesgo en combinación con la categoría o categorías enumeradas. Los requisitos del artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE para los fabricantes, distribuidores e importadores de esta sustancia se aplican a todos los demás aspectos de la clasificación y del etiquetado. La etiqueta final se ajustará a los requisitos del punto 7 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

La presente nota se aplica a determinadas sustancias derivadas del carbón y del petróleo y a determinadas entradas para grupos de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

Nota J:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (nº EINECS 200-753-7).

Nota K:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno o mutágeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de 1,3-butadieno (nº EINECS 203-450-8). Si la sustancia no está clasificada como carcinógena o mutágena, deberán aplicarse como mínimo las frases S (2-) 9-16. Esta nota solo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del petróleo incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

Nota L:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 3 % de extracto DMSO medido según el método IP 346.

Nota M:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,005 % en peso de benzo[a]-pireno (nº EINECS 200-028-5).

Nota N:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

Nota P:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (nº EINECS 200-753-7).

Nota R:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores estándar sea superior a 6 μm.

Nota S:

De conformidad con el artículo 23 de la Directiva 67/548/CEE (véase el punto 8 del anexo VI de dicha Directiva), podrá no exigirse una etiqueta para esta sustancia.

Apéndice 1

Punto 28 - Sustancias carcinógenas: categoría 1

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
trióxido de cromo (VI)	024-001-00-0	215-607-8	1333-82-0	E
cromatos de cinc, incluido el cromato de cinc y de potasio	024-007-00-3			
monóxido de níquel	028-003-00-2	215-215-7	1313-99-1	
dióxido de níquel	028-004-00-8	234-823-3	12035-36-8	
trióxido de diníquel	028-005-00-3	215-217-8	1314-06-3	
sulfuro de níquel	028-006-00-9	240-841-2	16812-54-7	
disulfuro de triníquel	028-007-00-4	234-829-6	12035-72-2	
trióxido de diarsénico; trióxido de arsénico	033-003-00-0	215-481-4	1327-53-3	
pentaóxido de diarsénico	033-004-00-6	215-116-9	1303-28-2	
ácido arsénico y sus sales	033-005-00-1			
hidrogenoarsenato de plomo	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
butano [contiene ≥0,1 % butadieno (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
isobutano [contiene ≥0,1 % butadieno (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-butadieno; 1,3-butadieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
benceno	601-020-00-8	200-753-7	71-43-2	E
arsenato de trietilo	601-067-00-4	427-700-2	15606-95-8	
cloruro de vinilo; cloroetileno	602-023-00-7	200-831-0	75-01-4	
éter bisclorometílico	603-046-00-5	208-832-8	542-88-1	
éter clorometil-metilo éter diclorometílico	603-075-00-3	203-480-1	107-30-2	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
2-naftilamina	612-022-00-3	202-080-4	91-59-8	E
bencidina 4,4'-diaminobifenilo	612-042-00-2	202-199-1	92-87-5	E
sales de bencidina	612-070-00-5			
sales de 2-naftilamina	612-071-00-0	209-030-0[1] 210-313-6[2]	553-00-4[1] 612-52-2[2]	
bifenil-4-ilamina xenilamina; 4-aminobifenilo	612-072-00-6	202-177-1	92-67-1	
sales de bifenil-4-ilamina sales de bencidina sales de 4-aminobifenilo	612-073-00-1			
alquitrán, hulla; alquitrán (subproducto de la destilación destructiva de hulla; semisólido casi negro; combinación compleja de hidrocarburos aromáticos, compuestos fenólicos, bases nitrogenadas y tiofeno)	648-081-00-7	232-361-7	8007-45-2	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
alquitrán, hulla, elevada temperatura; alquitrán (producto de condensación obtenido por enfriamiento, aproximadamente a temperatura ambiente, del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a elevada temperatura (mayor de 700 °C); líquido negro viscoso más denso que el agua; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados. Puede contener cantidades minoritarias de compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas)	648-082-00-2	266-024-0	65996-89-6	
alquitrán, hulla, a baja temperatura; aceite de alquitrán (producto de condensación obtenido por enfriamiento, aproximadamente a temperatura ambiente, del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a baja temperatura (menor de 700 °C); líquido negro viscoso más denso que el agua; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados, compuestos fenólicos, bases nitrogenadas aromáticas y sus derivados alquílicos)	648-083-00-8	266-025-6	65996-90-9	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
alquitrán, lignito (destilado de petróleo de alquitrán de lignito; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos de uno a tres anillos, alifáticos nafténicos, sus alquil derivados, heteroaromáticos y fenoles de uno y dos anillos con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 360 °C)	648-145-00-4	309-885-0	101316-83-0	
alquitrán, lignito, baja temperatura (alquitrán obtenido de la carbonización a baja temperatura y gasificación a baja temperatura de lignito; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos cíclicos, nafténicos, alifáticos, hidrocarburos heteroaromáticos y fenoles cíclicos)	648-146-00-X	309-886-6	101316-84-1	
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío de residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos alifáticos saturados presentes normalmente en este intervalo de destilación del petróleo crudo)	649-050-00-0	265-051-5	64741-50-0	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío de residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos alifáticos saturados)	649-051-00-6	265-052-0	64741-51-1	
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío de residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-052-00-1	265-053-6	64741-52-2	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío de residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-053-00-7	265-054-1	64741-53-3	
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con ácido; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-054-00-2	265-117-3	64742-18-3	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con ácido; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-055-00-8	265-118-9	64742-19-4	
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con ácido; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-056-00-3	265-119-4	64742-20-7	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con ácido; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-057-00-9	265-121-5	64742-21-8	
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada neutralizada químicamente; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos alifáticos)	649-058-00-4	265-127-8	64742-27-4	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera neutralizada químicamente; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-059-00-X	265-128-3	64742-28-5	
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada neutralizada químicamente; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-060-00-5	265-135-1	64742-34-3	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera neutralizada químicamente; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-061-00-0	265-136-7	64742-35-4	
gases (petróleo), producto de cabeza del despropanizador de nafta craqueada catalíticamente; ricos en C_3 y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de hidrocarburos craqueados catalíticamente y tratados para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_2 a C_4; en su mayor parte C_3)	649-062-00-6	270-755-0	68477-73-6	H, K
gases (petróleo), craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-063-00-1	270-756-6	68477-74-7	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), craqueador catalítico, ricos en C_{1-5}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6; en su mayor parte de C_1 a C_5)	649-064-00-7	270-757-1	68477-75-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta polimerizada catalíticamente, ricos en C_{2-4}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización y fraccionamiento de nafta polimerizada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_2 a C_6; en su mayor parte de C_2 a C_4)	649-065-00-2	270-758-7	68477-76-9	H, K
gases (petróleo), reformador catalítico, ricos en C_{1-4}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6; en su mayor parte de C_1 a C_4)	649-066-00-8	270-760-8	68477-79-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), alimentación de C_{3-5} para la alquilación parafínica-olefínica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5 los cuales son utilizados como alimentación para la alquilación; la temperatura ambiente normalmente supera la temperatura crítica de estas combinaciones)	649-067-00-3	270-765-5	68477-83-8	H, K
gases (petróleo), ricos en C_4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5; en su mayor parte de C_4)	649-068-00-9	270-767-6	68477-85-0	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del desetanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; contiene en su mayor parte etano y etileno)	649-069-00-4	270-768-1	68477-86-1	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza de la torre del desisobutanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación atmosférica de una corriente de butano-butileno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_4)	649-070-00-X	270-769-7	68477-87-2	H, K
gases (petróleo), despropanizador por vía seca, ricos en propeno; gases en petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de etano y propano)	649-071-00-5	270-772-3	68477-90-7	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4)	649-072-00-0	270-773-9	68477-91-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de diversas corrientes hidrocarbonadas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_4 en su mayor parte propano)	649-073-00-6	270-777-0	68477-94-1	H, K
gases (petróleo), alimentación de la unidad Girbotol; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos que se utilizan como alimentación en la unidad Girbotol para separar sulfuro de hidrógeno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4)	649-074-00-1	270-778-6	68477-95-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), fraccionador de nafta isomerizada, ricos en C_4, libres de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo	649-075-00-7	270-782-8	68477-99-6	H, K
gas de cola (petróleo), aceite clarificado craqueado catalíticamente y tambor de reflujo para el fraccionamiento del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de aceite clarificado craqueado catalíticamente y del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-076-00-2	270-802-5	68478-21-7	H, K
gases de cola (petróleo), aparato de absorción para la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-077-00-8	270-803-0	68478-22-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), fraccionador para los productos combinados del hidrodesulfurizador, reformador catalítico y craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de productos de craqueo catalítico, reformado catalítico y procesos de hidrodesulfuración tratados para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-078-00-3	270-804-6	68478-24-0	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-079-00-9	270-806-7	68478-26-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), corriente mixta del saturado de la planta de gas, rico en C_4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y estabilización de nafta de primera destilación, destilación del gas de cola y gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6; en su mayor parte butano e isobutano)	649-080-00-4	270-813-5	68478-32-0	H, K
gas de cola (petróleo), saturado de la planta de recuperación de gas, rico en C_{1-2}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del destilado del gas de cola, nafta de primera destilación, gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_5; en su mayor parte metano y etano)	649-081-00-X	270-814-0	68478-33-1	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), craqueador térmico de residuos obtenidos a vacío; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico de residuos obtenidos a vacío; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-082-00-5	270-815-6	68478-34-2	H, K
hidrocarburos, ricos en C_{3-4}, destilado del petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación y condensación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5; en su mayor parte de C_3 a C_4)	649-083-00-0	270-990-9	68512-91-4	H, K
gases (petróleo), deshexanizador de la serie completa de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de la serie completa de nafta de primera destilación; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_6)	649-084-00-6	271-000-8	68513-15-5	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), despropanizador de hidrocraqueo, ricos en hidrocarburos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4; también puede contener pequeñas cantidades de hidrógeno y sulfuro de hidrógeno)	649-085-00-1	271-001-3	68513-16-6	H, K
gases (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_6)	649-086-00-7	271-002-9	68513-17-7	H, K
residuos (petróleo), separador de alquilación ricos en C_4; gases de petróleo (residuo complejo de la destilación de corrientes de diversas operaciones de refinería; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_4 a C_5; en su mayor parte butano y con un intervalo de ebullición aproximado de -11,7 °C a 27,8 °C)	649-087-00-2	271-010-2	68513-66-6	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, C1-4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico y operaciones de absorción y de la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C1 a C4 y con un intervalo de ebullición aproximado de –164 °C a –0,5 °C;	649-088-00-8	271-032-2	68514-31-8	H, K
hidrocarburos, C_{1-4}; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo gases hidrocarbonados a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4 y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -0,5 °C)	649-089-00-3	271-038-5	68514-36-3	H, K
hidrocarburos, C_{1-3}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3 y con un intervalo de ebullición aproximado de menos de 164 °C a -42 °C)	649-090-00-9	271-259-7	68527-16-2	H, K
hidrocarburos, C_{1-4}, fracción del desbutanizador; gases de petróleo	649-091-00-4	271-261-8	68527-19-5	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), C_{1-5}; en húmedo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo y/o el craqueo de gasóleo en torre; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-092-00-X	271-624-0	68602-83-5	H, K
hidrocarburos, C_{2-4}; gases de petróleo	649-093-00-5	271-734-9	68606-25-7	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, C_3; gases de petróleo	649-094-00-0	271-735-4	68606-26-8	H, K
gases (petróleo), alimentación por alquilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el craqueo catalítico de gasóleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_4)	649-095-00-6	271-737-5	68606-27-9	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos del fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; compuesta en su mayor parte de butano, isobutano y butadieno)	649-096-00-1	271-742-2	68606-34-8	H, K
gases (petróleo), mezcla de refinería; gases de petróleo (combinación compleja obtenida de diversos procesos de refinería; compuesta de hidrógeno, sulfeno de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-097-00-7	272-183-7	68783-07-3	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), craqueo catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_5)	649-098-00-2	272-203-4	68783-64-2	H, K
gases (petróleo), C_{2-4}; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4 y con un intervalo de ebullición aproximado de -51 °C a -34 °C)	649-099-00-8	272-205-5	68783-65-3	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-100-00-1	272-871-7	68918-99-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), deshexanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de corrientes de nafta combinada; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-101-00-7	272-872-2	68919-00-6	H, K
gases (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-102-00-2	272-878-5	68919-05-1	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración de nafta en la unidad de refino; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de desulfuración de nafta en la unidad de refino y rectificada del producto de nafta; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-103-00-8	272-879-0	68919-06-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reformado catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y fraccionamiento del efluente total; compuesta de metano, etano y propano)	649-104-00-3	272-882-7	68919-09-5	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del separador para el craqueador catalítico fluidizado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de la carga de C_3-C_4 del separador; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos de C_3)	649-105-00-9	272-893-7	68919-20-0	H, K
gases (petróleo), estabilizador de fracciones de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del líquido de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-106-00-4	272-883-2	68919-10-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-107-00-X	273-169-3	68952-76-1	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de destilado y nafta craqueados catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-108-00-5	273-170-9	68952-77-2	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción de nafta, gasóleo y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la separación de destilados, nafta y gasóleo craqueados térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-109-00-0	273-175-6	68952-81-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente, coquización de petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente obtenidos del proceso de coquización de petróleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-110-00-6	273-176-1	68952-82-9	H, K
gases (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, concentrado de butadieno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte de C_4)	649-111-00-1	273-265-5	68955-28-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador del reformador catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y el fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4)	649-112-00-7	273-270-2	68955-34-0	H, K
hidrocarburos, C_4-; gases de petróleo	649-113-00-2	289-339-5	87741-01-3	H, K
alcanos, C_{1-4}; ricos en C_3; gases de petróleo	649-114-00-8	292-456-4	90622-55-2	H, K
gases (petróleo), fracción rica en C_3 del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de propano y con un intervalo de ebullición aproximado de -70 °C a 0 °C)	649-115-00-3	295-404-9	92045-22-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, C_4, destilado del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos de C_4 en su mayor parte 1-buteno y 2-buteno, también con butano e isobuteno y con un intervalo de ebullición aproximado de -12 °C a 5 °C)	649-116-00-9	295-405-4	92045-23-3	H, K
gases del petróleo, licuados, desazufrados, fracción de C_4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una mezcla de gas de petróleo licuado a un proceso de desazufrado para oxidar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos insaturados y saturados de C_4)	649-117-00-4	295-463-0	92045-80-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
refinados (petróleo), extracción de acetato de amonio cuproso de la fracción de C_4 craqueda a vapor C_{3-5} e insaturados de C_{3-5}, libres de butadieno; gases de petróleo	649-119-00-5	307-769-4	97722-19-5	H, K
gases (petróleo), alimentación del sistema con aminas; gas de refinería (gas de alimentación del sistema con aminas para la separación de sulfuro de hidrógeno; compuesto de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono, dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-120-00-0	270-746-1	68477-65-6	H, K
gases (petróleo), hidrodesulfurador de la unidad de benceno; gas de refinería (gases residuales producidos por la unidad de benceno; compuestos principalmente de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6; incluyendo benceno)	649-121-00-6	270-747-7	68477-66-7	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reciclado de la unidad de benceno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reciclado de los gases de la unidad de benceno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-122-00-1	270-748-2	68477-67-8	H, K
gases (petróleo), aceite de mezcla, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de un aceite de mezcla; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-123-00-7	270-749-8	68477-68-9	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del extractor de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-124-00-2	270-759-2	68477-77-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reciclado de C_{6-8} en el reformador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de una alimentación de C_6-C_8 reformada catalíticamente y reciclada para conservar el hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno; también puede contener pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-125-00-8	270-761-3	68477-80-5	H, K
gases (petróleo), reformador catalítico de C_{6-8}; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del reformado catalítico de una alimentación de C_6-C_8; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_5 e hidrógeno)	649-126-00-3	270-762-9	68477-81-6	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reciclo de C_{6-8} del reformador catalítico, ricos en hidrógeno; gas de refinería	649-127-00-9	270-763-4	68477-82-7	H, K
gases (petróleo), corriente de reflujo de C_2; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la extracción de hidrógeno de una corriente de gas que se compone principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de nitrógeno, monóxido de carbono, metano, etano y etileno; contiene en su mayor parte hidrocarburos tales como metano, etano y etileno con pequeñas cantidades de hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-128-00-4	270-766-0	68477-84-9	H, K
gases (petróleo), secos y con azufre, unidad de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de gases secos de una unidad de concentración de gas; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-129-00-X	270-774-4	68477-92-9	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), destilación en el reabsorbedor de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de corrientes de gas combinadas en un reabsorbedor de concentración de gas; compuesta en su mayor parte de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en el intervalo de C_1 a C_3)	649-130-00-5	270-776-5	68477-93-0	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción de hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida por absorción de hidrógeno de una corriente rica en hidrógeno; compuesta de hidrógeno, monóxido de carbono, nitrógeno y metano con pequeñas cantidades de hidrocarburos de C_2)	649-131-00-0	270-779-1	68477-96-3	H, K
gases (petróleo), ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja separada como un gas de gases hidrocarbonados por enfriamiento; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, nitrógeno, metano e hidrocarburos de C_2)	649-132-00-6	270-780-7	68477-97-4	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reciclado del aceite de mezcla en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del aceite de mezcla tratado con hidrógeno y reciclado; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-133-00-1	270-781-2	68477-98-5	H, K
gases (petróleo), reciclado, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los gases del reactor reciclados; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-134-00-7	270-783-3	68478-00-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), composición del reformador, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los reformadores; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-135-00-2	270-784-9	68478-01-3	H, K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano y etano con pequeñas cantidades de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_5)	649-136-00-8	270-785-4	68478-02-4	H, K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y metano; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_5)	649-137-00-3	270-787-5	68478-03-5	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), composición del reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-138-00-9	270-788-0	68478-04-6	H, K
gases (petróleo), destilación de los productos de craqueo térmico; gas de refinería (combinación compleja producida por destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-139-00-4	270-789-6	68478-05-7	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el refraccionamiento de productos del craqueador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del refraccionamiento de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-140-00-X	270-805-1	68478-25-1	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), separador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-141-00-5	270-807-2	68478-27-3	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-142-00-0	270-808-8	68478-28-4	H, K
gas de cola (petróleo), separador del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de los destilados craqueados con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-143-00-6	270-809-3	68478-29-5	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), separador de nafta de primera destilación hidrodesulfurada; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-144-00-1	270-810-9	68478-30-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta de primera destilación reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación seguida por fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-145-00-7	270-999-8	68513-14-4	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a alta presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a alta presión del efluente del reactor del reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-146-00-2	271-003-4	68513-18-8	H, K
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a baja presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a baja presión del efluente del reactor de reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-147-00-8	271-005-5	68513-19-9	H, K
gases (petróleo), destilación de gas de refinería de petróleo; gas de refinería (combinación compleja separada por destilación de una corriente de gas con hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6 u obtenidos por craqueo de etano y propano; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_2; hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-148-00-3	271-258-1	68527-15-1	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del despentanizador del aparato para tratamiento con hidrógeno de la unidad de benceno; gas de refinería (combinación compleja producida por el tratamiento de la alimentación de la unidad de benceno con hidrógeno en presencia de un catalizador seguido de despentanización; compuesta principalmente de hidrógeno, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6; puede contener trazas de benceno)	649-149-00-9	271-623-5	68602-82-4	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción secundario, fraccionador de los productos de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento de los productos de cabeza del proceso de craqueo catalítico en el craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-150-00-4	271-625-6	68602-84-6	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
productos del petróleo, gases de refinería; gas de refinería (combinación compleja compuesta principalmente de hidrógeno con cantidades pequeñas, etano y propano)	649-151-00-X	271-750-6	68607-11-4	H, K
gases (petróleo), separador a baja presión de hidrocraqueo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por la separación líquido-vapor del efluente del reactor del proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-152-00-5	272-182-1	68783-06-2	H, K
gases (petróleo), refinería; gas de refinería (combinación compleja obtenida de diversas operaciones de refino de petróleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-153-00-0	272-338-9	68814-67-5	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), separador de productos del reformador al platino; gas de refinería (combinación compleja obtenida del reformado químico de naftenos a productos aromáticos; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4)	649-154-00-6	272-343-6	68814-90-4	H, K
gases (petróleo), estabilizador para el despentanizador de querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la estabilización en el despentanizador de querosina tratada con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_5)	649-155-00-1	272-775-5	68911-58-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), tambor de expansión súbita para querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del tambor de expansión súbita de la unidad de tratamiento con hidrógeno de querosina con azufre en presencia de un catalizador; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_5)	649-156-00-7	272-776-0	68911-59-1	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado en la unidad de refino; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración en la unidad de refino; compuesta de sulfuro de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-157-00-2	272-873-8	68919-01-7	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento del producto de cabeza del proceso de craqueo catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-158-00-8	272-874-3	68919-02-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), aparato de absorción auxiliar para la depuración en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por la depuración del gas de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno, metano, etano y propano)	649-159-00-3	272-875-9	68919-03-9	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-160-00-9	272-876-4	68919-04-0	H, K
gases (petróleo), estabilizador del reformador al platino, fraccionamiento de los productos finales ligeros; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiemto de los productos finales ligeros de los reactores de platino de la unidad del reformador al platino; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-161-00-4	272-880-6	68919-07-3	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), torre de predestilación, destilación del petróleo crudo; gas de refinería (combinación compleja producida de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-162-00-X	272-881-1	68919-08-4	H, K
gases (petróleo), extractor de alquitrán; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de petróleo crudo reducido; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-163-00-5	272-884-8	68919-11-9	H, K
gases (petróleo), extractor de la unidad de refino; gas de refinería (combinación de hidrógeno y metano obtenida por fraccionamiento de los productos de la unidad de refino)	649-164-00-0	272-885-3	68919-12-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), separador de nafta hidrodesulfurada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración de nafta; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-165-00-6	273-173-5	68952-79-4	H, K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador de nafta de primera destilación; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-166-00-1	273-174-0	68952-80-7	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento del producto de cabeza del aparato de absorción con esponja, craqueador catalítico fluidizado y desulfurizador de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de productos del craqueador catalítico fluidizado y del desulfurizador de gasóleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-167-00-7	273-269-7	68955-33-9	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), destilación de petróleo crudo y craqueo catalítico; gas de refinería (combinación compleja producida por la destilación de petróleo crudo y procesos de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-168-00-2	273-563-5	68989-88-8	H, K
gases (petróleo), depurador de gasóleos con dietanolamina; gas de refinería (combinación compleja producida por desulfuración de gasóleos con dietanolamina; compuesta en su mayor parte de sulfuro de hidrógeno, hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-169-00-8	295-397-2	92045-15-3	H, K
gases (petróleo), efluente de la hidrodesulfuración del gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por separación de la fase líquida del efluente de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-170-00-3	295-398-8	92045-16-4	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), purga de la hidrodesulfuración de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida del reformador y de las purgas del reactor de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-171-00-9	295-399-3	92045-17-5	H, K
gases (petróleo), tambor de expansión súbita del efluente del hidrogenador; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida por expansión súbita de los efluentes después de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-172-00-4	295-400-7	92045-18-6	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), fracción residual a alta presión del craqueo a vapor de nafta; gas de refinería (combinación compleja obtenida como una mezcla de las porciones no condensadas de los productos de un proceso de craqueo a vapor de nafta así como gases residuales obtenidos durante la preparación de productos posteriores; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5 con los que también se puede mezclar gas natural)	649-173-00-X	295-401-2	92045-19-7	H, K
gases (petróleo), reducción de viscosidad del residuo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por reducción de la viscosidad de los residuos en un horno; compuesta fundamentalmente de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-174-00-5	295-402-8	92045-20-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), C_{3-4}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del craqueo de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_4; en su mayor parte propano y propileno, y con un intervalo de ebullición aproximado de 51°C a -1 °C)	649-177-00-1	268-629-5	68131-75-9	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente y del destilado craqueado catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de destilados craqueados catalíticamente y de nafta craqueada catalíticamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-178-00-7	269-617-2	68307-98-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta de polimerización catalítica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de los productos de estabilización del fraccionamiento de la polimerización de nafta; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-179-00-2	269-618-8	68307-99-3	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-180-00-8	269-619-3	68308-00-9	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), extractor del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de destilados craqueados térmicamente con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-181-00-3	269-620-9	68308-01-0	H, K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para el destilado de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de los destilados de primera destilación y de los que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-182-00-9	269-630-3	68308-10-1	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el craqueo catalítico de gasóleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de productos del craqueo catalítico de gasóleo; compuesto fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-183-00-4	269-623-5	68308-03-2	H, K
gas de cola (petróleo), planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas diversas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-184-00-X	269-624-0	68308-04-3	H, K
gas de cola (petróleo), desetanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas heterogéneas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-185-00-5	269-625-6	68308-05-4	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), fraccionador para nafta hidrodesulfurada y destilado hidrodesulfurado, libre de ácido; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta hidrodesulfurada y del destilado de corrientes hidrocarbonadas y tratada para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-186-00-0	269-626-1	68308-06-5	H, K
gas de cola (petróleo), extractor para gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de la extracción de gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado catalíticamente y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-187-00-6	269-627-7	68308-07-6	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta ligera de primera destilación y de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-188-00-1	269-629-8	68308-09-8	H, K
gas de cola (petróleo), desetanizador para la preparación de la alimentación para la alquilación de propano-propileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de los productos de reacción de propano con propileno; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-189-00-7	269-631-9	68308-11-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para gasóleo obtenido a vacío, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de gasóleo obtenido a vacío y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-190-00-2	269-632-4	68308-12-3	H, K
gases (petróleo), fracciones de cabeza craqueadas catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos del proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_5 y con un intervalo de ebullición aproximado de -48 °C a 32 °C)	649-191-00-8	270-071-2	68409-99-4	H, K
alcanos, C_{1-2}; gases de petróleo	649-193-00-9	270-651-5	68475-57-0	H, K
alcanos, C_{2-3}; gases de petróleo	649-194-00-4	270-652-0	68475-58-1	H, K
alcanos, C_{3-4}; gases de petróleo	649-195-00-X	270-653-6	68475-59-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
alcanos, C_{4-5}; gases de petróleo	649-196-00-5	270-654-1	68475-60-5	H, K
gases combustibles; gases de petróleo (combinación de gases ligeros; compuesta en su mayor parte de hidrógeno y/o hidrocarburos de bajo peso molecular)	649-197-00-0	270-667-2	68476-26-6	H, K
gases combustibles, destilados de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de gases ligeros producida por destilación de petróleo crudo y por reformado catalítico de nafta; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4 y con un intervalo de ebullición de -217 °C a -12 °C)	649-198-00-6	270-670-9	68476-29-9	H, K
hidrocarburos, C_{3-4}; gases de petróleo	649-199-00-1	270-681-9	68476-40-4	H, K
hidrocarburos, C_{4-5}; gases de petróleo	649-200-00-5	270-682-4	68476-42-6	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, C_{2-4}, ricos en C_3; gases de petróleo	649-201-00-0	270-689-2	68476-49-3	H, K
gases del petróleo, licuados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_7 y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-202-00-6	270-704-2	68476-85-7	H, K, S
gases del petróleo, licuados, desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo la mezcla de gases de petróleo licuados a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_7 y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-203-00-1	270-705-8	68476-86-8	H, K, S

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), C_{3-4}, ricos en isobutano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6; en su mayor parte butano e isobutano; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_4; en su mayor parte isobutano)	649-204-00-7	270-724-1	68477-33-8	H, K
destilados (petróleo), C_{3-6}, ricos en piperileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos alifáticos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6; en su mayor parte piperilenos)	649-205-00-2	270-726-2	68477-35-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del separador de butano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una corriente de butano; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C_3 a C_4)	649-206-00-8	270-750-3	68477-69-0	H, K
gases (petróleo), C_{2-3}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; contiene en su mayor parte etano, etileno, propano y propileno)	649-207-00-3	270-751-9	68477-70-3	H, K
gases (petróleo) residuos del fondo del despropanizador de gasóleo craqueado catalíticamente, ricos en C_4 y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de una corriente hidrocarbonada de gasóleo craqueado catalíticamente y tratado para separar sulfuro de hidrógeno y otros componentes ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5; en su mayor parte C_4)	649-208-00-9	270-752-4	68477-71-4	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), residuos del fondo del desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente, ricos en C_{3-5}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_5)	649-209-00-4	270-754-5	68477-72-5	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta isomerizada; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de los productos de la estabilización del fraccionamiento de nafta isomerizada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-210-00-X	269-628-2	68308-08-7	H, K
erionita	650-012-00-0		12510-42-8	
amianto	650-013-00-6		12001-29-5 12001-28-4 132207-32-0 12172-73-5 77536-66-4 77536-68-6 77536-67-5	

Apéndice 2

Punto 28 - Sustancias carcinógenas: categoría 2

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
berilio	004-001-00-7	231-150-7	7440-41-7	
compuestos de berilio, excepto los silicatos dobles de aluminio y berilio	004-002-00-2			
óxido de berilio	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
sulfalato (ISO); dietilditiocarbamato de 2-cloroalilo	006-038-00-4	202-388-9	95-06-7	
cloruro de dimetilcarbamoilo	006-041-00-0	201-208-6	79-44-7	
diazometano	006-068-00-8	206-382-7	334-88-3	
hidrazina	007-008-00-3	206-114-9	302-01-2	E
N,N-dimetilhidrazina	007-012-00-5	200-316-0	57-14-7	
1,2-dimetilhidrazina	007-013-00-0		540-73-8	E
sales de hidrazina	007-014-00-6			
nitrito de isobutilo	007-017-00-2	208-819-7	542-56-3	E

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrazobenceno	007-021-00-4	204-563-5	122-66-7	
bis(3-carboxi-4-hidroxibencensulfonato) de hidrazina	007-022-00-X	405-030-1		
hexametiltriamida fosfórica sulfato de dietilo	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
sulfato de dimetilo	016-023-00-4	201-058-1	77-78-1	E
benzo[a]pireno	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
1,3-propanosultona	016-032-00-3	214-317-9	1120-71-4	
cloruro de dimetilsulfamoilo	016-033-00-9	236-412-4	13360-57-1	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
dicromato de potasio	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	E
dicromato de amonio	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	E
dicromato de sodio	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	E
dicromato de sodio, dihidrato	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	E
dicloruro de cromilo oxicloruro de cromo	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
cromato de potasio	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
cromato de calcio	024-008-00-9	237-366-8	13765-19-0	
cromato de estroncio	024-009-00-4	232-142-6	7789-06-2	
cromato de cromo III; cromato crómico	024-010-00-X	246-356-2	24613-89-6	
compuestos de cromo (VI), excepto el cromato de bario y los específicamente citados en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE	024-017-00-8	—	—	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
cromato de sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
dicloruro de cobalto	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9	E
sulfato de cobalto	027-005-00-0	233-334-2	10124-43-3	E
bromato de potasio	035-003-00-6	231-829-8	7758-01-2	
óxido de cadmio	048-002-00-0	215-146-2	1306-19-0	E
fluoruro de cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	E
cloruro de cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	E
sulfato de cadmio	048-009-00-9	233-331-6	10124-36-4	E
sulfato de cadmio	048-010-00-4	215-147-8	1306-23-6	E
cadmio (pirofórico)	048-011-00-X	231-152-8	7440-43-9	E

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
isopreno (estabilizado) 2-Metil-1,3-butadieno	601-014-00-5	201-143-3	78-79-5	D
benzo[a]pireno; benzo[d,e,f]criseno	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
benzo[a]antraceno	601-033-00-9	200-280-6	56-55-3	
benzo[b]fluoranteno; benzo[e]acefenantrileno	601-034-00-4	205-911-9	205-99-2	
benzo[j]fluoranteno	601-035-00-X	205-910-3	205-82-3	
benzo[k]fluoranteno	601-036-00-5	205-916-6	207-08-9	
dibenzo[a,h]antraceno	601-041-00-2	200-181-8	53-70-3	
criseno	601-048-00-0	205-923-4	218-01-9	
benzo[e]pireno	601-049-00-6	205-892-7	192-97-2	
1,2-dibromoetano; dibromuro de etileno	602-010-00-6	203-444-5	106-93-4	E
1,2-dicloroetano; cloruro de etileno	602-012-00-7	203-458-1	107-06-2	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
1,2-dibromo-3-cloropropano	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
bromoetileno	602-024-00-2	209-800-6	593-60-2	
tricloroetileno; tricloroeteno	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
Cloropreno (estabilizado) 2-clorobuta-1,3-dieno	602-036-00-8	204-818-0	126-99-8	D, E
α-clorotolueno; cloruro de bencilo	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
α,α,α-triclorotolueno; triclorometilbenceno	602-038-00-9	202-634-5	98-07-7	
1,2,3-tricloropropeno	602-062-00-X	202-486-1	96-18-4	D
1,3-dicloro-2-propanol	602-064-00-0	202-491-9	96-23-1	
hexaclorobenceno	602-065-00-6	204-273-9	118-74-1	
1,4-diclorobut-2-eno	602-073-00-X	212-121-8	764-41-0	E
2,3-dibromopropan-1-ol; 2,3-dibromo-1-propanol	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
α, α, α, 4-tetraclorotolueno p-cloro(triclorometil)benceno	602-093-00-9	226-009-1	5216-25-1	E
óxido de etileno; oxirano	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
1-cloro-2,3-epoxipropano; epiclorohidrina	603-026-00-6	203-439-8	106-89-8	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
óxido de propileno; 1,2-epoxipropano; metiloxirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-bioxirano; 1,2:3,4-diepoxibutano	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	
2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	E
éter de glicidilo y de fenilo; 2,3-epoxipropil fenil éter; 1,2-epoxi-3-fenoxipropano	603-067-00-X	204-557-2	122-60-1	E
óxido de estireno; (epoxietil)benceno; feniloxirano	603-084-00-2	202-476-7	96-09-3	
furano	603-105-00-5	203-727-3	110-00-9	E
R-2,3-epoxi-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
(R)-1-cloro-2,3-epoxipropano	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	
4-amino-3-fluorofenol	604-028-00-X	402-230-0	399-95-1	
5-alil-1,3-benzodioxol; safrol	605-020-00-9	202-345-4	94-59-7	E
3-propanolido; 1,3-propiolactona	606-031-00-1	200-340-1	57-57-8	
4,4′-bis(dimetilamino)benzofenona cetona de Michler	606-073-00-0	202-027-5	90-94-8	
uretano(DCI); carbamato de etilo	607-149-00-6	200-123-1	51-79-6	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
acrilamidometoxiacetato de metilo (con un contenido ≥ 0,1 % de acrilamida)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
acrilamidoglicolato de metilo (con un contenido ≥ 0,1 % de acrilamida)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
oxiranometanol, 4-metilbenceno sulfonado, (S)-	607-411-00-X	417-210-7	70987-78-9	
acrilonitrilo	608-003-00-4	203-466-5	107-13-1	D, E
2-nitropropano	609-002-00-1	201-209-1	79-46-9	
2,4-dinitrotolueno [1]; dinitrotolueno [2]; dinitrotolueno, calidad técnica	609-007-00-9	204-450-0 [1] 246-836-1 [2]	121-14-2 [1] 25321-14-6 [2]	E
5-nitroacenafteno	609-037-00-2	210-025-0	602-87-9	
2-nitronaftaleno	609-038-00-8	209-474-5	581-89-5	
4-nitrobifenilo	609-039-00-3	202-204-7	92-93-3	
nitrofene (ISO); 2,4-diclorofenil; 4-nitrofenil éter	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
2-nitroanisol	609-047-00-7	202-052-1	91-23-6	
2,6-dinitrotolueno	609-049-00-8	210-106-0	606-20-2	E
2,3-dinitrotolueno	609-050-00-3	210-013-5	602-01-7	E
3,4-dinitrotolueno	609-051-00-9	210-222-1	610-39-9	E
3,5-dinitrotolueno	609-052-00-4	210-566-2	618-85-9	E
hidrazina-tri-nitrometano	609-053-00-X	414-850-9	—	
2,5-dinitrotolueno	609-055-00-0	210-581-4	619-15-8	E
2-nitrotolueno	609-065-00-5	201-853-3	88-72-2	E
azobenceno	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3	E

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
acetato de metil-ONN-azoximetilo; acetato de metilazoximetilo	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	
{5-[(4'-((2,6-dihidroxi-3-((2-hidroxi-5-sulfofenil)azo)fenil)azo)(1,1'-bifenil)-4-il)azo]salicilato(4-)} cuprato(2-) de disodio	611-005-00-8	240-221-1	16071-86-6	
4-o-tolilazo-o-toluidina; 4-amino-2',3-dimetilazobenceno; fast garnet GBC base; AAT	611-006-00-3	202-591-2	97-56-3	
4-aminoazobenceno	611-008-00-4	200-453-6	60-09-3	
colorantes azoicos derivados de la bencidina; colorantes 4,4'-diarilazobifenilos, excepto los específicamente citados en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE	611-024-00-1	—	—	
disodio4-amino3-[[4-[(2,4-diaminofenil)azo][1,1-bifenil]-4-il]azo]-6-(fenilazo)-5-hidrox inaftaleno-2,7-disulfonato de disodio	611-025-00-7	217-710-3	1937-37-7	
3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[5-amino-4-hidroxinafteleno-2,7-disulfonato] de tetrasodio	611-026-00-2	220-012-1	2602-46-2	
3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis(4-aminonaftaleno-1-sulfonato) de disodio	611-027-00-8	209-358-4	573-58-0	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
colorantes azoicos a base de o-dianisidina; colorantes 4,4'-diarilazo-3,3'-dimetoxibifenílicos, excepto los mencionados en otro lugar del anexo I de la Directiva 67/548/CEE	611-029-00-9	—	—	
colorantes a base de o-tolidina; colorantes 4,4'-diarilazo-3.3'-dimetilbifenílicos, excepto los mencionados en otro lugar del anexo I de la Directiva 67/548/CEE	611-030-00-4	—	—	
1,4,5,8-Tetraaminoantraquinona; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8	
6-hidroxi-1-(3-isopropoxipropil)-4-metil-2-oxo-5-[4-(fenilazo)fenilazo]-1,2-dihidro-3-piridincarbonitrilo	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
formato de (6-(4-hidroxi-3-(2-metoxifenilazo)-2-sulfonato-7-naftilamino)-1,3,5-triazin-2,4-diil)bis[(amino-1-metiletil)-amonio]	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	
[4'-(8-acetilamino-3,6-disulfonato-2-naftilazo)-4''-(6-benzoilamino-3-sulfonato-2-naftilazo)bifenil-1,3',3'',1'''-tetraolato-O, O', O'', O''']cobre (II) de trisodio	611-063-00-4	413-590-3	164058-22-4	
dicloruro de (metilenbis(4,1-fenilenazo(1-(3-(dimetilamino) propil)-1,2-dihidro-6-hidroxi-4-metil-2-oxopiridin-5,3-diil)))-1,1′-dipiridinio, diclorhidrato	611-099-00-0	401-500-5	—	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
fenilhidrazina [1] cloruro de fenilhidrazinio [2] hidrocloruro de fenilhidrazina [3] sulfato de fenilhidrazinio (2:1) [4]	612-023-00-9	202-873-5 [1] 200-444-7 [2] 248-259-0 [3] 257-622-2 [4]	100-63-0 [1] 59-88-1 [2] 27140-08-5 [3] 52033-74-6 [4]	E
2-metoxianilina; o-anisidina	612-035-00-4	201-963-1	90-04-0	E
3,3'-dimetoxibencidina o-dianisidina	612-036-00-X	204-355-4	119-90-4	
sales de 3,3'-dimetoxibencidina; sales de o-dianisidina	612-037-00-5			
3,3'-dimetilbencidina o-tolidina	612-041-00-7	204-358-0	119-93-7	
4,4'-diaminodifenilmetano 4,4'-metilenodianilina	612-051-00-1	202-974-4	101-77-9	E
3,3'-diclorobencidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamina	612-068-00-4	202-109-0	91-94-1	
sales de 3,3'-diclorobencidina sales de 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamina	612-069-00-X	210-323-0 [1] 265-293-1 [2] 277-822-3 [3]	612-83-9 [1] 64969-34-2 [2] 74332-73-3 [3]	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
N-nitrosodimetilamina; dimetilnitrosamina	612-077-00-3	200-549-8	62-75-9	E
2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina; 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina)	612-078-00-9	202-918-9	101-14-4	
sales de 2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina; sales de 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina)	612-079-00-4			
sales de 3,3'-dimetilbencidina; sales de o-tolidina	612-081-00-5	210-322-5 [1] 265-294-7 [2] 277-985-0 [3]	612-82-8[1] 64969-36-4 [2] 74753-18-7 [3]	
1-metil-3-nitro-1-nitrosoguanidina	612-083-00-6	200-730-1	70-25-7	
4,4'-metilenodi-o-toluidina	612-085-00-7	212-658-8	838-88-0	
2,2'-(nitrosoimino)bisetanol	612-090-00-4	214-237-4	1116-54-7	
o-toluidina	612-091-00-X	202-429-0	95-53-4	
nitrosodipropilamina	612-098-00-8	210-698-0	621-64-7	
4-metil-m-fenilenodiamina	612-099-00-3	202-453-1	95-80-7	
sulfato de tolueno-2,4-diamonio	612-126-00-9	265-697-8	65321-67-7	
4-cloranilina	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8	
diaminotolueno, producto técnicomezclade [2] y [3] metil-fenilendiamina [1] 4-metil-m-fenilendiamina [2] 2-metil-m-fenilendiamina [3]	612-151-00-5	246-910-3 [1] 202-453-1 [2] 212-513-9 [3]	25376-45-8 [1] 95-80-7 [2] 823-40-5 [3]	E

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
4-cloro-o-toluidina [1] clorhidrato de 4-cloro-o-toluidina [2]	612-196-00-0	202-441-6 [1] 221-627-8 [2]	95-69-2 [1] 3165-93-3 [2]	E
2,4,5-trimetilanilina [1] clorhidrato de 2,4,5-trimetilanilina [2]	612-197-00-6	205-282-0 [1]-[2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]	E
4,4′-tiodianilina [1] y sus sales	612-198-00-1	205-370-9 [1]	139-65-1 [1]	E
4,4′-oxidianilina [1] y sus sales p-aminofenil éter [1]	612-199-00-7	202-977-0 [1]	101-80-4 [1]	E
2,4-diaminoanisola [1] 4-metoxi-m-fenilendiamina 2,4-diaminoanisola sulfato [2]	612-200-00-0	210-406-1 [1] 254-323-9 [2]	615-05-4 [1] 39156-41-7 [2]	
N,N,N′,N′-tetrametil-4,4′-metilendianilina	612-201-00-6	202-959-2	101-61-1	
C.I. Violeta básico 3 con ≥ 0,1 % de cetona de Michler (No CE 202-027-5)	612-205-00-8	208-953-6	548-62-9	E

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
6-metoxi-m-toluidina p-cresidina	612-209-00-X	204-419-1	120-71-8	E
etilenimina; aziridina	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	
2-metilaziridina; propilenimina	613-033-00-6	200-878-7	75-55-8	E
captafol (ISO); 1,2,3,6-tetrahidro-N-(1,1,2,2-tetracloroetiltio) ftalimida	613-046-00-7	219-363-3	2425-06-1	
carbadox (DCI); 1,4-dióxido de 3-(quinoxalina-2-ilmetilen)carbazato de metil;1,4-dióxido de 2-metoxicarbonilhidrazonometil)quinoxalina	613-050-00-9	229-879-0	6804-07-5	
mezcla de: 1,3,5-tris(3-aminometilfenil)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona mezcla de oligómeros de 3,5-bis(3-aminometilfenil)-1-poli[3,5-bis(3-aminometilfenil)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-il]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona	613-199-00-X	421-550-1	—	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
acrilamida	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
tioacetamida	616-026-00-6	200-541-4	62-55-5	
mezcla de: N-[3-hidroxi-2-(2-metilacriloilamino-metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida; N-[2,3-bis-(2-metilacriloilamino-metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida; metacrilamida; 2-metil-N-(2-metil-acriloilaminometoximetil)-acrilamida; N-(2,3-dihidroxipropoximetil)-2-metilacrilamida	616-057-00-5	412-790-8	—	
destilados (alquitrán de hulla), fracción de benceno; aceite ligero (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de alquitrán de hulla; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos principalmente dentro del intervalo C_4 a C_{10} y con un intervalo de destilación aproximado de 80 °C a 160 °C)	648-001-00-0	283-482-7	84650-02-2	
ácidos de alquitrán, lignito; aceite ligero (destilado del alquitrán de lignito con un intervalo de ebullición aproximado de 80 °C a 250 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos alifáticos y aromáticos y fenoles monobásicos)	648-002-00-6	302-674-4	94114-40-6	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
precursores del benzol (hulla); redestilado aceite ligero, bajo punto de ebullición (destilado del aceite ligero del horno de coque con un intervalo de destilación aproximado por debajo de 100 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos alifáticos de C_4 a C_6)	648-003-00-1	266-023-5	65996-88-5	J
destilados (alquitrán de hulla), fracción de benceno, rica en BTX; redestilado aceite ligero, bajo punto de ebullición (residuo de la destilación de benceno crudo para separar; compuesto principalmente de benceno, tolueno y xilenos con un intervalo de ebullición aproximado de 75 °C a 200 °C)	648-004-00-7	309-984-9	101896-26-8	J
hidrocarburos aromáticos, C_{6-10}, ricos en C_8; redestilado aceite ligero, bajo punto de ebullición	648-005-00-2	292-697-5	90989-41-6	J
nafta disolvente (hulla), fracción ligera; redestilado aceite ligero, bajo punto de ebullición	648-006-00-8	287-498-5	85536-17-0	J
nafta disolvente (hulla), fracción de estireno-xileno; redestilado aceite ligero, medio punto de ebullición	648-007-00-3	287-502-5	85536-20-5	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafa disolvente (hulla), con estireno-cumarona; redestilado aceite ligero, medio punto de ebullición	648-008-00-9	287-500-4	85536-19-2	J
nafta (hulla), residuos de destilación; redestilado aceite ligero, alto punto de ebullición (residuo que queda de la destilación de nafta recuperada; compuesto principalmente de naftaleno y productos de condensación de indeno y estireno)	648-009-00-4	292-636-2	90641-12-6	J
hidrocarburos aromáticos, C_8; redestilado aceite ligero, alto punto de ebullición	648-010-00-X	292-694-9	90989-38-1	J
hidrocarburos aromáticos, C_{8-9}, subproducto de polimerización de resina hidrocarbonada; redestilado aceite ligero, alto punto de ebullición (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la evaporación a vacío del disolvente de resinas hidrocarbonadas polimerizadas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte en el intervalo de C_8 a C_9 y con un intervalo de ebullición aproximado de 120 °C a 215 °C)	648-012-00-0	295-281-1	91995-20-9	J
hidrocarburos aromáticos, C_{9-12}, destilación de benceno; redestilado aceite ligero, alto punto de ebullición	648-013-00-6	295-551-9	92062-36-7	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
residuos del extracto (hulla), fracción alcalina del benzol, extracto ácido; extracto residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición (redestilado de la destilación libre de ácidos de alquitrán y bases de alquitrán, de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura dentro del intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 160 °C; compuesto en su mayor parte de benceno, tolueno y xilenos)	648-014-00-1	295-323-9	91995-61-8	J
residuos del extracto (alquitrán de hulla), alcalino de la fracción de benzol, extracto ácido; extracto residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la redestilación del destilado de alquitrán de hulla (libre de ácido de alquitrán y de base de alquitrán) a elevada temperatura; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos mononucleares sustituidos y no sustituidos con un intervalo de ebullición de 85 °C a 195 °C)	648-015-00-7	309-868-8	101316-63-6	J
residuos del extracto (hulla), productos ácidos de la fracción de benzol; extracto residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición (sedimento ácido subproducto del refino con ácido sulfúrico de hulla bruta a alta temperatura; compuesto principalmente de ácido sulfúrico y compuestos orgánicos)	648-016-00-2	298-725-2	93821-38-6	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite ligero, productos de cabeza de la destilación; extracto residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición (fracción primera de la destilación de residuos del fondo del prefraccionador ricos en hidrocarburos aromáticos, cumarona, naftaleno e indeno o de aceite carbólico lavado, con un punto de ebullición sustancialmente por debajo de 145 °C; compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos y alifáticos de C_7 y C_8)	648-017-00-8	292-625-2	90641-02-4	J
residuos del extracto (hulla), alcalino de aceite ligero, extracto ácido, fracción de indeno; extracto residuo de aceite ligero, medio punto de ebullición	648-018-00-3	309-867-2	101316-62-5	J
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite ligero, fracción de nafta de indeno; extracto residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición (destilado de los residuos del fondo del prefraccionador ricos en hidrocarburos aromáticos, cumarona, naftaleno e indeno o de aceites carbólicos lavados, con un intervalo de ebullición aproximado de 155 °C a 180 °C; compuesto principalmente de indeno, indano y trimetilbencenos)	648-019-00-9	292-626-8	90641-03-5	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta disolvente (hulla); extracto residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición (destilado de alquitrán de hulla a elevada temperatura, aceite ligero del horno de coque o residuo del extracto alcalino del aceite de alquitrán de hulla con un intervalo de destilación aproximado de 130 °C a 210 °C; compuesto principalmente de indeno y otros sistemas con anillos policíclicos con un solo anillo aromático; puede contener compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas)	648-020-00-4	266-013-0	65996-79-4	J
destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros, fracción neutra; extracto residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición (destilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla a elevada temperatura; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos de un anillo alquil-sustituido con un intervalo de ebullición aproximado de 135 °C a 210 °C; puede incluir también hidrocarburos insaturados como indeno y cumarona)	648-021-00-X	309-971-8	101794-90-5	J
destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros, extractos ácidos; extracto residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición (este aceite es una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos, principalmente indeno, naftaleno, cumarona, fenol, y o-, m- y p-cresol y con un intervalo de ebullición de 140 °C a 215 °C)	648-022-00-5	292-609-5	90640-87-2	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros; aceite carbólico (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de alquitrán de hulla; compuesta de productos aromáticos y otros hidrocarburos, compuestos fenólicos y compuestos aromáticos con nitrógeno y con un intervalo de destilación aproximado de 150 °C a 210 °C)	648-023-00-0	283-483-2	84650-03-3	J
aceites de alquitrán, hulla; aceite carbólico (destilado del alquitrán de hulla a elevada temperatura con un intervalo de destilación aproximado de 130 °C a 250 °C. Compuesto principalmente de naftaleno, alquinaftalenos, compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas)	648-024-00-6	266-016-7	65996-82-9	J
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite ligero, extracto ácido; extracto residuo de aceite carbólico (aceite que resulta del lavado ácido de aceite carbólico lavado con base para separar las cantidades minoritarias de compuestos básicos (bases de alquitrán); compuesto principalmente de indeno, indano y alquilbencenos)	648-026-00-7	292-624-7	90641-01-3	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
residuos del extracto (hulla), alcalinos del aceite de alquitrán, extracto residuo de aceite carbólico (residuo obtenido de aceite de alquitrán de hulla por un lavado alcalino como hidróxido de sodio acuoso después de la separación de los ácidos del alquitrán de hulla crudos; compuesto principalmente de naftalenos y bases nitrogenadas aromáticas)	648-027-00-2	266-021-4	65996-87-4	J
aceites del extracto (hulla), aceite ligero; extracto ácido (extracto acuoso producido por un lavado ácido de aceite carbólico lavado con base; compuesto principalmente de sales ácidas de diversas bases nitrogenadas aromáticas incluyendo piridina, quinolina y sus alquil derivados)	648-028-00-8	292-622-6	90640-99-6	J
piridina, alquil derivados; bases pirídicas (combinación compleja de piridinas polialquiladas derivadas de la destilación de alquitrán de hulla o como destilados de elevado punto de ebullición aproximadamente por encima de 150 °C de la reacción de amoniaco con acetaldehído, formaldehído o paraformaldehído)	648-029-00-3	269-929-9	68391-11-7	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
bases de alquitrán, hulla, fracción de picolina; bases destiladas (bases de piridina con un intervalo de ebullición aproximado de 125 °C a 160 °C obtenidas por destilación del extracto ácido neutralizado de la fracción de alquitrán que contiene base obtenida por la destilación de alquitranes de hulla bituminosa; compuestas principalmente de lutidinas y picolinas)	648-030-00-9	295-548-2	92062-33-4	J
bases de alquitrán, hulla, fracción de lutidina; bases destiladas	648-031-00-4	293-766-2	91082-52-9	J
aceites del extracto (hulla), base de alquitrán, fracción de colidina; bases destiladas (extracto producido por la extracción ácida de bases a partir de aceites aromáticos de alquitrán de hulla crudo, neutralización y destilación de las bases; compuesto principalmente de colidinas, anilina, toluidinas, lutidinas y xilidinas)	648-032-00-X	273-077-3	68937-63-3	J
bases de alquitrán, hulla, fracción de colidina; bases destiladas (fracción de la destilación con un intervalo de ebullición aproximado de 181 °C a 186 °C de las bases de petróleo obtenida de las fracciones de alquitrán que contienen base extraídas con ácido neutralizadas, obtenidas por la destilación de alquitrán de hulla bituminosa; contiene principalmente anilina y colidinas)	648-033-00-5	295-543-5	92062-28-7	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
bases de alquitrán, hulla, fracción de anilina; bases destiladas (fracción de la destilación con un intervalo de ebullición aproximado de 180 °C a 200 °C de las bases de petróleo obtenida desfenolizando y degradando el aceite fenicado de la destilación de alquitrán de hulla; contiene principalmente anilina, colidinas, lutidinas y toluidinas)	648-034-00-0	295-541-4	92062-27-6	J
bases de alquitrán, hulla, fracción de toluidina; bases destiladas	648-035-00-6	293-767-8	91082-53-0	J
destilados (petróleo), aceite de pirólisis de la fabricación de alqueno-alquino, mezclado con alquitrán de hulla a elevada temperatura, fracción de indeno; redestilados (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un redestilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla biuminosa a elevada temperatura y aceites residuales que se obtienen por producción pirolítica de alquenos y alquinos de los productos del petróleo o gas natural; compuesta en su mayor parte de indeno y con un intervalo de ebullición aproximado de 160 °C a 190 °C)	648-036-00-1	295-292-1	91995-31-2	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (hulla), aceites residuales de la pirólisis de alquitrán de hulla, aceites de naftaleno; redestilados (redestilado obtenido de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura y aceites residuales de pirólisis y con un intervalo de ebullición aproximado de 190 °C a 270 °C; compuesto principalmente de aromáticos dinucleares sustituidos)	648-037-00-7	295-295-8	91995-35-6	J
aceites del extracto (hulla), aceites residuales de pirólisis del alquitrán de hulla, aceite de naftaleno, redestilado; redestilados (redestilado de la destilación fraccionada del aceite de metilnaftaleno degradado y desfenolado obtenido de un alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura y aceites residuales de pirólisis con un intervalo de ebullición de 220 °C a 230 °C; compuesto en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos dinucleares sustituidos y no sustituidos)	648-038-00-2	295-329-1	91995-66-3	J
aceites del extracto (hulla), aceites residuales de pirólisis de alquitrán de hulla, aceites de naftaleno; redestilados (aceite neutro obtenido degradando y desfenolizando el aceite obtenido de la destilación de alquitrán a elevada temperatura y de aceites residuales de pirólisis con un intervalo de ebullición de 225 °C a 255 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos dinucleares sustituidos)	648-039-00-8	310-170-0	122070-79-5	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceites del extracto (hulla), aceites residuales de pirólisis de alquitrán de hulla, aceite de naftaleno, residuos de destilación; redestilados (residuo de la destilación de aceite de metilnaftaleno desfenolado y degradado (de alquitrán de hulla bituminosa y aceites residuales de pirólisis) con un intervalo de ebullición de 240 °C a 260 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos y heterocíclicos dinucleares sustituidos)	648-040-00-3	310-171-6	122070-80-8	J
aceites de absorción, fracción hidrocarbonada heterocíclica y biciclo aromática; redestilado aceite de lavaje (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un redestilado de la destilación de aceite de absorción; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos heterocíclicos y aromáticos de dos anillos con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 290 °C)	648-041-00-9	309-851-5	101316-45-4	M
destilados (alquitrán de hulla), superiores, ricos en fluoreno; redestilado aceite de lavaje (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la cristalización de aceite de alquitrán; compuesta de hidrocarburos policíclicos y aromáticos principalmente fluoreno y algo de acenafteno)	648-042-00-4	284-900-0	84989-11-7	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceite de creosota, fracción de acenafteno, libre de acenafteno; redestilado aceite de lavaje (aceite que queda después de la separación por un proceso de cristalización de acenafteno a partir de aceite de acenafteno del alquitrán de hulla; compuesto principalmente de naftaleno y alquilnaftalenos)	648-043-00-X	292-606-9	90640-85-0	H
destilados, (alquitrán de hulla), aceites pesados; aceite de antraceno fracción pesada (destilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla bituminosa, con un intervalo de ebullición de 240 °C a 400 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos tri- y polinucleares y compuestos heterocíclicos)	648-044-00-5	292-607-4	90640-86-1	
aceite de antraceno, extracto ácido; extracto residuo de aceite de antraceno (combinación compleja de hidrocarburos de la fracción libre de bases obtenida de la destilación del alquitrán de hulla y con un intervalo de ebullición aproximado de 325 °C a 365 °C; contiene en su mayor parte antraceno y fenantreno y sus alquil derivados)	648-046-00-6	295-274-3	91995-14-1	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla); aceite de antraceno fracción pesada (destilado del alquitrán de hulla con un intervalo de destilación aproximado de 100 °C a 450 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de dos a cuatro miembros, compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas)	648-047-00-1	266-027-7	65996-92-1	M
destilados (alquitrán de hulla), brea, aceites pesados; aceite de antraceno fracción pesada (destilado de la destilación de la brea obtenido del alquitrán bituminoso a elevada temperatura; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos tri- y polinucleares y con un intervalo de ebullición aproximado de 300 °C a 470 °C; producto que puede contener también heteroátomos)	648-048-00-7	295-312-9	91995-51-6	M
destilados (alquitrán de hulla), brea; aceite de antraceno fracción pesada (aceite obtenido de la condensación de los vapores del tratamiento térmico de brea; compuesto principalmente de compuestos aromáticos de dos a cuatro anillos con un intervalo de ebullición de 200 °C a más de 400 °C)	648-049-00-2	309-855-7	101316-49-8	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), aceites pesados, fracción de pireno; redestilado de aceite de antraceno fracción pesada (redestilado obtenido de la destilación fraccionada del destilado de brea con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 400 °C; compuesto en su mayor parte de aromáticos tri- y polinucleares e hidrocarburos heterocíclicos)	648-050-00-8	295-304-5	91995-42-5	M
destilados (alquitrán de hulla), brea, fracción de pireno; redestilado de aceite de antraceno fracción pesada (redestilado obtenido de la destilación fraccionada de un destilado de brea y con un intervalo de ebullición aproximado de 380 °C a 410 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos tri- y polinucleares y compuestos heterocíclicos)	648-051-00-3	295-313-4	91995-52-7	M
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratado con carbono; extracto de alquitrán (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de alquitrán de carbonización de lignito con carbón activado para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{12})	648-052-00-9	308-296-6	97926-76-6	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratado con arcilla; extracto de alquitrán (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de alquitrán de carbonización de lignito con bentonita para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{12})	648-053-00-4	308-297-1	97926-77-7	M
brea; brea	648-054-00-X	263-072-4	61789-60-4	M
brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura; brea (residuo de la destilación del alquitrán de hulla a elevada temperatura; sólido negro con un punto de reblandecimiento de 30 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de tres o más miembros)	648-055-00-5	266-028-2	65996-93-2	
brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura, tratada térmicamente; brea (residuo tratado térmicamente procedente de la destilación de alquitrán de hulla a elevada temperatura; sólido negro con un punto de reblandecimiento aproximado de 80 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de tres o más miembros)	648-056-00-0	310-162-7	121575-60-8	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
brea, alquitrán de hulla, alta temperatura, secundaria; redestilado de brea (residuo obtenido durante la destilación de fracciones de elevado punto de ebullición de alquitrán a alta temperatura de hulla bituminosa y/o aceite de coque de brea, con un punto de reblandecimiento de 140 °C a 170 °C según DIN 52025; compuesto principalmente de compuestos aromáticos polinucleares que también contienen heteroátomos)	648-057-00-6	302-650-3	94114-13-3	M
residuos (alquitrán de hulla), destilación de brea; redestilado de brea (residuo de la destilación fraccionada del destilado de brea con un intervalo de ebullición aproximado de 400 °C a 470 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos polinucleares y compuestos heterocíclicos)	648-058-00-1	295-507-9	92061-94-4	M
alquitrán, hulla, elevada temperatura, residuos de destilación y almacenaje; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) (residuos sólidos que contienen coque y ceniza que se separan en la destilación y tratamiento térmico de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura en las instalaciones de destilación y recipientes de almacenaje; compuesto en su mayor parte de carbono y contiene una pequeña cantidad de heterocompuestos así como componentes en cenizas)	648-059-00-7	295-535-1	92062-20-9	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
alquitrán, hulla, residuos de almacenaje; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) (depósito separado de almacenajes de alquitrán de hulla crudo; compuesto principalmente de alquitrán de hulla y material carbonoso en partículas)	648-060-00-2	293-764-1	91082-50-7	M
alquitrán, hulla, elevada temperatura, residuos; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) (sólidos formados durante la coquización de hulla bituminosa para producir alquitrán de hulla bituminosa bruta a elevada temperatura; compuestos principalmente de coque y partículas de hulla, compuestos muy aromatizados y sustancias minerales)	648-061-00-8	309-726-5	100684-51-3	M
alquitrán, hulla, elevada temperatura, gran proporción de sólidos; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) (producto de condensación obtenido por enfriamiento, aproximadamente hasta temparatura ambiente, del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a elevada temperatura (superior a 700 °C); compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados con un elevado contenido de materiales sólidos de hulla y de tipo coque)	648-062-00-3	273-615-7	68990-61-4	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
sólidos residuales, coquización de brea de alquitrán de hulla; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) (combinación de residuos formados por la coquificación de brea de alquitrán de hulla bituminosa; compuesta en su mayor parte de carbono)	648-063-00-9	295-549-8	92062-34-5	M
residuos del extracto (hulla), lignito; extracto de alquitrán (residuo de la extracción con tolueno de lignito deshidratado)	648-064-00-4	294-285-0	91697-23-3	M
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura; extracto de alquitrán (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de alquitrán de carbonización del lignito por cristalización en disolvente (deslubrificado con disolvente), por condensación o en procesos de aducción; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{12})	648-065-00-X	295-454-1	92045-71-1	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura; extracto de alquitrán (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de alquitrán de carbonización del lignito por cristalización en disolvente (deslubrificado con disolvente), por condensación o en procesos de aducción tratado con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{12})	648-066-00-5	295-455-7	92045-72-2	M
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratado con ácido silícico; extracto de alquitrán (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el alquitrán de carbonización de lignito con ácido silícico para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{12})	648-067-00-0	308-298-7	97926-78-8	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
alquitrán, hulla, baja temperatura, residuos de destilación; aceite de alquitrán, medio punto de ebullición (residuos de destilación fraccionada del alquitrán de hulla a baja temperatura para separar aceites que tienen un intervalo de ebullición aproximado por encima de 300 °C; compuesto principalmente de compuestos aromáticos)	648-068-00-6	309-887-1	101316-85-2	M
brea, alquitrán de hulla, baja temperatura; residuos de brea (sólido o semisólido complejo negro obtenido de la destilación de alquitrán de hulla a baja temperatura; tiene un punto de reblandecimiento dentro del intervalo aproximado de 40 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos)	648-069-00-1	292-651-4	90669-57-1	M
brea, alquitrán de hulla, baja temperatura, oxidada; residuos de brea, oxidado (producto obtenido por inyección de aire, a elevada temperatura, a la brea de alquitrán de hulla a baja temperatura; tiene un punto de reblandecimiento dentro del intervalo aproximado de 70 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos)	648-070-00-7	292-654-0	90669-59-3	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
brea, alquitrán de hulla, baja temperatura, tratado térmicamente; residuos de brea, oxidado; residuos de brea, tratamiento térmico (sólido complejo negro obtenido por el tratamiento térmico de brea de alquitrán de hulla a baja temperatura; tiene un punto de reblandecimiento dentro del intervalo aproximado de 50 °C a 140 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de compuestos aromáticos)	648-071-00-2	292-653-5	90669-58-2	M
destilados (petróleo-hulla), fracción aromática con anillos condensados; destilados (destilado de una mezcla de alquitrán de hulla y corrientes de petróleo aromáticas con un intervalo de destilación aproximado de 220 °C a 450 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 3 a 4 miembros)	648-072-00-8	269-159-3	68188-48-7	M
hidrocarburos aromáticos, C_{20-28}, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polipropileno-polietileno-brea de alquitrán de hulla; productos de pirólisis (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la mezcla de la pirólisis de polipropileno-polietileno-brea de alquitrán de hulla; compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos policíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{28} y con un punto de reblandecimiento de 100 °C a 220 °C según DIN 52025)	648-073-00-3	309-956-6	101794-74-5	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos aromáticos, C_{20-28}, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polietileno-brea de alquitrán de hulla; productos de pirólisis (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la pirólisis de polietileno-brea de alquitrán de hulla; compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos policíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{28} y con un punto de reblandecimiento de 100 °C a 220 °C según DIN 52025)	648-074-00-9	309-957-1	101794-75-6	M
hidrocarburos aromáticos, C_{20-28}, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de poliestireno-brea de alquitrán de hulla; productos de pirólisis (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la pirólisis de poliestireno-brea de alquitrán de hulla; compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos policíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{28} con un punto de reblandecimiento de 100 °C a 220 °C según DIN 52025)	648-075-00-4	309-958-7	101794-76-7	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
brea, petróleo-alquitrán de hulla; residuos de brea (residuo de la destilación de una mezcla de alquitrán de hulla y corrientes de petróleo aromáticas; sólido con un punto de reblandecimiento de 40 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una combinación compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de tres o más miembros)	648-076-00-X	269-109-0	68187-57-5	M
fenantreno, residuos de destilación; redestilado de aceite de antraceno fracción pesada (residuo de la destilación de fenantreno crudo con un intervalo de ebullición aproximada de 340 °C a 420 °C; compuesto en su mayor parte de fenantreno, antraceno y carbazol)	648-077-00-5	310-169-5	122070-78-4	M
destilados (alquitrán de hulla), superiores, libre de fluoreno; redestilado aceite de lavaje (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la cristalización de aceite de alquitrán; compuesta de hidrocarburos policíclicos aromáticos, principalmente difenil, dibenzofuran y acenafteno)	648-078-00-0	284-899-7	84989-10-6	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
residuos (alquitrán de hulla), destilación del aceite de creosota; redestilado aceite de lavaje (residuo de la destilación fraccionada del aceite de absorción con un intervalo de ebullición aproximado de 270 °C a 330 °C; consiste en su mayor parte en hidrocarburos aromáticos dinucleares y heterocíclicos)	648-080-00-1	295-506-3	92061-93-3	H
destilados (hulla), aceite ligero del horno de coque, fracción de naftaleno; aceite naftalina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento previo (destilación continua) del aceite ligero del horno de coque; compuesta en su mayor parte de naftaleno, cumarona e indeno y con un punto de ebullición por encima de 148 °C)	648-084-00-3	285-076-5	85029-51-2	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, bajo contenido de naftaleno; redestilado aceite naftalina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por cristalización de aceite de naftaleno; compuesta principalmente de naftaleno, alquilnaftalenos y compuestos fenólicos)	648-086-00-4	284-898-1	84989-09-3	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), líquido madre de cristalización del aceite de naftaleno; redestilado aceite naftalina (combinación compleja de compuestos orgánicos obtenida como un filtrado de la cristalización de la fracción de naftaleno del alquitrán de hulla y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 230 °C; contiene principalmente naftaleno, tionafteno y alquilnaftalenos)	648-087-00-X	295-310-8	91995-49-2	J, M
residuos del extracto (hulla), aceite de naftaleno, alcalino; extracto residuo aceite naftalina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del lavado con álcalis de aceite de naftaleno para separar compuestos fenólicos (ácidos de alquitrán); compuesta de naftaleno y alquilnaftalenos)	648-088-00-5	310-166-9	121620-47-1	J, M
residuos del extracto (hulla), aceite de naftaleno, alcalino, bajo contenido de naftaleno; extracto residuo aceite naftalina (combinación compleja de hidrocarburos que quedan después de la separación de naftaleno procedente de aceite de naftaleno lavado con álcalis mediante un proceso de cristalización; compuesta principalmente de naftaleno y alquilnaftalenos)	648-089-00-0	310-167-4	121620-48-2	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, libres de naftaleno, extractos alcalinos; extracto residuo aceite naftalina (aceite que queda después de la separación de compuestos fenólicos (ácidos de alquitrán) a partir de aceite de naftaleno drenado por un lavado alcalino; compuesto principalmente de naftaleno y alquilnaftalenos)	648-090-00-6	292-612-1	90640-90-7	J, M
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite de naftaleno, productos de cabeza de la destilación; extracto residuo aceite naftalina (destilado del aceite de naftaleno lavado con base con un intervalo de destilación aproximado de 180 °C a 220 °C; compuesto principalmente de naftaleno, alquilbencenos, indeno e indano)	648-091-00-1	292-627-3	90641-04-6	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, fracción de metilnaftaleno; aceite de metilnaftalina (destilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla a elevada temperatura; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con dos anillos sustituidos y bases nitrogenadas con un intervalo de ebullición aproximado de 225 °C a 255 °C)	648-092-00-7	309-985-4	101896-27-9	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, fracción de metilnaftaleno-indol; aceite de metil-naftalina (destilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla a elevada temperatura; compuesto principalmente de indol y metilnaftaleno con un intervalo de ebullición aproximado de 235 °C a 255 °C)	648-093-00-2	309-972-3	101794-91-6	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, extractos ácidos; extracto residuo de aceite de metil-naftalina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por degradación de la fracción de metilnaftaleno obtenida por la destilación de alquitrán de hulla y con un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 255 °C; contiene principalmente 1(2)-metilnaftaleno, naftaleno, dimetilnaftaleno y bifenilo)	648-094-00-8	295-309-2	91995-48-1	J, M
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite de naftaleno, residuos de destilación; extracto residuo de aceite de metil-naftalina (residuo de la destilación de aceite de naftaleno lavado con base con un intervalo de destilación aproximado de 220 °C a 300 °C; compuesto principalmente de naftaleno, alquilnaftalenos y bases nitrogenadas aromáticas)	648-095-00-3	292-628-9	90641-05-7	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceites del extracto (hulla), ácidos, libres de base del alquitrán; extracto residuo de aceite de metil-naftalina (aceite del extracto con un intervalo de ebullición aproximado de 220 °C a 265 °C procedente del residuo del extracto alcalino del alquitrán de hulla producido por un lavado ácido del tipo del ácido sulfúrico acuoso después de destilar para separar las bases de alquitrán; compuesto principalmente de alquilnaftalenos)	648-096-00-9	284-901-6	84989-12-8	J, M
destilados (alquitrán de hulla), fracción de benzol, residuos de destilación; aceite de lavaje (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de benzol crudo (alquitrán de hulla de elevada temperatura); puede ser un líquido con un intervalo de destilación aproximado de 150 °C a 300 °C o un semisólido o un sólido con un punto de fusión por encima de 70 °C; compuesta principalmente de naftaleno y alquil naftalenos)	648-097-00-4	310-165-3	121620-46-0	J, M
aceite de creosota, fracción de acenafteno aceite de lavaje	648-098-00-X	292-605-3	90640-84-9	H
aceite de creosota	648-099-00-5	263-047-8	61789-28-4	H

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceite de creosota, destilado de elevado punto de ebullición; aceite de lavaje (fracción de destilación de elevado punto de ebullición obtenida de la carbonización a elevada temperatura de hulla bituminosa, que se refina de nuevo para separar el exceso de sales cristalinas; consiste principalmente en aceite de creosota con algo de sales aromáticas polinucleares normales, que son componentes de los destilados del alquitrán de hulla, separados; está libre de cristales a aproximadamente 5 °C)	648-100-00-9	274-565-9	70321-79-8	H
creosota	648-101-00-4	232-287-5	8001-58-9	H
residuos del extracto (hulla), ácido de aceite de creosota; extracto residuo de aceite de lavaje (combinación compleja de hidrocarburos de una fracción libre de bases procedente de la destilación de alquitrán de hulla con un intervalo de ebullición de 250 °C a 280 °C aproximadamente; compuesta en su mayor parte de bifenilo y difenilnaftalenos isoméricos)	648-102-00-X	310-189-4	122384-77-4	J, M
aceite de antraceno, pasta de antraceno; fracción de aceite de antraceno (sólido rico en antraceno obtenido por cristalización y centrifugación de aceite de antraceno; compuesto principalmente de antraceno, carbazol y fenantreno)	648-103-00-5	292-603-2	90640-81-6	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceite de antraceno, bajo contenido de antraceno; fracción de aceite de antraceno (aceite que queda después de la separación, por un proceso de cristalización, de un sólido rico en antraceno (pasta de antraceno) procedente de aceite de antraceno; compuesto principalmente de compuestos aromáticos de dos, tres y cuatro miembros)	648-104-00-0	292-604-8	90640-82-7	J, M
residuos (alquitrán de hulla), destilación del aceite de antraceno; fracción de aceite de antraceno (residuo de la destilación fraccionada de antraceno crudo con un intervalo de ebullición aproximado de 340 °C a 400 °C; consiste en su mayor parte en hidrocarburos aromáticos tri- y polinucleares y heterocíclicos)	648-105-00-6	295-505-8	92061-92-2	J, M
aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracción de antraceno; fracción de aceite de antraceno (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del antraceno obtenida por la cristalización del aceite de antraceno de alquitrán bituminoso a elevada temperatura y con un intervalo de ebullición de 330 °C a 350 °C; contiene principalmente antraceno, carbazol y fenantreno)	648-106-00-1	295-275-9	91995-15-2	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracción de carbazol; fracción de aceite de antraceno (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del antraceno obtenida por cristalización del aceite de antraceno de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura y con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 360 °C; contiene principalmente antraceno, carbazol y fenantreno)	648-107-00-7	295-276-4	91995-16-3	J, M
aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracción ligera de destilación; fracción de aceite de antraceno (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del antraceno obtenida por la cristalización del aceite de antraceno de alquitrán bituminoso a temperatura suave y con un intervalo de ebullición aproximado de 290 °C a 340 °C; contiene principalmente productos aromáticos trinucleares y sus dihidro derivados)	648-108-00-2	295-278-5	91995-17-4	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceites de alquitrán, hulla, baja temperatura; aceite de alquitrán, alto punto de ebullición (destilado de alquitrán de hulla a baja temperatura; compuesto principalmente de hidrocarburos, compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas con un intervalo de ebullición aproximado de 160 °C a 340 °C)	648-109-00-8	309-889-2	101316-87-4	J, M
fenoles, extracto de licor amoniacal; extracto alcalino combinación de fenoles extraídos, utilizando isobutil acetato, del licor amoniacal condensado del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a baja temperatura (menos de 700 °C); compuesta en su mayor parte de una mezcla de fenoles monohídricos y dihídricos	648-111-00-9	284-881-9	84988-93-2	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros, extractos alcalinos; extracto alcalino (extracto acuoso del aceite carbólico producido por un lavado alcalino del tipo del hidróxido de sodio acuoso; compuesto principalmente de las sales alcalinas de varios compuestos fenólicos)	648-112-00-4	292-610-0	90640-88-3	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
extractos, alcalinos del aceite del alquitrán de hulla; extracto alcalino (extracto del aceite de alquitrán de hulla producido por un baño alcalino como hidróxido de sodio acuoso; compuesto principalmente de las sales alcalinas de diversos compuestos fenólicos)	648-113-00-X	266-017-2	65996-83-0	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, extractos alcalinos; extracto alcalino (extracto acuoso del aceite de naftaleno producido por un lavado alcalino del tipo del hidróxido de sodio acuoso; compuesto principalmente de las sales alcalinas de diversos compuestos fenólicos)	648-114-00-5	292-611-6	90640-89-4	J, M
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite de alquitrán, carbonatado, tratado con cal; fenol bruto (producto obtenido por tratamiento del extracto alcalino de aceite de alquitrán de hulla con CO_2 y CaO; compuesto principalmente de $CaCO_3$, $Ca(OH)_2$, Na_2CO_3 y otras impurezas orgánicas e inorgánicas)	648-115-00-0	292-629-4	90641-06-8	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
ácidos de alquitrán, lignito, crudos; fenol bruto (extracto alcalino acidificado del destilado de alquitrán de lignito; compuesto principalmente de fenol y homólogos del fenol)	648-117-00-1	309-888-7	101316-86-3	J, M
ácidos de alquitrán, gasificación de lignito; fenol bruto (combinación compleja de compuestos orgánicos obtenida de la gasificación de lignito; compuesta principalmente de fenoles hidroxiaromáticos de C_{6-10} y sus homólogos)	648-118-00-7	295-536-7	92062-22-1	J, M
ácidos de alquitrán, residuos de destilación; fenoles destilados (residuo de la destilación de fenol bruto de la hulla; compuesto en su mayor parte de fenoles con un número de carbonos dentro del intervalo de C_8 a C_{10} y con un punto de reblandecimiento de 60 °C a 80 °C)	648-119-00-2	306-251-5	96690-55-0	J, M
ácidos de alquitrán, fracción de metilfenol; fenoles destilados (fracción de ácidos de alquitrán, rica en 3- y 4-metilfenol, recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos crudos de alquitrán de hulla)	648-120-00-8	284-892-9	84989-04-8	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
ácidos de alquitrán, fracción de polialquilfenol; fenoles destilados (fracción de ácidos de alquitrán recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos crudos de alquitrán de hulla, con un intervalo de ebullición aproximado de 225 °C a 320 °C; compuesta principalmente de polialquilfenoles)	648-121-00-3	284-893-4	84989-05-9	J, M
ácidos de alquitrán, fracción de xilenol; fenoles destilados (fracción de ácidos de alquitrán, rica, en 2,4- y 2,5-dimetilfenol, recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos crudos de alquitrán de hulla)	648-122-00-9	284-895-5	84989-06-0	J, M
ácidos de alquitrán, fracción de etilfenol; fenoles destilados (fracción de ácidos del alquitrán, rica en 3- y 4-etilfenol, recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos crudos del alquitrán de hulla)	648-123-00-4	284-891-3	84989-03-7	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
ácidos de alquitrán, fracción de 3,5-xilenol; fenoles destilados (fracción de ácidos de alquitrán, rica en 3,5-dimetilfenol, recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos de alquitrán de hulla)	648-124-00-X	284-896-0	84989-07-1	J, M
ácidos de alquitrán, residuos, destilados, fracción primera; fenoles destilados (residuo de la destilación en el intervalo de 235 °C a 355 °C de aceite carbólico ligero)	648-125-00-5	270-713-1	68477-23-6	J, M
ácidos de alquitrán, cresílico, residuos; fenoles destilados (residuo de ácidos de alquitrán de hulla crudos después de la separación de fenol, cresoles, xilenoles y algunos fenoles de elevado punto de ebullición; sólido negro con un punto de fusión aproximado de 80 °C; compuesto principalmente de polialquilfenoles, gomas de resina y sales inorgánicas)	648-126-00-0	271-418-0	68555-24-8	J, M
fenoles, C_{9-11}; fenoles destilados	648-127-00-6	293-435-2	91079-47-9	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
ácidos de alquitrán, cresílicos; fenoles destilados (combinación compleja de compuestos orgánicos obtenida del lignito y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 230 °C; contiene principalmente fenoles y bases de piridina)	648-128-00-1	295-540-9	92062-26-5	J, M
ácidos de alquitrán, lignito, fracción de C_2-alquilfenol; fenoles destilados (destilado de la acidificación del destilado alcalino de alquitrán de lignito lavado con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 230 °C; compuesto principalmente de m- y p-etilfenol así como cresoles y xilenoles)	648-129-00-7	302-662-9	94114-29-1	J, M
aceites del extracto (hulla), aceites de naftaleno; extracto ácido (extracto acuoso producido por un lavado ácido de aceite de naftaleno lavado con base; compuesto principalmente de sales ácidas de diversas bases nitrogenadas aromáticas incluyendo piridina, quinolina y sus alquil derivados)	648-130-00-2	292-623-1	90641-00-2	J, M
bases de alquitrán, derivados de quinolina; bases destiladas	648-131-00-8	271-020-7	68513-87-1	J, M
bases de alquitrán, hulla, fracción de derivados de quinolina; bases destiladas	648-132-00-3	274-560-1	70321-67-4	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
bases de alquitrán, hulla, residuos de destilación; bases destiladas (residuo de destilación que queda después de la destilación de las fracciones de alquitrán que contienen base extraída con ácido neutralizadas, obtenidas por la destilación de alquitranes de hulla; contiene principalmente anilina, colidinas, quinolina y derivados de quinolina y toluidinas)	648-133-00-9	295-544-0	92062-29-8	J, M
aceites hidrocarbonados, aromáticos, mezclados con polietileno y polipropileno, pirolizados, fracción ligera de aceite; productos de tratamiento térmico (aceite obtenido del tratamiento térmico de una mezcla de polietileno/polipropileno con brea de alquitrán de hulla o aceites aromáticos; compuesto en su mayor parte de benceno y sus homólogos con un intervalo de ebullición aproximado de 70 °C a 120 °C)	648-134-00-4	309-745-9	100801-63-6	J, M
aceites hidrocarbonados, aromáticos, mezclados con polietileno, pirolizados, fracción ligera de aceite; productos de tratamiento térmico (aceite obtenido del tratamiento térmico de polietileno con brea de alquitrán de hulla o aceites aromáticos; compuesto en su mayor parte de benceno y sus homólogos con un intervalo de ebullición de 70 °C a 120 °C)	648-135-00-X	309-748-5	100801-65-8	J, M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceites hidrocarbonados, aromáticos, mezclados con poliestireno, pirolizados, fracción ligera de aceite; productos de tratamiento térmico (aceite obtenido del tratamiento térmico de poliestireno con brea de alquitrán de hulla o aceites aromáticos; compuesto en su mayor parte de benceno y sus homólogos con un intervalo de ebullición aproximado de 70 °C a 210 °C)	648-136-00-5	309-749-0	100801-66-9	J, M
residuos del extracto (hulla), aceite de alquitrán alcalino, residuos de destilación de naftaleno; extracto residuo aceite naftalina (residuo obtenido del aceite químico extraído después de la separación del naftaleno por destilación y compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de dos a cuatro miembros y bases nitrogenadas aromáticas)	648-137-00-0	277-567-8	736665-18-6	J, M
aceite de creosota, destilado de bajo punto de ebullición; aceite de lavaje (fracción de destilación de bajo punto de ebullición obtenida de la carbonización a elevada temperatura de hulla bituminosa, que se refina de nuevo para separar el exeso de sales cristalinas; compuesta principalmente de aceite de creosota con algo de sales aromáticas polinucleares normales, que son componentes del destilado de alquitrán de hulla, separados; está libre de cristales a aproximadamente 38 °C)	648-138-00-6	274-566-4	70321-80-1	H

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
ácidos de alquitrán, cresílicos, sales de sodio, soluciones cáusticas; extracto alcalino	648-139-00-1	272-361-4	68815-21-4	J, M
aceites del extracto (hulla), base de alquitrán; extracto ácido (extracto de un residuo del extracto alcalino del aceite de alquitrán de hulla producido por un lavado ácido como ácido sulfúrico acuoso después de la destilación para separar el naftaleno; compuesto principalmente de las sales ácidas de diversas bases nitrogenadas aromáticas incluyendo la piridina, quinolina y sus derivados alquílicos)	648-140-00-7	266-020-9	65996-86-3	J, M
bases de alquitrán, hulla, crudas; bases pirídicas (producto de reacción obtenido por neutralización del aceite extraído de la base del alquitrán de hulla con una solución alcalina, como el hidróxido de sodio acuoso para obtener las bases libres; compuesto principalmente de bases orgánicas tales como la acridina, fenantridina, piridina, quinolina y sus derivados alquílicos)	648-141-00-2	266-018-8	65996-84-1	J, M
residuos (hulla), extracción con líquido disolvente (polvo cohesivo compuesto de materia mineral de hulla y hulla insoluble que queda después de la extracción de hulla por un líquido disolvente)	648-142-00-8	302-681-2	94114-46-2	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
líquidos de hulla, solución de la extracción con líquido disolvente (producto obtenido por filtración de materia mineral de hulla y hulla insoluble del extracto o solución de hulla producidos por extracción de hulla en un líquido disolvente; combinación líquida altamente compleja, viscosa, negra, compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos y aromáticos parcialmente hidrogenados, compuestos aromáticos de nitrógeno, compuestos aromáticos de azufre, compuestos fenólicos y otros compuestos aromáticos de oxígeno y sus alquil derivados)	648-143-00-3	302-682-8	94114-47-3	M
líquidos de hulla, extracción con líquido disolvente (producto sustancialmente libre de disolvente obtenido por la destilación del disolvente de la solución filtrada de extracto de hulla producida por extracción de hulla en un líquido disolvente; semisólido negro, compuesto principalmente de una combinación compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados, compuestos aromáticos de nitrógeno, compuestos aromáticos de azufre, compuestos fenólicos y otros compuestos aromáticos de oxígeno y sus alquil derivados)	648-144-00-9	302-683-3	94114-48-4	M

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceite ligero (hulla), horno de coque; benzol bruto (líquido orgánico volátil extraído del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a elevada temperatura (mayor de 700 °C); compuesto principalmente de benceno, tolueno y xilenos; puede contener otros constituyentes hidrocarbonados minoritarios)	648-147-00-5	266-012-5	65996-78-3	J
destilados (hulla), primarios de la extracción con líquido disolvente (producto líquido de la condensación de vapores emitidos durante la extracción de hulla en un líquido disolvente y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 300 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados hidrogenados parcialmente, compuestos aromáticos con nitrógeno, oxígeno y azufre y sus alquil derivados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{14})	648-148-00-0	302-688-0	94114-52-0	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (hulla), hidrocraqueados de la extracción con disolvente (destilado obtenido por hidrocraqueo del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 300 °C; compuesto principalmente de compuestos aromáticos, aromáticos hidrogenados y nafténicos, sus alquil derivados y alcanos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{14}; también están presentes compuestos aromáticos hidrogenados y compuestos aromáticos con nitrógeno, azufre y oxígeno)	648-149-00-6	302-689-6	94114-53-1	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (hulla), hidrocraqueada de la extracción con disolvente (fracción del destilado obtenido por hidrocraqueo del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o por procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 180 °C; compuesta principalmente de compuestos aromáticos, aromáticos hidrogenados y nafténicos, sus alquil derivados y alcanos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_9; también están presentes compuestos aromáticos hidrogenados y compuestos aromáticos con nitrógeno, azufre y oxígeno)	648-150-00-1	302-690-1	94114-54-2	J
gasolina, extracción de hulla con disolvente, nafta hidrocraqueada (combustible de motor producido por el reformado de la fracción de nafta refinada de los productos del hidrocraqueo del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o por procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 180 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos y nafténicos, sus alquil derivados e hidrocarburos alquílicos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_4 a C_9)	648-151-00-7	302-691-7	94114-55-3	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (hulla), fracción intermedia hidrocraqueda de la extracción con disolvente (destilado obtenido del hidrocraqueo del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o por procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 180 °C a 300 °C; compuesto principalmente de compuestos aromáticos con dos anillos, aromáticos hidrogenados y nafténicos, sus alquil derivados y alcanos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_9 a C_{14}; también están presentes compuestos con nitrógeno, azufre y oxígeno)	648-152-00-2	302-692-2	94114-56-4	J

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (hulla), fracción intermedia hidrogenada hidrocraqueada de la extracción con disolvente (destilado de la hidrogenación del destilado intermedio hidrocraqueado del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o por procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 180 °C a 280 °C; compuesto principalmente de compuestos carbonados hidrogenados con dos anillos y sus alquil derivados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_9 a C_{14})	648-153-00-8	302-693-8	94114-57-5	J
aceite ligero (hulla), proceso de semi-coquización; aceite ligero [líquido orgánico volátil condensado del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a baja temperatura (menos de 700 °C); compuesto principalmente de hidrocarburos de C_{6-10}]	648-156-00-4	292-635-7	90641-11-5	J
extractos (petróleo), destilado nafténico ligero extraído con disolventes	649-001-00-3	265-102-1	64742-03-6	H
extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolvente	649-002-00-9	265-103-7	64742-04-7	H
extractos (petróleo), destilado parafínico ligero ligero extraído con disolvente	649-003-00-4	265-104-2	64742-05-8	H

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolvente	649-004-00-X	265-111-0	64742-11-6	H
extractos (petróleo), disolvente de gasóleo ligero obtenido a vacío	649-005-00-5	295-341-7	91995-78-7	H
hidrocarburos, C_{26-55}, ricos en aromáticos	649-006-00-0	307-753-7	97722-04-8	H
residuos (petróleo), torre atmosférica; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-008-00-1	265-045-2	64741-45-3	
gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 600 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-009-00-7	265-058-3	64741-57-7	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente; fuelóleo pesado	649-010-00-2	265-063-0	64741-61-3	
(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{35} y con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 500 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)				
aceites clarificados (petróleo), craqueados catalíticamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-011-00-8	265-064-6	64741-62-4	
residuos (petróleo), hidrocraqueados; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación de los productos de un proceso de hidrocraqueo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C)	649-012-00-3	265-076-1	64741-75-9	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
residuos (petróleo), craqueados térmicamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación del producto de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-013-00-9	265-081-9	64741-80-6	
destilados (petróleo), fracción pesada craqueada térmicamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{36} y con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 480 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-014-00-4	265-082-4	64741-81-7	
gasóleos (petróleo), fracción obtenida a vacío tratada con hidrógeno; fuelóleo pesado	649-015-00-X	265-162-9	64742-59-2	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{13} a C_{50} y con un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 600 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)				
residuos (petróleo), de la torre atmosférica hidrodesulfurados; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de un residuo de la torre atmosférica con hidrógeno en presencia de un catalizador en condiciones idóneas para separar compuestos orgánicos de azufre; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-016-00-5	265-181-2	64742-78-5	
gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada; fuelóleo pesado	649-017-00-0	265-189-6	64742-86-5	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de hidrodesulfuración catalítica; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 600 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % de peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)				
residuos (petróleo), carqueados a vapor; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como la fracción residual de la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor (incluyendo craqueo por vapor para producir etileno); compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{14} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 260 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-018-00-6	265-193-8	64742-90-1	
residuos (petróleo), atmosféricos; fuelóleo pesado	649-019-00-1	269-777-3	68333-22-2	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(residuo complejo de la destilación atmosférica del petróleo crudo; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{11} con un punto de ebullición aproximado por encima de 200 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)				
aceites clarificados (petróleo), productos craqueados catalíticamente hidrodesulfurados; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de aceite clarificado craqueado catalíticamente para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-020-00-7	269-782-0	68333-26-6	
destilados (petróleo); fracción intermedia craqueada catalíticamente hidrodesulfurada; fuelóleo pesado	649-021-00-2	269-783-6	68333-27-7	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de destilados intermedios craqueados catalíticamente para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{11} a C_{30} y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 450 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos tricíclicos)				
destilados (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente hidrodesulfurada; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de destilados pesados craqueados catalíticamente para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{35} y con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 500 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-022-00-8	269-784-1	68333-28-8	
petróleo combustible, residuos-gasóleos de primera destilación, alta proporción de azufre; fuelóleo pesado	649-023-00-3	270-674-0	68476-32-4	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
petróleo combustible, residual; fuelóleo pesado (producto líquido de diversas corrientes de refinería, normalmente residuos; la composición es compleja y varía con el origen del petróleo crudo)	649-024-00-9	270-675-6	68476-33-5	
residuos (petróleo), destilación del residuo del fraccionador y reformador catalítico; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación del residuo del fraccionador y reformador catalítico; con un punto de ebullición aproximado por encima de 399 °C)	649-025-00-4	270-792-2	68478-13-7	
residuos (petróleo), coquizador de gasóleo pesado y gasóleo obtenido a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación en el coquizador de gasóleo pesado y gasóleo obtenido a vacío; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{13} y con un intervalo de ebullición aproximado por encima de 230 °C)	649-026-00-X	270-796-4	68478-17-1	
residuos (petróleo), coquizador de fracciones pesadas y fracciones ligeras obtenidas a vacío; fuelóleo pesado	649-027-00-5	270-983-0	68512-61-8	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación en el coquizador de gasóleo pesado y gasóleo ligero obtenido a vacío; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{13} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 230 °C)				
residuos (petróleo), fracciones ligeras obtenidas a vacío; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación a de vacío la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{13} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 230 °C)	649-028-00-0	270-984-6	68512-62-9	
residuos (petróleo), fracciones ligeras craqueadas a vapor; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesto en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos e insaturados con un número de carbonos mayor que C_7 y con un intervalo de ebullición aproximado de 101 °C a 555 °C)	649-029-00-6	271-013-9	68513-69-9	
petróleo combustible, número 6; fuelóleo pesado (petróleo combustible con una viscosidad mínima de 197 10^{-6} m^2 s^{-1} a 37,7 °C y un máximo de 197 10^{-5} m^2 s^{-1} a 37,7 °C)	649-030-00-1	271-384-7	68553-00-4	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
residuos (petróleo), planta de destilación primaria, baja proporción de azufre; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos con baja proporción de azufre producida como la fracción a partir de la planta de destilación primaria de la destilación del crudo de petróleo; residuo después de la separación de la fracción de primera destilación de gasolina, queroseno y gasóleo)	649-031-00-7	271-763-7	68607-30-7	
gasóleos (petróleo), fracción pesada atmosférica; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_{35} y con un intervalo de ebullición aproximado de 121 °C a 510 °C)	649-032-00-2	272-184-2	68783-08-4	
residuos (petróleo), depurador del coquizador, con productos aromáticos con anillos condensados; fuelóleo pesado (combinación muy compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación del residuo obtenido a vacío y los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-033-00-8	272-187-9	68783-13-1	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), residuos de petróleo obtenidos a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica del petróleo crudo)	649-034-00-3	273-263-4	68955-27-1	
residuos (petróleo), craqueados a vapor, resinosos; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación de residuos de petróleo craqueados a vapor)	649-035-00-9	273-272-3	68955-36-2	
destilados (petróleo), fracción intermedia obtenida a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{14} a C_{42} y con un intervalo de ebullición aproximado de 250 °C a 545 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-036-00-4	274-683-0	70592-76-6	
destilados (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío; fuelóleo pesado	649-037-00-X	274-684-6	70592-77-7	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{11} a C_{35} y con un intervalo de ebullición de 250 °C a 545 °C)				
destilados (petróleo), obtenidos a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{50} y con un intervalo de ebullición aproximado de 270 °C a 600 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-038-00-5	274-685-1	70592-78-8	
gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada del coquizador; fuelóleo pesado	649-039-00-0	285-555-9	85117-03-9	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por hidrodesulfuración de reservas de destilado pesado del coquizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{18} a C_{44} y con un intervalo de ebullición aproximado de 304 °C a 548 °C; probablemente contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)				
residuos (petróleo), craqueados a vapor, destilados; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida durante la producción de alquitrán de petróleo refinado por la destilación de alquitrán craqueado a vapor; compuesta en su mayor parte de aromáticos y otros hidrocarburos y compuestos orgánicos de azufre)	649-040-00-6	292-657-7	90669-75-3	
residuos (petróleo), a vacío, fracción ligera; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesto fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{24} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 390 °C)	649-041-00-1	292-658-2	90669-76-4	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
petróleo combustible, pesado, con gran proporción de azufre; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación del petróleo crudo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos, aromáticos y cicloalifáticos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado por encima de 400 °C)	649-042-00-7	295-396-7	92045-14-2	
residuos (petróleo), craqueo catalítico; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{11} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 200 °C)	649-043-00-2	295-511-0	92061-97-7	
destilados (petróleo), fracción intermedia craqueada catalíticamente, degradada térmicamente; fuelóleo pesado	649-044-00-8	295-990-6	92201-59-7	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico que se han utilizado como fluido de transferencia de calor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un intervalo de ebullición aproximado de 220 °C a 450 °C; esta corriente es probable que contenga compuestos orgánicos de azufre)				
aceites residuales (petróleo); fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos, compuestos de azufre y compuestos orgánicos con metales obtenida como el residuo de procesos de craqueo para el fraccionamiento en la refinería; produce un aceite final con una viscosidad por encima de 2 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 100 °C)	649-045-00-3	298-754-0	93821-66-0	
residuos, craqueados a vapor, tratados térmicamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento y destilación de nafta cruda craqueada a vapor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos insaturados con un intervalo de ebullición aproximado por encima de 180 °C)	649-046-00-9	308-733-0	98219-64-8	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción intermedia de la serie completa hidrodesulfurada; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una reserva de petróleo con hidrógeno; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_9 a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 400 °C)	649-047-00-4	309-863-0	101316-57-8	
residuos (petróleo), fraccionador del reformador catalítico; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación del producto de un proceso de reformado catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{10} a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado de 160 °C a 400 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-048-00-X	265-069-3	64741-67-9	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
petróleo; crudo (combinación compleja de hidrocarburos; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos alifáticos, alicíclicos y aromáticos; también puede contener cantidades pequeñas de nitrógeno, oxígeno y compuestos de azufre; esta categoría incluye petróleos ligeros, medios y pesados, así como los aceites extraídos de arenas impregnadas de alquitrán; materiales hidrocarbonados que requieren cambios químicos mayores para su recuperación o conversión en materias primas para refinería de petróleo tales como aceites de esquisto crudos, aceites de esquisto enriquecidos y combustibles líquidos de hulla que no se incluyen en esta definición)	649-049-00-5	232-298-5	8002-05-9	
gases (petróleo), producto de cabeza del despropanizador de nafta craqueada catalíticamente; ricos en C_3 y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de hidrocarburos craqueados catalíticamente y tratados para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_2 a C_4; en su mayor parte C_3)	649-062-00-6	270-755-0	68477-73-6	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-063-00-1	270-756-6	68477-74-7	K
gases (petróleo), craqueador catalítico, ricos en C_{1-5}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6; en su mayor parte de C_1 a C_5)	649-064-00-7	270-757-1	68477-75-8	K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta polimerizada catalíticamente, ricos en C_{2-4}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización y fraccionamiento de nafta polimerizada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_2 a C_6; en su mayor parte de C_2 a C_4)	649-065-00-2	270-758-7	68477-76-9	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reformador catalítico, ricos en C_{1-4}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6; en su mayor parte de C_1 a C_4)	649-066-00-8	270-760-8	68477-79-2	K
gases (petróleo), alimentación de C_{3-5} para la alquilación parafínica-olefínica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5 los cuales son utilizados como alimentación para la alquilación; la temperatura ambiente normalmente supera la temperatura crítica de estas combinaciones)	649-067-00-3	270-765-5	68477-83-8	K
gases (petróleo), ricos en C_4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5; en su mayor parte de C_4)	649-068-00-9	270-767-6	68477-85-0	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del desetanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; contiene en su mayor parte etano y etileno)	649-069-00-4	270-768-1	68477-86-1	K
gases (petróleo), productos de cabeza de la torre del desisobutanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación atmosférica de una corriente de butano-butileno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_4)	649-070-00-X	270-769-7	68477-87-2	K
gases (petróleo), despropanizador por vía seca, ricos en propeno; gases en petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de etano y propano)	649-071-00-5	270-772-3	68477-90-7	K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador; gases de petróleo	649-072-00-0	270-773-9	68477-91-8	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4)				
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de diversas corrientes hidrocarbonadas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_4 en su mayor parte propano)	649-073-00-6	270-777-0	68477-94-1	K
gases (petróleo), alimentación de la unidad Girbotol; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos que se utilizan como alimentación en la unidad Girbotol para separar sulfuro de hidrógeno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4)	649-074-00-1	270-778-6	68477-95-2	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), fraccionador de nafta isomerizada, ricos en C_4, libres de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo	649-075-00-7	270-782-8	68477-99-6	K
gas de cola (petróleo), aceite clarificado craqueado catalíticamente y tambor de reflujo para el fraccionamiento del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de aceite clarificado craqueado catalíticamente y del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-076-00-2	270-802-5	68478-21-7	K
gases de cola (petróleo), aparato de absorción para la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-077-00-8	270-803-0	68478-22-8	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), fraccionador para los productos combinados del hidrodesulfurizador, reformador catalítico y craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de productos de craqueo catalítico, reformado catalítico y procesos de hidrodesulfuración tratados para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-078-00-3	270-804-6	68478-24-0	K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-079-00-9	270-806-7	68478-26-2	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), corriente mixta del saturado de la planta de gas, rico en C_4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y estabilización de nafta de primera destilación, destilación del gas de cola y gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6; en su mayor parte butano e isobutano)	649-080-00-4	270-813-5	68478-32-0	K
gas de cola (petróleo), saturado de la planta de recuperación de gas, rico en C_{1-2}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del destilado del gas de cola, nafta de primera destilación, gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_5; en su mayor parte metano y etano)	649-081-00-X	270-814-0	68478-33-1	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), craqueador térmico de residuos obtenidos a vacío; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico de residuos obtenidos a vacío; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-082-00-5	270-815-6	68478-34-2	K
hidrocarburos, ricos en C_{3-4}, destilado del petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación y condensación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5; en su mayor parte de C_3 a C_4)	649-083-00-0	270-990-9	68512-91-4	K
gases (petróleo), deshexanizador de la serie completa de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de la serie completa de nafta de primera destilación; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_6)	649-084-00-6	271-000-8	68513-15-5	K
gases (petróleo), despropanizador de hidrocraqueo, ricos en hidrocarburos; gases de petróleo	649-085-00-1	271-001-3	68513-16-6	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4; también puede contener pequeñas cantidades de hidrógeno y sulfuro de hidrógeno)				
gases (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_6)	649-086-00-7	271-002-9	68513-17-7	K
residuos (petróleo), separador de alquilación ricos en C_4; gases de petróleo (residuo complejo de la destilación de corrientes de diversas operaciones de refinería; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_4 a C_5; en su mayor parte butano y con un intervalo de ebullición aproximado de -11,7 °C a 27,8 °C)	649-087-00-2	271-010-2	68513-66-6	K
hidrocarburos, C_{1-4}; desazufrados; gases de petróleo	649-089-00-3	271-038-5	68514-36-3	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo gases hidrocarbonados a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4 y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -0,5 °C)				
hidrocarburos, C_{1-3}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3 y con un intervalo de ebullición aproximado de menos de 164 °C a -42 °C)	649-090-00-9	271-259-7	68527-16-2	K
hidrocarburos, C_{1-4}, fracción del desbutanizador; gases de petróleo	649-091-00-4	271-261-8	68527-19-5	K
gases (petróleo), C_{1-5}; en húmedo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo y/o el craqueo de gasóleo en torre; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-092-00-X	271-624-0	68602-83-5	K
hidrocarburos, C_{2-4}; gases de petróleo	649-093-00-5	271-734-9	68606-25-7	K
hidrocarburos, C_3; gases de petróleo	649-094-00-0	271-735-4	68606-26-8	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), alimentación por alquilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el craqueo catalítico de gasóleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_4)	649-095-00-6	271-737-5	68606-27-9	K
gases (petróleo), fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos del fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; compuesta en su mayor parte de butano, isobutano y butadieno)	649-096-00-1	271-742-2	68606-34-8	K
gases (petróleo), mezcla de refinería; gases de petróleo (combinación compleja obtenida de diversos procesos de refinería; compuesta de hidrógeno, sulfeno de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-097-00-7	272-183-7	68783-07-3	K
gases (petróleo), craqueo catalítico; gases de petróleo	649-098-00-2	272-203-4	68783-64-2	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_5)				
gases (petróleo), C_{2-4}; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4 y con un intervalo de ebullición aproximado de -51 °C a -34 °C)	649-099-00-8	272-205-5	68783-65-3	K
gases (petróleo), fraccionamiento de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-100-00-1	272-871-7	68918-99-0	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), deshexanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de corrientes de nafta combinada; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-101-00-7	272-872-2	68919-00-6	K
gases (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-102-00-2	272-878-5	68919-05-1	K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración de nafta en la unidad de refino; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de desulfuración de nafta en la unidad de refino y rectificada del producto de nafta; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-103-00-8	272-879-0	68919-06-2	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reformado catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y fraccionamiento del efluente total; compuesta de metano, etano y propano)	649-104-00-3	272-882-7	68919-09-5	K
gases (petróleo), productos de cabeza del separador para el craqueador catalítico fluidizado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de la carga de C_3-C_4 del separador; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos de C_3)	649-105-00-9	272-893-7	68919-20-0	K
gases (petróleo), estabilizador de fracciones de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del líquido de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-106-00-4	272-883-2	68919-10-8	K
gases (petróleo), desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo	649-107-00-X	273-169-3	68952-76-1	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)				
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de destilado y nafta craqueados catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-108-00-5	273-170-9	68952-77-2	K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción de nafta, gasóleo y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la separación de destilados, nafta y gasóleo craqueados térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-109-00-0	273-175-6	68952-81-8	K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente, coquización de petróleo; gases de petróleo	649-110-00-6	273-176-1	68952-82-9	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente obtenidos del proceso de coquización de petróleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)				
gases (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, concentrado de butadieno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte de C_4)	649-111-00-1	273-265-5	68955-28-2	K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador del reformador catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y el fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4)	649-112-00-7	273-270-2	68955-34-0	K
hidrocarburos, C_4-; gases de petróleo	649-113-00-2	289-339-5	87741-01-3	K
alcanos, C_{1-4}; ricos en C_3; gases de petróleo	649-114-00-8	292-456-4	90622-55-2	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), fracción rica en C_3 del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de propano y con un intervalo de ebullición aproximado de -70 °C a 0 °C)	649-115-00-3	295-404-9	92045-22-2	K
hidrocarburos, C_4, destilado del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos de C_4 en su mayor parte 1-buteno y 2-buteno, también con butano e isobuteno y con un intervalo de ebullición aproximado de -12 °C a 5 °C)	649-116-00-9	295-405-4	92045-23-3	K
gases del petróleo, licuados, desazufrados, fracción de C_4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una mezcla de gas de petróleo licuado a un proceso de desazufrado para oxidar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos insaturados y saturados de C_4)	649-117-00-4	295-463-0	92045-80-2	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, C_4, libres de 1,3-butadieno e isobuteno; gases de petróleo	649-118-00-X	306-004-1	95465-89-7	K
refinados (petróleo), extracción de acetato de amonio cuproso de la fracción de C_4 craqueda a vapor C_{3-5} e insaturados de C_{3-5}, libres de butadieno; gases de petróleo	649-119-00-5	307-769-4	97722-19-5	K
gases (petróleo), alimentación del sistema con aminas; gas de refinería (gas de alimentacion del sistema con aminas para la separación de sulfuro de hidrógeno; compuesto de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono, dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-120-00-0	270-746-1	68477-65-6	K
gases (petróleo), hidrodesulfurador de la unidad de benceno; gas de refinería (gases residuales producidos por la unidad de benceno; compuestos principalmente de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6; incluyendo benceno)	649-121-00-6	270-747-7	68477-66-7	K
gases (petróleo), reciclado de la unidad de benceno, ricos en hidrógeno; gas de refinería	649-122-00-1	270-748-2	68477-67-8	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reciclado de los gases de la unidad de benceno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6)				
gases (petróleo), aceite de mezcla, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de un aceite de mezcla; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-123-00-7	270-749-8	68477-68-9	K
gases (petróleo), productos de cabeza del extractor de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-124-00-2	270-759-2	68477-77-0	K
gases (petróleo), reciclado de C_{6-8} en el reformador catalítico; gas de refinería	649-125-00-8	270-761-3	68477-80-5	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de una alimentación de C_6-C_8 reformada catalíticamente y reciclada para conservar el hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno; también puede contener pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)				
gases (petróleo), reformador catalítico de C_{6-8}; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del reformado catalítico de una alimentación de C_6-C_8; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_5 e hidrógeno)	649-126-00-3	270-762-9	68477-81-6	K
gases (petróleo), reciclo de C_{6-8} del reformador catalítico, ricos en hidrógeno; gas de refinería	649-127-00-9	270-763-4	68477-82-7	K
gases (petróleo), corriente de reflujo de C_2; gas de refinería	649-128-00-4	270-766-0	68477-84-9	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la extracción de hidrógeno de una corriente de gas que se compone principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de nitrógeno, monóxido de carbono, metano, etano y etileno; contiene en su mayor parte hidrocarburos tales como metano, etano y etileno con pequeñas cantidades de hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)				
gases (petróleo), secos y con azufre, unidad de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de gases secos de una unidad de concentración de gas; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-129-00-X	270-774-4	68477-92-9	K
gases (petróleo), destilación en el reabsorbedor de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de corrientes de gas combinadas en un reabsorbedor de concentración de gas; compuesta en su mayor parte de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en el intervalo de C_1 a C_3)	649-130-00-5	270-776-5	68477-93-0	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), aparato de absorción de hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida por absorción de hidrógeno de una corriente rica en hidrógeno; compuesta de hidrógeno, monóxido de carbono, nitrógeno y metano con pequeñas cantidades de hidrocarburos de C_2)	649-131-00-0	270-779-1	68477-96-3	K
gases (petróleo), ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja separada como un gas de gases hidrocarbonados por enfriamiento; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, nitrógeno, metano e hidrocarburos de C_2)	649-132-00-6	270-780-7	68477-97-4	K
gases (petróleo), reciclado del aceite de mezcla en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del aceite de mezcla tratado con hidrógeno y reciclado; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-133-00-1	270-781-2	68477-98-5	K
gases (petróleo), reciclado, ricos en hidrógeno; gas de refinería	649-134-00-7	270-783-3	68478-00-2	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja obtenida de los gases del reactor reciclados; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_5)				
gases (petróleo), composición del reformador, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los reformadores; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-135-00-2	270-784-9	68478-01-3	K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano y etano con pequeñas cantidades de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_5)	649-136-00-8	270-785-4	68478-02-4	K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y metano; gas de refinería	649-137-00-3	270-787-5	68478-03-5	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_5)				
gases (petróleo), composición del reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-138-00-9	270-788-0	68478-04-6	K
gases (petróleo), destilación de los productos de craqueo térmico; gas de refinería (combinación compleja producida por destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-139-00-4	270-789-6	68478-05-7	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el refraccionamiento de productos del craqueador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del refraccionamiento de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-140-00-X	270-805-1	68478-25-1	K
gas de cola (petróleo), separador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-141-00-5	270-807-2	68478-27-3	K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-142-00-0	270-808-8	68478-28-4	K
gas de cola (petróleo), separador del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gas de refinería	649-143-00-6	270-809-3	68478-29-5	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de los destilados craqueados con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)				
gas de cola (petróleo), separador de nafta de primera destilación hidrodesulfurada; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-144-00-1	270-810-9	68478-30-8	K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta de primera destilación reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación seguida por fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-145-00-7	270-999-8	68513-14-4	K
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a alta presión; gas de refinería	649-146-00-2	271-003-4	68513-18-8	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja producida por expansión súbita a alta presión del efluente del reactor del reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)				
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a baja presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a baja presión del efluente del reactor de reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-147-00-8	271-005-5	68513-19-9	K
gases (petróleo), destilación de gas de refinería de petróleo; gas de refinería (combinación compleja separada por destilación de una corriente de gas con hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6 u obtenidos por craqueo de etano y propano; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_2; hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-148-00-3	271-258-1	68527-15-1	K
gases (petróleo), productos de cabeza del despentanizador del aparato para tratamiento con hidrógeno de la unidad de benceno; gas de refinería	649-149-00-9	271-623-5	68602-82-4	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja producida por el tratamiento de la alimentación de la unidad de benceno con hidrógeno en presencia de un catalizador seguido de despentanización; compuesta principalmente de hidrógeno, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6; puede contener trazas de benceno)				
gases (petróleo), aparato de absorción secundario, fraccionador de los productos de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento de los productos de cabeza del proceso de craqueo catalítico en el craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-150-00-4	271-625-6	68602-84-6	K
productos del petróleo, gases de refinería; gas de refinería (combinación compleja compuesta principalmente de hidrógeno con cantidades pequeñas, etano y propano)	649-15-00-X	271-750-6	68607-11-4	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), separador a baja presión de hidrocraqueo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por la separación líquido-vapor del efluente del reactor del proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-152-00-5	272-182-1	68783-06-2	K
gases (petróleo), refinería; gas de refinería (combinación compleja obtenida de diversas operaciones de refino de petróleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-153-00-0	272-338-9	68814-67-5	K
gases (petróleo), separador de productos del reformador al platino; gas de refinería (combinación compleja obtenida del reformado químico de naftenos a productos aromáticos; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4)	649-154-00-6	272-343-6	68814-90-4	K
gases (petróleo), estabilizador para el despentanizador de querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería	649-155-00-1	272-775-5	68911-58-0	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja obtenida de la estabilización en el despentanizador de querosina tratada con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_5)				
gases (petróleo), tambor de expansión súbita para querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del tambor de expansión súbita de la unidad de tratamiento con hidrógeno de querosina con azufre en presencia de un catalizador; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_5)	649-156-00-7	272-776-0	68911-59-1	K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado en la unidad de refino; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración en la unidad de refino; compuesta de sulfuro de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-157-00-2	272-873-8	68919-01-7	K
gases (petróleo), fraccionamiento en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería	649-158-00-8	272-874-3	68919-02-8	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja producida por el fraccionamiento del producto de cabeza del proceso de craqueo catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)				
gases (petróleo), aparato de absorción auxiliar para la depuración en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por la depuración del gas de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno, metano, etano y propano)	649-159-00-3	272-875-9	68919-03-9	K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-160-00-9	272-876-4	68919-04-0	K
gases (petróleo), estabilizador del reformador al platino, fraccionamiento de los productos finales ligeros; gas de refinería	649-161-00-4	272-880-6	68919-07-3	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja obtenida por el fraccionamiemto de los productos finales ligeros de los reactores de platino de la unidad del reformador al platino; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)				
gases (petróleo), torre de predestilación, destilación del petróleo crudo; gas de refinería (combinación compleja producida de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-162-00-X	272-881-1	68919-08-4	K
gases (petróleo), extractor de alquitrán; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de petróleo crudo reducido; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-163-00-5	272-884-8	68919-11-9	K
gases (petróleo), extractor de la unidad de refino; gas de refinería (combinación de hidrógeno y metano obtenida por fraccionamiento de los productos de la unidad de refino)	649-164-00-0	272-885-3	68919-12-0	K
gas de cola (petróleo), separador de nafta hidrodesulfurada catalíticamente; gas de refinería	649-165-00-6	273-173-5	68952-79-4	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración de nafta; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)				
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador de nafta de primera destilación; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-166-00-1	273-174-0	68952-80-7	K
gases (petróleo), fraccionamiento del producto de cabeza del aparato de absorción con esponja, craqueador catalítico fluidizado y desulfurizador de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de productos del craqueador catalítico fluidizado y del desulfurizador de gasóleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-167-00-7	273-269-7	68955-33-9	K
gases (petróleo), destilación de petróleo crudo y craqueo catalítico; gas de refinería	649-168-00-2	273-563-5	68989-88-8	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja producida por la destilación de petróleo crudo y procesos de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)				
gases (petróleo), depurador de gasóleos con dietanolamina; gas de refinería (combinación compleja producida por desulfuración de gasóleos con dietanolamina; compuesta en su mayor parte de sulfuro de hidrógeno, hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-169-00-8	295-397-2	92045-15-3	K
gases (petróleo), efluente de la hidrodesulfuración del gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por separación de la fase líquida del efluente de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-170-00-3	295-398-8	92045-16-4	K
gases (petróleo), purga de la hidrodesulfuración de gasóleo; gas de refinería	649-171-00-9	295-399-3	92045-17-5	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de gases obtenida del reformador y de las purgas del reactor de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)				
gases (petróleo), tambor de expansión súbita del efluente del hidrogenador; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida por expansión súbita de los efluentes después de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-172-00-4	295-400-7	92045-18-6	K
gases (petróleo), fracción residual a alta presión del craqueo a vapor de nafta; gas de refinería (combinación compleja obtenida como una mezcla de las porciones no condensadas de los productos de un proceso de craqueo a vapor de nafta así como gases residuales obtenidos durante la preparación de productos posteriores; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5 con los que también se puede mezclar gas natural)	649-173-00-X	295-401-2	92045-19-7	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reducción de viscosidad del residuo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por reducción de la viscosidad de los residuos en un horno; compuesta fundamentalmente de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-174-00-5	295-402-8	92045-20-0	K
aceite de sedimentos (petróleo), tratado con ácido; aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de aceite de sedimentos con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50})	649-175-00-0	300-225-7	93924-31-3	L
aceite de sedimentos (petróleo), tratado con arcilla; aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de aceite de sedimentos con arcilla natural o modificada en un proceso por contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50})	649-176-00-6	300-226-2	93924-32-4	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), C_{3-4}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del craqueo de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_4; en su mayor parte propano y propileno, y con un intervalo de ebullición aproximado de 51 °C a -1 °C)	649-177-00-1	268-629-5	68131-75-9	K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente y del destilado craqueado catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de destilados craqueados catalíticamente y de nafta craqueada catalíticamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-178-00-7	269-617-2	68307-98-2	K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta de polimerización catalítica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de los productos de estabilización del fraccionamiento de la polimerización de nafta; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-179-00-2	269-618-8	68307-99-3	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-180-00-8	269-619-3	68308-00-9	K
gas de cola (petróleo), extractor del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de destilados craqueados térmicamente con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-181-00-3	269-620-9	68308-01-0	K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para el destilado de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo	649-182-00-9	269-630-3	68308-10-1	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de los destilados de primera destilación y de los que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)				
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el craqueo catalítico de gasóleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de productos del craqueo catalítico de gasóleo; compuesto fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-183-00-4	269-623-5	68308-03-2	K
gas de cola (petróleo), planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas diversas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-184-00-X	269-624-0	68308-04-3	K
gas de cola (petróleo), desetanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo	649-185-00-5	269-625-6	68308-05-4	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas heterogéneas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)				
gas de cola (petróleo), fraccionador para nafta hidrodesulfurada y destilado hidrodesulfurado, libre de ácido; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta hidrodesulfurada y del destilado de corrientes hidrocarbonadas y tratada para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-186-00-0	269-626-1	68308-06-5	K
gas de cola (petróleo), extractor para gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de la extracción de gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado catalíticamente y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-187-00-6	269-627-7	68308-07-6	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta ligera de primera destilación y de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-188-00-1	269-629-8	68308-09-8	K
gas de cola (petróleo), desetanizador para la preparación de la alimentación para la alquilación de propano-propileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de los productos de reacción de propano con propileno; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-189-00-7	269-631-9	68308-11-2	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para gasóleo obtenido a vacío, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de gasóleo obtenido a vacío y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-190-00-2	269-632-4	68308-12-3	K
gases (petróleo), fracciones de cabeza craqueadas catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos del proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_5 y con un intervalo de ebullición aproximado de -48 °C a 32 °C)	649-191-00-8	270-071-2	68409-99-4	K
alcanos, C_{1-2}; gases de petróleo	649-193-00-9	270-651-5	68475-57-0	K
alcanos, C_{2-3}; gases de petróleo	649-194-00-4	270-652-0	68475-58-1	K
alcanos, C_{3-4}; gases de petróleo	649-195-00-X	270-653-6	68475-59-2	K
alcanos, C_{4-5}; gases de petróleo	649-196-00-5	270-654-1	68475-60-5	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases combustibles; gases de petróleo (combinación de gases ligeros; compuesta en su mayor parte de hidrógeno y/o hidrocarburos de bajo peso molecular)	649-197-00-0	270-667-2	68476-26-6	K
gases combustibles, destilados de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de gases ligeros producida por destilación de petróleo crudo y por reformado catalítico de nafta; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4 y con un intervalo de ebullición de -217 °C a -12 °C)	649-198-00-6	270-670-9	68476-29-9	K
hidrocarburos, C_{3-4}; gases de petróleo	649-119-00-1	270-681-9	68476-40-4	K
hidrocarburos, C_{4-5}; gases de petróleo	649-200-00-5	270-682-4	68476-42-6	K
hidrocarburos, C_{2-4}, ricos en C_3; gases de petróleo	649-201-00-0	270-689-2	68476-49-3	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases del petróleo, licuados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_7 y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-202-00-6	270-704-2	68476-85-7	K
gases del petróleo, licuados, desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo la mezcla de gases de petróleo licuados a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_7 y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-203-00-1	270-705-8	68476-86-8	K
gases (petróleo), C_{3-4}, ricos en isobutano; gases de petróleo	649-204-00-7	270-724-1	68477-33-8	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6; en su mayor parte butano e isobutano; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_4; en su mayor parte isobutano)				
destilados (petróleo), C_{3-6}, ricos en piperileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos alifáticos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6; en su mayor parte piperilenos)	649-205-00-2	270-726-2	68477-35-0	K
gases (petróleo), productos de cabeza del separador de butano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una corriente de butano; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C_3 a C_4)	649-206-00-8	270-750-3	68477-69-0	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), C_{2-3}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; contiene en su mayor parte etano, etileno, propano y propileno)	649-207-00-3	270-751-9	68477-70-3	K
gases (petróleo) residuos del fondo del despropanizador de gasóleo craqueado catalíticamente, ricos en C_4 y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de una corriente hidrocarbonada de gasóleo craqueado catalíticamente y tratado para separar sulfuro de hidrógeno y otros componentes ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5; en su mayor parte C_4)	649-208-00-9	270-752-4	68477-71-4	K
gases (petróleo), residuos del fondo del desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente, ricos en C_{3-5}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_5)	649-209-00-4	270-754-5	68477-72-5	K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta isomerizada; gases de petróleo	649-210-00-X	269-628-2	68308-08-7	K
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de los productos de la estabilización del fraccionamiento de nafta isomerizada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)				
aceites de sedimentos (petróleo), tratados con carbono; aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de aceites de sedimentos con carbón activado para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadenas lineales con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{12})	649-211-00-5	308-126-0	97862-76-5	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción intermedia desazufrada; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_9 a C_{20} y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 345 °C)	649-212-00-0	265-088-7	64741-86-2	N
gasóleos (petróleo), refinados con disolvente; gasóleo, sin especificar	649-213-00-6	265-092-9	64741-90-8	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{11} a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)				
destilados (petróleo), fracción intermedia refinada con disolvente; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_9 a C_{20} y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 345 °C)	649-214-00-1	265-093-4	64741-91-9	N
gasóleos (petróleo), tratados con ácido; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{13} a C_{25} y un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 400 °C)	649-215-00-7	265-112-6	64742-12-7	N
destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con ácido; gasóleo, sin especificar	649-216-00-2	265-113-1	64742-13-8	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{11} a C_{20} y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 345 °C)				
destilados (petróleo), fracción ligera tratada con ácido; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_9 a C_{16} y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 290 °C)	649-217-00-8	265-114-7	64742-14-9	N
gasóleos (petróleo), neutralizados químicamente; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{13} a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 400 °C)	649-218-00-3	265-129-9	64742-29-6	N
destilados (petróleo), fracción intermedia neutralizada químicamente; gasóleo, sin especificar	649-219-00-9	265-130-4	64742-30-9	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{11} a C_{20} y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 345 °C)				
destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con arcilla; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada, normalmente en un proceso de percolación, para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_9 a C_{20} y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 345 °C)	649-220-00-4	265-139-3	64742-38-7	N
destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con hidrógeno; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{11} a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-221-00-X	265-148-2	64742-46-7	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gasóleos (petróleo), hidrodesulfurados; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una reserva de petróleo por tratamiento con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno, que se separa; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{13} a C_{25} y un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 400 °C)	649-222-00-5	265-182-8	64742-79-6	N
destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una reserva de petróleo por tratamiento con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno, que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{11} a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-223-00-0	265-183-3	64742-80-9	N
destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición elevado; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del residuo de fraccionador del reformador catalítico; con un intervalo de ebullición aproximado de 343 °C a 399 °C)	649-228-00-8	270-719-4	68477-29-2	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición intermedio; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del residuo del fraccionador del reformador catalítico; con un intervalo de ebullición aproximado de 288 °C a 371 °C)	649-229-00-3	270-721-5	68477-30-5	N
destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición bajo; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del residuo del fraccionador del reformador catalítico; con un punto de ebullición aproximado por debajo de 288 °C)	649-230-00-9	270-722-0	68477-31-6	N
destilados (petróleo), fracción intermedia altamente refinada; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una fracción de petróleo a varios de los siguientes pasos: filtración, centrifugación, destilación atmosférica, destilación a vacío, acidificación, neutralización y tratamiento con arcilla; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{10} a C_{20})	649-231-00-4	292-615-8	90640-93-0	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), reformador catalítico, concentrado aromático pesado; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una fracción de petróleo reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{10} a C_{16} y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 300 °C)	649-232-00-X	295-294-2	91995-34-5	N
gasóleos, parafínicos; gasóleo, sin especificar (destilado obtenido de la redestilación de una combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de los efluentes de un riguroso tratamiento catalítico con hidrógeno de parafinas; tiene un intervalo de ebullición aproximado de 190 °C a 330 °C)	649-233-00-5	300-227-8	93924-33-5	N
nafta (petróleo), fracción pesada hidrodesulfurada refinada con disolvente; gasóleo, sin especificar	649-234-00-0	307-035-3	97488-96-5	N
hidrocarburos, destilado de la fracción intermedia tratada con hidrógeno C_{16-20}, fracciones ligeras de destilación; gasóleo, sin especificar	649-235-00-6	307-659-6	97675-85-9	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la destilación a vacío de efluentes del tratamiento de un destilado de la fracción intermedia con hidrógeno; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{16} a C_{20} y con un intervalo de ebullición aproximado de 290 °C a 350 °C; produce un aceite final con una viscosidad de 2 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 100 °C)				
hidrocarburos, C_{12-20}; parafínicos tratados con hidrógeno, fracciones ligeras de destilación; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la destilación a vacío de efluentes del tratamiento de parafinas pesadas con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{12} a C_{20} y con un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 350 °C; produce un aceite final con una viscosidad de 2 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 100 °C)	649-236-00-1	307-660-1	97675-86-0	N
hidrocarburos, C_{11-17}, fracción nafténica ligera extraída con disolvente; gasóleo, sin especificar	649-237-00-7	307-757-9	97722-08-2	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción de los aromáticos de un destilado nafténico ligero con una viscosidad de 2,2 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{11} a C_{17} y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 300 °C)				
gasóleos, tratados con hidrógeno; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la redestilación de los efluentes del tratamiento de parafinas con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{17} a C_{27} y con un intervalo de ebullición aproximado de 330 °C a 340 °C)	649-238-00-2	308-128-1	97862-78-7	N
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con carbón; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de una fracción de aceite de petróleo con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{12} a C_{28})	649-239-00-8	309-667-5	100683-97-4	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción parafínica intermedia, tratada con carbón; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de petróleo con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{16} a C_{36})	649-240-00-3	309-668-0	100683-98-5	N
destilados (petróleo), fracción parafínica intermedia, tratada con arcilla; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de petróleo con tierra para blanquear y separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{16} a C_{36})	649-241-00-9	309-669-6	100683-99-6	N
alcanos, C_{12-26}-ramificados y lineales	649-242-00-4	292-454-3	90622-53-0	N
grasas lubricantes; grasa (combinación compleja de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{12} a C_{50}; puede contener sales orgánicas de metales alcalinos, metales alcalino-térreos y/o compuestos de aluminio)	649-243-00-X	278-011-7	74869-21-9	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
cera de parafina y petróleo (petróleo); gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente (desparafinado con disolvente) o como una fracción de destilación de un petróleo muy céreo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20})	649-244-00-5	265-165-5	64742-61-6	N
cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con ácido; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado por tratamiento de una fracción de cera de parafina y petróleo en un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena lineal y ramificada con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20})	649-245-00-0	292-659-8	90669-77-5	N
cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con arcilla; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de cera de parafina y petróleo con arcilla natural o modificada en un proceso por contacto o por percolación; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados lineales y ramificados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20})	649-246-00-6	292-660-3	90669-78-6	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con hidrógeno; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de cera de parafina y petróleo y en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena lineal y ramificada con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20})	649-247-00-1	295-523-6	92062-09-4	N
cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una fracción de petróleo por desparafinación con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena lineal y ramificada con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{12})	649-248-00-7	295-524-1	92062-10-7	N
cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con hidrógeno; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de cera de parafina y petróleo de temperatura de fusión baja en presencia de un catalizador, compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena lineal y ramificada con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{12})	649-249-00-2	295-525-7	92062-11-8	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con carbono; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de cera de parafina y petróleo de bajo punto de fusión con carbón activado para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{12})	649-250-00-8	308-155-9	97863-04-2	N
cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con arcilla; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por el tratamiento de cera de parafina y petróleo de bajo punto de fusión con bentonita para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{12})	649-251-00-3	308-156-4	97863-05-3	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
cera de parafina y petróleo (petróleo), bajo punto de fusión, tratada con ácido silícico; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de ceras de parafina y petróleo a bajo punto de fusión con ácido silícico para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{12})	649-252-00-9	308-158-5	97863-06-4	N
cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con carbón; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de cera de parafina y petróleo con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas)	649-253-00-4	309-723-9	100684-49-9	N
vaselina; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos como un semisólido de la desparafinación del aceite residual parafínico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados líquidos y cristalinos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{25})	649-254-00-X	232-373-2	8009-03-8	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
vaselina (petróleo), oxidada; vaselina (combinación compleja de compuestos orgánicos, fundamentalmente ácidos carboxílicos de elevado peso molecular, obtenida por la oxidación al aire de vaselina)	649-255-00-5	265-206-7	64743-01-7	N
vaselina (petróleo), tratada con alúmina; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida cuando se trata la vaselina con $Al_2 O_3$ para separar componentes polares e impurezas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos saturados líquidos y cristalinos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{25})	649-256-00-0	285-098-5	85029-74-9	N
vaselina (petróleo), tratada con hidrógeno; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un semisólido de aceite residual parafínico desparafinado tratado con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados microcristalinos y líquidos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20})	649-257-00-6	295-459-9	92045-77-7	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
vaselina (petróleo), tratada con carbono; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de vaselina de petróleo con carbono activo para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20})	649-258-00-1	308-149-6	97862-97-0	N
vaselina (petróleo), tratada con ácido silícico; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de vaselina de petróleo con ácido silícico para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{20})	649-259-00-7	308-150-1	97862-98-1	N

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
vaselina (petróleo), tratada con arcilla; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de vaselina con tierra para blanquear para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo superior a C_{25})	649-260-00-2	309-706-6	100684-33-1	N
gasolina, natural; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos separada a partir de gas natural por procesos como refrigeración o absorción; compuesta principalmente de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_8 y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 120 °C)	649-261-00-8	232-349-1	8006-61-9	P
nafta; nafta de baja temperatura de inflamación (productos del petróleo refinados, parcialmente refinados o sin refinar producidos por destilación del gas natural; compuestos por hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_6 y con un intervalo de ebullición aproximado de 100 °C a 200 °C)	649-262-00-3	232-443-2	8030-30-6	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
ligroína; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación del petróleo; esta fracción tiene un intervalo de ebullición aproximado de 20 °C a 135 °C)	649-263-00-9	232-453-7	8032-32-4	P
nafta (petróleo), fracción pesada de primera destilación; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C)	649-264-00-4	265-041-0	64741-41-9	P
nafta (petróleo), serie completa de primera destilación; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 220 °C)	649-265-00-X	265-042-6	64741-42-0	P
nafta (petróleo), fracción ligera de primera destilación; nafta de baja temperatura de inflamación	649-266-00-5	265-046-8	64741-46-4	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de petróleo crudo; compuesta principalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{10} y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 180 °C)				
nafta disolvente (petróleo), fracción alifática ligera; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de petróleo crudo o de gasolina natural; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_{10} y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 160 °C)	649-267-00-0	265-192-2	64742-89-8	P
destilados (petróleo), fraccion ligera de primera destilación; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_7 y con un intervalo de ebullición aproximado de -88 °C a 99 °C)	649-268-00-6	270-077-5	68410-05-9	P
gasolina, recuperación a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación	649-269-00-1	271-025-4	68514-15-8	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos separados de los gases por sistemas de recuperación a vapor por enfriamiento; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 196 °C)				
gasolina, fracción de primera destilación, planta de destilación primaria; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producidos en la planta de destilación primaria por la destilación de petróleo crudo; con un intervalo de ebullición aproximado de 36,1 °C a 193,3 °C)	649-270-00-7	271-727-0	68606-11-1	P
nafta (petróleo), sin desazufrar; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida de la destilación de corrientes de nafta de diversos procesos de refinería; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 0 °C a 230 °C)	649-271-00-2	272-186-3	68783-12-0	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracciones de cabeza del estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera de destilación; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_6)	649-272-00-8	272-931-2	68921-08-4	P
nafta (petróleo), fracción pesada de primera destilación, con aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por un proceso de destilación de petróleo crudo; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_8 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 210 °C)	649-273-00-3	309-945-6	101631-20-3	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo) alquilato de la serie completa; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de los productos de reacción del isobutano con hidrocarburos monoolefínicos con un número de carbonos normalmente dentro del intervalo de C_3 a C_5; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 220 °C)	649-274-00-9	265-066-7	64741-64-6	P
nafta (petróleo), alquilato pesado; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de los productos de reacción del isobutano con hidrocarburos monoolefínicos con un número de carbonos normalmente dentro del intervalo de C_3 a C_5; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_9 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 220 °C)	649-275-00-4	265-067-2	64741-65-7	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), alquilato ligero; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de reacción de isobutano con hidrocarburos monoolefínicos con un número de carbonos normalmente dentro del intervalo de C_3 a C_5; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_{10} y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 160 °C)	649-276-00-X	265-068-8	64741-66-8	P
nafta (petróleo), isomerización; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la isomerización de catalítica de hidrocarburos parafínicos de cadena lineal de C_4 a C_6; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos saturados tales como isobutano, isopentano, 2,2-dimetilbutano, 2-metilpentano y 3-metilpentano)	649-277-00-5	265-073-5	64741-70-4	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción ligera refinada con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 190 °C)	649-278-00-0	265-086-6	64741-84-0	P
nafta (petróleo), fracción pesada refinada con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 230 °C)	649-279-00-6	265-095-5	64741-92-0	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
refinados (petróleo), extractos de etilenglicol-agua en contracorriente en el reformador catalítico; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado del proceso de extracción UDEX en la corriente del reformador catalítico; compuesta de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_9)	649-280-00-1	270-088-5	68410-71-9	P
refinados (petróleo), reformador, unidad de separación Lurgi; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como refinado de una unidad de separación Lurgi; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos no aromáticos con algunas cantidades pequeñas de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_8)	649-281-00-7	270-349-3	68425-35-4	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de reacción del isobutano con hidrocarburos monoolefínicos normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_{12} con algunos butanos y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 200 °C)	649-282-00-2	271-267-0	68527-27-5	P
destilados (petróleo), derivados del craqueo a vapor de nafta, fracción ligera tratada con hidrógeno refinada con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación	649-283-00-8	295-315-5	91995-53-8	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente del destilado ligero tratado con hidrógeno de nafta craqueada a vapor)				
nafta (petróleo), alquilato-butano C_{4-12}; rico en isooctano; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por alquilación de butanos; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{12}; rico en isooctano, y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 210 °C)	649-284-00-3	295-430-0	92045-49-3	P
hidrocarburos, destilados de nafta ligera tratada con hidrógeno, refinado con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación de hidrocarburos obtenida de la destilación de nafta tratada con hidrógeno seguida por una extracción con un intervalo de ebullición aproximado de 94 °C a 99 °C)	649-285-00-9	295-436-3	92045-55-1	P
nafta (petróleo), isomerización, fracción de C_6; nafta modificada de baja temperatura de inflamación	649-286-00-4	295-440-5	92045-58-4	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de una gasolina que ha sido isomerizada catalíticamente; compuesta en su mayor parte de isómeros de hexano con un intervalo de ebullición aproximado de 60 °C a 66 °C)				
hidrocarburos, C_{6-7}, craqueo de nafta, refinada con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por absorción de benceno de una fracción hidrocarbonada rica en benceno totalmente hidrogenado catalíticamente que fue obtenida por la destilación de nafta craqueada y prehidrogenada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos parafínicos y nafténicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_7 y con un intervalo de ebullición aproximado de 70 °C a 100 °C)	649-287-00-X	295-446-8	92045-64-2	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, ricos en C_6, destilados de nafta ligera tratada con hidrógeno, refinados con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de nafta tratada con hidrógeno seguida por extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados y con un intervalo de ebullición de 65 °C a 70 °C)	649-288-00-5	309-871-4	101316-67-0	P
nafta (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por una destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos insaturados)	649-289-00-0	265-055-7	64741-54-4	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos insaturados)	649-290-00-6	265-056-2	64741-55-5	P
hidrocarburos, C_{3-11}, destilados del craqueador catalítico; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación	649-291-00-1	270-686-6	68476-46-0	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos producida por las destilaciones de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_{11} y con un intervalo de ebullición de hasta 204 °C)				
nafta (petróleo), destilado ligero craqueado catalíticamente; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-292-00-7	272-185-8	68783-09-5	P
destilados (petróleo), derivados del craqueo a vapor de nafta, fracciones aromáticas ligeras tratadas con hidrógeno; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento del destilado ligero de nafta craqueada a vapor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos)	649-293-00-2	295-311-3	91995-50-5	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente, desazufrada; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación	649-294-00-8	295-431-6	92045-50-6	P
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo craqueado catalíticamente a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 60 °C a 200 °C)				
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente y desazufrada; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo nafta de un proceso de craqueo catalítico a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 210 °C)	649-295-00-3	295-441-0	92045-59-5	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, C_{8-12}, craqueo catalítico, neutralizados químicamente; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de una fracción del proceso de craqueo catalítico, habiendo sido sometida a un lavado alcalino; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_8 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 210 °C)	649-296-00-9	295-794-0	92128-94-4	P
hidrocarburos, C_{8-12}, destilados de craqueador catalítico; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_8 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 140 °C a 210 °C)	649-297-00-4	309-974-4	101794-97-2	P
hidrocarburos, C_{8-12}, craqueo catalítico, neutralizados químicamente, desazufrados; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación	649-298-00-X	309-987-5	101896-28-0	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción ligera reformada catalíticamente; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida de la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 190 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos de cadena ramificada; esta corriente contiene un 10 % en volumen o más de benceno)	649-299-00-5	265-065-1	64741-63-5	P
nafta (petróleo), fracción pesada reformada catalíticamente; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida de la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 230 °C)	649-300-00-9	265-070-9	64741-68-0	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), despentanizador para el reformado catalítico; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_6 y con un intervalo de ebullición aproximado de -49 °C a 63 °C)	649-301-00-4	270-660-4	68475-79-6	P
hidrocarburos, C_{2-6}, C_{6-8} del reformador catalítico; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación	649-302-00-X	270-687-1	68476-47-1	P
residuos (petróleo), reformador catalítico de C_{6-8}; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (residuo complejo del reformado catalítico de una alimentación de C_{6-8}; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_6)	649-303-00-5	270-794-3	68478-15-9	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción ligera reformada catalíticamente, libre de aromáticos; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_8 y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 120 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos de cadena ramificada con los componentes aromáticos separados)	649-304-00-0	270-993-5	68513-03-1	P
destilados (petróleo), productos de cabeza de nafta de primera destilación reformada catalíticamente; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación seguida del fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_6)	649-305-00-6	271-008-1	68513-63-3	P
productos del petróleo, reformados en el hidrorrefinador-powerformer; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación	649-306-00-1	271-058-4	68514-79-4	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida en un proceso en el hidrorrefinador-powerformer y con un intervalo de ebullición aproximado de 27 °C a 210 °C)				
nafta (petróleo), serie completa reformada; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 230 °C)	649-307-00-7	272-895-8	68919-37-9	P
nafta (petróleo), reformada catalíticamente; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 220 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos de cadena ramificada y aromáticos; esta corriente puede contener un 10 % en volumen o más de benceno)	649-308-00-2	273-271-8	68955-35-1	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción ligera tratada con hidrógeno reformada catalíticamente, fracción aromática de C_{8-12}; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de alquilbencenos obtenida por el reformado catalítico de nafta de petróleo; compuesta fundamentalmente de alquilbencenos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_8 a C_{10} y con un intervalo de ebullición aproximado de 160 °C a 180 °C)	649-309-00-8	285-509-8	85116-58-1	P
hidrocarburos aromáticos, C_8, derivados del reformado catalítico; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación	649-310-00-3	295-279-0	91995-18-5	P
hidrocarburos aromáticos, C_{7-12}, ricos en C_8; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por separación de la fracción con el reformado al platino; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_{12} (principalmente C_8) y puede contener hidrocarburos no aromáticos, ambos dentro del intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 200 °C)	649-311-00-9	297-401-8	93571-75-6	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gasolina, C_{5-11}, reformado estabilizado con gran proporción de octano; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos de gran proporción de octano obtenida por la deshidrogenación catalítica de nafta en su mayor parte nafténica; compuesta fundamentalmente de aromáticos y no aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de 45 °C a 185 °C)	649-312-00-4	297-458-9	93572-29-3	P
hidrocarburos, C_{7-12}, aromáticos ricos en $C_{> 9}$; fracción pesada del reformado; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por separación de la fracción con el reformado al platino; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos no aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 120 °C a 210 °C e hidrocarburos aromáticos de C_9 y superior)	649-313-00-X	297-465-7	93572-35-1	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, C_{5-11}, ricos en no aromáticos, fracción ligera del reformado; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de la fracción con el reformado al platino; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos no aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 125 °C, benceno y tolueno)	649-314-00-5	297-466-2	93572-36-2	P
aceites de sedimentos (petróleo), tratados con ácido silício; aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de aceites de sedimentos con ácido silício para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos de cadena lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{12})	649-315-00-0	308-127-6	97862-77-6	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_8 y con un intervalo de ebullición aproximado de -10 °C a 130 °C)	649-316-00-6	265-075-6	64741-74-8	P
nafta (petróleo), fracción pesada craqueada térmicamente; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 220 °C)	649-317-00-1	265-085-0	64741-83-9	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción aromática pesada; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de craqueo térmico de etano y propano; fracción de mayor punto de ebullición compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos de C_5-C_7 con algunos hidrocarburos alifáticos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte de C_5; esta corriente puede contener benceno)	649-318-00-7	267-563-4	67891-79-6	P
destilados (petróleo), fracción aromática ligera; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de craqueo térmico de etano y propano; fracción de menor punto de ebullición compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos C_5-C_7 con algunos hidrocarburos alifáticos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte de C_5; esta corriente puede contener benceno)	649-319-00-2	267-565-5	67891-80-9	P
destilados (petróleo), derivado del pirolizado de nafta y refinado, mezcla de gasolina; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación	649-320-00-8	270-344-6	68425-29-6	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento por pirólisis a 816 °C de nafta y refinado; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos de C_9 y con un intervalo de ebullición aproximado de 204 °C)				
hidrocarburos aromáticos, C_{6-8}, derivados del pirolizado y refinado de nafta; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por pirólisis para el fraccionamiento a 816 °C de nafta y refinado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_8, incluyendo benceno)	649-321-00-3	270-658-3	68475-70-7	P
destilados (petróleo), gasóleo y nafta craqueados térmicamente; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de nafta y/o gasóleo craqueado térmicamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos olefínicos con un número de carbonos de C_5 y con un intervalo de ebullición aproximado de 33 °C a 60 °C)	649-322-00-9	271-631-9	68603-00-9	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), gasóleo y nafta craqueados térmicamente con dímeros de C_5; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación extractiva de nafta y/o gasóleo craqueado térmicamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos de C_5 con algunas olefinas de C_5 dimerizadas y con un intervalo de ebullición aproximado de 33 °C a 184 °C)	649-323-00-4	271-632-4	68603-01-0	P
destilados (petróleo), gasóleo y nafta craqueados térmicamente, productos de extracción; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación extractiva de nafta y/o gasóleo craqueado térmicamente; compuesta de hidrocarburos olefínicos y parafínicos, en su mayor parte isoamilenos tales como 2-metil-1-buteno y 2-metil-2-buteno y con un intervalo de ebullición aproximado de 31 °C a 40 °C)	649-324-00-X	271-634-5	68603-03-2	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente, fracción aromática desbutanizada; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación	649-325-00-5	273-266-0	68955-29-3	P
(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos, principalmente benceno)				
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente, desazufrada; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocaburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo de un craqueo térmico a elevada temperatura de fracciones de aceite pesado a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos, olefínicos y saturados con un intervalo de ebullición aproximado de 20 °C a 100 °C)	649-326-00-0	295-447-3	92045-65-3	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción pesada tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_{13} y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C)	649-327-00-6	265-150-3	64742-48-9	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción ligera tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C)	649-328-00-1	265-151-9	64742-49-0	P
nafta (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por un proceso de hidrodesulfuración; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{11} y un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C)	649-329-00-7	265-178-6	64742-73-0	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción pesada hidrodesulfurada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de hidrodesulfuración catalítica; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 230 °C)	649-330-00-2	265-185-4	64742-81-1	P
destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con hidrógeno, punto de ebullición intermedio; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de productos de un proceso de tratamiento con hidrógeno del destilado intermedio; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_{10} y con un intervalo de ebullición aproximado de 127 °C a 188 °C)	649-331-00-8	270-092-7	68410-96-8	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), proceso de tratamiento con hidrógeno del destilado ligero, bajo punto de ebullición; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de productos del proceso de tratamiento con hidrógeno del destilado ligero; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_9 y con un intervalo de ebullición aproximado de 3 °C a 194 °C)	649-332-00-3	270-093-2	68410-97-9	P
destilados (petróleo), nafta pesada tratada con hidrógeno, fracción de cabeza del deisohexanizador; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de los productos del proceso de tratamiento con hidrógeno de nafta pesada; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_6 y con un intervalo de ebullición aproximado de -49 °C a 68 °C)	649-333-00-9	270-094-8	68410-98-0	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta disolvente (petróleo), fracciones aromáticas ligeras, tratadas con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_8 a C_{10} y con un intervalo de ebullición aproximado de 135 °C a 210 °C)	649-334-00-4	270-988-8	68512-78-7	P
nafta (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada craqueada térmicamente; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento del destilado hidrodesulfurado del craqueador térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de 23 °C a 195 °C)	649-335-00-X	285-511-9	85116-60-5	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción ligera tratada con hidrógeno, con cicloalcanos; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una fracción de petróleo; compuesta en su mayor parte de alcanos y cicloalcanos con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C)	649-336-00-5	285-512-4	85116-61-6	P
nafta (petróleo), fracción pesada craqueada a vapor, hidrogenada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación	649-337-00-0	295-432-1	92045-51-7	P
nafta (petróleo), serie completa hidrodesulfurada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida en un proceso de hidrodesulfuración catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 250 °C)	649-338-00-6	295-433-7	92045-52-8	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de una fracción de petróleo, derivada de un proceso de pirolisis, con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervado de C_5 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 190 °C)	649-339-00-1	295-438-4	92045-57-3	P
hidrocarburos, C_{4-12}, craqueo de nafta, tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación del producto de un proceso de craqueo a vapor de nafta y posterior hidrogenación catalítica selectiva de formadores de goma; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 230 °C)	649-340-00-7	295-443-1	92045-61-9	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta disolvente (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos cicloparafínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_7 y con intervalo de ebullición aproximado de 73 °C a 85 °C)	649-341-00-2	295-529-9	92062-15-2	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, hidrogenada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la separación e hidrogenación subsiguiente de los productos de un proceso de craqueo a vapor para producir etileno; compuesta fundamentalmente de parafinas saturadas e insaturadas, parafinas cíclicas e hidrocarburos aromáticos cíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{10} y con un punto de ebullición aproximado de 50 °C a 200 °C; la proporción de hidrocarburos de benceno puede variar hasta un 30 % en peso y la corriente también puede contener pequeñas cantidades de azufre y compuestos oxigenados)	649-342-00-8	296-942-7	93165-55-0	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos C_{6-11}, tratados con hidrógeno, desaromatizados; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como disolventes que han sido sometidos a tratamiento con hidrógeno para transformar aromáticos en naftenos por hidrogenación catalítica)	649-343-00-3	297-852-0	93763-33-8	P
hidrocarburos, C_{9-12}, tratados con hidrógeno, desaromatizados; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como disolventes que han sido sometidos a tratamiento con hidrógeno para transformar aromáticos en naftenos por hidrogenación catalítica)	649-344-00-9	297-853-6	93763-34-9	P
disolvente de Stoddard; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (destilado incoloro del petróleo refinado, libre de olores rancios o incovenientes y que tiene un intervalo de ebullición aproximado de 149 ºC a 205 ºC)	649-345-00-4	232-489-3	8052-41-3	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
condensados de gas natural (petróleo); nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos separada como un líquido del gas natural en un separador de superficie por condensación retrógrada; compuesta principalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_{20}; es un líquido a temperatura y presión atmosférica)	649-346-00-X	265-047-3	64741-47-5	P
gas natural (petróleo), mezcla líquida cruda; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos separada como un líquido del gas natural en una planta de reciclado de gas por procesos tales como refrigeración o absorción; compuesta principalmente de hidrocarburos alifáticos de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_2 a C_8)	649-347-00-5	265-048-9	64741-48-6	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{10} y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 180 °C)	649-348-00-0	265-071-4	64741-69-1	P
nafta (petróleo), fracción pesada hidrocraqueada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C)	649-349-00-6	265-079-8	64741-78-2	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), desazufrada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una nafta de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de -10 °C a 230 °C)	649-350-00-1	265-089-2	64741-87-3	P
nafta (petróleo), tratada con ácido; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 230 °C)	649-351-00-7	265-115-2	64742-15-0	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción pesada neutralizada químicamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C)	649-352-00-2	265-122-0	64742-22-9	P
nafta (petróleo), fracción ligera neutralizada químicamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C)	649-353-00-8	265-123-6	64742-23-0	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), desparafinada catalíticamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la desparafinación catalítica de una fracción de petróleo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 230 °C)	649-354-00-3	265-170-2	64742-66-1	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C; esta corriente es probable que contenga un 10 % de volumen o más de benceno)	649-355-00-9	265-187-5	64742-83-2	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta disolvente (petróleo), fracción aromática ligera; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de corrientes aromáticas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_8 a C_{10} y con un intervalo de ebullición aproximado de 135 °C a 210 °C)	649-356-00-4	265-199-0	64742-95-6	P
hidrocarburos aromáticos, C_{6-10}, tratados con ácido, neutralizados; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-357-00-X	268-618-5	68131-49-7	P
destilados (petróleo), C_{3-5}, ricos en 2-metil-2-buteno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5, en su mayor parte isopentano y 3-metil-1-buteno; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5, en su mayor parte 2-metil-2-buteno)	649-358-00-5	270-725-7	68477-34-9	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), destilados polimerizados del petróleo craqueado a vapor, fracción de C_{5-12}; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación del destilado polimerizado del petróleo craqueado a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_{12})	649-359-00-0	270-735-1	68477-50-9	P
destilados (petróleo), craqueados a vapor, fracción de C_{5-12}, nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de compuestos orgánicos obtenida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_{12})	649-360-00-6	270-736-7	68477-53-2	P
destilados (petróleo), craqueados a vapor, fracción de C_{5-10}, mezclados con la fracción de C_5 de nafta ligera de petróleo craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-361-00-1	270-738-8	68477-55-4	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
extractos (petróleo), ácido-en frío, C_{4-6}; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de compuestos orgánicos producida por la extracción en la unidad de ácido en frío de hidrocarburos alifáticos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6 fundamentalmente pentanos y amilenos; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_4 a C_6, principalmente C_5)	649-362-00-7	270-741-4	68477-61-2	P
destilados (petróleo), productos de cabeza del despentanizador; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una corriente de gas craqueado catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_6)	649-363-00-2	270-771-8	68477-894-4	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
residuos (petróleo), residuos del fondo del separador de butano; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (residuo complejo de la destilación de corriente de butano; compuesto de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_6)	649-364-00-8	270-791-7	68478-12-6	P
aceites residuales (petróleo), torre desisobutanizadora; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (residuo complejo de la destilación atmosférica de una corriente de butano-butileno; compuesto de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_6)	649-365-00-3	270-795-9	68478-16-0	P
nafta (petróleo), coquizador de serie completa; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un coquizador fluidificado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{15} y con un intervalo de ebullición aproximado de 43 °C a 250 °C)	649-366-00-9	270-991-4	68513-02-0	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción aromática intermedia craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 220 °C)	649-367-00-4	271-138-9	68516-20-1	P
nafta (petróleo), serie completa de primera destilación tratada con arcilla; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de la serie completa de nafta de primera destilación con arcilla natural o modificada, normalmente en un proceso de percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 220 °C)	649-368-00-X	271-262-3	68527-21-9	P
nafta (petróleo), fracción ligera de primera destilación tratada con arcilla; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-369-00-5	271-263-9	68527-22-0	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de nafta ligera de primera destilación con arcilla natural o modificada, normalmente en un proceso de percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_{10} y con un intervalo de ebullición aproximado de 93 °C a 180 °C)				
nafta (petróleo), fracción aromática ligera craqueada a vapor, nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_7 a C_9 y con un intervalo de ebullición aproximado de 110 °C a 165 °C)	649-370-00-0	271-264-4	68527-23-1	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, sin benceno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 80 °C a 218 °C)	649-371-00-6	271-266-5	68527-26-4	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), con aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-372-00-1	271-635-0	68603-08-7	P
gasolina, pirólisis, residuos del fondo del desbutanizador; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de residuos del fondo del despropanizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_5)	649-373-00-7	271-726-5	68606-10-0	P
nafta (petróleo), ligera, desazufrada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_6 y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 100 °C)	649-374-00-2	272-206-0	68783-66-4	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
condensados de gas natural; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos separada y/o condensada del gas natural durante el transporte y recogida en la cabeza del pozo y/o de los gaseoductos de producción, acumulación, transmisión y distribución en pozos profundos, depuradores, etc; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_8)	649-375-00-8	272-896-3	68919-39-1	J
destilados (petróleo), extractor de la unidad de refino de nafta; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por extracción de los productos de la unidad de refino de nafta; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_6)	649-376-00-3	272-932-8	68921-09-5	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción ligera reformada catalíticamente, fracción libre de aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos que queda después de separar los compuestos aromáticos de nafta ligera reformada catalíticamente en un proceso de absorción selectiva; compuesta fundamentalmente de compuestos parafínicos y cíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_8 y con un intervalo de ebullición aproximado de 66 °C a 121 °C)	649-377-00-9	285-510-3	85116-59-2	P
gasolina; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos compuesta principalmente de parafinas, cicloparafinas, hidrocarburos aromáticos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte superiores a C_3 y con un intervalo de ebullición de 30 °C a 260 °C)	649-378-00-4	289-220-8	86290-81-5	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos aromáticos, C_{7-8}, productos de dealquilación, residuos de destilación; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-379-00-X	292-698-0	90989-42-7	P
hidrocarburos, C_{4-6}, productos ligeros del despentanizador, aparato para el tratamiento con hidrógeno de productos aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la columna del despentanizador antes del tratamiento con hidrógeno de las cargas aromáticas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_6, predominantemente pentanos y pentenos con un intervalo de ebullición aproximado de 25 °C a 40 °C)	649-380-00-5	295-298-4	91995-38-9	P
destilados (petróleo), nafta craqueada a vapor impregnada con calor, rica en C_5; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-381-00-0	295-302-4	91995-41-4	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de nafta craqueada a vapor impregnada con calor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_4 a C_6, en su mayor parte de C_5)				
extractos (petróleo), disolvente de nafta ligera reformada catalíticamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un extracto de la extracción con disolventes de una fracción de petróleo reformado catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_8 y con un intervalo de ebullición aproximado de 100 °C a 200 °C)	649-382-00-6	295-331-2	91995-68-5	P
nafta (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada, desaromatizada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de fracciones ligeras de petróleo desaromatizadas e hidrodesulfuradas; compuesta en su mayor parte de parafinas y cicloparafinas de C_7 con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 100 °C)	649-383-00-1	295-434-2	92045-53-9	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción ligera, rica en C_5, desazufrada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo nafta de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos fundamentalmente dentro del intervalo de C_4 a C_5, en su mayor parte de C_5, y con un intervalo de ebullición aproximado de -10 °C a 35 °C)	649-384-00-7	295-442-6	92045-60-8	P
hidrocarburos, C_{8-11}, craqueo de nafta, fracción de tolueno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de nafta craqueda y prehidrogenada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_8 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 205 °C)	649-385-00-2	295-444-7	92045-62-0	P
hidrocarburos, C_{4-11}, craqueo de nafta, libre de aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-386-00-8	295-445-2	92045-63-1	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de nafta craqueda y prehidrogenada después de la separación por destilación de fracciones de hidrocarburos que contienen benceno y tolueno y una fracción de elevado punto de ebullición; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 205 °C)				
nafta (petróleo), fracción ligera saturada con calor, craqueda a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de nafta craqueada a vapor después de la recuperación por un proceso de saturación con calor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_6 y con un intervalo de ebullición aproximado de 0 °C a 80 °C)	649-387-00-3	296-028-8	92201-97-3	P
destilados (petróleo), ricos en C_6; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una reserva de petróleo; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos de C_5 a C_7, ricos en C_6, y con un intervalo de ebullición aproximado de 60 °C a 70 °C)	649-388-00-9	296-903-4	93165-19-6	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gasolina, pirólisis, hidrogenada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (fracción de destilación de la hidrogenación de gasolina de pirólisis con un intervalo de ebullición aproximado de 20 °C a 200 °C)	649-389-00-4	302-639-3	94114-03-1	P
destilados (petróleo), craqueados a vapor, fracción de C_{8-12}, polimerizada, fracciones ligeras de destilación; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de la fracción de C_8 a C_{12} polimerizada de los destilados de petróleo craqueados e vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_8 a C_{12})	649-390-00-X	305-750-5	95009-23-7	P
extractos (petróleo) disolvente de nafta pesado, tratados con arcilla; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de extracto de petróleo disolvente nafténico pesado con tierra decolorada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_{10} y con un intervalo de ebullición aproximado de 80 °C a 180 °C)	649-391-00-5	308-261-5	97926-43-7	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, sin bencenos, tratada térmicamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento y destilación de nafta ligera de petróleo craqueada a vapor sin bencenos; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_7 a C_{12} y con un intervalo de ebullición aproximado de 95 °C a 200 °C)	649-392-00-0	308-713-1	98219-46-6	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, tratada térmicamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento y destilación de nafta ligera de petróleo craqueda a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_6 y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 80 °C)	649-393-00-6	308-714-7	98219-47-7	P
destilados (petróleo), C_{7-9}, ricos en C_8, hidrodesulfurados desaromatizados; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-394-00-1	309-862-5	101316-56-7	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de la fracción ligera de petróleo, hidrodesulfurada y desaromatizada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_7 a C_9, en su mayor parte de parafinas y cicloparafinas de C_8, con un intervalo de ebullición aproximado de 120 °C a 130 °C)				
hidrocarburos, C_{6-8}, hidrogenados desaromatizados por sorción, refinación de tolueno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida durante la sorción de una fracción hidrocarbonada de gasolina craqueada tratada con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_6 a C_8 y con un intervalo de ebullición de 80 °C a 135 °C)	649-395-00-7	309-870-9	101316-66-9	P
nafta (petróleo), serie completa hidrodesulfurada del coquizador; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-396-00-2	309-879-8	101316-76-1	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento del destilado hidrodesulfurado del coquizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_{11} y con un intervalo de ebullición aproximado de 23 °C a 196 °C)				
nafta (petróleo), fracción ligera desazufrada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo nafta de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptenos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_5 a C_8 y con un intervalo de ebullición aproximado de 20 °C a 130 °C)	649-397-00-8	309-976-5	101795-01-1	P
hidrocarburos, C_{3-6}, ricos en C_5, nafta craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de nafta craqueada a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6, en su mayor parte C_5)	649-398-00-3	310-012-0	102110-14-5	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, ricos en C_5, con diciclopentadieno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos de C_5 y diciclopentadieno y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 170 °C)	649-399-00-9	310-013-6	102110-15-6	P
residuos (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de los productos de craqueo a vapor o procesos similares después de la separación de productos muy ligeros teniendo como resultado un residuo que comienza con hidrocarburos con un número de carbonos superior a C_5; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos superior a C_5 y con un punto de ebullición aproximado por encima de 40 °C)	649-400-00-2	310-057-6	102110-55-4	P
hidrocarburos, $C_{>5}$, ricos en C_{5-6}; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-401-00-8	270-690-8	68476-50-6	P
hidrocarburos, ricos en C_5; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-402-00-3	270-695-5	68476-55-1	P
hidrocarburos aromáticos, C_{8-10}; redestilado aceite ligero, alto punto de ebullición	649-403-00-9	292-695-4	90989-39-2	P

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_9 a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 400 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos bicíclicos)	649-435-00-3	265-060-4	64741-59-9	
destilados (petróleo), fracción intermedia craqueada catalíticamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{11} a C_{30} y un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 450 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos tricíclicos)	649-436-00-9	265-062-5	64741-60-2	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{10} a C_{22} y con un intervalo de ebullición aproximado de 160 °C a 370 °C)	649-438-00-X	265-084-5	64741-82-8	
destilados (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada craqueada catalíticamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de destilados ligeros craqueados catalíticamente para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_9 a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 400 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos bicíclicos)	649-439-00-5	269-781-5	68333-25-5	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), nafta ligera craqueada a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación múltiple de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{10} a C_{18})	649-440-00-0	270-662-5	68475-80-9	
destilados (petróleo), destilados craqueados de petróleo craqueado a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación del destilado craqueado, craqueado a vapor y/o sus productos de fraccionamiento; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{10} hasta polímeros de bajo peso molecular)	649-441-00-6	270-727-8	68477-38-3	
gasóleos (petróleo), craqueado a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_9 y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-442-00-1	271-260-2	68527-18-4	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada craqueada térmicamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de reservas de destilado hidrodesulfurado del craqueador térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{11} a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-443-00-7	285-506-6	85116-53-6	
gasóleos (petróleo), craqueados térmicamente, hidrodesulfurados; gasóleo craqueado	649-444-00-2	295-411-7	92045-29-9	
residuos (petróleo), nafta craqueada a vapor hidrogenada; gasóleo craqueado	649-445-00-8	295-514-7	92062-00-5	
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como una fracción residual de la destilación de nafta craqueada a vapor tratada con hidrógeno; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 350 °C)				

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
residuos (petróleo), destilación de nafta craqueada a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un residuo del fondo de la columna de la separación de efluentes del craqueo a vapor de nafta a elevada temperatura; con un intervalo de ebullición aproximado de 147 °C a 300 °C, y que produce un aceite final con una viscosidad de 18 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 50 °C)	649-446-00-3	295-517-3	92062-04-9	
destilados (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente, degradada térmicamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico que se han utilizado como fluido de transferencia de calor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un intervalo de ebullición aproximado de 190 °C a 340 °C; esta corriente es probable que contenga compuestos orgánicos de azufre)	649-447-00-9	295-991-1	92201-60-0	
residuos (petróleo), nafta saturada con calor craqueada a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como residuo de la destilación de nafta saturada con calor craqueada a vapor y con intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 350 °C)	649-448-00-4	297-905-8	93763-85-0	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gasóleos (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío, hidrodesulfurada craqueada térmicamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por deshidrosulfuración catalítica de petróleo ligero obtenida a vacío craqueado térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{14} a C_{20} y con un intervalo aproximado de 270 °C a 370 °C)	649-450-00-5	308-278-8	97926-59-5	
destilados (petróleo), fracción intermedia del coquizador hidrodesulfurada; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de reservas del destilado del coquizador hidrodesulfurado; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C_{12} a C_{21} y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 360 °C)	649-451-00-0	309-865-1	101316-59-0	
destilados (petróleo), fracción pesada craqueada a vapor; gasóleo craqueado	649-452-00-6	309-939-3	101631-14-5	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de residuos pesados de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos pesados muy alquilados con un intervalo de ebullición aproximado de 250 °C a 400 °C)				
destilados (petróleo), fracción pesada hidrocraqueada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_{15} a C_{39} y con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 600 °C)	649-453-00-1	265-077-7	64741-76-0	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-454-00-7	265-090-8	64741-88-4	L
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-455-00-2	265-091-3	64741-89-5	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)				
aceites residuales (petróleo), fracción desasfaltada con disolventes; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como la fracción soluble en el disolvente del desasfaltado con disolvente de un residuo de C_3-C_4; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{25} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 400 °C)	649-456-00-8	265-096-0	64741-95-3	L
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada refinada con disolvente; aceite de base, sin epecificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-457-00-3	265-097-6	64741-96-4	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-458-00-9	265-098-1	64741-97-5	L
aceites residuales (petróleo), refinados con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como la fracción insoluble en el disolvente del refino con disolvente de un residuo utilizando un disolvente orgánico polar como fenol o furfural; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{25} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 400 °C)	649-459-00-4	265-101-6	64742-01-4	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar	649-460-00-X	265-137-2	64742-36-5	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)				
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con acilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-461-00-5	265-138-8	64742-37-6	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceites residuales (petróleo), tratados con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por tratamiento de un aceite residual con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{25} y con un punto de ebullición aproximado por encima de 400 °C)	649-462-00-0	265-143-5	64742-41-2	L
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-463-00-6	265-146-1	64742-44-5	L
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar	649-464-00-1	265-147-7	64742-45-6	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)				
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final de al menos 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-465-00-7	265-155-0	64742-52-5	L
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar	649-466-00-2	265-156-6	64742-53-6	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)				
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final de al menos 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-467-00-8	265-157-1	64742-54-7	L
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar	649-468-00-3	265-158-7	64742-55-8	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)				
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de parafinas normales de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-469-00-9	265-159-2	64742-56-9	L
aceites residuales (petróleo), fracción de tratamiento con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por tratamiento de la fracción del petróleo con hidrógeno en pesencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{25} y ebullición aproximadamente por encima de 400 °C)	649-470-00-4	265-160-8	64742-57-0	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la separación de hidrocarburos de cadena ramificada, larga del aceite residual por cristalización en disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{25} y con un punto de ebullición aproximadamente por encima de 400 °C)	649-471-00-X	265-166-0	64742-62-7	L
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada desparafinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de parafinas normales de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final de no menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-472-00-5	265-167-6	64742-63-8	L
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera desparafinada con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-473-00-0	265-168-1	64742-64-9	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de parafinas normales de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)				
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de parafinas normales de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de no menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-474-00-6	265-169-7	64742-65-0	L
aceites nafténicos (petróleo), fracción pesada desparafinada catalíticamente; aceite de base, sin especificar	649-475-00-1	265-172-3	64742-68-3	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)				
aceites nafténicos (petróleo), fracción ligera, desparafinada catalíticamente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-476-00-7	265-173-9	64742-69-4	L
aceites de parafina (petróleo), fracción pesada desparafinada catalíticamente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-477-00-2	265-174-4	64742-70-7	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceites de parafina (petróleo), fracción ligera desparafinada catalíticamente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-478-00-8	265-176-5	64742-71-8	L
aceites nafténicos (petróleo), fracción pesada compleja desparafinada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de hidrocarburos parafínicos de cadena lineal como un sólido por tratamiento con un agente como urea; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-479-00-3	265-179-1	64742-75-2	L
aceites nafténicos (petróleo), fracción ligera compleja desparafinada; aceite de base, sin especificar	649-480-00-9	265-180-7	64742-76-3	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)				
aceites lubricantes (petróleo), C_{20-50}, basados en aceite neutro tratado con hidrógeno, elevada viscosidad; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de gasóleo ligero obtenido a vacío, gasóleo pesado obtenido a vacío y aceite residual desasfaltado con disolvente en presencia de un catalizador en un proceso en dos etapas efectuando un desparafinado entre ambas etapas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de aproximadamente 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-481-00-4	276-736-3	72623-85-9	L
aceites lubricantes (petróleo), C_{15-30}, basados en aceite neutro tratado con hidrógeno; aceite de base, sin especificar	649-482-00-X	276-737-9	72623-86-0	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de gasóleo ligero obtenido a vacío y gasóleo pesado obtenido a vacío en presencia de un catalizador en un proceso en dos etapas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de aproximadamente 15 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)				
aceites lubricantes (petróleo), C_{20-50}, basados en aceite neutro tratado con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de gasóleo ligero obtenido a vacío, gasóleo pesado obtenido a vacío y aceite residual desasfaltado con disolvente en presencia de un catalizador en un proceso en dos etapas efectuando un desparafinado entre ambas etapas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad de aproximadamente 32 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-483-00-5	276-738-4	72623-87-1	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceites lubricantes; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de procesos de desparafinado y extracción con disolvente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_{15} a C_{50})	649-484-00-0	278-012-2	74869-22-0	L
destilados (petróleo), fracción compleja parafínica pesada desparafinada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desparafinación del destilado parafínico pesado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad igual o mayor a 19 cSt a 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 ºC; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-485-00-6	292-613-7	90640-91-8	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción compleja parafínica ligera desparafinada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desparafinación del destilado parafínico ligero; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{12} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-486-00-1	292-614-2	90640-92-9	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada con disolventes, tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento del destilado parafínico pesado desparafinado con arcilla neutra o modificada en un proceso por contacto o por percolación; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50})	649-487-00-7	292-616-3	90640-94-1	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, C_{20-50}, fracción parafínica pesada desparafinada con disolventes, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador del destilado parafínico pesado desparafinado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50})	649-488-00-2	292-617-9	90640-95-2	L
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolventes, tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos que resulta del tratamiento del destilado parafínico ligero desparafinado con arcilla natural o modificada en un proceso por contacto o por percolación; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30})	649-489-00-8	292-618-4	90640-96-3	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolventes, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador del destilado parafínico ligero desparafinado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30})	649-490-00-3	292-620-5	90640-97-4	L
aceites residuales (petróleo), tratados con hidrógeno desparafinados con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-491-00-9	292-656-1	90669-74-2	L
aceites residuales (petróleo), desparafinado catalíticamente; aceite de base, sin especificar	649-492-00-4	294-843-3	91770-57-9	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un tratamiento intensivo del destilado desparafinado por hidrogenación en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{25} a C_{39} y produce un aceite final con una viscosidad aproximada de 44 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 50 °C)	649-493-00-X	295-300-3	91995-39-0	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un tratamiento intensivo del destilado desparafinado por hidrogenación en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{21} a C_{29} y produce un aceite final con una viscosidad aproximada de 13 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 50 °C)	649-494-00-5	295-301-9	91995-40-3	L
destilados (petróleo), refinado con disolvente hidrocraqueado, desparafinado; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos líquidos obtenida por recristalización de destilados de petróleo refinados con disolvente hidrocraqueados y desparafinados)	649-495-00-0	295-306-6	91995-45-8	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera refinada con disolvente, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de una fracción del petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador y separando los hidrocarburos aromáticos por extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos nafténicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30} y produce un aceite final con una viscosidad entre 13-15 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-496-00-6	295-316-0	91995-54-9	L
aceites lubricantes (petróleo), C_{17-35}, extraídos con disolvente, desparafinados, tratados con hidrógeno; aceite de base, sin especificar	649-497-00-1	295-423-2	92045-42-6	L
aceites lubricantes (petróleo), hidrocraqueados no aromáticos desparafinados con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-498-00-7	295-424-8	92045-43-7	L
aceites residuales (petróleo), desparafinado con disolvente tratado con ácido e hidrocraqueado; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por separación con disolvente de parafinas del residuo de destilación de parafinas pesadas hidrocraqueadas tratadas con ácido, y con un punto de ebullición aproximado por encima de 380 °C)	649-499-00-2	295-499-7	92061-86-4	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceites de parafina (petróleo), productos pesados desparafinados refinados con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de petróleo parafínico con azufre; compuesta en su mayor parte de aceite lubricante desparafinado refinado con disolvente con una viscosidad de 65 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 50 °C)	649-500-00-6	295-810-6	92129-09-4	L
aceites lubricantes (petróleo), aceites base, parafínicos; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por el refinado de petróleo crudo; compuesta en su mayor parte de aromáticos nafténicos y parafínicos y produce un aceite final con una viscosidad de 23 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-501-00-1	297-474-6	93572-43-1	L
hidrocarburos, residuos de destilación parafínicos hidrocraqueados, desparafinados con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-502-00-7	297-857-8	93763-38-3	L
hidrocarburos, C_{20-50}, destilado obtenido a vacío de la hidrogenación de aceite residual; aceite de base, sin especificar	649-503-00-2	300-257-1	93924-61-9	L
destilados (petróleo), fracción pesada tratada con hidrógeno refinada con disolvente; hidrogenados; aceite de base, sin especificar	649-504-00-8	305-588-5	94733-08-1	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desaromatización con disolvente del residuo de petróleo hidrocraqueado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{18} a C_{27} y con intervalo de ebullición aproximado de 370 °C a 450 °C)	649-505-00-3	305-589-0	94733-09-2	L
aceites lubricantes (petróleo), C_{18-40}, basados en el destilado hidrocraqueado desparafinado con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desparafinación con disolvente del residuo de destilación de petróleo hidrocraqueado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{18} a C_{40} y con un intervalo de ebullición aproximado de 370 °C a 550 °C)	649-506-00-9	305-594-8	94733-15-0	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceites lubricantes (petróleo), C_{18-40}, basados en el refinado hidrogenado desparafinado con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desparafinación con disolvente del refinado hidrogenado obtenido por extracción con disolvente de un destilado de petróleo tratado con hidrógeno; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{18} a C_{40} y con un intervalo de ebullición aproximado de 370 °C a 550 °C)	649-507-00-4	305-595-3	94733-16-1	L
hidrocarburos, C_{13-30}, ricos en aromáticos, destilado nafténico extraído con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-508-00-X	305-971-7	95371-04-3	L
hidrocarburos, C_{16-32}, ricos en aromáticos, destilado nafténico extraído con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-509-00-5	305-972-2	95371-05-4	L
hidrocarburos, C_{37-68}, residuos de destilación obtenidos a vacío tratados con hidrógeno desasfaltados desparafinados; aceite de base, sin especificar	649-510-00-0	305-974-3	95371-07-6	L
hidrocarburos, C_{37-65}, residuos de destilación obtenidos a vacío tratados con hidrógeno desasfaltados; aceite de base, sin especificar	649-511-00-6	305-975-9	95371-08-7	L
destilados (petróleo), fracción ligera refinada con disolvente hidrocraqueada; aceite de base, sin especificar	649-512-00-1	307-010-7	97488-73-8	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento con disolvente de un destilado de destilados de petróleo hidrocraqueados; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{18} a C_{27} y con un intervalo de ebullición aproximado de 370 °C a 450 °C)				
destilados (petróleo), fracción pesada hidrogenada y refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de un destilado de petróleo hidrogenado con un disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{19} a C_{40} y con un intervalo de ebullición aproximado de 390 °C a 550 °C)	649-513-00-7	307-011-2	97488-74-9	L
aceites lubricantes (petróleo), C_{18-27}, desparafinados con disolvente hidrocraqueados; aceite de base, sin especificar	649-514-00-2	307-034-8	97488-95-4	L
hidrocarburos, C_{17-30}, residuo de destilación atmosférica desasfaltado con disolvente tratado con hidrógeno, fracciones ligeras de destilación; aceite de base, sin especificar	649-515-00-8	307-661-7	97675-87-1	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la destilación a vacío de efluentes del tratamiento de un residuo pequeño desasfaltado con disolvente con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{17} a C_{30} y con un intervalo de ebullición aproximado de 300 °C a 400 °C; produce un aceite final con una viscosidad de 4 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a aproximadamente 100 °C)				
hidrocarburos, C_{17-40}, residuo de destilación desasfaltado con disolvente tratado con hidrógeno y fracciones ligeras de destilación a vacío; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la destilación a vacío de efluentes del tratamiento con hidrógeno catalítico de un residuo pequeño desasfaltado con disolvente con una viscosidad de 8 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a aproximadamente 100 °C; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{17} a C_{40} y con un intervalo de ebullición aproximado de 300 °C a 500 °C)	649-516-00-3	307-755-8	97722-06-0	L
hidrocarburos, C_{13-27}, fracción nafténica ligera extraída con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-517-00-9	307-758-4	97722-09-3	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción de los aromáticos de un destilado nafténico ligero con una viscosidad de 9,5 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{13} a C_{27} y con un intervalo de ebullición aproximado de 240 °C a 400 °C)				
hidrocarburos, C_{14-29}, fracción nafténica ligera extraída con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción de los aromáticos de un destilado nafténico ligero con una viscosidad de 16 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{14} a C_{29} y con un intervalo de ebullición aproximado de 250 °C a 425 °C)	649-518-00-4	307-760-5	97722-10-6	L
hidrocarburos, C_{27-42}, desaromatizados; aceite de base, sin especificar	649-519-00-X	308-131-8	97862-81-2	L
hidrocarburos, C_{17-30}, destilados tratados con hidrógeno, productos ligeros de destilación; aceite de base, sin especificar	649-520-00-5	308-132-3	97862-82-3	L
hidrocarburos, C_{27-45}, fracción nafténica de destilación a vacío; aceite de base, sin especificar	649-521-00-0	308-133-9	97862-83-4	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, C_{27-45}, desaromatizados; aceite de base, sin especificar	649-522-00-6	308-287-7	97926-68-6	L
hidrocarburos, C_{20-58}, tratados con hidrógeno; aceite de base, sin especificar	649-523-00-1	308-289-8	97926-70-0	L
hidrocarburos, C_{27-42}, nafténicos; aceite de base, sin especificar	649-524-00-7	308-290-3	97926-71-1	L
aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratados con carbón; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento con carbón vegetal activado de aceites residuales de petróleo desparafinados con disolvente para separar constituyentes polares en trazas e impurezas)	649-525-00-2	309-710-8	100684-37-5	L
aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratados con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con tierra para blanquear de aceites residuales de petróleo desparafinados con disolvente para separar constituyentes polares en trazas e impurezas)	649-526-00-8	309-711-3	100684-38-6	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceites lubricantes (petróleo), C_{25}, extraídos con disolvente, desasfaltados, desparafinados, hidrogenados; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente e hidrogenación de residuos de destilación a vacío; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C_{25} y produce un aceite final con una viscosidad del orden de 32 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 37 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 100 °C)	649-527-00-3	309-874-0	101316-69-2	L
aceites lubricantes (petróleo), C_{17-32}, extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente e hidrogenación de residuos de destilación atmosférica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{17} a C_{32} y produce un aceite final con una viscosidad del orden de 17 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 23 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-528-00-9	309-875-6	101316-70-5	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
aceites lubricantes (petróleo), C_{20-35}, extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente e hidrogenación de residuos de destilación atmosférica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{35} y produce un aceite final con una viscosidad del orden de 37 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 44 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-529-00-4	309-876-1	101316-71-6	L
aceites lubricantes (petróleo), C_{24-50}, extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente e hidrogenación de residuos de destilación atmosférica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{24} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad del orden de 16 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 75 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-530-00-X	309-877-7	101316-72-7	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolvente, concentrado aromático; extracto aromático destilado (tratado) (concentrado aromático producido por adición de agua al extracto del disolvente del destilado nafténico pesado y extracción con disolvente)	649-531-00-5	272-175-3	68783-00-6	L
extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolvente refinado con disolvente; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el extracto de la reextracción del destilado parafínico pesado refinado con disolvente; compuesta de hidrocarburos aromáticos satuardos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50})	649-532-00-0	272-180-0	68783-04-0	L
extractos (petróleo), destilados parafínicos pesados, desasfaltados con disolvente; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el extracto de una extracción con disolvente del destilado parafínico pesado)	649-533-00-6	272-342-0	68814-89-1	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico pesado, tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador de un extracto del disolvente del destilado nafténico pesado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50} y produce un aceite final de al menos 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-534-00-1	292-631-5	90641-07-9	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado, tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos producida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador de un extracto del disolvente del destilado parafínico pesado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{21} a C_{33} y con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 480 °C)	649-535-00-7	292-632-0	90641-08-0	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos producida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador de un extracto del disolvente del destilado parafínico ligero; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{17} a C_{26} y con un intervalo de ebullición aproximado de 280 °C a 400 °C)	649-536-00-2	292-633-6	90641-09-1	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el extracto de la extracción con disolvente del destilado de cabeza del disolvente parafínico intermedio que se trata con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{16} a C_{36})	649-537-00-8	295-335-4	91995-73-2	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico ligero, hidrodesulfurado; extracto aromático destilado (tratado)	649-538-00-3	295-338-0	91995-75-4	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento del extracto, obtenido de un proceso de extracción con disolvente con hidrógeno en presencia de un catalizador en condiciones adecuadas para separar compuestos de azufre; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{30}; esta corriente es probable que contenga 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)				
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con ácido; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como una fracción de la destilación de un extracto de la extracción con disolvente de destilado de cabeza parafínico ligero de petróleo que se somete a un refino con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{16} a C_{32})	649-539-00-9	295-339-6	91995-76-5	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, hidrodesulfurado; extracto aromático destilado (tratado)	649-540-00-4	295-340-1	91995-77-6	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolventes de un destilado parafínico ligero y tratado con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se elimina; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{40} y produce un aceite final con una viscosidad superior a 10^{-5} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)				
extractos (petróleo), disolvente de gasóleo ligero obtenido a vacío, tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos, obtenida por extracción con disolventes de gasóleos ligeros de petróleo obtenidos a vacío y tratados con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{13} a C_{30})	649-541-00-X	295-342-2	91995-79-8	L
extractos (petróleo), disovente del destilado parafínico pesado, tratado con arcilla; extracto aromático destilado (tratado)	649-542-00-5	296-437-1	92704-08-0	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos que resulta del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en un proceso por contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C_{20} a C_{50}; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos de 4-6 miembros)				
extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico pesado hidrodesulfurado; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una reserva de petróleo por tratamiento con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad superior a 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)	649-543-00-0	297-827-4	93763-10-1	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado desparafinado con disolventes, hidrodesulfurado; extracto aromático destilado (tratado)	649-544-00-6	297-829-5	93763-11-2	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una reserva de petróleo desparafinada con disolvente por tratamiento con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{15} a C_{50} y produce un aceite final con una viscosidad superior a 19 10^{-6} $m^2.s^{-1}$ a 40 °C)				
extractos (petróleo), destilado parafínico ligero extraído con disolvente, tratado con carbón; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como una fracción de la destilación de un extracto recuperado por extracción con disolvente del destilado de cabeza parafínico ligero de petróleo tratado con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{16} a C_{32})	649-545-00-1	309-672-2	100684-02-4	L
extractos (petróleo), destilado parafínico ligero extraído con disolvente, tratado con arcilla; extracto aromático destilado (tratado)	649-546-00-7	309-673-8	100684-03-5	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como una fracción de destilación de un extracto recuperado por extracción con disolvente de destilados de cabeza parafínicos ligeros de petróleo tratado con tierra para blanquear y separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{16} a C_{32})				
extractos (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío, gasóleo extraído con disolvente, tratado con carbón; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente de gasóleo ligero de petróleo obtenido a vacío tratado con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{13} a C_{30})	649-547-00-2	309-674-3	100684-04-6	L
extractos (petróleo), gasóleo ligero obtenido a vacío extraído con disolvente; tratado con arcilla; extracto aromático destilado (tratado)	649-548-00-8	309-675-9	100684-05-7	L

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente de gasóleos ligeros de petróleo obtenidos a vacío tratada con tierra para blanquear para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{13} a C_{30})				
aceite de sedimentos (petróleo); aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como la fracción de aceite de un disolvente deslubrificado o un proceso de exudación de cera; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{20} a C_{50})	649-549-00-3	265-171-8	64742-67-2	L
aceite de sedimentos (petróleo), tratado con hidrógeno; aceite de desaceitado de parafinas	649-550-00-9	295-394-6	92045-12-0	L
fibras cerámicas refractarias; fibras para usos especiales, a excepción de las especificadas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE; [Fibras vítreas artificiales (silicato) con orientación aleatoria cuyo contenido ponderado de óxido alcalino y óxido de tierra alcalina ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) sea inferior o igual a 18 %]	650-017-00-8			R

Apéndice 3

Punto 29 - Sustancias mutágenas: categoría 1

Apéndice 4

Punto 29 - Sustancias mutágenas: categoría 2

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hexametiltriamida fosfórica	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
sulfato de dietilo	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
trióxido de cromo (VI)	024-001-00-0	215-607-8	1333-82-0	E
dicromato de potasio	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	E
dicromato de amonio	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	E
dicromato de sodio	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	E
dicromato de sodio, dihidrato	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	E
dicloruro de cromilo	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
cromato de potasio	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
cromato de sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
fluoruro de cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	E

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
cloruro de cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	E
sulfato de cadmio	048-009-00-9	233-331-6	10124-36-4	E
butano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [1] Isobutano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [2]	601-004-01-8	203-448-7 [1] 20-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	C, S
1,3-butadieno; buta-1,3-dieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
benceno	601-020-00-8	200-753-7	71-43-2	E
benzo[a]pireno; benzo[d,e,f]criseno	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
1,2-dibromo-3-cloropropano	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
óxido de etileno; oxirano	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
óxido de propileno; 1,2-epoxipropano; metiloxirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-bioxirano; 1,2:3,4-dieposibutano	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
acrilamidometoxiacetato de metilo (con un contenido ≥ 1 % de acrilamida)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
acrilamidoglicolato de metilo (con un contenido ≥ 1 % de acrilamida)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
2-nitrotolueno	609-065-00-5	201-853-3	88-72-2	E
4,4'-oxidianilina [1] y sus sales p-aminofenil éter [1]	612-199-00-7	202-977-0 [1]	101-80-4 [1]	E
etilenimina; aziridina	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	
carbendazima (ISO) bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	613-048-00-8	234-232-0	10605-21-7	
benomilo (ISO) 1-(butilcarbamoil)bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	613-049-00-3	241-775-7	17804-35-2	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
1,3,5-tris(oxiranilmetil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona; TGIC	615-021-00-6	219-514-3	2451-62-9	
acrilamida	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
1,3,5-tris-[(2S y 2R)-2,3-epoxipropil]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E
gases (petróleo), producto de cabeza del despropanizador de nafta craqueada catalíticamente; ricos en C3 y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de hidrocarburos craqueados catalíticamente y tratados para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_2 a C_4; en su mayor parte C_3)	649-062-00-6	270-755-0	68477-73-6	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-063-00-1	270-756-6	68477-74-7	H, K
gases (petróleo), craqueador catalítico, ricos en C_{1-5}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6; en su mayor parte de C_1 a C_5)	649-064-00-7	270-757-1	68477-75-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta polimerizada catalíticamente, ricos en C2-4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización y fraccionamiento de nafta polimerizada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_2 a C_6; en su mayor parte de C_2 a C_4)	649-065-00-2	270-758-7	68477-76-9	H, K
gases (petróleo), reformador catalítico, ricos en C1-4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6; en su mayor parte de C_1 a C_4)	649-066-00-8	270-760-8	68477-79-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), alimentación de C3-5 para la alquilación parafínica-olefínica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5 los cuales son utilizados como alimentación para la alquilación; la temperatura ambiente normalmente supera la temperatura crítica de estas combinaciones)	649-067-00-3	270-765-5	68477-83-8	H, K
gases (petróleo), ricos en C_4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5; en su mayor parte de C_4)	649-068-00-9	270-767-6	68477-85-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del desetanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; contiene en su mayor parte etano y etileno)	649-069-00-4	270-768-1	68477-86-1	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza de la torre del desisobutanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación atmosférica de una corriente de butano-butileno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_4)	649-070-00-X	270-769-7	68477-87-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), despropanizador por vía seca, ricos en propeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de etano y propano)	649-071-00-5	270-772-3	68477-90-7	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4)	649-072-00-0	270-773-9	68477-91-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de diversas corrientes hidrocarbonadas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_4 en su mayor parte propano)	649-073-00-6	270-777-0	68477-94-1	H, K
gases (petróleo), alimentación de la unidad Girbatol; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos que se utilizan como alimentación en la unidad Girbatol para separar sulfuro de hidrógeno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4)	649-074-00-1	270-778-6	68477-95-2	H, K
gases (petróleo), fraccionador de nafta isomerizada, ricos en C_4, libres de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo	649-075-00-7	270-782-8	68477-99-6	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), aceite clarificado craqueado catalíticamente y tambor de reflujo para el fraccionamiento del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de aceite clarificado craqueado catalíticamente y del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-076-00-2	270-802-5	68478-21-7	H, K
gases de cola (petróleo), aparato de absorción para la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-077-00-8	270-803-0	68478-22-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), fraccionador para los productos combinados del hidrodesulfurizador, reformador catalítico y craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de productos de craqueo catalítico, reformado catalítico y procesos de hidrodesulfuración tratados para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-078-00-3	270-804-6	68478-24-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-079-00-9	270-806-7	68478-26-2	H, K
gas de cola (petróleo), corriente mixta del saturado de la planta de gas, rico en C_4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y estabilización de nafta de primera destilación, destilación del gas de cola y gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6; en su mayor parte butano e isobutano)	649-080-00-4	270-813-5	68478-32-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), saturado de la planta de recuperación de gas, rico en C_{1-2}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del destilado del gas de cola, nafta de primera destilación, gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_5; en su mayor parte metano y etano)	649-081-00-X	270-814-0	68478-33-1	H, K
gas de cola (petróleo), craqueador térmico de residuos obtenidos a vacío; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico de residuos obtenidos a vacío; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-082-00-5	270-815-6	68478-34-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, ricos en C_{34}, destilado del petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación y condensación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5; en su mayor parte de C_3 a C_4)	649-083-00-0	270-990-9	68512-91-4	H, K
gases (petróleo), deshexanizador de la serie completa de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de la serie completa de nafta de primera destilación; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_6)	649-084-00-6	271-000-8	68513-15-5	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), despropanizador de hidrocraqueo, ricos en hidrocarburos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4; también puede contener pequeñas cantidades de hidrógeno y sulfuro de hidrógeno)	649-085-00-1	271-001-3	68513-16-6	H, K
gases (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_6)	649-086-00-7	271-002-9	68513-17-7	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
residuos (petróleo), separador de alquilación ricos en C_4; gases de petróleo (residuo complejo de la destilación de corrientes de diversas operaciones de refinería; en su mayor parte butano y con un intervalo de ebullición aproximado de -11,7 °C a 27,8 °C)	649-087-00-2	271-010-2	68513-66-6	H, K
hidrocarburos, C_{1-4}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico y operaciones de absorción y de la destilación de petróleo crudo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4 y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -0,5 °C;)	649-088-00-8	271-032-2	68514-31-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, C_{1-4}; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo gases hidrocarbonados a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4 y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -0,5 °C;)	649-089-00-3	271-038-5	68514-36-3	H, K
hidrocarburos, C_{1-3}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3 y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -42 °C.)	649-090-00-9	271-259-7	68527-16-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, C_{1-4}, fracción del desbutanizador; gases de petróleo	649-091-00-4	271-261-8	68527-19-5	H, K
gases (petróleo), C_{1-5}; en húmedo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo o el craqueo de gasóleo en torre; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-092-00-X	271-624-0	68602-83-5	H, K
hidrocarburos, C_{2-4}; gases de petróleo	649-093-00-5	271-734-9	68606-25-7	H, K
hidrocarburos, C_3; gases de petróleo	649-094-00-0	271-735-4	68606-26-8	H, K
gases (petróleo), alimentación por alquilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el craqueo catalítico de gasóleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_4)	649-095-00-6	271-737-5	68606-27-9	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de residuos del fondo del despropanizador; compuesta en su mayor parte de butano, isobutano y butadieno)	649-096-00-1	271-742-2	68606-34-8	H, K
gases (petróleo), mezcla de refinería; gases de petróleo (combinación compleja obtenida de diversos procesos de refinería; compuesta de hidrógeno, sulfeno de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-097-00-7	272-183-7	68783-07-3	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), craqueo catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_5)	649-098-00-2	272-203-4	68783-64-2	H, K
gases (petróleo), C_{2-4}; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4 y con un intervalo de ebullición aproximado de -51 °C a -34 °C)	649-099-00-8	272-205-5	68783-65-3	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), fraccionamiento de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-100-00-1	272-871-7	68918-99-0	H, K
gases (petróleo), deshexanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de corrientes de nafta combinada; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-101-00-7	272-872-2	68919-00-6	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-102-00-2	272-878-5	68919-05-1	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración de nafta en la unidad de refinado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de desulfuración de nafta en la unidad de refinado y rectificada del producto de nafta; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-103-00-8	272-879-0	68919-06-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reformado catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y fraccionamiento del efluente total; compuesta de metano, etano y propano)	649-104-00-3	272-882-7	68919-09-5	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del separador para el craqueador catalítico fluidizado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de la carga de C_3-C_4 del separador; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos de C_3)	649-105-00-9	272-893-7	68919-20-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), estabilizador de fracciones de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del líquido de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-106-00-4	272-883-2	68919-10-8	H, K
gases (petróleo), desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-107-00-X	273-169-3	68952-76-1	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de destilado y nafta craqueados catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-108-00-5	273-170-9	68952-77-2	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción de nafta, gasóleo y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la separación de destilados, nafta y gasóleo craqueados térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-109-00-0	273-175-6	68952-81-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente, coquización de petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente obtenidos del proceso de coquización de petróleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-110-00-6	273-176-1	68952-82-9	H, K
gases (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, concentrado de butadieno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte de C_4)	649-111-00-1	273-265-5	68955-28-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador del reformador catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y el fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4)	649-112-00-7	273-270-2	68955-34-0	H, K
hidrocarburos, C_4; gases de petróleo	649-113-00-2	289-339-5	87741-01-3	H, K
alcanos, C_{1-4}; ricos en C_3; gases de petróleo	649-114-00-8	292-456-4	90622-55-2	H, K
gases (petróleo), fracción rica en C_3 del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de propano y con un intervalo de ebullición aproximado de -70 °C a 0 °C)	649-115-00-3	295-404-9	92045-22-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
hidrocarburos, C_4, destilado del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos de C_4 en su mayor parte 1-buteno y 2-buteno, también con butano e isobuteno y con un intervalo de ebullición aproximado de -12 °C a 5 °C)	649-116-00-9	295-405-4	92045-23-3	H, K
gases del petróleo, licuados, desazufrados, fracción de C_4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una mezcla de gas de petróleo licuado a un proceso de desazufrado para oxidar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos insaturados y saturados de C_4)	649-117-00-4	295-463-0	92045-80-2	H, K, S

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
refinados (petróleo), extracción de acetato de amonio cuproso de la fracción de C_4 craqueda a vapor C_{3-5} e insaturados de C_{3-5}, libres de butadieno; gases de petróleo	649-119 -00-5	307-769-4	97722-19-5	H, K
gases (petróleo), alimentación del sistema con aminas; gas de refinería (gas de alimentación del sistema con aminas para la separación de sulfuro de hidrógeno; compuestos principalmente de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono, dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-120-00-0	270-746-1	68477-65-6	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), hidrodesulfurador de la unidad de benceno; gas de refinería (gases residuales producidos por la unidad de benceno; compuestos principalmente de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6; incluido benceno)	649-121-00-6	270-747-7	68477-66-7	H, K
gases (petróleo), reciclado de la unidad de benceno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reciclado de los gases de la unidad de benceno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-122-00-1	270-748-2	68477-67-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), aceite de mezcla, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de un aceite de mezcla; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-123-00-7	270-749-8	68477-68-9	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del extractor de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-124-00-2	270-759-2	68477-77-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reciclado de C_6-$_8$ en el reformador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de una alimentación de C_6-C_8 reformada catalíticamente y reciclada para conservar el hidrógeno; compuestos principalmente de hidrógeno; también puede contener pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-125-00-8	270-761-3	68477-80-5	H, K
gases (petróleo), reformador catalítico de C_{6-8}; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del reformado catalítico de una alimentación de C_6-C_8; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_5 e hidrógeno)	649-126-00-3	270-762-9	68477-81-6	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reciclado de C_6-8 del reformador catalítico, ricos en hidrógeno; gas de refinería	649-127-00-9	270-763-4	68477-82-7	H, K
gases (petróleo), corriente de reflujo de C_2; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la extracción de hidrógeno de una corriente de gas que se compone principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de nitrógeno, monóxido de carbono, metano, etano y etileno; contiene en su mayor parte hidrocarburos tales como metano, etano y etileno con pequeñas cantidades de hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-128-00-4	270-766-0	68477-84-9	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), secos y con azufre, unidad de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de gases secos de una unidad de concentración de gas; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-129-00-X	270-774-4	68477-92-9	H, K
gases (petróleo), destilación en el reabsorbedor de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de corrientes de gas combinadas en un reabsorbedor de concentración de gas; compuesta en su mayor parte de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en el intervalo de C_1 a C_3)	649-130-00-5	270-776-5	68477-93-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), aparato de absorción de hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida por absorción de hidrógeno de una corriente rica en hidrógeno; compuesta de hidrógeno, monóxido de carbono, nitrógeno y metano con pequeñas cantidades de hidrocarburos de C_2)	649-131-00-0	270-779-1	68477-96-3	H, K
gases (petróleo), ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja separada como un gas de gases hidrocarbonados por enfriamiento; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, nitrógeno, metano e hidrocarburos de C_2)	649-132-00-6	270-780-7	68477-97-4	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reciclado del aceite de mezcla en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del aceite de mezcla tratado con hidrógeno y reciclado; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-133-00-1	270-781-2	68477-98-5	H, K
gases (petróleo), reciclado, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los gases del reactor reciclados; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-134-00-7	270-783-3	68478-00-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), composición del reformador, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los reformadores; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-135-00-2	270-784-9	68478-01-3	H, K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano y etano con pequeñas cantidades de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_5)	649-136-00-8	270-785-4	68478-02-4	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y metano; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_5)	649-137-00-3	270-787-5	68478-03-5	H, K
gases (petróleo), composición del reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-138-00-9	270-788-0	68478-04-6	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), destilación de los productos de craqueo térmico; gas de refinería (combinación compleja producida por destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-139-00-4	270-789-6	68478-05-7	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el refraccionamiento de productos del craqueador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del refraccionamiento de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-140-00-X	270-805-1	68478-25-1	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), separador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-141-00-5	270-807-2	68478-27-3	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-142-00-0	270-808-8	68478-28-4	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), separador del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de los destilados craqueados con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-143-00-6	270-809-3	68478-29-5	H, K
gas de cola (petróleo), separador de nafta de primera destilación hidrodesulfurada; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-144-00-1	270-810-9	68478-30-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta de primera destilación reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación seguida por fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-145-00-7	270-999-8	68513-14-4	H, K
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a alta presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a alta presión del efluente del reactor del reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-146-00-2	271-003-4	68513-18-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a baja presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a baja presión del efluente del reactor de reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-147-00-8	271-005-5	68513-19-9	H, K
gases (petróleo), destilación de gas de refinería de petróleo; gas de refinería (combinación compleja separada por destilación de una corriente de gas con hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6 u obtenidos por craqueo de etano y propano; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_2; hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-148-00-3	271-258-1	68527-15-1	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del despentanizador del aparato para tratamiento con hidrógeno de la unidad de benceno; gas de refinería (combinación compleja producida por el tratamiento de la alimentación de la unidad de benceno con hidrógeno en presencia de un catalizador seguido de despentanización; compuesta principalmente de hidrógeno, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6; puede contener trazas de benceno)	649-149-00-9	271-623-5	68602-82-4	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), aparato de absorción secundario, fraccionador de los productos de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento de los productos de cabeza del proceso de craqueo catalítico en el craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-150-00-4	271-625-6	68602-84-6	H, K
productos del petróleo, gases de refinería; gas de refinería (combinación compleja compuesta principalmente de hidrógeno con cantidades pequeñas, etano y propano)	649-151-00-X	271-750-6	68607-11-4	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), separador a baja presión de hidrocraqueo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por la separación líquido-vapor del efluente del reactor del proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-152-00-5	272-182-1	68783-06-2	H, K
gases (petróleo) refinería; gas de refinería (combinación compleja obtenida de diversas operaciones de refinado de petróleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-153-00-0	272-338-9	68814-67-5	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), separador de productos del reformador al platino; gas de refinería (combinación compleja obtenida del reformado químico de naftenos a productos aromáticos; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_4)	649-154-00-6	272-343-6	68814-90-4	H, K
gases (petróleo), estabilizador para el despentanizador de querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la estabilización en el despentanizador de querosina tratada con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_4 a C_5)	649-155-00-1	272-775-5	68911-58-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), tambor de expansión súbita para querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del tambor de expansión súbita de la unidad de tratamiento con hidrógeno de querosina con azufre en presencia de un catalizador; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_2 a C_5)	649-156-00-7	272-776-0	68911-59-1	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado en la unidad de refinado; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración en la unidad de refinado; compuesta de sulfuro de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-157-00-2	272-873-8	68919-01-7	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento del producto de cabeza del proceso de craqueo catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-158-00-8	272-874-3	68919-02-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), aparato de absorción auxiliar para la depuración en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por la depuración del gas de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno, metano, etano y propano)	649-159-00-3	272-875-9	68919-03-9	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-160-00-9	272-876-4	68919-04-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), estabilizador del reformador al platino, fraccionamiento de los productos finales ligeros; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiemto de los productos finales ligeros de los reactores de platino de la unidad del reformador al platino; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-161-00-4	272-880-6	68919-07-3	H, K
gases (petróleo), torre de predestilación, destilación del petróleo crudo; gas de refinería (combinación compleja producida de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-162-00-X	272-881-1	68919-08-4	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), extractor de alquitrán; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de petróleo crudo reducido; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-163-00-5	272-884-8	68919-11-9	H, K
gases (petróleo), extractor de la unidad de refinado; gas de refinería (combinación de hidrógeno y metano obtenida por fraccionamiento de los productos de la unidad de refinado)	649-164-00-0	272-885-3	68919-12-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), separador de nafta hidrodesulfurada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración de nafta; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-165-00-6	273-173-5	68952-79-4	H, K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador de nafta de primera destilación; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-166-00-1	273-174-0	68952-80-7	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), fraccionamiento del producto de cabeza del aparato de absorción con esponja, craqueador catalítico fluidizado y desulfurizador de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de productos del craqueador catalítico fluidizado y del desulfurizador de gasóleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-167-00-7	273-269-7	68955-33-9	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), destilación de petróleo crudo y craqueo catalítico; gas de refinería (combinación compleja producida por la destilación de petróleo crudo y procesos de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-168-00-2	273-563-5	68989-88-8	H, K
gases (petróleo), depurador de gasóleos con dietanolamina; gas de refinería (combinación compleja producida por desulfuración de gasóleos con dietanolamina; compuesta en su mayor parte de sulfuro de hidrógeno, hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-169-00-8	295-397-2	92045-15-3	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), efluente de la hidrodesulfuración del gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por separación de la fase líquida del efluente de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_3)	649-170-00-3	295-398-8	92045-16-4	H, K
gases (petróleo), purga de la hidrodesulfuración de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida del reformador y de las purgas del reactor de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-171-00-9	295-399-3	92045-17-5	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), tambor de expansión súbita del efluente del hidrogenador; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida por expansión súbita de los efluentes después de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-172-00-4	295-400-7	92045-18-6	H, K
gases (petróleo), fracción residual a alta presión del craqueo a vapor de nafta; gas de refinería (combinación compleja obtenida como mezcla de las porciones no condensables de los productos de un proceso de craqueo a vapor de nafta así como gases residuales obtenidos durante la preparación de productos posteriores; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5 con los que también se puede mezclar gas natural)	649-173-00-X	295-401-2	92045-19-7	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), reducción de viscosidad del residuo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por reducción de la viscosidad de los residuos en un horno; compuesta fundamentalmente de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-174-00-5	295-402-8	92045-20-0	H, K
gases (petróleo), C_{3-4}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del craqueo de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_4; en su mayor parte propano y propileno, y con un intervalo de ebullición aproximado de -51 °C a -1 °C)	649-177-00-1	268-629-5	68131-75-9	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente y del destilado craqueado catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de destilados craqueados catalíticamente y de nafta craqueada catalíticamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-178-00-7	269-617-2	68307-98-2	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta de polimerización catalítica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de los productos de estabilización del fraccionamiento de la polimerización de nafta; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-179-00-2	269-618-8	68307-99-3	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-180-00-8	269-619-3	68308-00-9	H, K
gas de cola (petróleo), extractor del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de destilados craqueados térmicamente con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-181-00-3	269-620-9	68308-01-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para el destilado de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de los destilados de primera destilación y de los que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-182-00-9	269-630-3	68308-10-1	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el craqueo catalítico de gasóleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de productos del craqueo catalítico de gasóleo; compuesto fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-183-00-4	269-623-5	68308-03-2	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas diversas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-184-00-X	269-624-0	68308-04-3	H, K
gas de cola (petróleo), desetanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas heterogéneas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-185-00-5	269-625-6	68308-05-4	H, K
gas de cola (petróleo), fraccionador para nafta hidrodesulfurada y destilado hidrodesulfurado, libre de ácido; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta hidrodesulfurada y del destilado de corrientes hidrocarbonadas y tratada para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-186-00-0	269-626-1	68308-06-5	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), extractor para gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de la extracción de gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado catalíticamente y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-187-00-6	269-627-7	68308-07-6	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta ligera de primera destilación y de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_5)	649-188-00-1	269-629-8	68308-09-8	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gas de cola (petróleo), desetanizador para la preparación de la alimentación para la alquilación de propano-propileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de los productos de reacción de propano con propileno; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-189-00-7	269-631-9	68308-11-2	H, K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para gasóleo obtenido a vacío, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de gasóleo obtenido a vacío y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-190-00-2	269-632-4	68308-12-3	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), fracciones de cabeza craqueadas catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos del proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_5 y con un intervalo de ebullición aproximado de -48 °C a 32 °C)	649-191-00-8	270-071-2	68409-99-4	H, K
alcanos, C_{1-2}; gases de petróleo	649-193-00-9	270-651-5	68475-57-0	H, K
alcanos, C_{2-3}; gases de petróleo	649-194-00-4	270-652-0	68475-58-1	H, K
alcanos, C_{3-4}; gases de petróleo	649-195-00-X	270-653-6	68475-59-2	H, K
alcanos, C_{4-5}; gases de petróleo	649-196-00-5	270-654-1	68475-60-5	H, K
gases combustibles; gases de petróleo (combinación de gases ligeros; compuesta en su mayor parte de hidrógeno y/o hidrocarburos de bajo peso molecular)	649-197-00-0	270-667-2	68476-26-6	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases combustibles, destilados de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de gases ligeros producida por destilación de petróleo crudo y por reformado catalítico de nafta; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4 y con un intervalo de ebullición de -217 °C a -12 °C)	649-198-00-6	270-670-9	68476-29-9	H, K
hidrocarburos, C_{3-4}; gases de petróleo	649-119-00-1	270-681-9	68476-40-4	H, K
hidrocarburos, C_{4-5}; gases de petróleo	649-200-00-5	270-682-4	68476-42-6	H, K
hidrocarburos, C_{2-4}, ricos en C_3; gases de petróleo	649-201-00-0	270-689-2	68476-49-3	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases del petróleo, licuados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_7 y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-202-00-6	270-704-2	68476-85-7	H, K, S
gases del petróleo, licuados, desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo la mezcla de gases de petróleo licuados a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_7 y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-203-00-1	270-705-8	68476-86-8	H, K, S

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), C_{3-4}, ricos en isobutano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6; en su mayor parte butano e isobutano; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_4; en su mayor parte isobutano)	649-204-00-7	270-724-1	68477-33-8	H, K
destilados (petróleo), C_{3-6}, ricos en piperileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos alifáticos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_6; en su mayor parte piperilenos)	649-205-00-2	270-726-2	68477-35-0	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del separador de butano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una corriente de butano; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C_3 a C_4)	649-206-00-8	270-750-3	68477-69-0	H, K
gases (petróleo), C_{2-3}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; contiene en su mayor parte etano, etileno, propano y propileno)	649-207-00-3	270-751-9	68477-70-3	H, K
gases (petróleo) residuos del fondo del despropanizador de gasóleo craqueado catalíticamente, ricos en C_4 y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de una corriente hidrocarbonada de gasóleo craqueado catalíticamente y tratado para separar sulfuro de hidrógeno y otros componentes ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_3 a C_5; en su mayor parte C_4)	649-208-00-9	270-752-4	68477-71-4	H, K

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
gases (petróleo), residuos del fondo del desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente, ricos en C_{3-5}; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_3 a C_5)	649-209-00-4	270-754-5	68477-72-5	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta isomerizada; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de los productos de la estabilización del fraccionamiento de nafta isomerizada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_4)	649-210-00-X	269-628-2	68308-08-7	H, K

Apéndice 5

Punto 30 — Sustancias tóxicas para la reproducción: categoría 1

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
monóxido de carbono	006-001-00-2	211-128-3	630-08-0	
hexafluorisilicato de plomo	009-014-00-1	247-278-1	25808-74-6	
compuestos de plomo, excepto los especialmente expresados en este anexo	082-001-00-6			A, E
derivados de alquilplomo	082-002-00-1			A, E
nitruro de plomo; azida de plomo II	082-003-00-7	236-542-1	13424-46-9	
cromato de plomo	082-004-00-2	231-846-0	7758-97-6	
di(acetato) de plomo	082-005-00-8	206-104-4	301-04-2	
bis(ortofosfato) de triplomo	082-006-00-3	231-205-5	7446-27-7	
acetato de plomo; básico	082-007-00-9	215-630-3	1335-32-6	
metansulfonato de plomo(II)	082-008-00-4	401-750-5	17570-76-2	
amarillo de sulfocromato de plomo (esta sustancia está identificada en el Colour Index por el Colour Index Constitution Number C.I.77603)	082-009-00-X	215-693-7	1344-37-2	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
rojo de cromato molibdato sulfato de plomo (esta sustancia está identificada en el Colour Index por el Colour Index Constitution Number C.I.77605)	082-010-00-5	235-759-9	12656-85-8	
hidrogenoarsenato de plomo	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	
1,2-dibromo-3-cloropropano	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
2-bromopropano	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E
4-hidroxi-3-(1-fenil-3-oxo-butil)-cumarina; warfarina	607-056-00-0	201-377-6	81-81-2	
2,4,6-trinitroresorcinato de plomo; estifnato de plomo	609-019-00-4	239-290-0	15245-44-0	

Apéndice 6

Punto 30 — Sustancias tóxicas para la reproducción: categoría 2

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
Linuron (ISO) 3-(3,4-diclorofenil)-1-metil-1-metoxiurea	006-021-00-1	206-356-5	330-55-2	E
6-(2-cloroetil)-6(2-metoxietoxi)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano; etacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5	
Flusilazol (ISO); bis(4-fluorofenil)-(metil)-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-silano	014-017-00-6	—	85509-19-9	E
Mezcla de: 4-[[bis-(4-fluorofenil)-metilsilil]-metil]-4H-1,2,4-triazol; 1-[[bis(4-flourofenil)metilsilil]metil]-1H-1,2,4-triazol	014-019-00-7	403-250-2	—	E

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
dicromato de potasio	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	E
dicromato de amonio	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	E
dicromato de sodio	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	E
dicromato de sodio, dihidrato	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	E
cromato de sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
níquel tetracarbonilo; níquel carbonilo	028-001-00-1	236-669-2	13463-39-3	
fluoruro de cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	E
cloruro de cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	E
sulfato de cadmio	048-009-00-9	233-331-6	10124-36-4	E
benzo[a]pireno; benzo[d,e,f]criseno	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
1-bromopropano bromuro de propilo n-bromuro de propilo	602-019-00-5	203-445-0	106-94-5	
1,2,3-tricloropropeno	602-062-00-X	202-486-1	96-18-4	D
éter de difenilo, derivado octabromado	602-094-00-4	251-087-9	32536-52-0	
2-metoxietanol; éter monometílico de etilenglicol; metilglicol	603-011-00-4	203-713-7	109-86-4	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
2-etoxietanol; éter monoetílico del etilenglicol; etilglicol	603-012-00-X	203-804-1	110-80-5	
1,2-dimetoxietano éter dimetílico del etilenglicol EGDME	603-031-00-3	203-794-9	110-71-4	
2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol oxiranemethanol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	E
2-metoxipropanol	603-106-00-0	216-455-5	1589-47-5	
bis(2-metoxietil) éter	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R-2,3-epoxi-1-propanol	603-143-002	404-660-4	57044-25-4	E
1,2-bis(2-metoxietoxi)etano TEGDME trietilenglicol dimetil éter triglimo	603-176-00-2	203-977-3	112-49-2	
4,4'-isobutiletilidenodifenol; 2,2-bis (4-hidroxifenil)-4-metilpentano	604-024-00-8	401-720-1	6807-17-6	
tetrahidrotiopiran-3-carboxaldehído	606-062-00-0	407-330-8	61571-06-0	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
acetato de 2-metoxietilo; acetato del éter monometílico del etilenglicol; acetato de metilglicol	607-036-00-1	203-772-9	110-49-6	
acetato de 2-etoxietilo; acetato del éter monoetílico del etilenglicol; acetato de etilglicol	607-037-00-7	203-839-2	111-15-9	
3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil metiltio acetato de 2-etilhexilo	607-203-00-9	279-452-8	80387-97-9	
ftalato de bis(2-metoxietilo)	607-228-00-5	204-212-6	117-82-8	
acetato de 2-metoxipropilo	607-251-00-0	274-724-2	70657-70-4	
fluazifop-butil (ISO); (RS)-2-[4-(5-trifluorometil-2-piridiloxi)fenoxi]propionato de butilo	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
vinclozolín (ISO); N-3,5-diclorofenil-5-metil-5-vinil-1,3-oxazolidin-2,4-diona	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
ácido metoxiacético	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
ftalato de bis(2-etilhexilo); ftalato de di-(2-etilhexilo); DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
ftalato de dibutilo; DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	
(+/-) (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)feniloxi]propionato de tetrahidrofurfurilo	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
dipentilester del ácido 1,2-benzenedicarboxílico, ramificado y lineal [1] ftalato de n-pentil-isopentilo [2] ftalato de dipentilo [3] ftalato de diisopentilo [4]	607-426-00-1	284-032-2 [1] - [2] 205-017-9 [3] -[4]	84777-06-0 [1] - [2] 131-18-0 [3] 42925-80-4 [4]	
ftalato de bencilo y butilo BBP	607-430-00-3	201-622-7	85-68-7	
ácido 1,2-bencenodicarboxílico di-C7-11-alquilesteres, ramificados y lineales	607-480-00-6	271-084-6	68515-42-4	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
Mezcla de: 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il)benzenosulfonato de disodio Mezcla de: 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-oxido-1-(4-sulfonatofenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il)benzenosulfonato de trisodio	607-487-00-4	402-660-9	—	
dinocap (ISO)	609-023-00-6	254-408-0	39300-45-3	E
binapacril (ISO); 3-metilcrotonato de 2-sec-butil-4,6-dinitrofenilo	609-024-00-1	207-612-9	485-31-4	
dinoseb; 6-sec-butil-2,4-dinitrofenol	609-025-00-7	201-861-7	88-85-7	
sales y ésteres de dinoseb, excepto aquellos específicamente expresados en este anexo	609-026-00-2			
dinoterb; 2-ter-butil-4,6-dinitrofenol	609-030-00-4	215-813-8	1420-07-1	
sales y ésteres de dinoterb	609-031-00-X			

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
nitrofene (ISO); 2,4-diclorofenil; 4-nitrofenil éter	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
acetato de metil-ONN-azoximetilo; acetato de metilazoximetilo	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	
2-[2-hidroxi-3-(2-clorofenil)carbamoil-1-naftilazo]-7-[2-hidroxi-3-(3-metilfenil)carbamoil-1-naftilazo]fluoren-9-ona	611-131-00-3	420-580-2	—	
azafenidina	611-140-00-2	—	68049-83-2	
tridemorf (ISO); 2,6-dimetil-4-tridecilmorfolina	613-020-00-5	246-347-3	24602-86-6	
etilentiourea; imidazolidina-2-tiona; 2-imidazolina-2-tiol	613-039-00-9	202-506-9	96-45-7	
carbendazima (ISO) bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	613-048-00-8	234-232-0	10605-21-7	
benomilo (ISO) 1-(butilcarbamoil)bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	613-049-00-3	241-775-7	17804-35-2	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
cicloheximida	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9	
flumioxazin (ISO); N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-en-1,2-dicarboxamida	613-166-00-X	—	103361-09-7	
(2RS,3RS)-3-(2-clorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[(1H-1,2,4-triazol-1-il)-metil]oxirano	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
3-etil-2-metil-2-(3-metilbutil)-1,3-oxazolidina	613-191-00-6	421-150-7	143860-04-2	
Mezcla de: 1,3,5-tris(3-aminometilfenil)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona mezcla de oligómeros de 3,5-bis(3-aminometilfenil)-1-poli[3,5-bis(3-aminometilfenil)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-il]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona	613-199-00-x	421-550-1	—	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
N,N-dimetilformamida	616-001-00-X	200-679-5	68-12-2	
N, N-dimetilacetamida	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
formamida	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-metilacetamida	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	
N-metilformamida	616-056-00-X	204-624-6	123-39-7	E

Apéndice 7

Disposiciones especiales referentes al etiquetado de los artículos que contengan amianto

1. Los artículos que contengan amianto o su envase deberán llevar la etiqueta definida a continuación:

a) La etiqueta conforme con el modelo siguiente tendrá al menos 5 cm de altura (H) y 2,5 cm de anchura.

b) Se dividirá en dos partes:

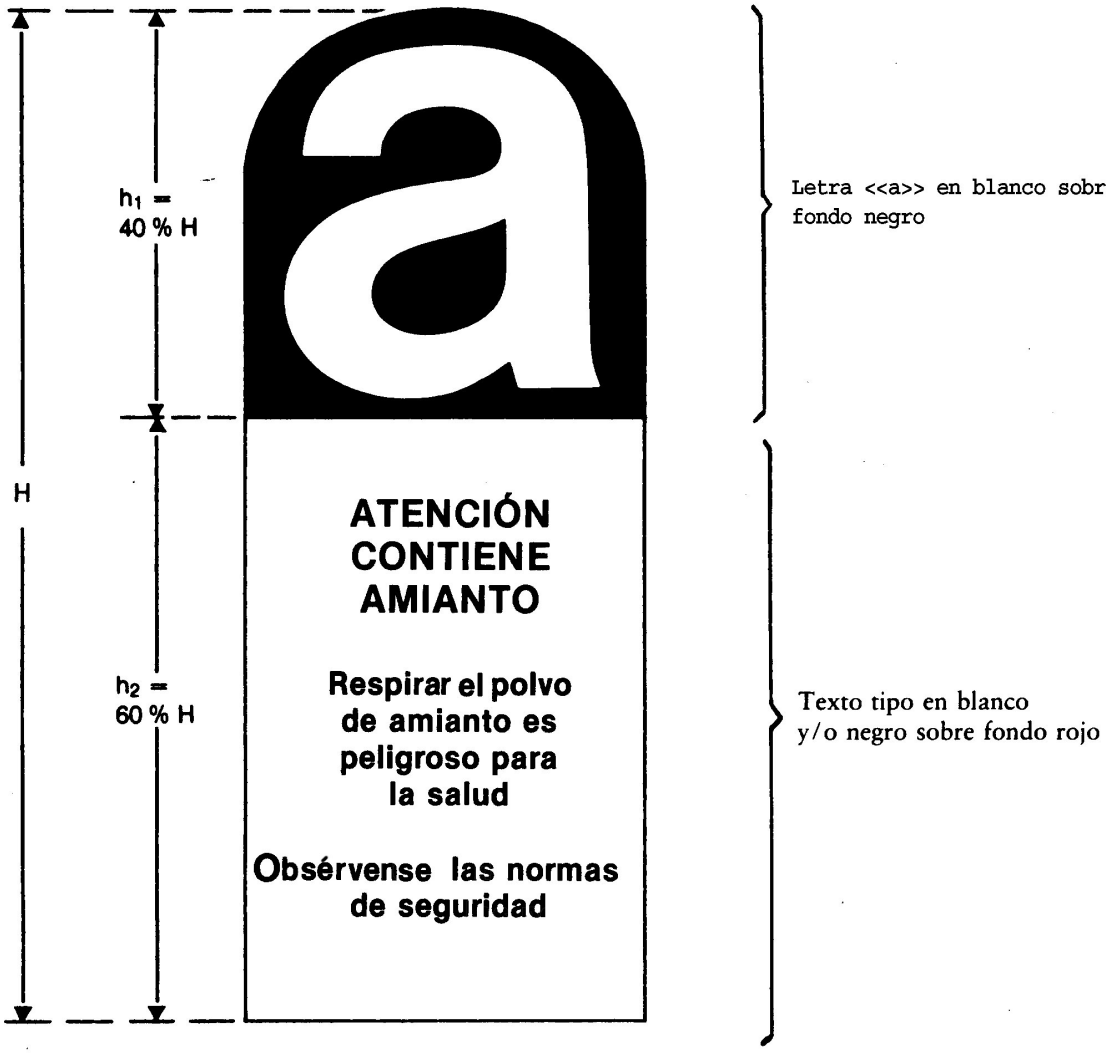
– la parte superior (h_1 = 40 % H) llevará la letra "a" en blanco sobre fondo negro,

– la parte inferior (h_2 = 60 % H) comprenderá el textotipo en negro y/o blanco sobre fondo rojo y deberá ser claramente legible.

c) Si el artículo contiene crocidolita, la expresión "contiene amianto" del textotipo se sustituirá por la siguiente: "contiene crocidolita/amianto azul".

Los Estados miembros podrán excluir de la disposición del párrafo primero los artículos que vayan a comercializarse en su territorio. No obstante, la etiqueta de estos artículos deberá llevar la inscripción "contiene amianto".

d) Si el etiquetado se realiza mediante una impresión directa sobre el artículo , bastará un solo color que contraste con el del fondo.



2. La etiqueta a que se refiere el presente Apéndice deberá fijarse de conformidad con las normas siguientes:

a) En cada una de las unidades menores suministradas.

b) Si un artículo comprende elementos a base de amianto, bastará con que solo estos elementos lleven la etiqueta. Se podrá renunciar al etiquetado si, debido a las dimensiones reducidas o a lo inadecuado del envase, no es posible fijar una etiqueta en el elemento.

3. Etiquetado de los artículos envasados que contengan amianto

3.1. Los artículos envasados que contengan amianto deberán llevar en el envase un etiquetado claramente legible e indeleble que incluya las indicaciones siguientes:

a) el símbolo y la indicación de los peligros correspondientes, de acuerdo con el presente anexo;

b) indicaciones de precaución que se elegirán conforme a las indicaciones del presente anexo, en la medida en que sean relevantes para el artículo en cuestión.

Cuando se den informaciones de precaución complementarias en el envase, estas no deberán atenuar o contradecir las indicaciones contempladas en a) y b).

3.2. El etiquetado establecido en el punto 3.1 podrá efectuarse de una de las formas siguientes :

– mediante una etiqueta fuertemente fijada en el envase,

– mediante una etiqueta suelta fuertemente atada al envase,

– imprimiéndolo directamente en el envase.

3.3. Los artículos que contengan amianto y vayan simplemente recubiertos por un envase plástico o similar se considerarán artículos envasados y se etiquetarán de conformidad con el punto 3.2. Si los artículos se sacan de estos envases y se comercializan sin envasar, cada una de las unidades más pequeñas suministradas irá acompañada de indicaciones de etiquetado conformes con el punto 3.1.

4. Etiquetado de los artículos sin envasar que contengan amianto

En lo referente a los artículos sin envasar que contengan amianto, el etiquetado conforme al punto 3.1 se efectuará de una de las formas siguientes :

– mediante una etiqueta fuertemente fijada en el artículo que contenga amianto,

– mediante una etiqueta suelta fuertemente atada a dicho artículo ,

– imprimiéndolo directamente sobre el artículo ,

o, cuando los procedimientos indicados más arriba no puedan aplicarse razonablemente a causa, por ejemplo, de las dimensiones reducidas del artículo , de lo inadecuado de sus propiedades al respecto o de determinadas dificultades técnicas, mediante un folleto que lleve un etiquetado conforme al punto 3.1.

5. Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias en materia de seguridad e higiene en el trabajo, la etiqueta fijada en el artículo , que para su utilización podrá transformarse o remodelarse, deberá ir acompañada de toda indicación de precaución que pueda ser apropiada para el artículo , y en particular las siguientes:

– trabajar en lo posible en el exterior o en un local bien ventilado,

– utilizar de preferencia herramientas manuales o herramientas de baja velocidad equipadas, si fuere necesario, con un dispositivo apropiado para recoger el polvo. Cuando se utilicen herramientas de alta velocidad, deberían equiparse siempre con tales dispositivos,

– en lo posible mojar antes de troquelar o taladrar,

– mojar el polvo, ponerlo en un recipiente bien cerrado y eliminarlo en condiciones de seguridad.

6. El etiquetado de un artículo destinado al uso doméstico no contemplado en el punto 5 y que al utilizarlo pudiera soltar fibras de amianto, deberá incluir, si es necesario, la indicación de precaución: "sustituir en caso de desgaste".

7. El etiquetado de los artículos que contengan amianto deberá estar redactado en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en los que se comercialice el artículo.

Apéndice 8

Punto 43 — Colorantes azoicos

Lista de aminas aromáticas

	Número CAS	Número de clasificación	Número CE	Sustancia
1	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	bifenil-4-ilamina 4-aminobifeniloxenilamina
2	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	bencidina
3	95-69-2		202-441-6	4-cloro-o-toluidina
4	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-naphthylamine
5	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	o-aminoazotolueno 4-amino-2',3-dimetilazobenceno 4-o-tolilazo-o-toluidina
6	99-55-8		202-765-8	5-nitro-o-toluidina
7	106-47-8	612-137-00-9	203-401-0	4-cloroanilina
8	615-05-4		210-406-1	4-metoxi-m-fenilenodiamina
9	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4'-metilenodianilina 4,4'-diaminodifenilmetano

10	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3'-diclorobencidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamina
11	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3'-dimetoxibencidina o-dianisidina
12	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3'-dimetilbencidina 4,4'-bi-o-toluidina
13	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4'-metilenodi-o-toluidina
14	120-71-8		204-419-1	6-metoxi-m-toluidinap-cresidina
15	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-metileno-bis-(2-cloroanilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metileno-dianilina
16	101-80-4		202-977-0	4,4'-oxidianilina
17	139-65-1		205-370-9	4,4'-tiodianilina

18	95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	o-toluidina 2-aminotolueno
19	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-metil-m-fenilenodiamina
20	137-17-7		205-282-0	2,4,5-trimetilanilina
21	90-04-0	612-035-00-4	201-963-1	o-anisidina 2-metoxianilina
22	60-09-3	611-008-00-4	200-453-6	4-aminoazobenceno

Apéndice 9

Punto 43 - Colorantes azoicos

Lista de tintes azoicos

	Número CAS	Número de clasificación	Número CE	Sustancia
1	Sin asignar Ingrediente 1: Nº CAS: 118685-33-9 $C_{39}H_{23}ClCrN_7O_{12}S.2Na$ Ingrediente 2: $C_{46}H_{30}CrN_{10}O_{20}S_2.3Na$	611-070-00-2	405-665-4	mezcla de: (6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidofenilazo)-1-naftolato)(1-(5-cloro-2-oxidofenilazo)-2-naftolato)cromato(1-) de disodio; bis(6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidofenilazo)-1-naftolato) cromato (1-) de trisodio

Apéndice10

Punto 43 - Colorantes azoicos

Lista de tintes azoicos

Lista de métodos de ensayo

Organismo europeo de normalización (*)	Referencia y título de la norma	Documento de referencia	Referencia de la norma sustituida
CEN	Cuero — Ensayos químicos — Determinación de ciertos colorantes azoicos en cueros teñidos	CEN ISO/TS 17234:2003	Ninguna
CEN	Textiles — Métodos para la determinación de ciertas aminas aromáticas derivadas de colorantes azoicos — Parte 1: Detección del uso de ciertos colorantes azoicos accesibles sin extracción	EN 14362-1:2003	Ninguna
CEN	Textiles — Métodos para la determinación de ciertas aminas aromáticas derivadas de colorantes azoicos — Parte 2: Detección del uso de ciertos colorantes azoicos accesibles por extracción de fibras	EN 14362-2:2003	Ninguna

(*) Organismos europeos de normalización (OEN):

CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruselas; teléfono: (32-2) 550 08 11,

fax: (32-2) 550 08 19. http://www.cenorm.be

Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bruselas; teléfono: (32-2) 519 68 71,

fax: (32-2) 519 69 19. http://www. cenelec.org

TSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis; teléfono: (33) 492 94 42 00,

fax (33) 493 65 47 16. http://www.etsi.org