

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO**

de 18 de diciembre de 2006

relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión

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 Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado¹,

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 peligrosas¹, 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 peligrosos², 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 peligrosos³ y el **Reglamento (CEE) n° 793/93** del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes⁴, 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) n° 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 cosméticos¹, 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 científicos¹, 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 químicas².
- (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 cumplimiento de la legislación sobre sustancias y preparados químicos y coordinen sus actividades en esta área. La cooperación oficiosa que se da actualmente entre los Estados miembros saldría beneficiada si se dispusiese de un marco más formal.
- (106) Dentro de la Agencia se debe crear una Sala de Recurso para garantizar que cualquier persona física o jurídica afectada por las decisiones tomadas por la Agencia pueda presentar un recurso.

- (107) La financiación de la Agencia debe hacerse, en parte, mediante las tasas que abonen las personas físicas o jurídicas y, en parte, correr a cargo del presupuesto de las Comunidades Europeas. El procedimiento presupuestario comunitario debe seguir aplicándose mientras haya subvenciones a cargo del presupuesto general de las Comunidades Europeas. Además, la auditoría de la contabilidad debe correr a cargo del Tribunal de Cuentas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 91 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas¹.
- (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 (EMA), creada por el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea Medicamentos¹, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), creada por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria², 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 2003³. 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 EMA, 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) n° 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 medioambiental¹, del Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión², y del Convenio CEPE/ONU sobre el acceso a la información, la participación pública en la adopción de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, del que la Comunidad Europea es parte.
- (118) La revelación de información con arreglo al presente Reglamento está sujeta a los requisitos específicos del Reglamento (CE) n° 1049/2001. Dicho Reglamento fija plazos vinculantes para la revelación de información así como garantías procesales, incluido el derecho de recurso. El Consejo de Administración debe adoptar disposiciones prácticas para la aplicación de dichos requisitos a la Agencia.

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 Comisión¹.
- (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) n° 793/93 y a la Directiva 76/769/CEE y de evitar que dicho trabajo se pierda, la Comisión debe estar facultada durante el período inicial para introducir restricciones basándose en ese trabajo sin tener que seguir el procedimiento completo de restricción establecido en el presente Reglamento. En cuanto el presente Reglamento entre en vigor, deben utilizarse todos estos elementos como apoyo de las medidas de reducción de riesgos.
- (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 Comisión¹, a la Directiva 93/67/CE de la Comisión², a la Directiva 93/105/CEE de la Comisión³, a la Directiva 2000/21/CE de la Comisión⁴, al Reglamento (CEE) n° 793/93 y al Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión⁵~~. 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) n° 1488/94 de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo (DO L 161 de 29.6.1994, p. 3).

- (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 Europea¹. 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.