

TÍTULO I

CUESTIONES GENERALES

CAPÍTULO I

Objeto, ámbito de aplicación y aplicación

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

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

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

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

Artículo 2

Aplicación

1. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) las sustancias radiactivas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes ⁽¹⁾;
- b) las sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, que se encuentren sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito;
- c) las sustancias intermedias no aisladas;
- d) el transporte de sustancias peligrosas y de sustancias peligrosas en preparados peligrosos por ferrocarril, carretera o vía fluvial, marítima o aérea.

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

⁽¹⁾ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

⁽²⁾ DO L 114 de 27.4.2006, p. 9.

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

4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:

a) la legislación comunitaria relativa al lugar de trabajo y al medio ambiente, que comprende la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽³⁾, la Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación ⁽⁴⁾, la Directiva 98/24/CE, la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas ⁽⁵⁾, y la Directiva 2004/37/CE;

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

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

a) en los medicamentos para uso humano o veterinario dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽⁶⁾, y de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽⁷⁾;

b) en alimentos o piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 178/2002, incluso cuando se utilice:

- i) como aditivo alimentario en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽⁸⁾,

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁽⁴⁾ DO L 257 de 10.10.1996, p. 26. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva modificada por la Decisión n° 2455/2001/CE (DO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

⁽⁶⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

⁽⁷⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁽⁸⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

- ii) como aromatizante en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción ⁽¹⁾, y de la Decisión 1999/217/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborado con arreglo al Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996 ⁽²⁾,
- iii) como aditivo en los piensos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽³⁾,
- iv) en la alimentación animal dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ⁽⁴⁾.
6. Lo dispuesto en el título IV no se aplicará a los siguientes preparados en la fase de producto terminado, destinados al usuario final:
- a) medicamentos para uso humano o veterinario, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 y de la Directiva 2001/82/CE y con arreglo a la definición de la Directiva 2001/83/CE;
- b) productos cosméticos, tal como se definen la Directiva 76/768/CEE;
- c) productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que las medidas comunitarias establezcan para las sustancias y preparados peligrosos normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que la Directiva 1999/45/CE;
- d) alimentos o piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 178/2002, incluso cuando se utilicen:
- i) como aditivos alimentarios en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE,
- ii) como aromatizantes en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE y de la Decisión 1999/217/CE,
- iii) como aditivos en los piensos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003,
- iv) en la alimentación animal dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE.
7. Quedan exentas de lo dispuesto en los títulos II, V y VI:
- a) las sustancias incluidas en el anexo IV, puesto que se tiene información suficiente sobre ellas y se considera que, por sus propiedades intrínsecas, entrañan un riesgo mínimo;
- b) las sustancias cubiertas por el anexo V, puesto que el registro de estas sustancias se considera inadecuado o innecesario y su exención de lo dispuesto en los títulos mencionados no perjudica los objetivos del presente Reglamento;
- c) las sustancias, como tales o en forma de preparados, registradas de conformidad con el título II, exportadas fuera de la Comunidad por un agente de la cadena de suministro y vueltas a importar a la Comunidad por otro agente de la misma cadena de suministro que pueda demostrar que:
- i) la sustancia reimportada es la misma que la sustancia exportada,
- ii) se le ha facilitado información de conformidad con los artículos 31 o 32 en relación con la sustancia exportada;
- d) las sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, que se hayan registrado de conformidad con el título II y que sean recuperadas en la Comunidad, siempre y cuando:
- i) la sustancia resultante del proceso de recuperación sea la misma que la sustancia registrada de conformidad con el título II, y
- ii) la información exigida en los artículos 31 o 32 en relación con la sustancia que haya sido registrada de conformidad con el título II, esté disponible para el establecimiento que lleve a cabo la recuperación.
8. Las sustancias intermedias aisladas *in situ* y las sustancias intermedias aisladas transportadas quedan exentas de lo dispuesto en:
- a) el título II, capítulo 1, salvo los artículos 8 y 9, y
- b) el título VII.
9. Las disposiciones de los títulos II y VI no se aplicarán a los polímeros.

CAPÍTULO 2

Definiciones y disposición general

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

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

⁽¹⁾ DO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁽²⁾ DO L 84 de 27.3.1999, p. 1. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2006/252/CE (DO L 91 de 29.3.2006, p. 48.).

⁽³⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽⁴⁾ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/116/CE de la Comisión (DO L 379 de 24.12.2004, p. 81).