

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

.....

II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

Comisión2004/379/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 26 de abril de 2004, que modifica la Decisión 2001/471/CE por lo que se refiere a los análisis bacteriológicos en determinados establecimientos cárnicos** ⁽¹⁾ 1
- 2004/380/CE:
- ★ **Decisión de la Comisión de 26 de abril de 2004 por la que se modifica la Decisión 97/365/CE con respecto a la inclusión de establecimientos de Islandia en las listas provisionales de establecimientos de terceros países a partir de los cuales los Estados miembros autorizarán las importaciones de productos cárnicos** ⁽¹⁾ [notificada con el número C(2004) 1520] 5
- 2004/381/CE:
- ★ **Decisión de la Comisión, de 26 de abril de 2004, por la que se modifica la Decisión 99/710/CE con respecto a la inclusión de establecimientos de Islandia en las listas provisionales de establecimientos de terceros países de los que pueden autorizar los Estados miembros la importación de carne picada y de preparados de carne** ⁽¹⁾ [notificada con el número C(2004) 1521] 9
- 2004/382/CE:
- ★ **Decisión de la Comisión, de 26 de abril de 2004, por la que se adoptan decisiones comunitarias sobre la importación de determinados productos químicos con arreglo al Reglamento (CE) nº 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo** ⁽¹⁾ 13
- 2004/383/CE:
- ★ **Recomendación de la Comisión, de 27 de abril de 2004, relativa al uso de instrumentos financieros derivados para los organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM)** ⁽¹⁾ [notificada con el número c(2004) 1541/1] 36

Precio: 26 EUR

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

(continúa al dorso)

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

2004/384/CE:	
★ Recomendación de la Comisión, de 27 de abril de 2004, relativa a determinados contenidos del folleto simplificado contemplado en el esquema C del anexo I de la Directiva 85/611/CEE del Consejo ⁽¹⁾ [notificada con el número C(2004) 1541/2]	46
2004/385/CE:	
★ Decisión de la Comisión, de 27 de abril de 2004, por la que se cede a agencias de ejecución la gestión de la ayuda comunitaria para las medidas de preadhesión en los sectores de la agricultura y el desarrollo rural aplicadas en Hungría durante el período de preadhesión	61
2004/386/CE:	
★ Decisión de la Comisión, de 28 de abril de 2004, sobre la contribución financiera de la Comunidad a la Organización Mundial de Sanidad Animal para el proceso de mediación de la OIE en 2004 ⁽¹⁾	65
2004/387/CE:	
★ Decisión de la Comisión, de 28 de abril de 2004, sobre la celebración de un Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos relativo a las modificaciones del anexo I del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el reconocimiento mutuo y la protección de las denominaciones en el sector de las bebidas espirituosas, habida cuenta de la ampliación	68
2004/394/CE:	
★ Recomendación de la Comisión, de 29 de abril de 2004, relativa a los resultados de la evaluación del riesgo y a la estrategia de limitación del riesgo respecto a las sustancias: acetonitrilo, acrilamida, acrilonitrilo, ácido acrílico, butadieno, fluoruro de hidrógeno, peróxido de hidrógeno, ácido metacrílico, metacrilato de metilo, tolueno y triclorobenceno ⁽¹⁾ [notificada con el número C(2004) 1446]	78

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 26 de abril de 2004

que modifica la Decisión 2001/471/CE por lo que se refiere a los análisis bacteriológicos en determinados establecimientos cárnicos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/379/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca¹, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 10,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2001/471/CE de la Comisión² obliga al explotador de un establecimiento cárnico a efectuar controles regulares de la higiene general en lo que se refiere a las condiciones de producción en su establecimiento
- (2) En la mencionada Decisión se establecen normas para los análisis bacteriológicos de las canales de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, y se prevé asimismo que los resultados de los análisis bacteriológicos deberán convertirse en valores diarios de la media logarítmica a fin de compararlos con los límites que establece.

¹ DO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE (DO L 243 de 11.10.1995, p. 7).

² DO L 165 de 21.6.2001, p. 48.

- (3) En la actualidad, los Estados miembros están aplicando dos métodos diferentes de cálculo para convertir los resultados de los análisis en un valor de media logarítmica, lo que provoca la existencia de diferentes valores numéricos.
- (4) Debería armonizarse la aplicación de los análisis bacteriológicos dentro de la Comunidad. Por tanto, debería clarificarse el método de cálculo para la conversión de los resultados de los análisis bacteriológicos de la carne establecidos en la Decisión 2001/471/CE.
- (5) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2001/471/CE en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se modifica el anexo de la Decisión 2001/471/CE con arreglo a lo establecido en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión será aplicable a partir del 20 de mayo de 2004.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de abril de 2004.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO

La parte 1 del anexo de la Decisión 2001/471/CE se modificará como sigue:

1. En la sección que lleva por título «Aplicación de los criterios microbiológicos a los resultados de los análisis de muestras tomadas por el método destructivo (cuadro 1)», se sustituirá la primera frase por lo siguiente:

«La media diaria de los resultados logarítmicos se distribuirá en tres categorías para la verificación del control del proceso: aceptable, marginal e inaceptable.».

2. El cuadro 1 se sustituirá por lo siguiente:

«Cuadro 1

Media diaria de los valores logarítmicos¹ de resultados marginales e inaceptables de contaminación (expresados en ufc/cm²) de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos; muestras tomadas mediante el método destructivo.

		Valores aceptables		Valores marginales (> m pero ≤ M)	Valores inaceptables (> M)
		Bovinos/ ovinos/ caprinos/ equinos	Por- cinos	Bovinos/porcinos/ovinos/ caprinos/equinos	Bovinos/porcinos/ovinos/ caprinos/equinos
Media diaria de los valores logarít- micos	Número total de colonias viables (TVC)	< 3,5	< 4,0	3,5 (porcinos: 4,0) - 5,0	> 5,0
	Entero- bacterias	< 1,5	< 2,0	1,5 (porcinos: 2,0) - 2,5 (porcinos: 3,0)	> 2,5 (porcinos: > 3,0)

¹ La media diaria de los valores logarítmicos se calcula tomando en primer lugar un valor logarítmico (log₁₀) de cada resultado de cada análisis y calculando a continuación la media aritmética de estos valores logarítmicos.».

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 26 de abril de 2004**

por la que se modifica la Decisión 97/365/CE con respecto a la inclusión de establecimientos de Islandia en las listas provisionales de establecimientos de terceros países a partir de los cuales los Estados miembros autorizarán las importaciones de productos cárnicos

[notificada con el número C(2004) 1520]**(Texto pertinente a efectos del EEE)****(2004/380/CE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Unión Europea,

Vista la Decisión 95/408/CE del Consejo, de 22 de junio de 1995, relativa a las condiciones de elaboración, durante un período transitorio, de las listas provisionales de los establecimientos de terceros países de los que los Estados miembros están autorizados para importar determinados productos de origen animal, productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos¹, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión 97/365/CE de la Comisión 2, se establecen las listas provisionales de establecimientos de terceros países a partir de los cuales los Estados miembros deben autorizar las importaciones de productos cárnicos de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y de équidos.
- (2) Islandia ha enviado una lista de establecimientos productores de productos cárnicos y las autoridades competentes certifican que estos establecimientos son conformes con la normativa comunitaria.

¹ DO L 243 de 11.10.1995, p. 17; Decisión cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

² DO L 154 de 12.6.1997, p. 41; Decisión cuya última modificación la constituye el Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión (DO L 236 de 23.9.2003, p. 381).

- (3) Dichos establecimientos deben incluirse en las listas elaboradas mediante la Decisión 97/365/CE.

- (4) Como aún no se han realizado inspecciones sobre el terreno, las importaciones procedentes de dichos establecimientos no pueden acogerse a la reducción de la frecuencia de los controles físicos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10 de la Directiva 97/78/CE del Consejo³.
- (5) Por tanto, la Decisión 97/365/CE debe modificarse en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión 97/365/CE quedará modificado conforme al anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión será aplicable a partir del 7 de mayo de 2004.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de abril de 2004.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

³ DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

ANEXO

En el anexo de la Decisión 97/365/CE se inserta el siguiente texto según el orden alfabético del código ISO del país:

«País: Islandia/Land: Island/Land: Island/Χώρα: Ισλάνδια/Country: Iceland/Pays: Islande/Paese: Islanda/Land: Ijsland/País: Islandia/Maa: Islanti/Land: Island.

1	2	3	4	5
22	Kaupfélag V-Hunvetninga	Hvammstangi		6
23	Sölufélag A-Hunvetninga	Blonduos		6
31	Nordlenska	Husavik		6
50	Kaupfélag Skagfirðinga	Saudarkrokur ⁷		6»

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 26 de abril de 2004**

por la que se modifica la Decisión 99/710/CE con respecto a la inclusión de establecimientos de Islandia en las listas provisionales de establecimientos de terceros países de los que pueden autorizar los Estados miembros la importación de carne picada y de preparados de carne

[notificada con el número C(2004) 1521]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/381/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Unión Europea,

Vista la Decisión 95/408/CE del Consejo, de 22 de junio de 1995, relativa a las condiciones de elaboración, durante un período transitorio, de las listas provisionales de los establecimientos de terceros países de los que los Estados miembros están autorizados para importar determinados productos de origen animal, productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos¹, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión 99/710/CE de la Comisión², se establecen las listas provisionales de establecimientos de terceros países de los que pueden autorizar los Estados miembros la importación de carne picada y de preparados de carne.
- (2) Islandia ha enviado una lista de establecimientos productores de carne picada y de preparados de carne y las autoridades competentes certifican que estos establecimientos son conformes con la normativa comunitaria.

¹ DO L 243 de 11.10.1995, p. 17; Decisión cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.).

² DO L 281 de 4.11.1999, p. 82; Decisión cuya última modificación la constituye el Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión (DO L 236 de 23.9.2003, p. 381).

- (3) Dichos establecimientos deben incluirse en las listas elaboradas mediante la Decisión 99/710/CE.

- (4) Como aún no se han realizado inspecciones sobre el terreno, las importaciones procedentes de dichos establecimientos no pueden acogerse a la reducción de la frecuencia de los controles físicos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10 de la Directiva 97/78/CE del Consejo³.
- (5) Por tanto, la Decisión 99/710/CE debe modificarse en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión 99/710/CE quedará modificado conforme al anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión será aplicable a partir del 7 de mayo de 2004.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de abril de 2004.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

³ DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

ANEXO

En el anexo de la Decisión 99/710/CE, se inserta el siguiente texto según el orden alfabético del código ISO del país:

«País: Islandia/Land: Island/Land: Island/Χώρα: Ισλάνδια/Country: Iceland/Pays: Islande/Paese: Islanda/Land: Ijsland/País: Islandia/Maa: Islanti/Land: Island.

1	2	3	4	5	6
22	Kaupfelag V-Hunvetninga	Hvammstangi		MP	7
50	Kaupfelag Skagfirdinga	Saudarkrokur		MP	7»

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 26 de abril de 2004

por la que se adoptan decisiones comunitarias sobre la importación de determinados productos químicos con arreglo al Reglamento (CE) n° 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos¹ y, en particular, el apartado 1 de su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 304/2003 dispone que la Comisión debe decidir en nombre de la Comunidad si permite o no la importación en la misma de todo producto químico sujeto al procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP).
- (2) Se ha designado al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) para que desempeñen las funciones de secretaría en la aplicación del procedimiento de CFP provisional establecido en el Acta final de la Conferencia de Plenipotenciarios sobre el Convenio de Rotterdam relativo al procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, firmado el 11 septiembre de 1998 y aprobado por la Comunidad mediante la Decisión 2003/106/CE del Consejo, de 19 de diciembre de 2002, relativa a la aprobación, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional², en particular su Resolución sobre las decisiones provisionales del Acta final.
- (3) Corresponde a la Comisión, actuando como autoridad designada común, proponer a la Secretaría del procedimiento de CFP provisional decisiones en relación con los productos químicos, en nombre de la Comunidad y sus Estados miembros.

¹ DO L 63 de 6.3.2003, p. 1.

² DO L 63 de 6.3.2003, p. 27.

- (4) La Secretaría provisional ha solicitado que los participantes en dicho procedimiento empleen el formulario especial de respuesta del país importador para informar de sus decisiones de importación.
- (5) Se han incluido, asimismo, en el procedimiento de CFP provisional los productos químicos actinolita, amosita, antofilita y tremolita, todos ellos formas anfibólicas de fibras de amianto, sobre los que la Comisión ha recibido información de la Secretaría provisional en forma de un documento de orientación para la adopción de decisiones (que cubre asimismo el amianto crocidolita, ya incluido en el procedimiento de CFP provisional y sujeto a una decisión definitiva de importación comunitaria, notificada en la Circular CFP IV, que reflejaba la situación a 31 de diciembre de 1994). Todos estos productos químicos han sido prohibidos de forma paulatina o restringidos rigurosamente a escala comunitaria mediante una serie de medidas reglamentarias, la última de las cuales la constituye la Directiva 1999/77/CE de la Comisión³, por la que se adapta al progreso técnico por sexta vez el anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo 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 peligrosos⁴. Por consiguiente, debe tomarse una decisión definitiva de importación respecto a la actinolita, amosita, antofilita y tremolita, así como una decisión definitiva revisada y actualizada respecto a la crocidolita.
- (6) Se ha incluido, como plaguicida, en el procedimiento de CFP provisional el producto químico DNOC, sobre el que la Comisión ha recibido información de la Secretaría provisional en forma de un documento de orientación para la adopción de decisiones. Este producto químico entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁵, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003⁶. Mediante la Decisión 1999/164/CE de la Comisión, de 17 de febrero de 1999, relativa a la no inclusión del DNOC como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa⁷, el DNOC quedó excluido del anexo I de la Directiva 91/414/CEE y las autorizaciones de los productos fitosanitarios que lo contenían debían retirarse antes del 16 de agosto de 1999. Por consiguiente, debe tomarse una decisión definitiva de importación.
- (7) Se han incluido también en el procedimiento de CFP provisional determinadas formulaciones de plaguicidas, en forma de polvo seco, que contienen una combinación de benomilo en una concentración igual o superior al 7 %, carbofurano en una concentración igual o superior al 10 % y tiram en una concentración igual o superior al 15 %. La Comisión ha recibido información de la Secretaría provisional en forma de un documento de orientación para la adopción de decisiones. Los productos químicos benomilo, carbofurano y tiram entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2002/928/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2002, relativa a la no inclusión del benomilo en el anexo I de la Directiva

³ DO L 207 de 6.8.1999, p. 18.

⁴ DO L 262 de 27.9.1976, p. 24.

⁵ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁶ DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

⁷ DO L 54 de 2.3.1999, p. 21.

91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa⁸, el benomilo quedó excluido del anexo I de la Directiva 91/414/CEE y las autorizaciones de los productos fitosanitarios que lo contenían debían retirarse antes del 25 de mayo de 2003. El carbofurano está siendo objeto de una evaluación en el marco de la Directiva 91/414/CEE. Esta Directiva establece un período transitorio durante el cual los Estados miembros pueden adoptar decisiones nacionales sobre las sustancias y productos contemplados en su ámbito de aplicación, hasta que se adopte una decisión comunitaria. En virtud de la Directiva 2003/81/CE de la Comisión, de 5 de setiembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas molinato, tiram y ziram⁹, se incluye el tiram en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y se autoriza su uso en productos fitosanitarios en determinadas condiciones. El tiram ha sido notificado, asimismo, con arreglo a la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas¹⁰, que prevé un período transitorio durante el cual los Estados miembros pueden adoptar decisiones nacionales sobre las sustancias y productos contemplados en su ámbito de aplicación, hasta que se adopte una decisión comunitaria. Por consiguiente, debe tomarse una decisión provisional de importación respecto a las formulaciones en polvo seco que contengan una combinación de benomilo, carbofurano y tiram en unos niveles de concentración iguales o superiores a los especificados.

- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 29 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo¹¹, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/59/CE de la Comisión¹².

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Queda adoptada la decisión definitiva sobre la importación de los productos químicos actinolita, amosita, antofilita, crocidolita y tremolita, como se establece en los formularios de respuesta de importación del anexo I.

Artículo 2

Queda adoptada la decisión definitiva sobre la importación del producto químico DNOC, como se establece en el formulario de respuesta de importación del anexo II.

⁸ DO L 322 de 27.11.2002, p. 53.

⁹ DO L 224 de 6.9.2003, p. 29.

¹⁰ DO L 123 de 24.4.1998, p.1.

¹¹ DO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

¹² DO L 225 de 21.8.2001, p. 1.

Artículo 3

Queda adoptada, asimismo, la decisión provisional sobre la importación de formulaciones de plaguicidas en polvo seco que contengan una combinación de benomilo en una concentración igual o superior al 7 %, carbofurano en una concentración igual o superior al 10 % y tiram en una concentración igual o superior al 15 %, como se establece en el formulario de respuesta de importación del anexo III.

Hecho en Bruselas, el 26 de abril de 2004.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Decisión definitiva de importación de los productos químicos actinolita, amosita, antofilita y tremolita, así como una decisión definitiva actualizada de importación de crocidolita, que sustituye a una decisión anterior de importación de 1994



Secretaría provisional del Convenio de Rotterdam relativo al procedimiento del consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional



FORMULARIO DE RESPUESTA DEL PAÍS IMPORTADOR

IMPORTANTE: Léanse las instrucciones antes de cumplimentar el formulario

PAÍS: Comunidad Europea

(Estados miembros: Austria, Bélgica, Dinamarca, Alemania, Grecia, España, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Finlandia, Suecia, Reino Unido)

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO

1.1.	Denominación común	Amianto en las formas siguientes: Actinolita, Antofilita, Amosita, Crocidolita y Tremolita
1.2.	Nº CAS	Actinolita 77536-66-4 Antofilita 77536-67-5 Amosita 12172-73-5 Crocidolita 12001-28-4 Tremolita 77536-68-6
1.3.	Tipo de formulación y contenido del principio activo	

SECCIÓN 2. CATEGORÍA O CATEGORÍAS OBJETO DE LA PRESENTE RESPUESTA SOBRE IMPORTACIÓN

- Plaguicida
- Industrial
- Formulación plaguicida extremadamente peligrosa

SECCIÓN 3. INDICACIÓN RELATIVA A RESPUESTAS ANTERIORES, EN SU CASO

3.1	<p>X Se trata de la primera respuesta sobre importación de este producto químico en el país</p> <p>* excepto por lo que respecta a la crocidolita, para la que se actualiza una decisión definitiva de 1994.</p>	
3.2	<p><input type="checkbox"/> Se trata de una modificación de una respuesta anterior.</p> <p>La respuesta anterior fue una decisión definitiva. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>La respuesta anterior fue una decisión provisional. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Fecha de emisión de la respuesta anterior: _____</p>	

SECCIÓN 4. RESPUESTA RELATIVA A LA FUTURA IMPORTACIÓN

X Decisión definitiva (cumplimente la sección 5, p. 2) θ Respuesta provisional (cumplimente la sección 6, pp. 3-4)

SECCIÓN 5. DECISIÓN DEFINITIVA DE CONFORMIDAD CON LAS MEDIDAS LEGISLATIVAS O ADMINISTRATIVAS NACIONALES

5.1.	<p>X Importación rechazada</p> <p>¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico procedente de todas las fuentes? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción nacional del producto químico destinado a uso interno? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	
5.2.	<p><input type="checkbox"/> Importación autorizada</p>	
5.3.	<p><input type="checkbox"/> Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones</p> <p>¿Son las condiciones de importación del producto químico las mismas para todas las fuentes de importación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>¿Son las condiciones de producción nacional del producto químico destinado a uso interno las mismas que para todas las importaciones? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	
5.4.	<p>MEDIDA LEGISLATIVA O ADMINISTRATIVA NACIONAL EN QUE SE BASA LA DECISIÓN DEFINITIVA</p>	

	<p>Descripción de la medida legislativa o administrativa nacional:</p> <p>Se prohíbe comercializar y usar toda forma de fibras de amianto y productos que lo contengan. Los productos químicos se prohibieron mediante una serie de medidas reglamentarias a partir de 1983, la última de las cuales la constituye la Directiva 1999/77/CE de la Comisión (<i>Diario Oficial de las Comunidades Europeas</i> DO L 207, de 6 de agosto de 1999, p. 18), por la que se adapta al progreso técnico por sexta vez el anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo 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.</p> <p>Nombre completo y dirección de la institución/autoridad responsable de promulgar esa medida: Comunidad Europea y sus Estados miembros (véase la dirección que figura en la sección 8).</p>	
5.5.	Observaciones (véanse los apartados 5.3 y 5.4)	
	¿Se ha solicitado alguna vez el registro de este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Está este producto químico actualmente registrado en el país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Se produce actualmente este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Se formula este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	En caso de respuesta afirmativa a una de las dos últimas preguntas:	¿Está el producto químico destinado a uso interno? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
		¿Está el producto químico destinado a la exportación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	Otras observaciones:	
SECCIÓN 6. RESPUESTA PROVISIONAL		
6.1.	<input type="checkbox"/> Importación rechazada	
	¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico procedente de todas las fuentes?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción nacional del producto químico para uso interno?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
6.2.	<input type="checkbox"/> Importación autorizada	
6.3.	<input type="checkbox"/> Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones	
	Las condiciones son las siguientes:	
	¿Son las condiciones de importación del producto químico las mismas para todas las fuentes de importación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

	¿Son las condiciones de producción nacional del producto químico destinado a uso interno las mismas que para todas las importaciones? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
6.4.	INDICACIÓN DE SI SE ESTÁ ESTUDIANDO SERIAMENTE LA ADOPCIÓN DE UNA DECISIÓN DEFINITIVA
1.1.	¿Se está estudiando seriamente la adopción de una decisión definitiva? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	Plazo aproximado necesario para la adopción de una decisión definitiva:
	Nombre completo y dirección de la institución/autoridad encargada de estudiar seriamente la adopción de una decisión definitiva:
6.5.	INFORMACIÓN O ASISTENCIA SOLICITADA PARA ADOPTAR UNA DECISIÓN DEFINITIVA
	Se solicita a la Secretaría la información complementaria siguiente:
	Se solicita al país que comunicó la medida reglamentaria definitiva la información complementaria siguiente:
	Se solicita a la Secretaría la asistencia indicada a continuación para evaluar el producto químico:
6.6.	Observaciones
	¿Se ha solicitado alguna vez el registro de este producto químico en el país? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Está este producto químico actualmente registrado en el país? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Se produce actualmente este producto químico en el país? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Se formula este producto químico en el país? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

En caso de respuesta afirmativa a una de las dos últimas preguntas:	¿Está el producto químico destinado a uso interno? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Está el producto químico destinado a la exportación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras observaciones:	

SECCIÓN 7. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA PERTINENTE

Todas las formas de amianto se clasifican con arreglo a 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, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 196, 16.8.1967, p.1), como: Carc. Cat.1; R45 (carcinogénico de categoría 1; puede causar cáncer) - T; R/48/23 (tóxico; peligro de daño grave para la salud por exposición prolongada al ser inhalado).

SECCIÓN 8. AUTORIDAD NACIONAL DESIGNADA

Institución	Comisión Europea DG Medio Ambiente
Dirección	Rue de la Loi, 200 B-1049 - Bruselas Bélgica

ANEXO II

Decisión definitiva de importación del producto químico DNOC



Secretaría provisional del Convenio de Rotterdam relativo al procedimiento del consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional



FORMULARIO DE RESPUESTA DEL PAÍS IMPORTADOR

IMPORTANTE: Léanse las instrucciones antes de cumplimentar el formulario

PAÍS: Comunidad Europea

(Estados miembros: Austria, Bélgica, Dinamarca, Alemania, Grecia, España, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Finlandia, Suecia, Reino Unido)

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO

1.1.	Denominación común	DNOC y sus sales (como sal de amonio, sal de potasio y sal de sodio)
1.2.	Nº CAS	DNOC 534-52-1 Sal de amonio 2980-64-5 Sal de potasio 5787-96-2 Sal de sodio 2312-76-7
1.3	Tipo de formulación y contenido del principio activo	

SECCIÓN 2. CATEGORÍA O CATEGORÍAS OBJETO DE LA PRESENTE RESPUESTA SOBRE IMPORTACIÓN

- Plaguicida
- Industrial
- Formulación plaguicida extremadamente peligrosa

SECCIÓN 3. INDICACIÓN RELATIVA A UNA RESPUESTA ANTERIOR, EN SU CASO

3.1	<input checked="" type="checkbox"/> Se trata de la primera respuesta sobre importación de este producto químico en el país.
------------	---

3.2	<input type="checkbox"/> Se trata de una modificación de una respuesta anterior. La respuesta anterior fue una decisión definitiva. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No La respuesta anterior fue una decisión provisional. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Fecha de emisión de la respuesta anterior: _____
------------	--

SECCIÓN 4. RESPUESTA RELATIVA A LA FUTURA IMPORTACIÓN

X Decisión definitiva (*cumplimente la sección 5, p. 2*) Respuesta provisional (*cumplimente la sección 6, pp. 3-4*)

SECCIÓN 5. DECISIÓN DEFINITIVA DE CONFORMIDAD CON LAS MEDIDAS LEGISLATIVAS O ADMINISTRATIVAS NACIONALES

5.1	X Importación rechazada ¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico procedente de todas las fuentes? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No ¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción nacional del producto químico para uso interno? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
5.2.	<input type="checkbox"/> Importación autorizada
5.3.	<input type="checkbox"/> Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones Las condiciones son las siguientes: ¿Son las condiciones de importación del producto químico las mismas para todas las fuentes de importación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No ¿Son las condiciones de producción nacional del producto químico destinado a uso interno las mismas que para todas las importaciones? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
5.4.	MEDIDA LEGISLATIVA O ADMINISTRATIVA EN QUE SE BASA LA DECISIÓN DEFINITIVA

	<p>Descripción de la medida legislativa o administrativa nacional:</p> <p>Se prohíbe utilizar o comercializar todo producto fitosanitario que contenga DNOC. Este producto químico quedó excluido del anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, por lo que se retiraron las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contenían esta sustancia activa. (Decisión 1999/164/CE de la Comisión de 17.02.99, DO L 54 de 2.3.1999, p.21).</p> <p>Nombre completo y dirección de la institución/autoridad responsable de promulgar esa medida: Comunidad Europea y sus Estados miembros (véase la dirección que figura en la sección 8).</p>	
5.5.	Observaciones	
	¿Se ha solicitado alguna vez el registro de este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Está este producto químico actualmente registrado en el país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Se produce actualmente este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Se formula este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	En caso de respuesta afirmativa a una de las dos últimas preguntas:	¿Está el producto químico destinado a uso interno? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
		¿Está el producto químico destinado a la exportación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	Otras observaciones:	
SECCIÓN 6. RESPUESTA PROVISIONAL		
6.1.	<input type="checkbox"/> Importación rechazada	
	¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico procedente de todas las fuentes?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción nacional del producto químico para uso interno?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
6.2.	<input type="checkbox"/> Importación autorizada	
6.3.	<input type="checkbox"/> Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones	

	¿Son las condiciones de importación del producto químico las mismas para todas las fuentes de importación?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	¿Son las condiciones de producción nacional del producto químico destinado a uso interno las mismas que para todas las importaciones?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
6.4.	INDICACIÓN DE SI SE ESTÁ ESTUDIANDO SERIAMENTE LA ADOPCIÓN DE UNA DECISIÓN DEFINITIVA		
	¿Se está estudiando seriamente la adopción de una decisión definitiva? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
	Nombre completo y dirección de la institución/autoridad encargada de estudiar seriamente la adopción de una decisión definitiva:		
6.5.	INFORMACIÓN O ASISTENCIA SOLICITADA PARA ADOPTAR UNA DECISIÓN DEFINITIVA		
	Se solicita a la Secretaría la información complementaria siguiente:		
	Se solicita al país que comunicó la medida reglamentaria definitiva la información complementaria siguiente:		
	Se solicita a la Secretaría la asistencia indicada a continuación para evaluar el producto químico:		
6.6.	Observaciones		
	¿Se ha solicitado alguna vez el registro de este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	¿Está este producto químico actualmente registrado en el país?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	¿Se produce actualmente este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	¿Se formula este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
En caso de respuesta	¿Está el producto químico destinado a uso interno?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

	respuesta afirmativa a una de las dos últimas preguntas:	¿Está el producto químico destinado a la exportación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras observaciones:			

SECCIÓN 7. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA PERTINENTE

El DNOC se clasifica con arreglo a 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, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 196 de 16.8.1967, p.1) , como: Muta. Cat.3; R68 (mutágeno de categoría 3; posibilidad de efectos irreversibles) - T+; R26/28 (muy tóxico; muy tóxico por inhalación, contacto con la piel o ingestión) – Xi; R38, R41(irritante; irrita la piel; riesgo de lesiones oculares graves) – R43(posibilidad de sensibilización en contacto con la piel) – R44 (riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado) – N; R50/53 (peligroso para el medio ambiente; muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar efectos a largo plazo en el medio acuático).

SECCIÓN 8. AUTORIDAD NACIONAL DESIGNADA

Institución	Comisión Europea DG Medio Ambiente
Dirección	Dirección Rue de la Loi 200 B-1049 Bruselas

ANEXO III

Decisión provisional de importación de formulaciones de plaguicidas en polvo seco que contengan una combinación de benomilo en una concentración igual o superior al 7 %, carbofurano en una concentración igual o superior al 10 % y tiram en una concentración igual o superior al 15 %



Secretaría provisional del Convenio de Rotterdam relativo al procedimiento del consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional



FORMULARIO DE RESPUESTA DEL PAÍS IMPORTADOR

IMPORTANTE: Léanse las instrucciones antes de cumplimentar el formulario

PAÍS: Comunidad Europea

(Estados miembros: Austria, Bélgica, Dinamarca, Alemania, Grecia, España, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Finlandia, Suecia, Reino Unido)

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO

1.1.	Denominación común	Formulaciones en polvo seco que contengan una combinación de: Benomilo en una concentración igual o superior al 7 % Carbofurano en una concentración igual o superior al 10 % Tiram en una concentración igual o superior al 15 %
1.2.	Nº CAS	Benomilo 17804-35-2 Carbofurano 1563-66-2 Tiram 137-26-8
1.3.	Tipo de formulación y contenido del principio activo	Toda formulación en polvo seco que contenga una combinación de: Benomilo en una concentración igual o superior al 7 % Carbofurano en una concentración igual o superior al 10 % Tiram en una concentración igual o superior al 15 %

SECCIÓN 2. CATEGORÍA O CATEGORÍAS OBJETO DE LA PRESENTE RESPUESTA SOBRE IMPORTACIÓN

Plaguicida

- Industrial
- Formulación plaguicida extremadamente peligrosa

SECCIÓN 3. INDICACIÓN RELATIVA A UNA RESPUESTA ANTERIOR, EN SU CASO

3.1.	<input checked="" type="checkbox"/> Se trata de la primera respuesta sobre importación de este producto químico en el país
3.2.	Se trata de una modificación de una respuesta anterior
	La respuesta anterior fue una decisión definitiva. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	La respuesta anterior fue una decisión provisional. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	Fecha de emisión de la respuesta anterior: _____

SECCIÓN 4. RESPUESTA RELATIVA A LA FUTURA IMPORTACIÓN

Decisión definitiva (*cumplimente la sección 5, p. 2*) X Respuesta provisional (*cumplimente la sección 6, pp. 3-4*)

SECCIÓN 5. DECISIÓN DEFINITIVA DE CONFORMIDAD CON LAS MEDIDAS LEGISLATIVAS O ADMINISTRATIVAS NACIONALES

5.1.	<input type="checkbox"/> Importación rechazada
	¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico procedente de todas las fuentes? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción nacional del producto químico para uso interno? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
5.2.	<input type="checkbox"/> Importación autorizada
5.3.	<input type="checkbox"/> Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones
	¿Son las condiciones de importación del producto químico las mismas para todas las fuentes de importación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Son las condiciones de producción nacional del producto químico destinado a uso interno las mismas que para todas las importaciones? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
5.4.	MEDIDA LEGISLATIVA O ADMINISTRATIVA EN QUE SE BASA LA DECISIÓN DEFINITIVA
	Descripción de la medida legislativa o administrativa nacional:
	Nombre completo y dirección de la institución/autoridad responsable de promulgar esa medida:

5.5.	Observaciones Véanse los apartados 5.3 y 5.4.			
	¿Se ha solicitado alguna vez el registro de este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
	¿Está este producto químico actualmente registrado en el país?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
	¿Se produce actualmente este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
	¿Se formula este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
	En caso de respuesta afirmativa a una de las dos últimas preguntas:	¿Está el producto químico destinado a uso interno?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		¿Está el producto químico destinado a la exportación?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	Otras observaciones:			
SECCIÓN 6. RESPUESTA PROVISIONAL				
6.1.	X Importación rechazada			
	¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico procedente de todas las fuentes?	X Sí	<input type="checkbox"/> No	
	¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción nacional del producto químico para uso interno?	X Sí	<input type="checkbox"/> No	
6.2.	<input type="checkbox"/> Importación autorizada			
6.3.	<input type="checkbox"/> Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones			
	Las condiciones son las siguientes:			
	¿Son las condiciones de importación del producto químico las mismas para todas las fuentes de importación?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
	¿Son las condiciones de producción nacional del producto químico destinado a uso interno las mismas que para todas las importaciones?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
6.4.	INDICACIÓN DE SI SE ESTÁ ESTUDIANDO SERIAMENTE LA ADOPCIÓN DE UNA DECISIÓN DEFINITIVA			

	<p>1.2. ¿Se está estudiando seriamente la adopción de una decisión definitiva? X Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Mientras se estudia la decisión definitiva, se han adoptado las medidas administrativas siguientes:</p> <p>Se prohíbe utilizar o comercializar todo producto fitosanitario que contenga benomilo. Este producto químico quedó excluido del anexo 1 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p.1), por lo que se retiraron las autorizaciones de los productos sanitarios que contenían esa sustancia activa (Decisión 2002/928/CE de la Comisión de 26.11.02, DO L 322 de 27.11.2002, p.53).</p> <p>El carbofurano está incluido en el programa comunitario para la evaluación de las sustancias activas existentes con arreglo a la Directiva 91/414/CEE; no se prevé que dicha evaluación esté terminada antes de finales de 2004. Mientras tanto, corresponde a los Estados miembros tomar decisiones nacionales en cuanto a la autorización de su uso en sus territorios.</p> <p>De conformidad con la Directiva 2003/81/CE de la Comisión, de 5 de setiembre de 2003 (DO L 224 de 6.9.2003, p.29), el tiram quedó incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y se autoriza como sustancia activa de los productos fitosanitarios para su uso como fungicida o repelente. Los Estados miembros podrán autorizar, por tanto, productos que contengan esa sustancia para tales fines en ciertas condiciones. Además, este producto químico ha sido identificado y notificado en el marco de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998 (DO L 123 de 24.4.1998, p.1), relativa a la comercialización de biocidas. De acuerdo con el apartado 1 del artículo 16 de esa Directiva, este producto químico puede utilizarse en biocidas, sujeto a la legislación de los Estados miembros hasta que se adopte una decisión comunitaria definitiva.</p> <p>Plazo aproximado necesario para la adopción de una decisión definitiva: 2009, cuando se complete la evaluación comunitaria del uso del tiram en biocidas.</p> <p>Nombre completo y dirección de la institución/autoridad encargada de estudiar la adopción de una decisión definitiva:</p> <p>Comunidad Europea y sus Estados miembros (véase la dirección que figura en la sección 8).</p>
6.5.	INFORMACIÓN O ASISTENCIA SOLICITADA PARA ADOPTAR LA DECISIÓN DEFINITIVA

Se solicita a la Secretaría la información complementaria siguiente:	
Se solicita al país que comunicó la medida reglamentaria definitiva la información complementaria siguiente:	
Se solicita a la Secretaría la asistencia indicada a continuación para evaluar el producto químico:	
6.6. Observaciones	
¿Se ha solicitado alguna vez el registro de este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Está este producto químico actualmente registrado en el país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Se produce actualmente este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Se formula este producto químico en el país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
En caso de respuesta afirmativa a una de las dos últimas preguntas:	¿Está el producto químico destinado a uso interno? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	¿Está el producto químico destinado a la exportación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras observaciones:	

SECCIÓN 7. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA PERTINENTE

De conformidad con 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, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 196 de 16.8.1967, p.1), cada sustancia incluida en la formulación se clasifica como sigue:

Benomilo: Muta. Cat.3; R68 (mutágeno de categoría 3; posibilidad de efectos irreversibles).

Carbofurano: T+; R26/28 (muy tóxico; muy tóxico por inhalación o ingestión) - N; R50-53 (peligroso

para el medio ambiente; muy tóxico para los organismos acuáticos, puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio acuático).

Tiram: Muta. Cat.3; R68 (mutágeno de categoría 3; posibilidad de efectos irreversibles) – Xn; R20/22 (dañino; dañino por inhalación o ingestión) – Xi; R36/37 (irritante; irrita los ojos y el sistema respiratorio) – R43 (Puede causar sensibilización en contacto con la piel).

SECCIÓN 8. AUTORIDAD NACIONAL DESIGNADA

Institución	Comisión Europea DG Medio Ambiente
Dirección	Rue de la Loi, 200 B-1049 Bruselas Bélgica

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 27 de abril de 2004

relativa al uso de instrumentos financieros derivados para los organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM)

**[notificada con el número c(2004 1541/1)]
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(2004/383/CE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el segundo guión de su artículo 211,

Considerando lo siguiente:

- (1) Uno de los objetivos de las enmiendas a la Directiva 85/611/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM)¹, introducido por la Directiva 2001/108/CE, era ampliar el alcance de los instrumentos financieros en los que puede invertir un OICVM y permitir que el OICVM hacer uso de técnicas modernas de inversión. Esta ampliación de las inversiones permitidas no solamente incluye instrumentos del mercado monetario, depósitos bancarios, unidades de OICVM y de otras empresas de inversión colectiva: Ahora también se permite a los OICVM emplear instrumentos financieros derivados dentro de su política general de inversión, y no solamente con fines de cobertura.
- (2) Otro objetivo de esas enmiendas era asegurar la protección del inversor. La Directiva 85/611/CEE, según se ha modificado, establece pues un amplio sistema de limitación del riesgo. Para asegurar que los riesgos relacionados con los nuevos tipos de instrumentos financieros, particularmente los relativos a derivados, están debidamente y exactamente supervisados, medidos y gestionados, las sociedades de gestión o las sociedades de inversión deben aplicar procedimientos sólidos de medida del riesgo bajo la supervisión de las autoridades competentes. En particular, estos procedimientos de medida del riesgo deberían facilitarles la supervisión, valoración y gestión en cualquier momento los riesgos de las posiciones y su incidencia en el perfil de riesgo de la cartera en su conjunto. Las sociedades de inversiones o de gestión tienen también que emplear procesos para la evaluación exacta e independiente del valor de los instrumentos derivados OTC. Estos requisitos de la Directiva 85/611/CEE instan a los Estados miembros a establecer un marco adecuado para la medida y la gestión del

¹ DO L 375 de 31.12.1985, p. 3; Directiva cuya última modificación la constituye por la Directiva 2001/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 41 de 13.02.2001, p. 35).

riesgo de los OICVM. Para facilitar el desarrollo de ese marco y asegurar un planteamiento armonizado, es deseable recomendar algunos principios básicos comunes para la medida de riesgo.

- (3) En el Comité de contacto sobre los OICVM se coincidió sobre las ventajas de formular principios de base, que deben ser tenidos en cuenta por los Estados miembros. Esos principios deben ayudar a los Estados miembros a asegurar una protección equivalente y efectiva de los inversores en toda la Comunidad y establecer un campo equitativo para los operadores y productos de OICVM regulados según jurisdicciones distintas.
- (4) En cuanto al límite a la exposición global relativa a los derivados establecida en el primer párrafo del apartado 3 del artículo 21 de la Directiva 85/611/CEE y el límite máximo de los préstamos fijado en el apartado 2 del artículo 36 de esa Directiva, debería aclararse cuál es la exposición máxima total en que puede incurrir un OICVM.
- (5) La exposición total de un OICVM debe evaluarse sobre la base tanto del riesgo de impago del OICVM como el apalancamiento producida por el uso de instrumentos financieros derivados. Debería pues asegurarse la medida adecuada del riesgo de mercado de un OICVM. Es por lo tanto necesario recomendar posibles planteamientos de la medida del riesgo de mercado, aclarando las condiciones para el uso de los siguientes tipos de metodologías: el planteamiento de compromiso; las pruebas de planteamiento del Valor-de-riesgo (planteamiento VaR) y de simulaciones de tensión.
- (6) Por los mismos motivos conviene recomendar algunos elementos para el método de evaluación del apalancamiento de una cartera de OICVM debido a la utilización de instrumentos financieros derivados.
- (7) De conformidad con el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 21 de la Directiva 85/611/CEE, la exposición de un OICVM debe calcularse teniendo en cuenta no sólo el valor actual de los activos subyacentes sino también el riesgo de contraparte, los futuros movimientos del mercado y el tiempo disponible para liquidar las posiciones. En cuanto al riesgo de contraparte vinculado con los derivados OTC, se establecen requisitos específicos en el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 22 de esa Directiva. A la vista de esos requisitos es deseable aclarar el método de cálculo del riesgo de contraparte asociado con instrumentos financieros derivados y el modo en que se relaciona con los métodos y criterios establecidos en Directiva 2000/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a su ejercicio².
- (8) De conformidad con el tercer párrafo del apartado 3 del artículo 21 de la Directiva 85/611/CEE, la exposición al subyacente del instrumento derivado financiero debe incluirse en el cálculo de los límites de concentración del emisor fijados en el artículo 22 de esa Directiva. Según esa misma disposición, los Estados miembros podrán permitir que, cuando un OICVM invierte en derivados basados en índices, estas inversiones no deben combinarse para los límites de concentración del emisor fijados en el artículo 22. Es pues conveniente recomendar normas para la aplicación de los límites de concentración del emisor con respecto a los instrumentos financieros derivados.

² DO L 126 de 26.5.2000, p. 1.

- (9) Las ventas al descubierto son todas las operaciones en que el OICVM se expone al riesgo de tener que comprar valores a un precio más alto que el precio al que se entregan los valores, incurriendo por lo tanto en una pérdida y en el riesgo de no poder entregar el instrumento financiero subyacente para su liquidación en el momento del vencimiento de la operación. Estos riesgos son siempre relevantes en las operaciones en que el OICVM se ve obligado a comprar valores en el mercado para cumplir sus compromisos. En esos casos, el OICVM se expone al riesgo de que no poder resolver todos o una parte de sus compromisos de acuerdo con las condiciones de una operación de derivados financieros. El artículo 42 de la Directiva 85/611/CEE prohíbe por tanto en general la ejecución de ventas al descubierto para evitar graves pérdidas para el OICVM. Sin embargo, en el contexto de una operación con instrumentos financieros derivados que tengan el perfil financiero de una venta al descubierto, los riesgos típicamente asociados con las ventas al descubierto no siempre pueden tener la misma importancia. Es por lo tanto preciso aclarar el concepto de ventas al descubierto con respecto a los instrumentos financieros derivados y recomendar criterios aplicables a la cobertura de una operación de derivados para facilitar el cumplimiento del artículo 42.
- (10) La presente Recomendación constituye un primer paso hacia una comprensión uniforme de las metodologías de medida del riesgo en el ámbito de los OICVM. Sin embargo, las metodologías de medida del riesgo están sometidas a una evolución permanente. Por ello, tal vez será necesario realizar otros pasos, teniendo en cuenta otros progresos como el Acuerdo de Basilea sobre el capital (Basilea II) y la consiguiente futura directiva de la Comunidad sobre los requisitos de capital para bancos y empresas de inversión.
- (11) La presente Recomendación proporciona algunos elementos básicos que los Estados miembros deben tomar en consideración para aplicar la Directiva 85/611/CEE modificada por la Directiva 2001/108/CE. Debe señalarse que la presente Recomendación no tiene como finalidad proporcionar directrices exhaustivas sobre el uso de instrumentos financieros derivados por los OICVM, sino resumir algunos principios que pueden considerarse como la base esencial de un planteamiento común de medida del riesgo para OICVM,

RECOMIENDA:

En el marco de la aplicación de la Directiva 85/611/CEE, los Estados miembros deben aplicar lo siguiente:

1. Sistemas de medida del riesgo adaptados al correspondiente perfil de riesgo del OICVM

Al aplicar el apartado 1 del artículo 21 de la Directiva 85/611/CEE, se recomienda a los Estados miembros asegurarse de que las sociedades de inversiones o de gestión emplean los sistemas de medida del riesgo que se adaptan al perfil de riesgo del OICVM para estar seguros de que miden exactamente todos los riesgos materiales relacionados con el OICVM bajo la supervisión de las autoridades competentes.

2. Una interpretación armonizada de las limitaciones de la exposición al riesgo de los OICVM

2.1 Limitación a la exposición global del OICVM a los derivados y exposición general al riesgo

Se recomienda a los Estados miembros que se aseguren de que la exposición global relativa a instrumentos financieros derivados no pueda exceder el 100% del valor neto de activos (NAV) de los OICVM, y por lo tanto que la exposición global del riesgo del OICVM no pueda exceder 200% del NAV de manera permanente.

2.2 Limitación de posibles préstamos temporales

Se recomienda a los Estados miembros que se aseguran de que no pueda incrementarse la exposición global de riesgo de los OICVM más de un 10% por préstamos temporales, de modo que la exposición global del riesgo de los OICVM no pueda exceder el 210% del NAV en cualquier circunstancia.

2.3 Aplicación conjunta de los puntos 3 y 4

Para la aplicación del límite global de exposición del 100% en relación con los derivados, se recomienda a los Estados miembros aseguren el cumplimiento de los puntos 3 y 4 .

3. Normas debidamente calibradas para medir el riesgo de mercado

3.1 Adaptación de las metodologías de medida del riesgo al perfil de riesgo de un OICVM

De conformidad con el principio fundamental mencionado en el punto 1 y establecido en el apartado 1 del artículo 21 de la Directiva 85/611/CEE, se recomienda a los Estados miembros que permitan un planteamiento metodológico diferente para las distintas categorías respectivas de "OICVM no sofisticados", cuyas posiciones de derivados son en general menos numerosas y más simples, utilizando por ejemplo algunas opciones tradicionales ("vanilla"), y los "OICVM sofisticados". La distinción y la definición exacta entre estas categorías requiere un trabajo ulterior según el punto 3.4. Hasta la realización de ese trabajo, los Estados miembros deben avanzar hacia un planteamiento más calibrado para medir el riesgo de mercado de conformidad con puntos 3.2 y 3.3.

3.2 OICVM no-sofisticados

3.2.1 Uso del planteamiento de compromiso

Se recomienda a los Estados miembros que pidan a sus autoridades competentes que se aseguren de que, en el caso de OICVM no sofisticados, se aseguren que el riesgo de mercado se evalúa adecuadamente según el planteamiento de compromiso, por el que las posiciones derivadas de un OICVM se convierten a la posición equivalente en los activos subyacentes integrados en esos derivados. Para aplicar el planteamiento de compromiso, las autoridades competentes de los Estados miembros deben también tener en cuenta criterios como la exposición global de los OICVM que procede del empleo de instrumentos financieros derivados, la naturaleza, el objetivo, el número y la frecuencia de los contratos celebrados por el OICVM y las técnicas de gestión adoptadas.

3.2.2 Precisiones técnicas

En el caso de las opciones, se recomienda a los Estados miembros que permitan la aplicación del planteamiento delta, que se deriva de la sensibilidad del cambio del precio de la opción a cambios marginales en el precio de los instrumentos financieros subyacentes. La conversión de contratos a plazo y posiciones de futuros y swaps debe depender de la naturaleza exacta de los contratos subyacentes. En el caso de los contratos simples, el valor de mercado de los contratos generalmente será relevante.

3.2.3 Invitación a considerar otras salvaguardias adicionales

Se requiere a los Estados miembros que valoren si se piden salvaguardias adicionales en el contexto del planteamiento de compromiso, como un máximo apropiado de la exposición global relativa a instrumentos financieros derivados por debajo del 100% del NAV para OICVM no sofisticados.

3.3 OICVM sofisticados

3.3.1 Uso estándar del planteamiento de Valor-de-riesgo (VaR) con simulaciones de tensión

En el caso de "OICVM sofisticados", se recomienda a los Estados miembros que exijan a las sociedades de inversiones o de gestión que apliquen regularmente los planteamientos VaR. En los planteamientos VaR, se calcula la pérdida potencial máxima que puede soportar una cartera de OICVM dentro de un determinado horizonte temporal y un cierto grado de confianza. Se recomienda a los Estados miembros que exijan también a las sociedades de inversiones o de gestión la aplicación de simulaciones de tensión para ayudar a gestionar los riesgos relacionados con posibles movimientos anormales del mercado. Las simulaciones de tensión miden el grado en que acontecimientos financieros o económicos extremos afectan al valor de la cartera en un punto específico del tiempo.

3.3.2 Invitación a desarrollar normas comunes de referencia como un paso más

Para la aplicación de los planteamientos VaR, se recomienda a los Estados miembros que exijan el uso de normas apropiadas de acuerdo con el punto 3.1. Con este fin, los Estados miembros deberían considerar como posible referencia los siguientes parámetros: un intervalo de confianza del 99%, un período de tenencia de un mes y volatilidades "recientes", es decir, de no más de un año con respecto a la fecha de cálculo, sin perjuicio de que se realicen nuevas pruebas por las autoridades competentes. Una vez que las normas comunes hayan sido desarrolladas por el trabajo ulterior emprendido por los Estados miembros de conformidad con el punto 3.4, los Estados miembros solamente deben permitir que las sociedades de inversiones o de gestión se aparten de estas normas según cada caso particular, sometido al examen pertinente de las autoridades competentes, de conformidad con lo previsto en el punto 3.3.3.

3.3.3 Modelos internos de medida del riesgo

Se recomienda a los Estados miembros que aceptan solamente los modelos internos de medida del riesgo propuestos por una sociedad de inversiones o de gestión que se someta a las salvaguardias apropiadas, incluidas las establecidas en la presente Recomendación. Los modelos en cuestión deberían estar sujetos al oportuno examen de las autoridades nacionales competentes. También se recomienda a los Estados miembros que revelen una lista de modelos reconocidos por las autoridades nacionales competentes, y los faciliten al público por los medios apropiados.

3.4 Recomendación para realizar nuevos trabajos

Considerando que estas metodologías de medida del riesgo deben perfeccionarse, se recomienda a los Estados miembros que animen a sus autoridades competentes a seguir trabajando con vistas a elaborar métodos más avanzados y elaborados de medida del riesgo para así desarrollar un planteamiento convergente a escala comunitaria. Esto se refiere en particular a:

- a) los criterios para identificar los OICVM sofisticados y no sofisticados;
- b) la conversión de instrumentos financieros derivados en activos subyacentes equivalentes y la compensación de posiciones subyacentes a los instrumentos financieros derivados en caso de aplicación del planteamiento de compromiso;
- c) mejores prácticas en el planteamiento VaR y las simulaciones de tensión;
- d) las normas que deben cumplir los modelos internos para ser utilizados por los OICVM.

4. Normas debidamente calibradas para evaluar el apalancamiento

4.1 Uso del planteamiento de compromiso

A falta de las metodologías avanzadas mencionadas en el punto 4.2, se recomienda a los Estados miembros que requieran el uso del planteamiento de compromiso para evaluar el apalancamiento de los OICVM, en combinación con los planteamientos VaR y las simulaciones de tensión requeridos para medir la exposición del riesgo de mercado del OICVM sofisticado según el punto 3.3.

También se recomienda a los Estados miembros que permitan las sociedades de inversiones o de gestión que utilizan el planteamiento de compromiso según el punto 3.2 emplear también el planteamiento de compromiso para la evaluación del apalancamiento.

4.2 Invitación a permitir el uso de otras metodologías avanzadas

En el caso de OICVM sofisticados a efectos del punto 3.3, siempre que a condición de que las autoridades supervisoras estén plenamente convencidas de que una determinada sociedad de inversiones o de gestión ya ha desarrollado y ensayado un método apropiado para evaluar el apalancamiento por medio de planteamientos VaR y simulaciones de tensión, y a condición de que este método esté debidamente documentado por la sociedad de inversiones o de gestión, los Estados miembros deben estudiar su reconocimiento para la evaluación del apalancamiento. Con este fin, se recomienda específicamente a los Estados miembros que consideren los planteamientos basados en una norma de comparación, como el valor del VaR o de la simulación de tensión, de una cartera de referencia apropiada que cumpla la política de inversión de un OICVM o el valor de planteamientos VaR o simulaciones de tensión de una prueba patrón adecuada.

4.3 Recomendación para realizar nuevos trabajos

Se recomienda a los Estados miembros que tengan en cuenta que los métodos para evaluar el apalancamiento de un OICVM deben perfeccionarse, en particular con respecto al valor máximo de VaR/simulación de tensión que corresponde a una exposición total del 200% del NAV de un OICVM. Por lo tanto, deberían animar a sus autoridades nacionales competentes

a seguir trabajando para elaborar métodos más avanzados y sofisticados de evaluación del apalancamiento, y así avanzar hacia un planteamiento convergente a escala comunitaria.

5. Aplicación de normas apropiadas y técnicas reconocidas de atenuación del riesgo por limitar riesgo de contraparte

5.1 Criterios para la limitación de la exposición al riesgo de contraparte a los derivados OTC

Se recomienda a los Estados miembros que se aseguran de que todas las operaciones de derivados que se consideren sin riesgo de contraparte se lleven a cabo en una bolsa de valores cuya cámara de compensación cumpla las siguientes condiciones: que esté respaldada por una garantía apropiada de rendimiento, se caracterice por una evaluación diaria del valor de mercado de las posiciones de derivados y un régimen de ajuste de márgenes al menos diario.

5.2 Recomendación de utilizar la pérdida potencial máxima

Se recomienda a los Estados miembros que exijan que la exposición por contraparte en una operación de derivados OTC se mida en función de la pérdida potencial máxima contraída por el OICVM en caso de incumplimiento de la contraparte y no en función del valor teórico del contrato OTC.

5.3 Invitación a utilizar las normas fijadas en la Directiva 2000/12/CE como primera referencia

De acuerdo con los límites cuantitativos cautelares fijos ya impuestos por la Directiva 2001/108/CE, se recomienda a los Estados miembros que exijan la evaluación del riesgo de contraparte por lo que se refiere a los derivados OTC de conformidad con el método de valor de mercado establecido en la Directiva 2000/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³, a pesar de la necesidad de modelos adecuados de establecimiento de precios cuando no se dispone del precio de mercado. Los Estados miembros deberían también exigir el uso del planteamiento equivalente del riesgo íntegro de crédito fijado en la Directiva 2000/12/CE, incluyendo una metodología adicional para reflejar la futura exposición potencial.

5.4 Reconocimiento de la garantía como medio para evaluar el riesgo de contraparte de un OICVM

5.4.1 Criterios generales

Se recomienda a los Estados miembros que permitan el reconocimiento de la garantía para reducir el riesgo de contraparte de un OICVM a condición de que, de conformidad con las normas cautelares fijadas en la Directiva 2000/12/CE y teniendo en cuenta otros avances, la garantía:

- a) esté valorada diariamente a precio de mercado y exceda el valor de la cantidad en riesgo;
- b) esté sólo expuesta a riesgos despreciables (es decir, bonos del Tesoro de alta clasificación de solvencia, o efectivo) y sea líquida;

³ DO L 126 de 26.5.2000, p. 1.

- c) esté en poder de un depositario no vinculado al proveedor o esté legalmente a salvo de las consecuencias de un incumplimiento de una parte vinculada;
- d) d) pueda hacerse ejecutar por el OICVM en cualquier momento.

5.4.2 Límites de concentración del riesgo

De conformidad con el principio general de reparto del riesgo, se recomienda a los Estados miembros que se aseguran de que la exposición al riesgo de contraparte en una entidad determinada, o respectivamente grupo, después de tener en cuenta cualquier garantía recibida de esa entidad o grupo, no pueda ser superior al límite del 20% fijado en la Directiva 85/611/CEE, ambos a nivel individual, de conformidad con el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 22 y a nivel de grupo, de conformidad con el apartado 5 del artículo 22 de esa Directiva.

5.5 Reconocimiento de la cobertura

Se recomienda a los Estados miembros que permitan que los OICVM cubran sus posiciones de derivados de OTC con respecto a la misma contraparte, a condición de que los procedimientos de cobertura cumplan con condiciones fijadas en la Directiva 2000/12/CE y estén basadas en acuerdos jurídicamente vinculantes.

6. Utilización de metodologías adecuadas al aplicar limitaciones al riesgo del emisor

6.1 Adaptación de las metodologías de medida del riesgo a la tipología de los derivados

Considerando que el cuarto párrafo del apartado 3 del artículo 21 de la Directiva 85/611/CEE establece que, para incluir instrumentos financieros derivados en los límites de concentración del emisor previstos en el artículo 22, deben convertirse en posiciones subyacentes equivalentes, se recomienda a los Estados miembros que requieran el uso de metodologías adecuadas al tipo de instrumento de que se trate. Por ejemplo, los Estados miembros pueden permitir el uso del planteamiento delta para las opciones. En caso de que este planteamiento no sea pertinente o técnicamente imposible, debido a la complejidad del instrumento financiero derivado de que se trate, los Estados miembros podrán entonces permitir el uso de un planteamiento basado en la máxima pérdida potencial relacionada con ese derivado como evaluación máxima del umbral de riesgo de solvencia.

6.2 Caso de los derivados basados en índices

Se aconseja a los Estados miembros, en el ejercicio de sus facultades discrecionales para la aplicación de la opción prevista por el tercer párrafo del apartado 3 del artículo 21 de la Directiva 85/611/CEE, que tengan en cuenta si el índice subyacente de un instrumento financiero derivado cumple los requisitos del artículo 22 bis de esa Directiva. Para la aplicación del apartado 2 del artículo 21 y el tercer párrafo del apartado 3 del artículo 21 de esa Directiva, se recomienda a los Estados miembros que tengan en cuenta que debe impedirse a una sociedad de inversiones o de gestión la utilización de instrumentos financieros derivados basados en un índice autocompuesto con la intención de evitar los límites de concentración del emisor según el artículo 22. También se recomienda a los Estados miembros que tengan en cuenta que debe impedirse a una sociedad de inversiones o de gestión la utilización de instrumentos financieros derivados basados en índices que no cumplan los límites de concentración establecidos por el artículo 22 bis de la Directiva 85/611/CEE.

6.3 Límites de concentración del riesgo

Se recomienda a los Estados miembros que requieran a las sociedades de gestión o de inversiones a acumular el riesgo de contraparte con el riesgo de emisor con respecto a la misma entidad o grupo para la aplicación del límite del 20% del NAV de conformidad con el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 22 y el apartado 5 del artículo 22 de la Directiva 85/611/CEE.

7. Aplicación de normas pertinentes de cobertura a las operaciones con instrumentos financieros derivados que cotizan y OTC

7.1 Cobertura apropiada si no hay liquidación en efectivo

Cuando el instrumento financiero derivado prevea, automáticamente o a opción de la contraparte, la entrega física del instrumento financiero subyacente a su vencimiento o ejecución, y siempre que la entrega física sea práctica común en el instrumento considerado, se recomienda a los Estados miembros que requieran al OICVM que mantenga este instrumento financiero subyacente como cobertura en sus carteras de inversiones.

7.2 Sustitución excepcional con una cobertura subyacente alternativa a falta de liquidación en efectivo

En los casos en que los riesgos del instrumento financiero subyacente de un derivado puedan ser debidamente representados por otro instrumento financiero subyacente y el instrumento financiero subyacente sea altamente líquido, los Estados miembros deben estudiar la posibilidad de permitir al OICVM mantener excepcionalmente otros activos líquidos como cobertura a condición de que puedan utilizarse en cualquier momento para comprar el instrumento financiero subyacente que debe entregarse, así como valorar adecuadamente el riesgo adicional de mercado asociado a ese tipo de operación.

7.3 Sustitución con una cobertura subyacente alternativa en el caso de liquidación en efectivo

En los casos en que el instrumento financiero derivado se liquide en efectivo automáticamente o a la discreción del OICVM, los Estados miembros deben estudiar la posibilidad de permitir al OICVM que no mantenga el instrumento subyacente específico como cobertura. En tal caso, se recomienda a los Estados miembros que consideren las siguientes categorías como cobertura aceptable:

- a) Efectivo;
- b) Instrumentos de deuda líquidos (por ejemplo, bonos del Tesoro de solvencia de primera clase) con salvaguardias aceptables (en particular reducciones (“haircuts”));
- c) Otros activos altamente líquidos que estén reconocidos por las autoridades competentes considerando su correlación con el subyacente de los instrumentos financieros derivados, sujetos a las salvaguardias apropiadas (por ejemplo, en su caso reducciones —“haircuts”—).

En el contexto de la aplicación del artículo 42 de la Directiva 85/611/CEE, los Estados miembros deberían considerar como "líquidos" los instrumentos que pueden convertirse en efectivo en no más de siete días hábiles a un precio que se aproxime a la valoración actual del

instrumento financiero en su propio mercado. Se recomienda a los Estados miembros que se aseguran de que la cantidad respectiva de efectivo esté a la disposición de los OICVM en la fecha de vencimiento/ caducidad o ejecución del instrumento financiero derivado.

7.4 Cálculo del nivel de cobertura

Se recomienda a los Estados miembros que exijan que se calcule el nivel de cobertura de acuerdo con el planteamiento de compromiso.

7.5 Naturaleza del instrumento financiero subyacente

Se recomienda a los Estados miembros que requieran que el instrumento financiero subyacente de los instrumentos financieros derivados, ya den lugar a una liquidación en efectivo o a una entrega física, así como los instrumentos financieros tenidos como cobertura cumpla la Directiva y la política individual de inversión del OICVM.

7.6 Recomendación para emprender nuevos trabajos comunes

Por lo que se refiere a la cobertura de operaciones con instrumentos financieros derivados, se recomienda a los Estados miembros que animan a sus autoridades competentes a definir una tipología común de operaciones con los instrumentos financieros derivados en los que pueda definirse el perfil de riesgo de una venta al descubierto.

8. Se pide a los Estados miembros que informen a la Comisión, en la medida de lo posible, antes del 30 de septiembre de 2004 de cualquier medida que hayan adoptado después de la presente Recomendación y que informen de los primeros resultados de su aplicación, en la medida de lo posible, antes del 28 de febrero de 2005.

9. Los destinatarios de la presente Recomendación serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2004.

Por la Comisión
Frereok BOLKESTEIN
Miembro de la Comisión

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 27 de abril de 2004

relativa a determinados contenidos del folleto simplificado contemplado en el esquema C del anexo I de la Directiva 85/611/CEE del Consejo

[notificada con el número C(2004) 1541/2]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el segundo guión de su artículo 211,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para contribuir a una eficaz información del inversor, en la Directiva 85/611/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM)¹ se introdujeron, mediante la Directiva 2001/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo², disposiciones relativas al folleto simplificado. El folleto simplificado pretende ofrecer información clara sobre cuestiones esenciales que el inversor debe conocer antes de invertir en un fondo y ser de fácil comprensión para el pequeño inversor medio. El folleto simplificado pretende además fomentar la comercialización transfronteriza de unidades de OICVM y servir como herramienta única para su comercialización en la Comunidad. En las citadas disposiciones se subraya que los Estados miembros de origen no están autorizados a solicitar adición o modificación alguna al folleto salvo su traducción.
- (2) Para garantizar la eficacia de este elemento fundamental para la protección del inversor, es preciso elucidar el contenido y la presentación de algunos de los datos que deben figurar en el folleto simplificado de conformidad con el esquema C del Anexo I de la Directiva 85/611/CEE. Dicha elucidación es imprescindible de cara a una interpretación común del contenido del esquema C y debe llevarse a cabo de la manera más adecuada y oportuna, teniendo en cuenta su reciente transposición por los Estados miembros y la necesidad de que se aplique adecuadamente.
- (3) A tal fin, la mera aclaración de las definiciones relativas al contenido de los correspondientes guiones del esquema C no basta para alcanzar el grado de armonización necesario, el cual va íntimamente ligado, en particular, a la elección y

¹ DO L 375 de 31.12.1985, p. 3; Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2001/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 41 de 13.2.2001, p. 35).

² DO L 41 de 13.2.2001, p. 20.

definición de una serie de ratios relativas a la información económica (a saber, los costes y la rotación de la cartera). La determinación de esas ratios, cuya importancia para la información del inversor es fundamental, no figura entre las competencias de reglamentación conferidas a la Comisión en virtud del artículo 53 bis de la Directiva 85/611/CEE. Toda vez que entre las competencias conferidas a la Comisión por la Directiva no figura la elección y estructura de dichas ratios, una Recomendación de la Comisión es, por ahora, el único instrumento que permite favorecer una interpretación común y exhaustiva del contenido pertinente del esquema C.

- (4) La descripción de los objetivos de inversión de los OICVM debe informar a los inversores del objetivo de inversión que persigue el OICVM. Así pues, es conveniente que el folleto simplificado incluya una descripción sucinta y adecuada de los resultados de inversión perseguidos, información sobre cualquier garantía de terceros que proteja a los inversores, por ejemplo, de una caída o de un nivel mínimo de incremento del valor de su inversión, así como información sobre los objetivos de seguimiento de índices.
- (5) De conformidad con los requisitos contemplados en los apartados 1 y 2 del artículo 24 *bis* de la Directiva 85/611/CEE, la descripción de la política de inversión de los OICVM en el folleto simplificado debe permitir al inversor medio comprender la manera y el método mediante los cuales se espera alcanzar el objetivo de inversión e informar al inversor sobre las principales características del OICVM. Por ello, es conveniente que en el folleto simplificado se expliquen brevemente las principales categorías de instrumentos posibles, la estrategia de gestión de cartera del OICVM, — en su caso, llamando la atención sobre los posibles perfiles de concentración de riesgos— y las principales características de las obligaciones en las que invierte el OICVM. Es, asimismo, conveniente que el folleto simplificado incluya información sobre los instrumentos financieros derivados, el estilo de gestión y la estrategia a fin de alcanzar el objetivo de seguimiento de índices, en el caso de los fondos basados en el seguimiento de índices.
- (6) Conforme a las salvaguardias previstas en los apartados 1 y 3 del artículo 24 *bis* de la Directiva 85/611/CEE, el inversor medio debe comprender el perfil de riesgo de un OICVM y recibir información adecuada sobre sus características de riesgo pertinentes. Es, pues, conveniente que el folleto simplificado incluya una descripción narrativa, breve y fácilmente comprensible de todos los riesgos importantes y pertinentes para el OICVM. Es también aconsejable animar a los Estados miembros, si lo consideran pertinente a tenor de las prácticas de información habituales y las normas actuales de protección del inversor, a que exijan que dicha información se complemente mediante un indicador cuantitativo del riesgo basado en la volatilidad del OICVM, si bien sujeto a futuros trabajos sobre la convergencia de este tipo de indicadores de riesgo.
- (7) Para evitar que los inversores reciban información engañosa sobre el rendimiento histórico y garantizar una mayor comparabilidad de los OICVM a ojos de los inversores de la Comunidad, es necesario clarificar el modo de presentación de sus anteriores resultados.
- (8) Para mayor claridad y concisión del folleto simplificado, es conveniente que la información sobre el régimen fiscal se circunscriba al régimen fiscal aplicable al OICVM en su Estado miembro de origen. Para una información adecuada al inversor,

es, sin embargo, conveniente que dicha información se complemente mediante una advertencia de que a cada inversor pueden aplicársele otros impuestos en función de la normativa fiscal que en su caso personal o particular le sea aplicable.

- (9) Para garantizar la eficaz protección del inversor e incrementar su confianza en el sector de los fondos de inversión, es conveniente que el folleto simplificado refleje con total transparencia todos los costes que deberán asumir los inversores en relación con su inversión. A tal fin, es necesario comunicar una ratio total de gasto (*total expense ratio*, TER) calculada como indicador de los costes totales de funcionamiento del fondo. Es, por tanto, también necesario aclarar cómo debe calcularse la TER. Dado que en la TER no se incluyen las comisiones de suscripción y reembolso ni otros gastos directamente abonados por el inversor, dichos gastos y comisiones deben presentarse por separado, al igual que los demás costes no incluidos en la ratio total de gasto, tales como los costes de transacción, en caso de que las autoridades competentes del Estado miembro de origen los consideren publicables. En cualquier caso, es conveniente que se divulgue el índice de rotación de la cartera calculado según un método normalizado, como indicador adicional de la importancia de los costes de las operaciones.
- (10) Dadas las actuales diferencias de prácticas de mercado en materia de acuerdos de distribución de comisiones y acuerdos similares en materia de comisiones, conviene que éstos se divulguen de manera adecuada a los inversores. Para mayor transparencia de cara a los inversores, es, por tanto, necesario que en el folleto simplificado conste la existencia de este tipo de acuerdos. Es también aconsejable invitar a los inversores a consultar el folleto completo a fin de obtener información detallada de este tipo de acuerdos, lo cual les permitirá comprender a quién se pagan los gastos y asegurarse de que los posibles conflictos de interés se resuelvan del modo que les sea más favorable.
- (11) La comprensión de las necesidades de los inversores en cuanto a información sobre el producto y comparabilidad transfronteriza debe ser susceptible de ulterior evolución, entre otras cosas, mediante estudios de consumo en los mercados nacionales, a fin de contribuir a la realización de un verdadero mercado interior de los OICVM que resulte fácilmente accesible al inversor. Por consiguiente, los Estados miembros deben realizar, en la medida de lo posible, nuevas comprobaciones de las medidas adoptadas en este ámbito y, en particular, con arreglo a la presente Recomendación, e informar a la Comisión de sus resultados. La Comisión podrá estudiar a su debido tiempo si es necesario proponer medidas legislativas basadas en la experiencia y las observaciones de los Estados miembros sobre la aplicación de la presente Recomendación.

RECOMIENDA:

1. En relación con la información sobre inversiones mencionada en el segundo título del esquema C del anexo I de la Directiva 85/611/CEE, se recomienda a los Estados miembros que apliquen las siguientes interpretaciones:

1.1. Interpretación de “breve definición de los objetivos del OICVM”

En el primer guión, se recomienda a los Estados miembros que interpreten que por “breve definición de los objetivos del OICVM” se entiende la información siguiente:

- a) una descripción sucinta y adecuada de los resultados que persigue toda inversión del OICVM;
- b) una declaración clara de toda garantía ofrecida por terceros para proteger a los inversores y de cualquier restricción a dicha garantía;
- c) una declaración, en su caso, de que el OICVM pretende seguir uno o varios índices, así como indicaciones suficientes que permitan a los inversores identificar el índice o índices en cuestión y comprender el alcance o grado de seguimiento perseguido.

1.2. Interpretación de “política de inversiones del fondo común o de la sociedad de inversión”

En el segundo guión se recomienda a los Estados miembros que interpreten que por “política de inversiones del fondo común o de la sociedad de inversión” se entiende la información siguiente, a condición de que sea importante y pertinente:

- a) las principales categorías de instrumentos financieros que pueden ser objeto de la inversión;
- b) si tiene el OICVM alguna estrategia particular en relación con un sector industrial, geográfico u otros sectores del mercado o categorías concretas de activos; por ejemplo, inversiones en instrumentos financieros de países emergentes;
- c) en su caso, una advertencia de que, aunque la composición real de la cartera debe cumplir las normas y los límites legales y estatutarios, puede producirse una concentración de riesgos en determinadas categorías de activos o determinados sectores económicos y geográficos;
- d) en caso de que el OICVM invierta en obligaciones, una indicación de si se trata de obligaciones de sociedades o del Estado, así como su duración y calificación (*rating*);
- e) en caso de que el OICVM emplee instrumentos financieros derivados, una indicación de si lo hace de cara a los objetivos del OICVM o únicamente con fines de protección;
- f) si se basa el estilo de gestión del OICVM en el seguimiento de un valor de referencia y, en particular, si tiene el OICVM un objetivo de “seguimiento de índices”, con indicación de la estrategia prevista a tal fin;
- g) si se basa el estilo de gestión del OICVM en una asignación táctica de activos con frecuentes ajustes de cartera.

1.3. Presentación conjunta de los objetivos de los OICVM y de la política de inversión

Se recomienda a los Estados miembros de origen que permitan que la información contemplada en los puntos 1.1 y 1.2 se presente bajo un mismo epígrafe en el folleto simplificado (por ejemplo, “información sobre el seguimiento de índices”), siempre y cuando

la información así combinada no induzca a confusión sobre los objetivos y políticas del OICVM. El orden de los datos que compongan dicha información puede adaptarse para reflejar los objetivos y la política de inversión propios de cada OICVM.

1.4. Interpretación de “una breve evaluación del perfil de riesgo del fondo”

En el segundo guión, se recomienda a los Estados miembros que interpreten que por “una breve evaluación del perfil de riesgo del fondo” se entiende la información siguiente:

1.4.1. Estructura general de la información facilitada

- a) una declaración de que el valor de las inversiones puede subir o bajar y de que los inversores pueden recibir menos de lo que aportan;
- b) una declaración de que en el folleto completo figuran detalles de todos los riesgos mencionados en el folleto simplificado;
- c) una descripción textual de todo riesgo al que deban hacer frente los inversores en relación con su inversión, pero únicamente si el riesgo es importante y pertinente dado su impacto y probabilidad.

1.4.2. Precisiones en torno a la descripción textual de los riesgos

1.4.2.1. Riesgos específicos

La descripción mencionada en la letra c) del punto 1.4.1 debe incluir una explicación breve y comprensible de cualquier riesgo específico debido a determinadas políticas o estrategias de inversión o asociado a mercados o activos específicos pertinentes para el OICVM, tales como:

- a) el riesgo de crisis en todo el mercado de una categoría de activos que afecte a los precios y valores de los activos (riesgo de mercado);
- b) el riesgo de incumplimiento por parte de un emisor o contraparte (riesgo de crédito);
- c) sólo cuando sea estrictamente pertinente, el riesgo de que una liquidación en un sistema de transferencia no tenga lugar como se esperaba debido a que una contraparte no pague o entregue a tiempo o conforme a lo previsto (riesgo de liquidación);
- d) el riesgo de que una posición no pueda liquidarse puntualmente y a precio razonable (riesgo de liquidez);
- e) el riesgo de que el valor de la inversión se vea afectado por variaciones de los tipos de cambio (riesgo de tipo de interés o riesgo de divisa);
- f) sólo cuando sea estrictamente pertinente, el riesgo de pérdida de activos en custodia debido a insolvencia, negligencia o acción fraudulenta por parte del depositario o subdepositario (riesgo de custodia);
- g) riesgos relacionados con una concentración de activos o mercados.

1.4.2.2. Factores de riesgo horizontales

La descripción mencionada en la letra c) del punto 1.4.1. debe también mencionar, cuando sea pertinente e importante, los siguientes factores que pueden afectar al producto:

- a) riesgo de rendimiento, incluida la variabilidad de los niveles de riesgo en función de cada selección efectuada por el fondo, así como la existencia o ausencia de garantías ofrecidas por terceros, junto con las posibles restricciones a las mismas;
- b) riesgos sobre el capital, incluido el riesgo potencial de erosión debido a retiradas o cancelaciones de participaciones o a distribuciones que excedan los rendimientos de la inversión;
- c) exposición al rendimiento del proveedor de la garantía o tercero garante, cuando la inversión en el producto implique la inversión directa en el proveedor, y no en los activos que éste posea;
- d) ausencia de flexibilidad, tanto dentro de un producto (incluido el riesgo de rescate anticipado) como en cuanto a restricciones al cambio de proveedor;
- e) riesgo de inflación;
- f) incertidumbre en cuanto a la continuidad de factores ambientales tales como el régimen fiscal.

1.4.2.3. Posible establecimiento de prioridades a la hora de divulgar información

Para evitar que se transmita una imagen engañosa de los riesgos pertinentes, se recomienda asimismo a los Estados miembros que estudien la posibilidad de exigir la presentación de los datos de modo que se establezcan prioridades entre los riesgos en función de su escala e importancia a fin de ilustrar mejor el perfil de riesgo de cada OICVM.

1.4.3. Divulgación adicional de un indicador sintético del riesgo

Cuando el OICVM se haya creado al menos un año antes, se invita asimismo a los Estados miembros de origen a considerar como posible opción exigir que la descripción contemplada en la letra c) del punto 1.4.1. se complemente mediante un indicador sintético del riesgo expresado por medio de una única cifra o palabra basadas en la volatilidad de la cartera del OICVM, en cuyo caso:

- a) el concepto de volatilidad de la cartera del OICVM debe tener por objetivo medir la dispersión del rendimiento del OICVM;
- b) el rendimiento del OICVM debe calcularse teniendo en cuenta todos los valores netos de inventario del OICVM correspondientes a un determinado período, por ejemplo, a diario, cuando ésta sea la frecuencia normal de cálculo aprobada por las autoridades competentes del OICVM, mediante una evaluación de los activos del OICVM efectuada con esa misma frecuencia.

1.5. Interpretación de la “evolución histórica del fondo común de inversión o de la sociedad de inversión (si procede)”

En el tercer guión, se recomienda a los Estados miembros que interpreten que por la “*evolución histórica del fondo común de inversión o de la sociedad de inversión (si procede)*”, junto con la “*advertencia de que ésta no constituye un indicador de resultados futuros*” se entiende la información siguiente:

1.5.1 Divulgación del rendimiento anterior:

- a) el rendimiento anterior de los OICVM, presentado por medio de un diagrama de barras que muestre el rendimiento anual de los últimos diez años consecutivos completos. Si el OICVM existe desde hace menos de diez años, pero como mínimo durante un período de un año, se recomienda que el rendimiento anual, libre de impuestos y cargas, se presente para todos los años que sea posible;
- b) cuando un OICVM se gestione según un valor de referencia o cuando su estructura de costes incluya una comisión de rendimiento ligada a un valor de referencia, la información sobre el rendimiento anterior del OICVM debe incluir una comparación con el rendimiento anterior de dicha referencia con respecto a la cual se gestiona el OICVM o se calcula la comisión de rendimiento. Se recomienda a los Estados miembros que exijan que tal comparación se obtenga representando el rendimiento anterior de la referencia y el del OICVM en un mismo diagrama de barras o en diagramas separados.

1.5.2. Divulgación del rendimiento (medio) acumulado

Además, se recomienda a los Estados miembros que estudien la posibilidad de exigir la divulgación del rendimiento acumulado o del rendimiento medio acumulado del fondo a lo largo de determinados períodos de tiempo (por ejemplo, 3, 5 y 10 años). En cualquiera de estas opciones, se recomienda a los Estados miembros que exijan asimismo una comparación con el rendimiento acumulado o el rendimiento medio acumulado (si procede) de una referencia, en caso de que se exija la comparación con un valor de referencia conforme a la letra b) del punto 1.5.1.

1.5.3. Exclusión de las comisiones de suscripción y gastos de amortización, siempre y cuando exista una divulgación de información adecuada

Teniendo en cuenta la normativa vigente, se recomienda a los Estados miembros que estudien si es o no oportuno exigir que se incluyan las comisiones de suscripción y gastos de amortización en el cálculo del rendimiento del fondo. Sin embargo, los Estados miembros deben exigir que la exclusión de esa información (en su caso) aparezca indicada claramente. Asimismo, se recomienda a los Estados miembros que animen a sus autoridades competentes a velar por la gradual convergencia en torno a normas basadas en las mejores prácticas de cálculo del rendimiento.

1.5.4. Divulgación de valores de referencia

Se invita también a los Estados miembros a estudiar la posible opción de exigir a todos los OICVM autorizados en su jurisdicción que divulguen un valor de referencia, con

independencia de que su objetivo de inversión se establezca o no explícitamente con respecto a dicho valor.

2. En cuanto a la información económica contemplada en el tercer epígrafe del esquema C del Anexo I de la Directiva 85/611/CEE, se recomienda a los Estados miembros que apliquen las siguientes interpretaciones:

2.1. Interpretación de “régimen fiscal”

En el primer guión, se recomienda a los Estados miembros que interpreten que por “*régimen fiscal*” se entiende la información siguiente:

- a) el régimen fiscal aplicable al OICVM en su Estado miembro de origen;
- b) una declaración que recuerde que el régimen de imposición sobre la renta o de las rentas del capital percibidas por cada inversor depende de la legislación fiscal aplicable a su situación personal o al lugar donde invierta el capital, y que, en caso de que los inversores tengan dudas sobre su situación fiscal, deben en su caso solicitar asesoramiento o información profesionales a entidades u organismos locales.

2.2. Interpretación de las “comisiones de suscripción y reembolso” y “otros posibles gastos y comisiones”

2.2.1. Contenido general de la información proporcionada

En el segundo y el tercer guión, se recomienda a los Estados miembros que interpreten que por “*comisiones de suscripción y reembolso*” del fondo y “*otros posibles gastos y comisiones, diferenciando los que haya de pagar el partícipe de los que se paguen con cargo a los activos del fondo común de inversión o de la sociedad de inversión*” se entiende la información siguiente:

- a) divulgación de una ratio total de gasto (*total expense ratio*, TER), calculada conforme a lo indicado en el Anexo I, con excepción de los OICVM de creación reciente y cuya ratio total de gasto no pueda aún calcularse;
- b) divulgación de la estructura de costes prevista *a priori*, esto es, indicación de todos los costes conocidos conforme a la lista recogida en el Anexo I, a fin de ofrecer a los inversores, en la medida de lo posible, un cálculo razonable de los costes esperados;
- c) todas las comisiones de suscripción y reembolso, así como otros gastos directamente abonados por el inversor;
- d) indicación de todos los demás costes no incluidos en la ratio total de gasto, incluidos los costes de transacción, cuando las autoridades competentes del Estado miembro de acogida consideren que pueden comunicarse;
- e) como indicador adicional de la importancia de los costes de transacción, el índice de rotación de la cartera, calculado tal como figura en el Anexo II;

- f) indicación de la existencia de acuerdos de distribución de comisiones y de comisiones en especie (“soft commissions”).

El requisito establecido en la letra f) del primer apartado no debe interpretarse como validación general del cumplimiento por cualquier acuerdo o comisión concretos de la Directiva 85/611/CEE y, en particular, de la letra b) del apartado 1 de su artículo 5 septies o de la normativa nacional. Por consiguiente, y teniendo en cuenta las prácticas actuales del mercado, se invita a los Estados miembros a exigir a los OICVM que estudien en qué medida los acuerdos vigentes sobre distribución de comisiones y los acuerdos similares en materia de comisiones sirven exclusivamente a los propios intereses de los OICVM.

Se recomienda a los Estados miembros que estipulen que el folleto simplificado remitirá al folleto completo para más detalles sobre este tipo de acuerdos, lo que permitirá a todo inversor comprender a quién se destinan las comisiones y gastos y cerciorarse de que los posibles conflictos de interés se resuelvan del modo que le sea más favorable. En consecuencia, se recomienda a los Estados miembros que velen por que la información facilitada en el folleto simplificado sea concisa.

2.2.2. Precisiones sobre los conceptos de “acuerdos de distribución de comisiones” y “comisiones en especie” (“soft commissions”)

2.2.2.1. Identificación de los “acuerdos de distribución de comisiones”

Se recomienda a los Estados miembros que identifiquen y clasifiquen como acuerdos de distribución de comisiones aquellos acuerdos en virtud de los cuales una parte remunerada, ya sea directa o indirectamente, mediante los activos de un OICVM acuerda compartir su remuneración con otra parte y a consecuencia del cual dicha otra parte cubra mediante el acuerdo de distribución de comisiones aquellos gastos que de otro modo habría cubierto, directa o indirectamente, mediante los activos del OICVM.

Asimismo, se recomienda a los Estados miembros que consideren como acuerdos de distribución de comisiones a efectos del párrafo anterior los siguientes:

- a) acuerdos de distribución de comisiones por gastos de transacción, celebrados entre una sociedad gestora de OICVM y un corredor, y en virtud de los cuales el corredor accede a compartir con la sociedad gestora las comisiones abonadas por el OICVM al corredor en concepto de gestión de transacciones por cuenta del OICVM;
- b) en el caso de fondos de fondos, acuerdos de distribución de comisiones celebrados entre una sociedad gestora de un OICVM y otro fondo (o su sociedad gestora) y en virtud de los cuales, si el OICVM invierte en el fondo, parte de las comisiones cobradas al OICVM (ya sea directa —comisiones de suscripción o gastos de amortización— o indirectamente —TER—) por esa inversión será abonada por el fondo objeto de la inversión (o su sociedad gestora) a la sociedad gestora del OICVM.

2.2.2.2. Identificación de las comisiones en especie (“soft commissions”)

Se recomienda a los Estados miembros que identifiquen como comisiones en especie (“soft commissions”) cualquier beneficio económico, con excepción de los servicios de

compensación y ejecución, percibido por un gestor de activos en relación con el pago por parte de un fondo de comisiones sobre transacciones de valores de la cartera del fondo. Las comisiones en especie (“soft commissions”) suelen percibirse del corredor que ejecuta la transacción o a través de éste.

2.2.3. Presentación de la ratio total de gasto (TER) y del índice de rotación de la cartera

Se invita a los Estados miembros a que permitan que tanto la ratio total de gasto como el índice de rotación de la cartera se incluyan o adjunten al folleto simplificado en el mismo documento que la información sobre el rendimiento histórico.

3. Se ruega a los Estados miembros informen a la Comisión, en la medida de lo posible, antes del 30 de septiembre de 2004 de cualquier medida que hayan adoptado en relación con la presente Recomendación y le comuniquen los primeros resultados de su aplicación, en la medida de lo posible, a más tardar el 28 de febrero de 2005.

4. Los destinatarios de la presente Recomendación serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2004.

*Por la Comisión
Frederik BOLKESTEIN
Miembro de la Comisión*

ANEXO I

Ratio total de gasto (TER)

1. Definición de la TER:

La ratio total de gasto (TER) de un OICVM es igual a la relación entre los costes totales de explotación del OICVM y su valor medio neto de inventario calculado con arreglo al apartado 3.

2. Costes incluidos/excluidos:

2.1. Los costes totales de funcionamiento son todos los gastos que se deducen de los activos de los OICVM. Estos costes suelen figurar en la cuenta de pérdidas y ganancias del OICVM para el período fiscal correspondiente. Se evalúan con impuestos incluidos, lo que significa que debe utilizarse el valor bruto de los gastos.

2.2. Incluyen todo gasto legítimo del OICVM, con independencia de su base de cálculo (por ejemplo, a tanto alzado, basado en los activos, basado en las transacciones, etc.³), y, por ejemplo:

- costes de gestión, incluidas comisiones de rendimiento,
- costes administrativos,
- comisiones vinculadas a obligaciones de depositario,
- costes de auditoría,
- pagos a proveedores de servicios a los accionistas, incluidos los pagos al agente de transferencias del OICVM y los pagos a intermediarios financieros que sean administradores fiduciarios de las acciones del OICVM y presten en régimen de subcontratación servicios de contabilidad a los propietarios efectivos de las acciones del OICVM,
- pagos a abogados,
- cualquier coste de distribución o cancelación de unidades imputado al fondo,
- derechos de registro, pagos reglamentarios y otros gastos similares,
- cualquier remuneración adicional de la sociedad gestora (o de cualquier otra parte) que corresponda a determinados acuerdos de distribución de comisiones con arreglo al punto 4.

2.3. Los costes totales de funcionamiento no incluyen:

³ Esta tipología no exhaustiva de las bases de cálculo refleja la diversidad de prácticas comerciales recientes (a finales de 2003) en los Estados miembros y no debe interpretarse como validación general del cumplimiento por cualquier acuerdo o comisión concretos de lo dispuesto en la Directiva 85/611/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/107/CE y la Directiva 2001/108/CE y, en particular, en la letra b) del apartado 1 de su artículo 5 *septies* o en la normativa nacional.

- los costes de transacción en que incurra un OICVM por transacciones en su cartera. Incluyen los honorarios de corretaje, impuestos y gastos asociados y el impacto de la transacción en el mercado, teniendo en cuenta la remuneración del corredor y la liquidez de los activos de que se trata,
- los intereses de préstamos,
- los pagos efectuados debido a instrumentos financieros derivados,
- las comisiones de suscripción y reembolso o cualesquiera otros pagos directamente efectuados por el inversor,
- las comisiones en especie (*soft commissions*) con arreglo al punto 4.

3. Método de cálculo y divulgación:

3.1. La TER se calculará como mínimo una vez al año, *a posteriori*, en general en relación con el ejercicio económico del OICVM. Para fines específicos, podrá también calcularse en relación con otros períodos. El folleto simplificado debe en todo caso incluir una referencia clara a una fuente de información (por ejemplo, la página de Internet del fondo) en la cual el inversor pueda obtener las cifras de la TER correspondientes a ejercicios y períodos anteriores.

3.2. El valor neto medio de inventario debe calcularse empleando cifras basadas en los activos netos de los OICVM a cada cálculo del valor de inventario neto, por ejemplo, el valor de inventario neto diario cuando ésa sea la frecuencia normal de su cálculo conforme a lo aprobado por las autoridades competentes del OICVM. Deben igualmente tomarse en consideración otras circunstancias o acontecimientos que puedan dar lugar a cifras engañosas.

No deben tomarse en consideración las reducciones fiscales.

El método de cálculo de la TER debe ser validado por los auditores o las autoridades competentes del OICVM.

4. Acuerdos de distribución de comisiones y comisiones en especie (“soft commmissions”):

Debido a los acuerdos de distribución de comisiones, relativos a gastos que por lo general no se incluyen en la TER, a menudo la sociedad gestora u otra parte cubre total o parcialmente unos costes de funcionamiento que debieran incluirse en la TER. Estos costes deben por tanto tomarse en consideración al calcular la TER, añadiendo a los costes totales de funcionamiento cualquier remuneración de la sociedad gestora (u otra parte) derivada de dichos acuerdos de distribución de comisiones y gastos.

No es preciso tener en cuenta los acuerdos de distribución de comisiones relativos a gastos ya contemplados en la TER. Las comisiones en especie (“soft commmissions”) también deben excluirse de la TER.

Por consiguiente:

- la remuneración de una sociedad gestora a través de un acuerdo de distribución de comisiones celebrado con un agente en relación con los costes de transacción, así como los celebrados con otras sociedades gestoras en el caso de los fondos de fondos (cuando dicha remuneración no esté ya contabilizada en la TER sintética o en otros costes ya imputados al fondo y, por tanto, incluidos directamente en la TER), deben en todos los casos incorporarse a la TER,
- por el contrario, no debe tomarse en consideración la remuneración de una sociedad gestora a través de un acuerdo de distribución de comisiones celebrado con un fondo (excepto cuando la remuneración corresponda al caso concreto de un fondo de fondos a efectos del guión anterior).

5. Comisiones de rendimiento:

Las comisiones de rendimiento deben incluirse en la TER y, asimismo, divulgarse por separado como porcentaje del valor neto medio de inventario.

6. OICVM que invierten en OICVM o en fondos distintos de los OICVM:

Cuando un OICVM invierta al menos un 10% de su valor de inventario neto en otro OICVM o en un fondo distinto de los OICVM que publiquen una TER conforme al presente anexo, debe publicarse una TER sintética que corresponda a dicha inversión.

La TER sintética es igual a la relación entre:

- los costes totales de funcionamiento del OICVM expresados en su TER y todos los costes soportados por el OICVM a través de sociedades de cartera en fondos subyacentes (esto es, los expresados por la TER de los fondos subyacentes, ponderados sobre la base del porcentaje que represente la inversión del OICVM), más las comisiones de suscripción y gastos de amortización de dichos fondos subyacentes, divididos por
- el valor neto medio de inventario del fondo.

Por lo tanto, las comisiones de suscripción y gastos de amortización de los fondos subyacentes deben incluirse en la TER. Las comisiones de suscripción y gastos de amortización no podrán cobrarse cuando los fondos subyacentes pertenezcan al mismo grupo a efectos del apartado 3 del artículo 24 de la Directiva 85/611/CEE.

Si alguno de los organismos subyacentes distintos de los OICVM no publica una TER conforme a lo dispuesto en el presente anexo, la divulgación de costes debe adaptarse de la siguiente manera:

- Debe informarse de la imposibilidad de calcular la TER sintética correspondiente a esa fracción de la inversión;
- En el folleto simplificado debe indicarse el porcentaje máximo de las comisiones de gestión imputadas al fondo o fondos subyacentes.
- Una cifra sintética que represente los costes totales previstos, obtenida al calcular:

- una TER sintética truncada que incorpore la TER de cada uno de los fondos subyacentes para los cuales se calcule la TER conforme al presente anexo, ponderada según el porcentaje que represente la inversión del OICVM,
- y añadiendo, para cada uno de los demás fondos subyacentes, las comisiones de suscripción y gastos de amortización, así como el valor más alto de la mejor estimación disponible de los costes que pueden incluirse en la TER. Dicha estimación debe incluir el valor máximo de las comisiones de gestión y la última comisión de rendimiento disponible para ese fondo, ponderadas según el porcentaje que represente la inversión del OICVM.

6. 6. Fondos generales (“*umbrella funds*”) / fondos de categorías múltiples (“*multiclass funds*”):

En el caso de los fondos generales (*umbrella funds*), debe calcularse la TER para cada subfondo. Si, en el caso de los fondos multicategorías, la TER difiere entre las diversas categorías de acciones, debe calcularse y divulgarse una TER por separado para cada categoría de acción. Por otra parte, y conforme al principio de igualdad entre los inversores, cuando existan diferencias de comisiones y gastos entre las categorías, las distintas comisiones o gastos deben publicarse por separado en el folleto simplificado. En una declaración adicional debe indicarse que los criterios objetivos (por ejemplo, el importe de suscripción) a los que responden las diferencias figuran en el folleto completo.

ANEXO II**Índice de rotación de la cartera**

El índice de rotación de la cartera de un fondo o, en su caso, de un compartimento debe calcularse de la siguiente manera:

Adquisición de valores = X Ventas de valores = Y

Total 1 = Total de transacciones de valores = X + Y

Emisiones/suscripciones de unidades del fondo = S

Cancelaciones/amortizaciones de unidades del fondo = T

Total 2 = Total de transacciones de unidades del fondo = S + T

Media de referencia del valor neto de inventario global = M

Índice de rotación = [(Total 1 - Total 2)/M]*100

La media de referencia del valor neto de inventario global corresponde a la media de valores netos de inventario calculados con la misma frecuencia que la establecida en el punto 3.2 del anexo I. El índice de rotación publicado debe corresponder al período o períodos respecto de los cuales se publica una TER. El folleto simplificado debe en todo caso incluir una referencia clara a una fuente de información (por ejemplo, la página de Internet del fondo) en la cual el inversor pueda obtener los índices de rotación de la cartera correspondientes a períodos anteriores.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 27 de abril de 2004

por la que se cede a agencias de ejecución la gestión de la ayuda comunitaria para las medidas de preadhesión en los sectores de la agricultura y el desarrollo rural aplicadas en Hungría durante el período de preadhesión

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1266/1999 del Consejo, de 21 de junio de 1999, relativo a la coordinación de la ayuda a los países candidatos en el marco de la estrategia de preadhesión y por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 3906/89¹, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 12,

Visto el Reglamento (CE) n° 1268/1999 del Consejo, de 21 de junio de 1999, relativo a la ayuda comunitaria para la aplicación de medidas de preadhesión en los sectores de la agricultura y el desarrollo rural de los países candidatos de Europa Central y Oriental durante el período de preadhesión², y, en particular, los apartados 5 y 6 de su artículo 4.

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante Decisión de la Comisión, de 18 de octubre de 2000³, cuya última modificación la constituye la Decisión de la Comisión de 25 de febrero de 2004, y de conformidad con lo dispuesto en los apartados 5 y 6 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1268/1999 del Consejo, se aprobó el Programa especial de adhesión en los sectores de la agricultura y el desarrollo rural en favor de Hungría (en lo sucesivo denominado «Sapard»).
- (2) El 1 de marzo de 2001, el gobierno de Hungría y la Comisión, en nombre de la Comunidad Europea, firmaron un acuerdo de financiación plurianual por el que se establecía el marco técnico, legal y administrativo para la ejecución del Sapard, cuya última modificación la constituye el acuerdo de financiación anual para 2003, firmado el 28 de julio de 2003, que entró en vigor definitivamente el 22 de diciembre de 2003.
- (3) La autoridad competente de Hungría ha designado a la Agencia para la Agricultura y el Desarrollo Rural (en lo sucesivo denominada «ARDA»), institución pública con estatuto jurídico, bajo la responsabilidad del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, para la aplicación de algunas de las medidas definidas en el Sapard. Para

¹ DO L 161 de 26.6.1999, p. 68.

² DO L 161 de 26.6.1999, p. 87. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 696/2003 (DO L 99 de 17.4.2003, p. 24).

³ C(2000) 2738 final.

desempeñar las funciones financieras pertinentes en el marco de la ejecución del programa Sapard, se ha designado al Fondo Nacional del Ministerio de Finanzas.

- (4) Basándose en el análisis individual de la capacidad de gestión de un determinado proyecto o programa sectorial y nacional, los procedimientos de control financiero y las estructuras relativas a la financiación pública, tal como se establece en el apartado 2 del artículo 12 del Reglamento (CE) n° 1266/1999, la Comisión adoptó la Decisión 2002/927/CE, de 26 de noviembre de 2002, por la que se cede a agencias de ejecución la gestión de la ayuda comunitaria para las medidas de preadhesión en los sectores de la agricultura y el desarrollo rural aplicadas en Hungría durante el período de preadhesión⁴, con respecto a algunas medidas establecidas en el Sapard.
- (5) La Comisión ha realizado otro análisis, en virtud del apartado 2 del artículo 12 del Reglamento (CE) n° 1266/1999, de las medidas 1305 «Renovación y desarrollo de núcleos rurales, protección y conservación del patrimonio rural», y 1306 «Desarrollo y diversificación de las actividades económicas para crear actividades múltiples y fuentes alternativas de ingresos» (en lo sucesivo, «medida 1305» y medida «1306») previstas en el programa Sapard. La Comisión considera que, también en relación con dichas medidas, Hungría cumple lo dispuesto en los artículos 4, 5 y 6 y en el anexo del Reglamento (CE) n° 2222/2000 de la Comisión, de 7 de junio de 2000, que establece normas financieras de aplicación del Reglamento (CE) n° 1268/1999 del Consejo relativo a la ayuda comunitaria para la aplicación de las medidas de preadhesión en los sectores de la agricultura y el desarrollo rural de los países candidatos de Europa Central y Oriental durante el período de preadhesión⁵, así como los requisitos mínimos fijados en el anexo del Reglamento (CE) n° 1266/1999.
- (6) Así pues, resulta oportuno no aplicar el requisito de autorización previa establecido en el apartado 1 del artículo 12 del Reglamento (CE) n° 1266/1999 y ceder, en lo que respecta a la medida 1305 y a la medida 1306, a la ARDA y al Fondo Nacional del Ministerio de Finanzas de Hungría la gestión de la ayuda de forma descentralizada.
- (7) No obstante, habida cuenta de que las comprobaciones efectuadas por la Comisión con respecto a la medida 1305 y a la medida 1306 se basan en un sistema que todavía no es completamente operativo con respecto a todos los elementos pertinentes, conviene ceder con carácter provisional la gestión del programa Sapard a la ARDA y al Fondo Nacional, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 2222/2000.
- (8) La concesión definitiva de la gestión del programa Sapard sólo puede llevarse a cabo tras haberse realizado comprobaciones adicionales a fin de asegurarse de que el sistema funciona satisfactoriamente, y una vez que se haya puesto en práctica cualquier recomendación que la Comisión pueda formular con respecto a la cesión de la gestión de la ayuda a la ARDA y al Fondo Nacional.

⁴ DO L 322 de 27.11.2002, p. 51.

⁵ DO L 253 de 7.10.2000, p. 5; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 188/2003 (DO L 27 de 1.2.2003, p. 14).

- (9) El 2 de abril de 2004, las autoridades de Hungría propusieron normas de subvencionabilidad de los gastos de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 de la sección B del acuerdo de financiación plurianual. Corresponde a la Comisión adoptar una decisión a este respecto.

DECIDE:

Artículo 1

No será de aplicación el requisito, establecido en el apartado 1 del artículo 12 del Reglamento (CE) nº 1266/1999, de la autorización previa, por parte de la Comisión, de los procedimientos de selección de proyectos y contratación de Hungría en relación con la medida 1305 y con la medida 1306.

Artículo 2

Se cederá, con carácter provisional, la gestión del programa Sapard a:

1. La ARDA bajo la responsabilidad del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Hungría, Alkotmány út 29, District V, Budapest, para la aplicación de la medida 1305 y de la medida 1306, tal como se define en el programa para la agricultura y el desarrollo rural que fue aprobado mediante la Decisión C(2000) 2738 final de la Comisión, de 18 de octubre de 2000, cuya última modificación la constituye la Decisión de la Comisión, aprobada el 25 de febrero de 2004.

2. El Fondo Nacional del Ministerio de Finanzas de Hungría, József Nádor tér 2-4., District V, Budapest, para desempeñar las funciones financieras que le atañen en el marco de la aplicación del programa Sapard para Hungría para la medida 1305 y la medida 1306.

Artículo 3

Los gastos efectuados al amparo de la presente Decisión podrán optar a la cofinanciación comunitaria únicamente si han sido efectuados por los beneficiarios a partir de la fecha de la presente Decisión o de la fecha, si fuera posterior, del instrumento que los convierte en beneficiarios del proyecto en cuestión, excepto los correspondientes a los estudios de viabilidad y otros estudios afines, en cuyo caso dicha fecha será el 18 de octubre de 2000, siempre y cuando no hayan sido pagados por la ARDA con anterioridad a la fecha de la presente Decisión.

Artículo 4

Sin perjuicio de las decisiones por las que se conceda ayuda a beneficiarios individuales en virtud del programa Sapard, se aplicarán las normas de subvencionabilidad de los gastos propuestas por Hungría mediante carta de 2 de abril de 2004 y registrada en la Comisión bajo el nº AGR A 11682 el 6 de abril de 2004.

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2004.

Por la Comisión
Franz FISCHLER
Miembro de la Comisión

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de abril de 2004

sobre la contribución financiera de la Comunidad a la Organización Mundial de Sanidad Animal para el proceso de mediación de la OIE en 2004

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/386/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario¹, y, en particular, su artículo 20,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo a la Decisión 90/424/CEE, la Comunidad debe emprender o ayudar a los Estados miembros a emprender las acciones técnicas y científicas necesarias para el desarrollo de la legislación comunitaria en el ámbito veterinario, así como para la enseñanza o la formación veterinaria.
- (2) A solicitud de la Unión Europea y de los Estados Unidos de América, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) convocó una reunión en su sede el 11 de febrero de 2004 con representantes de ambas partes. Los debates se celebraron bajo los auspicios de la OIE con objeto de resolver los problemas vinculados a la interpretación de las actuales normas de la OIE contenidas en el Código sanitario para los animales terrestres (Código Terrestre) de la OIE sobre EEB y a la aplicación de dichas normas.
- (3) El resultado final de los debates podría ser de utilidad para nuevas propuestas de modificación del Código Terrestre sobre EEB y, seguidamente, integrarse en el desarrollo futuro de la legislación veterinaria de la Comunidad.
- (4) Por lo tanto, la Comunidad debería apoyar la participación de la Unión Europea en el proceso de mediación de la OIE, cuyos costes ascienden, según su presupuesto, a 8 000 euros por delegación.
- (5) Asimismo, deberían comprometerse los recursos necesarios para la contribución comunitaria al proceso de mediación de la OIE en febrero de 2004.

¹ DO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisión cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

DECIDE:

Artículo único

Queda aprobada la participación de la Unión Europea en el proceso de mediación de la OIE, que se financiará con cargo a la línea presupuestaria 17.04.02 del presupuesto de la Unión Europea para 2004, por un importe máximo de 8 000 euros.

Hecho en Bruselas, el 28 de abril de 2004.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de abril de 2004

sobre la celebración de un Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos relativo a las modificaciones del anexo I del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el reconocimiento mutuo y la protección de las denominaciones en el sector de las bebidas espirituosas, habida cuenta de la ampliación

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión 97/361/CE del Consejo, de 27 de mayo de 1997, relativa a la celebración del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el reconocimiento mutuo y la protección de las denominaciones en el sector de las bebidas espirituosas¹, y, en particular, su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) Habida cuenta de la ampliación, es necesario modificar el anexo I del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el reconocimiento mutuo y la protección de las denominaciones en el sector de las bebidas espirituosas, a fin de proteger los nuevos términos de los nuevos Estados miembros en el sector de las bebidas espirituosas a partir del 1 de mayo de 2004.
- (2) Por consiguiente, la Comunidad y los Estados Unidos Mexicanos han negociado, de conformidad con el artículo 18 del mencionado Acuerdo, un acuerdo en forma de Canje de Notas para modificar su anexo I. Debe aprobarse, por tanto, dicho Canje de Notas.
- (3) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de aplicación para las bebidas espirituosas.

¹ DO L 152 de 11.6.1997, p. 15.

DECIDE:

Artículo 1

Queda aprobado, en nombre de la Comunidad, el Acuerdo en forma de Canje de Notas entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos por el que se modifica el anexo I del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el reconocimiento mutuo y la protección de las denominaciones en el sector de las bebidas espirituosas.

El texto del Acuerdo se adjunta a la presente Decisión.

Artículo 2

Se autoriza al Comisario de Agricultura a que firme el Canje de Notas a fin de obligar a la Comunidad.

Hecho en Bruselas, el 28 de abril de 2004.

Por la Comisión
Franz FISCHLER
Miembro de la Comisión

ANEXO

ACUERDO EN FORMA DE CANJE DE NOTAS

entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos relativo a la modificación del anexo I del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el reconocimiento mutuo y la protección de las denominaciones en el sector de las bebidas espirituosas

Nota n° 1

Nota de la Comunidad Europea

Bruselas, 2004

Excelentísimo Señor:

Tengo el honor de referirme a las reuniones relativas a las adaptaciones técnicas, celebradas con arreglo al artículo 18 del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el reconocimiento mutuo y la protección de las denominaciones en el sector de las bebidas espirituosas, de 27 de mayo de 1997, que prevé que las Partes contratantes pueden modificar de mutuo acuerdo las disposiciones de dicho Acuerdo.

Como Vd. bien sabrá, la ampliación de la Unión Europea tendrá lugar el 1 de mayo de 2004. Por consiguiente, es necesario proceder a las adaptaciones técnicas del anexo I del mencionado Acuerdo a fin de incluir el reconocimiento mutuo y la protección de las denominaciones de los nuevos Estados miembros en el sector de las bebidas espirituosas que las Partes aplicarán a partir del 1 de mayo de 2004.

Así pues, me complace proponerle que el anexo I del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el reconocimiento mutuo y la protección de las denominaciones en el sector de las bebidas espirituosas se sustituya por el anexo adjunto a la presente Nota, con efecto a partir del 1 de mayo de 2004, siempre que entre en vigor, en la misma fecha, el Tratado de adhesión de la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia.

Le agradecería confirmarse el acuerdo de su Gobierno con el contenido de la presente Nota.

Reciba el testimonio de mi más alta consideración.

En nombre de la Comunidad Europea

*Nota nº 2**Nota de los Estados Unidos Mexicanos*

(Ciudad de México /Bruselas, 2004)

Excelentísimo Señor:

Tengo el honor de acusar recibo de su Nota de (fecha) redactada en los siguientes términos:

«Tengo el honor de referirme a las reuniones relativas a las adaptaciones técnicas, celebradas con arreglo al artículo 18 del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el reconocimiento mutuo y la protección de las denominaciones en el sector de las bebidas espirituosas, de 27 de mayo de 1997, que prevé que las Partes contratantes pueden modificar de mutuo acuerdo las disposiciones de dicho Acuerdo.

Como Vd. bien sabrá, la ampliación de la Unión Europea tendrá lugar el 1 de mayo de 2004. Por consiguiente, es necesario proceder a las adaptaciones técnicas del anexo I del mencionado Acuerdo a fin de incluir el reconocimiento mutuo y la protección de las denominaciones de los nuevos Estados miembros en el sector de las bebidas espirituosas que las Partes aplicarán a partir del 1 de mayo de 2004.

Así pues, me complace proponerle que el anexo I del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el reconocimiento mutuo y la protección de las denominaciones en el sector de las bebidas espirituosas se sustituya por el anexo adjunto a la presente Nota, con efecto a partir del 1 de mayo de 2004, siempre que entre en vigor, en la misma fecha, el Tratado de adhesión de la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia.

Le agradecería confirmarse el acuerdo de su Gobierno con el contenido de la presente Nota.»

Tengo el placer de informarle del acuerdo de los Estados Unidos Mexicanos con el contenido de su Nota.

Reciba el testimonio de mi más alta consideración.

En nombre de los Estados Unidos Mexicanos

«ANEXO 1**del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos sobre el reconocimiento mutuo y la protección de las denominaciones en el sector de las bebidas espirituosas****1. Ron**

Rhum de la Martinique / Rhum de la Martinique traditionnel
Rhum de la Guadeloupe / Rhum de la Guadeloupe traditionnel
Rhum de la Réunion / Rhum de la Réunion traditionnel
Rhum de la Guyane / Rhum de la Guyane traditionnel
Ron de Málaga
Ron de Granada
Rum da Madeira

2. (a) Whisky

Scotch Whisky
Irish Whisky
Whisky español
(estas denominaciones podrán completarse con las menciones «Malt» o «Grain»)

2. (b) Whiskey

Irish Whiskey
Uisce Beatha Eireannach / Irish Whiskey
(estas denominaciones podrán completarse con la mención «Pot Still»)

3. Bebidas espirituosas de cereales

Eau-de-vie de seigle de marque nationale luxembourgeoise
Korn
Kornbrand

4. Aguardiente de vino

Eau-de-vie de Cognac
Eau-de-vie des Charentes
Cognac
(esta denominación podrá ir acompañada de una de las menciones siguientes:
- Fine
- Grande Fine Champagne
- Grande Champagne
- Petite Champagne
- Petite Fine Champagne
- Fine Champagne
- Borderies
- Fins Bois
- Bons Bois)
Fine Bordeaux

Armagnac
Bas-Armagnac
Haut-Armagnac
Ténarèse
Eau-de-vie de vin de la Marne
Eau-de-vie de vin originaire d'Aquitaine
Eau-de-vie de vin de Bourgogne
Eau-de-vie de vin originaire du Centre-Est
Eau-de-vie de vin originaire de Franche-Comté
Eau-de-vie de vin originaire du Bugey
Eau-de-vie de vin de Savoie
Eau-de-vie de vin originaire des Coteaux de la Loire
Eau-de-vie de vin des Côtes-du-Rhône
Eau-de-vie de vin originaire de Provence
Eau-de-vie de Faugères / Faugères
Eau-de-vie de vin originaire du Languedoc
Aguardente do Minho
Aguardente do Douro
Aguardente da Beira Interior
Aguardente da Bairrada
Aguardente do Oeste
Aguardente do Ribatejo
Aguardente do Alentejo
Aguardente do Algarve

5. Brandy

Brandy de Jerez
Brandy del Penedés
Brandy italiano
Brandy Αττικής / Brandy de Ática
Brandy Πελοποννήσου / Brandy del Peloponeso
Brandy Κεντρικής Ελλάδας / Brandy de Grecia central
Deutscher Weinbrand
Wachauer Weinbrand
Weinbrand Dürnstein
Karpatské brandy špeciál

6. Aguardiente de orujo de uva

Eau-de-vie de marc de Champagne ou
Marc de Champagne
Eau-de-vie de marc originaire d'Aquitaine
Eau-de-vie de marc de Bourgogne
Eau-de-vie de marc originaire du Centre-Est
Eau-de-vie de marc originaire de Franche-Comté
Eau-de-vie de marc originaire de Bugey
Eau-de-vie de marc originaire de Savoie
Marc de Bourgogne
Marc de Savoie
Marc d'Auvergne

Eau-de-vie de marc originaire des Coteaux de la Loire
Eau-de-vie de marc des Côtes du Rhône
Eau-de-vie de marc originaire de Provence
Eau-de-vie de marc originaire du Languedoc
Marc d'Alsace Gewürztraminer
Marc de Lorraine
Bagaceira do Minho
Bagaceira do Douro
Bagaceira da Beira Interior
Bagaceira da Bairrada
Bagaceira do Oeste
Bagaceira do Ribatejo
Bagaceiro do Alentejo
Bagaceira do Algarve
Orujo gallego
Grappa
Grappa di Barolo
Grappa piemontese o del Piemonte
Grappa lombarda o di Lombardia
Grappa trentina o del Trentino
Grappa friulana o del Friuli
Grappa veneta o del Veneto
Südtiroler Grappa / Grappa dell'Alto Adige
Τσικουδιά Κρήτης / Tsikoudia de Creta
Τσίπουρο Μακεδονίας / Tsipouro de Macedonia
Τσίπουρο Θεσσαλίας / Tsipouro de Tesalia
Τσίπουρο Τυρνάβου / Tsipouro de Tyrnavos
Τσιπουρο Τυρναβου / Tsipouro de Tyrnavos
Eau-de-vie de marc de marque nationale luxembourgeoise
Zivania
Pálinka

7. Aguardiente de fruta

Schwarzwälder Kirschwasser
Schwarzwälder Himbeergeist
Schwarzwälder Mirabellenwasser
Schwarzwälder Williamsbirne
Schwarzwälder Zwetschgenwasser
Fränkisches Zwetschgenwasser
Fränkisches Kirschwasser
Fränkischer Obstler
Mirabelle de Lorraine
Kirsch d'Alsace
Quetsch d'Alsace
Framboise d'Alsace
Mirabelle d'Alsace
Kirsch de Fougerolles
Südtiroler Williams / Williams dell'Alto Adige
Südtiroler Aprikot / Südtiroler

Marille / Aprikot dell'Alto Adige / Marille dell'Alto Adige
Südtiroler Kirsch / Kirsch dell'Alto Adige
Südtiroler Zwetschgeler / Zwetschgeler dell'Alto Adige
Südtiroler Obstler / Obstler dell'Alto Adige
Südtiroler Gravensteiner / Gravensteiner dell'Alto Adige
Südtiroler Golden Delicious / Golden Delicious dell'Alto Adige
Williams friulano o del Friuli
Sliwovitz del Veneto
Sliwovitz del Friuli-Venezia Giulia
Sliwovitz del Trentino-Alto Adige
Distillato di mele trentino o del Trentino
Williams trentino o del Trentino
Sliwovitz trentino o del Trentino
Aprikot trentino o del Trentino
Medronheira do Algarve
Medronheira do Buçaco
Kirsch o Kirschwasser friulano
Kirsch o Kirschwasser trentino
Kirsch o Kirschwasser Veneto
Aguardente de pêra da Lousã
Eau-de-vie de pommes de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de poires de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de kirsch de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de quetsch de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de mirabelle de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de prunelles de marque nationale luxembourgeoise
Wachauer Marillenbrand
Bošácka Slivovica
Szatmári Szilvapálinka
Kecskeméti Barackpálinka
Békési Szilvapálinka
Szabolcsi Almapálinka
Slivovice
Pálinka

8. Aguardiente de sidra y de pera

Calvados
Calvados du Pays d'Auge
Eau-de-vie de cidre de Bretagne
Eau-de-vie de poiré de Bretagne
Eau-de-vie de cidre de Normandie
Eau-de-vie de poiré de Normandie
Eau-de-vie de cidre du Maine
Aguardiente de sidra de Asturias
Eau-de-vie de poiré du Maine

9. Aguardiente de genciana

Bayerischer Gebirgsenzian
Südtiroler Enzian / Genzians dell'Alto Adige

Genziana trentina o del Trentino

10. Bebidas espirituosas de fruta

Pacharán

Pacharán navarro

11. Bebidas espirituosas con sabor a enebro

Ostfriesischer Korngenever

Genièvre Flandres Artois

Hasseltse jenever

Balegemse jenever

Péket de Wallonie

Steinhäger

Plymouth Gin

Gin de Mahón

Vilniaus Džinas

Spišská Borovička

Slovenská Borovička Juniperus

Slovenská Borovička

Inovecká Borovička

Liptovská Borovička

12. Bebidas espirituosas con sabor a alcaravea

Dansk Akvavit / Dansk Aquavit

Svensk Aquavit / Svensk Akvavit / Swedish Aquavit

13. Bebidas espirituosas anisadas

Anis español

Évora anisada

Cazalla

Chinchón

Ojén

Rute

Oúço / Ouzo

14. Licor

Berliner Kümmel

Hamburger Kümmel

Münchener Kümmel

Chiemseer Klosterlikör

Bayerischer Kräuterlikör

Cassis de Dijon

Cassis de Beaufort

Irish Cream

Palo de Mallorca

Ginjinha portuguesa

Licor de Singeverga

Benediktbeurer Klosterlikör
Ettaler Klosterlikör
Ratafia de Champagne
Ratafia catalana
Anis portugués
Finnish berry / Finnish fruit liqueur
Grossglockner Alpenbitter
Mariazeller Magenlikör
Mariazeller Jagasaftl
Puchheimer Bitter
Puchheimer Schlossgeist
Steinfelder Magenbitter
Wachauer Marillenlikör
Jägertee / Jagertee / Jagatee
Allažu Kimelis
Čepkeliu
Demänovka Bylinný Likér
Polish Cherry
Karlovarská Hořká

15. Bebidas espirituosas

Pommeau de Bretagne
Pommeau du Maine
Pommeau de Normandie
Svensk Punsch / Swedish Punch
Slivovice

16. Vodka

Svensk Vodka / Vodka sueco
Suomalainen Vodka / Finsk Vodka / Vodka finlandés
Polska Wódka/ Vodka polaco
Laugarício Vodka
Originali Lietuviška degtinė
Wódka zioowa z Niziny Pónocnopodlaskiej aromatyzowana ekstraktem z trawy żubrowej /
Vodka de hierbas de la llanura de Podlasie septentrional aromatizado con extracto de hierba
de bisonte
Latvijas Dzidrais
Rīgas Degvīns
LB Degvīns
LB Vodka

17. Bebidas espirituosas de sabor amargo

Rīgas melnais Balzāms / Riga Black Balsam
Demänovka bylinná horká»

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN
de 29 de abril de 2004

relativa a los resultados de la evaluación del riesgo y a la estrategia de limitación del riesgo respecto a las sustancias: acetonitrilo, acrilamida, acrilonitrilo, ácido acrílico, butadieno, fluoruro de hidrógeno, peróxido de hidrógeno, ácido metacrílico, metacrilato de metilo, tolueno y triclorobenceno
[notificada con el número C(2004) 1446]
(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/394/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes¹ y, en particular, el apartado 2 de su artículo 11,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el marco del Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, las siguientes sustancias se han definido como sustancias prioritarias para su evaluación según el Reglamento (CE) n° 1179/94 de la Comisión, de 25 de mayo de 1994, relativo a la primera lista de sustancias prioritarias prevista en el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo², donde se designan asimismo los siguientes Estados miembros ponentes que corresponden a dichas sustancias:
- acetonitrilo, Estado miembro ponente: España;
 - acrilamida, Estado miembro ponente: Reino Unido;
 - acrilonitrilo, Estado miembro ponente: Irlanda;
 - ácido acrílico, Estado miembro ponente: Alemania;
 - butadieno, Estado miembro ponente: Reino Unido;
 - fluoruro de hidrógeno, Estado miembro ponente: Países Bajos;
 - ácido metacrílico, Estado miembro ponente: Alemania;
 - metacrilato de metilo, Estado miembro ponente: Alemania.

¹ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

² DO L 131 de 26.5.1994, p. 3.

- (2) En el marco del Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, las siguientes sustancias se han definido como sustancias prioritarias para su evaluación según el Reglamento (CE) n° 2268/95 de la Comisión, de 27 de septiembre de 1995, relativo a la segunda lista de sustancias prioritarias prevista en el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo³, donde se designan asimismo los siguientes Estados miembros ponentes que corresponden a dichas sustancias:
- peróxido de hidrógeno, Estado miembro ponente: Finlandia;
 - tolueno, Estado miembro ponente: Dinamarca;
 - triclorobenceno, Estado miembro ponente: Dinamarca.
- (3) Estos Estados miembros ponentes han llevado a término todas las actividades de evaluación del riesgo de dichas sustancias para el ser humano y el medio ambiente y han sugerido una estrategia para limitar los riesgos de conformidad con el 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° 793/93⁴.
- (4) El Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente ha sido consultado y ha emitido su dictamen con respecto a las evaluaciones del riesgo efectuadas por los Estados miembros ponentes.
- (5) Los resultados de la evaluación del riesgo se recogen en el anexo.
- (6) Basándose en las medidas recomendadas por el ponente, los Estados miembros y el sector interesado deben, en su caso, tener en cuenta la evaluación del riesgo aprobada y poner en práctica las recomendaciones pertinentes, a fin de garantizar el control del riesgo que supone para la salud humana y el medio ambiente cada una de las sustancias de las que se ha efectuado una evaluación del riesgo. La Comisión ha establecido asimismo una lista de medidas legislativas comunitarias a las que debe darse prioridad.
- (7) Las medidas establecidas en la presente Recomendación se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (CEE) n° 793/93.

RECOMIENDA:

1. Que todos los sectores que importen, produzcan, transporten, almacenen, formulen en preparados o elaboren de otra manera, utilicen, eliminen o recuperen las sustancias siguientes:
 - (1) Acetonitrilo
N° CAS 75-05-8
N° Eines 200-835-2

³ DO L 231 de 28.9.1995, p. 18.

⁴ DO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

- (2) Acrilamida
N° CAS 79-06-1
N° Eines 201-173-7
- (3) Acrilonitrilo
N° CAS 107-13-1
N° Eines 203-466-5
- (4) Ácido acrílico
N° CAS 79-10-7
N° Eines 201-177-9
- (5) Butadieno
N° CAS 106-99-0
N° Eines 203-450-8
- (6) Fluoruro de hidrógeno
N° CAS 7664-39-3
N° Eines 231-634-8
- (7) Peróxido de hidrógeno
N° CAS 7722-84-1
N° Eines 231-765-0
- (8) Ácido metacrílico
N° CAS 79-41-4
N° Eines 201-204-4
- (9) Metacrilato de metilo
N° CAS 80-62-6
N° Eines 201-297-1
- (10) Tolueno
N° CAS 108-88-3
N° Eines 203-625-9
- (11) Triclorobenceno
N° CAS 120-82-1
N° Eines 204-428-0

tengan en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo recogidos en la sección correspondiente de las partes 1 a 11 del anexo, en relación con cada una de las sustancias mencionadas.

2. Que se apliquen las estrategias de limitación del riesgo descritas en la sección correspondiente de las partes 1 a 11 del anexo de la presente Recomendación. Cuando se considere que no hay ningún riesgo previsible, la información se utilizará para garantizar el mantenimiento de las medidas vigentes de reducción del riesgo.

La presente Recomendación se dirige a todos los sectores que importen, produzcan, transporten, almacenen, formulen en preparados o elaboren de otra manera, utilicen, eliminen o recuperen dichas sustancias, así como a los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de abril de 2004.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión

ANEXO

PARTE 1

Nº CAS 75-05-8

Nº Eines 200-835-2

Fórmula estructural:	CH₃ - C ≡ N
Nombre Eines:	Cianometano, etanonitrilo, etilnitrilo, metanocarbonitrilo, cianuro de metilo
Nombre IUPAC:	Acetonitrilo
Ponente:	España
Clasificación ⁵ :	F: R11 Xn: R20/21/22 Xi: R36

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente⁶. La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como intermedio en la síntesis de sustancias químicas industriales, de productos farmacéuticos y de plaguicidas, así como en la fabricación de película fotográfica. La sustancia se utiliza también como disolvente en diversos procesos de extracción, así como en laboratorios de análisis y de investigación. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición del hombre y del medio ambiente a la sustancia (entre las que destacan la producción de la sustancia en la combustión de biomasa y su presencia en los gases de escape de los automóviles) que no están relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma. La presente evaluación no se refiere a los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes. No obstante, el informe completo de evaluación del riesgo

⁵ La clasificación de las sustancias queda establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigesimosexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

⁶ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente ofrece información sobre estos riesgos.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición cutánea debida a la utilización como disolvente y producto intermedio.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a la

ATMÓSFERA

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a los

ECOSISTEMAS ACUÁTICO y TERRESTRE

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos para los ecosistemas acuático y terrestre como consecuencia de la exposición debida a la utilización de la sustancia en la industria farmacéutica.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por los efectos en las depuradoras de aguas residuales como consecuencia de la exposición debida a la utilización de la sustancia en la industria farmacéutica.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de emisiones de acetonitrilo (por ejemplo, la combustión de combustibles fósiles). Estas se encuentran fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y no se han tenido en cuenta en la estrategia de reducción del riesgo.

Para los TRABAJADORES

se considera que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y, por tanto, es aplicable.

En este marco se recomienda:

- estudiar la revisión del valor límite de exposición a la sustancia en el lugar de trabajo adoptado en virtud de la Directiva 91/322/CEE de la Comisión⁷ para indicar que la exposición cutánea puede contribuir a la carga corporal de los trabajadores.

Para el MEDIO AMBIENTE

- que la Comisión Europea estudie la inclusión del acetonitrilo en la lista prioritaria del anexo X de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ (Directiva marco de aguas) durante la próxima revisión de dicho anexo;

⁷ Directiva 91/322/CEE de la Comisión, relativa al establecimiento de valores límite de carácter indicativo, mediante la aplicación de la Directiva 80/1107/CEE del Consejo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo (DO L 177 de 5.7.1991, p. 22).

- a fin de facilitar su autorización en virtud de la Directiva 96/61/CE del Consejo⁹ (prevención y control integrados de la contaminación), que esta sustancia se incluya en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles»; que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informen a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles;
- que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

⁸ 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 (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

⁹ Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación (DO L 257 de 10.10.1996, p. 26).

PARTE 2

Nº CAS 79-06-1

Nº Einecs 201-173-7

Fórmula estructural: **CH₂ = CH - CONH₂**Nombre Einecs: **Acrilamida**

Nombre IUPAC: 2-propenamida

Ponente: Reino Unido

Clasificación¹⁰:
Carc. Cat. 2: R45
Muta. Cat. 2: R46
Repr. Cat. 3: R62
T: R25
T: R48/23/24/25
Xn: R20/21
Xi: R36/38
R43

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente¹¹.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la industria química para la producción de poliacrilamida. La sustancia se utiliza también para la preparación *in situ* de geles de poliacrilamida como agentes de recubrimiento. Los usos principales de la poliacrilamida se encuentran en el tratamiento de aguas residuales, elaboración de papel y de pasta y tratamiento de minerales; de menor importancia es el uso como aditivo cosmético y acondicionador del suelo. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

¹⁰ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta, por vigésima octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

¹¹ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de mutagenicidad y carcinogenicidad como consecuencia de la exposición debida a la producción de la sustancia, su uso como producto intermedio en la industria química para la obtención de poliacrilamida, el uso de la poliacrilamida, el uso de geles de poliacrilamida para electroforesis y el uso de revestimientos a base de acrilamida (aplicaciones a pequeña y gran escala);
- la preocupación por el riesgo de neurotoxicidad y de toxicidad para la reproducción como consecuencia de la exposición debida al uso de revestimientos a base de acrilamida a pequeña y a gran escala.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

- es que no se pueden excluir los riesgos en todo tipo de exposición, habida cuenta de que la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral. Deben estudiarse la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas. Sin embargo, la evaluación del riesgo muestra que este ya es de bajo nivel. Esto debe tenerse en cuenta al estudiar la adecuación de los controles existentes y la viabilidad de otras medidas específicas de reducción del riesgo.

La conclusión de la evaluación del riesgo para las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por el riesgo de neurotoxicidad, de toxicidad para la reproducción, de mutagenicidad y de carcinogenicidad como consecuencia de la exposición debida al uso de revestimientos a base de acrilamida en aplicaciones a gran escala en la construcción.

Además de la conclusión arriba indicada, no se pueden excluir los riesgos en relación con los demás usos, habida cuenta de que la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral. Deben estudiarse la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas. Sin embargo, la evaluación del riesgo muestra que este ya es de bajo nivel. Esto debe tenerse en cuenta al estudiar la adecuación de los controles existentes y la viabilidad de otras medidas específicas de reducción del riesgo.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto al

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos para el ecosistema acuático como consecuencia de la exposición debida al uso en la construcción de revestimientos a base de acrilamida, y de la exposición indirecta de otros organismos a través de las aguas contaminadas procedentes del mismo uso.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el

ECOSISTEMA TERRESTRE

es que se requiere más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por el uso de revestimientos a base de acrilamida en el sector de la construcción. Los requisitos en materia de información o ensayos son:
- información a efecto de afinar la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

La necesidad de obtener esta información se volvió a evaluar a la luz de la estrategia de reducción del riesgo y ya ha perdido su vigencia (véase la sección de estrategia de limitación del riesgo).

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para la SALUD HUMANA y el MEDIO AMBIENTE

se recomienda:

- considerar a escala comunitaria la introducción de restricciones de comercialización y uso en la Directiva 76/769/CEE del Consejo¹², en relación con la utilización de la acrilamida¹³ en revestimientos para aplicaciones a pequeña y a gran escala;
- puede ser necesario seguir trabajando para determinar la posibilidad de justificar excepciones;
- las restricciones propuestas a la comercialización y al uso suprimirán la necesidad de disponer de más información para afinar la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y, por tanto, es aplicable.

En este marco se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición a la acrilamida en el lugar de trabajo.

Para los CONSUMIDORES

¹² DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

¹³ Los revestimientos a base de N-metilacrilamida pueden liberar acrilamida en el proceso de aplicación del revestimiento y debe atenderse al estudio de los riesgos derivados de esta sustancia.

- se considera que las vigentes medidas legales sobre protección de los consumidores, en particular las disposiciones en virtud de la Directiva 76/769/CEE (Directiva sobre comercialización y uso) en relación con las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, y de la Directiva 2001/95/CE del Consejo (seguridad general de los productos)¹⁴ en relación con los productos, son suficientes en cuanto los riesgos identificados.

¹⁴ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

PARTE 3

Nº CAS 107-13-1

Nº EINECS 203-466-5

Fórmula estructural: $\text{CH}_2 = \text{CH} - \text{C} \equiv \text{N}$ Nombre EINECS: **Acrilonitrilo**

Nombre IUPAC: 2-propenonitrilo

Ponente: Irlanda

Clasificación¹⁵:
F: R11
Carc. Cat. 2: R45
T: R23/24/25
Xi: R37/38
R41
R43
N: **R51/53**

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente¹⁶.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que, en la Comunidad Europea, esta sustancia se utiliza principalmente como monómero en la producción de materiales poliméricos, sobre todo fibras acrílicas y modacrílicas, plásticos de acrilonitrilo-butadieno-estireno y plásticos de estireno-acrilonitrilo. También existen otros usos como monómero en la síntesis de materiales poliméricos nuevos, en la producción de acrilamida, de adiponitrilo, de aminas grasas y de alcoholes grasos.

La evaluación de los riesgos ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente, las cuales no resultan del ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma; en particular, la sustancia se libera durante la combustión de combustibles fósiles. La presente evaluación no se refiere a

¹⁵ La clasificación de la sustancia queda establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigesimosexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

¹⁶ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes. Con todo, el informe completo de evaluación del riesgo transmitido por el Estado miembro ponente a la Comisión proporciona datos que podrían utilizarse para la evaluación de tales riesgos.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de efectos sistémicos generales y de carcinogenicidad como consecuencia de la exposición durante la producción y transformación de la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de que:

- no se pueden excluir los riesgos en todos los casos de exposición, habida cuenta de que la sustancia está clasificada actualmente como carcinógeno sin umbral. Deben estudiarse la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas. Sin embargo, la evaluación del riesgo muestra que este ya es de bajo nivel. Esto debe tenerse en cuenta al estudiar la adecuación de los controles existentes y la viabilidad de otras medidas específicas de reducción del riesgo.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto al

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos en la esfera acuática local como consecuencia de la exposición debida a la producción de fibras acrílicas en un lugar particular.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA y del ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con el ámbito mencionado y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de emisiones de acrilonitrilo (por ejemplo, la combustión de combustibles fósiles). Estas se encuentran fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y no se han tenido en cuenta en la estrategia de reducción del riesgo.

Para los TRABAJADORES:

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y, por tanto, es aplicable.

En este marco se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición al acrilonitrilo en el lugar de trabajo.

Para los CONSUMIDORES y PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE:

- se considera que las vigentes medidas legales sobre protección de los consumidores y personas expuestas a través del medio ambiente, en particular las disposiciones en virtud de la Directiva 76/769/CEE del Consejo (Directiva sobre comercialización y uso), en relación con las sustancias que son carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas

para la reproducción, de la Directiva 2001/95/CE del Consejo (seguridad general de los productos) en relación con los productos, y de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), son suficientes en cuanto los riesgos identificados.

Para el MEDIO AMBIENTE:

- a fin de facilitar su autorización en virtud de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), esta sustancia debe incluirse en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles»; los Estados miembros deben llevar a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informar a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles;
- las emisiones locales al medio ambiente deben controlarse, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no se haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

PARTE 4

N° CAS 79-10-7

N° EINECS 201-177-9

Fórmula estructural: **CH₂ = CH - COOH**Nombre EINECS: **Ácido acrílico**Nombre IUPAC: **Ácido 2-propenoico**Ponente: **Alemania**Clasificación¹⁷:
C: R35
Xn: R20/21/22
R10
N: R50

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente¹⁸.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la producción de poliacrilatos. También existen otros usos como ingrediente de adhesivos y aparece como monómero residual en adhesivos, pinturas, aglutinantes, tintas de impresión, compresas higiénicas, salvaslip y bragas pañal. Los poliacrilatos se utilizan principalmente para ablandar el agua en los detergentes sin fosfatos, en agentes floculantes y para el tratamiento de aguas potables y residuales. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente; en particular, durante el uso de revestimientos a base de

¹⁷ La clasificación de la sustancia queda establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigesimosexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

¹⁸ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

acrilato, como producto de descomposición durante la producción de paneles de circuitos impresos y durante la eliminación de pinturas con llama de gas, que no se derivan del ciclo de vida de la sustancia fabricada en la Comunidad Europea o importada a la misma. La presente evaluación incluye los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la irritación y corrosividad de las vías respiratorias como consecuencia de la exposición a una inhalación única debida a la producción y transformación de la sustancia, así como a la producción y uso de adhesivos que contienen la sustancia,
- la preocupación que suscitan los efectos locales como consecuencia de la exposición a una inhalación repetida debida a la producción y uso de adhesivos que contienen la sustancia,
- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición por inhalación repetida debida a la producción y uso de adhesivos que contienen la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos. y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto al

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos en el ecosistema acuático local como consecuencia de la exposición debida a los procesos de polimerización, incluida la producción húmeda de polímeros superabsorbentes y el uso de revestimientos a base de acrilato.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA y el ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos, y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que se requiere más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de que

- es necesario disponer de mejor información para caracterizar mejor el riesgo que supone para las depuradoras de aguas residuales la exposición debida al uso de la sustancia en procesos de polimerización húmeda, incluida la producción de polímeros superabsorbentes.

Los requisitos en materia de información o ensayos son

- más datos que reflejen la integridad de las poblaciones nativas de ciliados en aguas residuales.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

En este marco se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición al ácido acrílico en el lugar de trabajo.

- que los empresarios que utilicen adhesivos con ácido acrílico tomen nota de las directrices prácticas de carácter no obligatorio que elaborará la Comisión de acuerdo con el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 98/24/CE del Consejo¹⁹ (Directiva sobre agentes químicos), así como las directrices sectoriales específicas que se elaboren a nivel nacional a partir de dichas directrices.

Para el MEDIO AMBIENTE

se recomienda:

- en relación con el ácido acrílico liberado de revestimientos químicos:
- establecer un sistema europeo armonizado de pruebas y evaluación de revestimientos químicos;
- disponer unas condiciones generales de uso de revestimientos químicos a nivel comunitario, con inclusión de requisitos sobre la formación completa de los planificadores y del personal de campo, mientras que los aspectos locales deben ser objeto de la atención de las respectivas autoridades locales de supervisión;
- que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente;
- en relación con el ácido acrílico utilizado en procesos húmedos de polimerización efectuados en sitios de usuarios posteriores (capacidad de transformación > 500 t/a) y en la producción de polímeros superabsorbentes:
- que la Comisión Europea estudie la inclusión del ácido acrílico en la lista prioritaria del anexo X de la Directiva 2000/60/CE (Directiva marco de aguas) durante la próxima revisión de dicho anexo y considere medidas tales como la armonización de requisitos para la autorización previa de emisiones y vertidos al agua desde las instalaciones respectivas;
- a fin de facilitar la autorización en virtud de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), que esta sustancia se incluya en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles»; que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informen a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles;
- que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no se haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

¹⁹ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

PARTE 5

Nº CAS 106-99-0

Nº Eines 203-450-8

Fórmula estructural: **CH₂ = CH – CH = CH₂**Nombre Eines: **Butadieno**

Nombre IUPAC: 1,3-butadieno

Ponente: Reino Unido

Clasificación²⁰
F+:R12
Carc. Cat. 1: R45
Muta. Cat. 2: R46

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente²¹.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la industria de polímeros. El uso principal del 1,3-butadieno es la fabricación de cauchos sintéticos, como el caucho de estireno-butadieno y el caucho de polibutadieno, de resinas termoplásticas, como la de acrilonitrilo-butadieno-estireno, y el látex de estireno-butadieno. Se utiliza asimismo como sustancia intermedia en la producción de neopropeno para artículos de caucho de la industria y de la automoción, en la producción de polímero de metilmetacrilato-butadieno-estireno, que se usa como reforzante del cloruro de polivinilo, y para producir adiponitrilo, precursor del nailon. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

²⁰ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta, por vigésima octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

²¹ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de mutagenicidad y carcinogenicidad como consecuencia de la exposición debida a la producción y al uso como intermedio en la industria de los polímeros.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se considera necesario limitar el riesgo. Esta conclusión se deriva de que:

- no se pueden excluir los riesgos en todos los casos de exposición, habida cuenta de que la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral; deben estudiarse la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas; sin embargo, la evaluación del riesgo muestra que este ya es de bajo nivel; esto debe tenerse en cuenta al estudiar la adecuación de los controles existentes y la viabilidad de otras medidas específicas de reducción del riesgo.
- La conclusión de la evaluación del riesgo para la SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a la

ATMÓSFERA y los ECOSISTEMAS ACUÁTICOS y TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

En este marco se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición al butadieno en el lugar de trabajo.

Para los CONSUMIDORES y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

- se considera que las vigentes medidas legales sobre protección de los consumidores y personas expuestas a través del medio ambiente, en particular las disposiciones en virtud de la Directiva 76/769/CEE del Consejo (Directiva sobre comercialización y uso), en relación con las sustancias que son carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, de la Directiva 2001/95/CE del Consejo (seguridad general de los productos) en relación con los productos, y de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), son suficientes en cuanto a los riesgos identificados.

PARTE 6

Nº CAS 7664-39-3

Nº EINECS 231-634-8

Fórmula estructural:	HF
Nombre EINECS:	Ácido fluorhídrico , ácido fluorhídrico anhidro
Nombre IUPAC:	Fluoruro de hidrógeno
Ponente:	Países Bajos
Clasificación ²² :	T+: R26/27/28 C: R35

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente²³.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la industria química para la síntesis de compuestos organofluorados y fluoruros inorgánicos. También existen otros usos como decapante de superficies metálicas o de cristal y para la limpieza de superficies. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente (entre las que destacan la liberación de fluoruro de hidrógeno por la industria siderúrgica y del aluminio, del cristal, de la cerámica y de los ladrillos, las centrales eléctricas y los productores de sustancias fosfatadas) que no están relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma. La presente evaluación no se refiere a los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes. Con todo, los informes de evaluación del riesgo transmitidos por

²² La clasificación de la sustancia queda establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigesimosexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

²³ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

el Estado miembro ponente a la Comisión proporcionan datos que podrían utilizarse para la evaluación de tales riesgos.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de los ojos, la nariz y las vías respiratorias, según la concentración, como consecuencia de la exposición repetida al fluoruro de hidrógeno gaseoso debida a su producción y utilización como intermedio en la industria química, así como de la utilización de soluciones acuosas de la sustancia,
- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición por inhalación repetida debida al uso de soluciones acuosas de la sustancia,
- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de la piel, según la concentración, como consecuencia de la exposición única al fluoruro de hidrógeno líquido, debida a la utilización de soluciones acuosas de la sustancia,
- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de las vías respiratorias, según la concentración, como consecuencia de la exposición única al fluoruro de hidrógeno gaseoso, debida a su producción y utilización como intermedio en la industria química, así como a la utilización de soluciones acuosas de la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de la piel, según la concentración, como consecuencia de la exposición única y repetida al fluoruro de hidrógeno líquido, debida a la utilización por los consumidores de preparados que contienen la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición por inhalación repetida en las proximidades de los lugares de producción y transformación de la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos, aunque se ha expresado la preocupación por los riesgos relacionados con el comportamiento violento de la sustancia concentrada en contacto con el agua y la posible formación de hidrógeno por reacción de soluciones de menos del 65 % de la sustancia con metales.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto al

ECOSISTEMA ACUÁTICO y la ATMÓSFERA

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos en los medios acuático y atmosférico locales como consecuencia de la exposición debida a ciertos lugares de producción y utilización de la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el

ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria.

En este marco se recomienda:

- estudiar a nivel comunitario la prohibición de la utilización de fluoruro de hidrógeno en el lugar de trabajo para limpieza de superficies de edificios (incluidos los suelos), inscribiéndolo en el anexo III de la Directiva 98/24/CE (Directiva sobre agentes químicos);
- que el Comité científico para los límites de exposición profesional a agentes químicos de la Comisión estudie la nueva información contenida en el informe de evaluación del riesgo y se pronuncie sobre la necesidad de revisar el actual límite de exposición en el lugar de trabajo.

Para los CONSUMIDORES:

se recomienda:

- eliminar del mercado de consumo los preparados de fluoruro de hidrógeno clasificados como corrosivos o tóxicos²⁴; estos productos no cumplen la obligación de seguridad general de la Directiva 92/59/CEE relativa a la seguridad general de los productos²⁵, por lo que deben retirarse inmediatamente; que los Estados miembros procedan a una vigilancia del mercado activa y efectiva en cuanto a la situación en sus territorios de la presencia de productos de consumo que contengan fluoruro de hidrógeno, a fin de retirarlos del mercado por no ajustarse a las disposiciones sobre obligación de seguridad general de la Directiva 92/59/CEE (Seguridad general de los productos), y notificarlo a la Comisión mediante el sistema de alerta rápida de la misma Directiva.

Para el MEDIO AMBIENTE:

- a fin de facilitar la posibilidad en virtud de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), que esta sustancia se incluya en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles». que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informen a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles;
- que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no se haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

²⁴ Actas de la reunión de 2 de abril de 2003 del Comité de Urgencia de la Directiva 92/59/CEE (Seguridad general de los productos).

²⁵ DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

PARTE 7

N° CAS 7722-84-1

N° Eines 231-765-0

Fórmula estructural:	H₂O₂
Nombre Eines:	Peróxido de hidrógeno
Nombre IUPAC:	Peróxido de hidrógeno
Ponente:	Finlandia
Clasificación ²⁶	O: R8 C: R34

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente²⁷.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente en el blanqueo de la pasta de papel y en la fabricación de sustancias químicas. También existen otros usos en el blanqueo de tejidos, desinfección en las industria transformadora de alimentos, decapado en la industria electrónica, revestimiento de metales, degradación de proteínas, blanqueo de dientes, tinte y decoloración profesional de cabello, tratamiento de aguas potables y residuales, en numerosos productos de consumo para el tinte y la decoloración del cabello, agentes limpiadores, desinfección de lentes de contacto y productos para el blanqueo de dientes.

²⁶ La clasificación de la sustancia queda establecida en la Directiva 91/325/CEE de la Comisión, de 1 de marzo de 1991, por la que se adapta, por duodécima vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 180 de 8.7.1991, p. 1).

²⁷ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de los ojos, la nariz y las vías respiratorias, según la concentración, como consecuencia de la exposición debida a las operaciones de carga;
- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de los ojos y la piel, según la concentración, como consecuencia de la exposición debida al blanqueo de tejidos (proceso discontinuo), envasado aséptico (tipos antiguos de máquinas con inmersión en baño), uso de ácido peracético en la elaboración de cerveza, decapado de paneles de circuitos (proceso antiguo), revestimiento de metales, degradación de proteínas;
- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de los ojos, según la concentración, como consecuencia de la exposición debida al trabajo de peluquería;
- la preocupación que suscita la toxicidad por inhalación repetida en operaciones de carga y envasado aséptico (todos los tipos de máquinas), decapado de paneles de circuitos (proceso antiguo) y tratamiento de aguas residuales.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la irritación de los ojos como consecuencia de la exposición debida al tinte y decoloración del cabello y la preocupación por la irritación y corrosión de los ojos debida al uso de productos de limpieza y de blanqueo de tejidos, si la concentración real de peróxido de hidrógeno es $> 5 \%$;
- la preocupación que suscitan los efectos negativos sobre la pulpa dentaria y los dientes como consecuencia de la exposición debida al blanqueo de dientes por dentistas con peróxido de hidrógeno al 35 %.

La conclusión de la evaluación del riesgo para las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo /aplicables a los trabajadores y a los consumidores). Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por el riesgo de peligro de incendio debido al vertido de las soluciones de peróxido de hidrógeno más concentradas (> 25 %) sobre materiales combustibles.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a la

ATMÓSFERA y el ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por los efectos sobre el ecosistema acuático como consecuencia de la exposición debida a cuatro lugares de producción y a la utilización en la fabricación de otras sustancias.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

En este marco se recomienda:

- que los empresarios revisen todas las evaluaciones del riesgo de acuerdo con la Directiva 98/24/CE (Directiva sobre agentes químicos) para tener en cuenta la información contenida en la evaluación del riesgo y en la estrategia de reducción del riesgo en relación con el peróxido de hidrógeno producido de acuerdo con el Reglamento (CEE) nº 739/93, y tomar las eventuales medidas necesarias;
- que los empresarios que utilicen peróxido de hidrógeno en usos que han despertado preocupación en la evaluación del riesgo tomen nota de las directrices prácticas de carácter no obligatorio que elaborará la Comisión de acuerdo con el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 98/24/CE, así como las directrices sectoriales específicas que se elaboren a nivel nacional a partir de dichas directrices.

Para los CONSUMIDORES:

se recomienda:

- que, en el marco de la Directiva (CE) nº 2003/83 de la Comisión²⁸ en relación con el porcentaje máximo admisible de peróxido de hidrógeno en productos de blanqueo de dientes utilizados bajo la supervisión de un dentista, se considere un límite de concentración máximo del 6 % de peróxido de hidrógeno, siempre que figuren en la etiqueta las advertencias y las condiciones de uso adecuadas;
- que los agentes de limpieza y de blanqueo de tejidos con = 5 % de peróxido de hidrógeno se formulen de manera que disminuya el riesgo de irritación / corrosión de los ojos (por ejemplo, suspensiones viscosas, cremas); en las instrucciones debe insistirse en el riesgo de irritación / corrosión de los ojos e indicarse el porcentaje de H₂O₂ en el producto; en el caso de tintes / productos decolorantes para cabello, las citadas recomendaciones, incluido el límite porcentual, deben considerarse en el marco de la legislación comunitaria sobre cosméticos;
- el requisito de la Directiva 1999/45/CE (Directiva sobre preparados peligrosos) relativo a los cierres de seguridad para niños debe ampliarse a todas las sustancias químicas domésticas que contengan peróxido de hidrógeno y puedan quedar al alcance de los niños.

Para el MEDIO AMBIENTE

se recomienda:

²⁸ DO L 238 de 25.9.2003, p. 27.

- a fin de facilitar la autorización en virtud de la Directiva 96/61/CE (prevención y control integrados de la contaminación), que esta sustancia se incluya en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles»; que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informen a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles.

PARTE 8

Nº CAS 79-41-4

Nº Eines 201-204-4

Fórmula estructural:	CH₂ = C(CH₃)-COOH
Nombre Eines:	Ácido metacrílico
Nombre IUPAC:	Ácido 2-metil-2-propenoico
Ponente:	Alemania
Clasificación ²⁹	C: R35 Xn: R21/22

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente³⁰.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como intermedio interno y externo en la industria química para la producción de ésteres del ácido metacrílico y como comonomero en distintos tipos de polímeros. También se utiliza como ingrediente de adhesivos y se encuentra como monómero residual en pinturas y productos para la elaboración de tejidos. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente (en particular, durante el uso de revestimientos a base de metacrilato), que no se derivan del ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma. La presente evaluación incluye los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes.

²⁹ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta, por vigésima octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

³⁰ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de irritación de las vías respiratorias como consecuencia de la exposición a la inhalación debida a la producción, la transformación como sustancia intermedia en la industria química, la fabricación de adhesivos en el ámbito industrial y la utilización de adhesivos en la industria y en el comercio especializado,
- la preocupación que suscitan los riesgos de efectos respiratorios locales como consecuencia de la exposición por inhalación repetida debida a la producción y uso de adhesivos.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto al

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos en el ecosistema acuático como consecuencia de la exposición debida a la utilización de productos de revestimiento a base de acrilato.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA y del ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

En este marco se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición al ácido metacrílico en el lugar de trabajo;
- que los empresarios que utilicen adhesivos con ácido metacrílico tomen nota de las directrices prácticas de carácter no obligatorio que elaborará la Comisión de acuerdo con el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 98/24/CE (Directiva sobre agentes químicos), así como las directrices sectoriales específicas que se elaboren a nivel nacional a partir de dichas directrices.

Para el MEDIO AMBIENTE

En cuanto al ácido metacrílico liberado de productos de revestimiento, se recomienda:

- establecer un sistema europeo armonizado de pruebas y evaluación de revestimientos químicos;

-
- disponer unas condiciones generales de uso de revestimientos químicos a nivel comunitario, con inclusión de requisitos sobre la formación completa de los planificadores y del personal de campo, mientras que los aspectos locales deben ser objeto de la atención de las respectivas autoridades locales de supervisión;
 - que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no se haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

PARTE 9

Nº CAS 80-62-6

Nº EINECS 201-297-1

Fórmula estructural:	CH₂ = C(CH₃) – COOCH₃
Nombre EINECS:	Metacrilato de metilo
Nombre IUPAC:	Éster metílico del ácido 2-metil-2-propenoico
Ponente:	Alemania
Clasificación ³¹ :	F: R11 Xi: R37/38 R43

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente³².

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la producción de polímeros, copolímeros, resinas reactivas, en la transesterificación y en la producción de chapas coladas. También se utiliza en la producción de polímeros de emulsión, dispersión y disolución, polímeros acrílicos de tipo lámina, como ingrediente de adhesivos reactivos y resinas de imbibición, revestimientos de suelos, resinas de vaciado utilizadas en medicina y dentistería; la sustancia se presenta además como monómero residual en pinturas, así como en otros polímeros utilizados en productos de consumo. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente (en particular, como producto de descomposición durante el tratamiento térmico de polimetacrilato de metilo), que no se derivan del ciclo de vida de la

³¹ La clasificación de la sustancia queda establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigesimosexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

³² El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma. La presente evaluación incluye los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de las vías respiratorias como consecuencia de la exposición por inhalación debida a la producción de chapas coladas, la producción de resinas reactivas, la producción y utilización de adhesivos, la producción de pinturas, en el ámbito del comercio especializado de revestimientos de suelos, la utilización de resinas de vaciado en medicina, ortopedia, dentistería y cirugía, así como en decoración ornamental,
- la preocupación que suscitan los riesgos de sensibilización de la piel como consecuencia de la exposición cutánea debida a la producción de metacrilato de metilo, de polimetacrilato de metilo, la transesterificación, la producción de chapas coladas, la producción de adhesivos y resinas reactivas en la industria química, la producción de adhesivos, resinas de vaciado y materiales de revestimiento de suelos, la producción de pinturas y barnices, el uso de adhesivos en la industria de los plásticos, la electrónica y el vidrio, el uso de adhesivos y revestimientos de suelos en el ámbito del comercio especializado, la utilización de resinas de vaciado en medicina, ortopedia, dentistería y cirugía, fabricación de lentes y decoración ornamental,
- la preocupación que suscitan los efectos locales como consecuencia de la exposición a una inhalación repetida debida a la producción de chapas coladas, la producción de resinas reactivas, la producción y utilización de adhesivos, así como la producción de pinturas y la utilización de resinas de vaciado en ortopedia, dentistería y cirugía,
- la preocupación que suscitan los riesgos de efectos sistémicos generales como consecuencia de la exposición por inhalación durante la producción de chapas coladas, la producción de adhesivos, la producción de pinturas, en el ámbito del comercio especializado de revestimientos de suelos y la utilización de resinas de vaciado en ortopedia, así como en decoración ornamental.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos en el ecosistema acuático local como consecuencia de la exposición debida a los procesos de polimerización.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA y el ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

En este marco se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición al metacrilato de metilo en el lugar de trabajo.
- que los empresarios que utilicen metacrilato de metilo en usos que han despertado preocupación en la evaluación del riesgo tomen nota de las directrices prácticas de carácter no obligatorio que elaborará la Comisión de acuerdo con el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 98/24/CE (Directiva sobre agentes químicos), así como las directrices sectoriales específicas que se elaboren a nivel nacional a partir de dichas directrices.

Para el MEDIO AMBIENTE

en relación con el metacrilato de metilo utilizado en procesos húmedos de polimerización efectuados en sitios de usuarios posteriores (capacidad de transformación > 5 000 t/a), se recomienda:

- que la Comisión Europea estudie la inclusión del metacrilato de metilo en la lista prioritaria del anexo X de la Directiva 2000/60/CE (Directiva marco de aguas) durante la próxima revisión de dicho anexo y considere medidas tales como la armonización de requisitos para la autorización previa de emisiones y vertidos al agua desde las instalaciones respectivas;
- a fin de facilitar la autorización en virtud de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), que esta sustancia se incluya en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles»; se recomienda que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informen a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles;
- que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no se haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

PARTE 10

Nº CAS 108-88-3

Nº Eines 203-625-9

Fórmula estructural: $C_6H_5 - CH_3$ Nombre Eines: **Tolueno**

Nombre IUPAC: Tolueno

Ponente: Dinamarca

Clasificación³³
F: R11
Xn: R20

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente³⁴.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la síntesis de otras sustancias, y disolventes, adhesivos, pinturas, lacas, barnices, y en las industrias del petróleo, de los combustibles y de los polímeros. También se utiliza en la industria del papel, de la pasta y del cartón, en la industria textil, en la industria agrícola y en la industria eléctrica y electrónica.

La evaluación de los riesgos ha puesto de manifiesto, especialmente en la utilización y combustión de productos derivados del petróleo, otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente que no se derivan del ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma. Los riesgos derivados de este tipo de exposición no se han examinado en la presente evaluación del riesgo. Con todo, los informes completos de evaluación del riesgo transmitidos por el Estado miembro ponente a la Comisión proporcionan datos que podrían utilizarse para la evaluación de tales riesgos.

³³ La clasificación de la sustancia queda establecida en la Directiva 91/325/CEE de la Comisión, de 1 de marzo de 1991, por la que se adapta, por duodécima vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 180 de 8.7.1991, p. 1).

³⁴ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad aguda como consecuencia de la exposición cutánea debida a la pintura con aerosoles o el uso de adhesivos,
- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad aguda (cefaleas, mareos, sensación de intoxicación, somnolencia y alteración de la capacidad funcional) como consecuencia de la exposición a la inhalación debida a su producción y utilización como sustancia intermedia, así como la producción y utilización de productos que contienen esta sustancia,
- la preocupación que suscita la irritación de los ojos como consecuencia de la exposición debida a la producción y utilización de productos que contienen esta sustancia en los sectores de la limpieza manual, el uso de adhesivos, la impresión y la pintura (recubrimiento mecánico),
- la preocupación que suscita la toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición por inhalación debida a la producción y utilización de productos que contienen esta sustancia en los sectores de la limpieza manual, el uso de adhesivos, la impresión y la pintura (recubrimiento mecánico),
- la preocupación que suscita la toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición cutánea debida a la utilización de productos que contienen esta sustancia en los sectores de la limpieza manual, el uso de adhesivos y la pintura en aerosoles,
- la preocupación que suscita la toxicidad sistémica general como consecuencia de la combinación de la exposición cutánea y por inhalación debida a la utilización de productos que contienen esta sustancia en el sector de la pintura manual,
- la preocupación que suscita la toxicidad para determinados órganos (toxicidad para el aparato auditivo) como consecuencia de la exposición por inhalación debida a la producción y utilización de productos que contienen esta sustancia en los sectores de la limpieza manual, el uso de adhesivos, la impresión y la pintura (recubrimiento mecánico),
- la preocupación que suscitan los efectos sobre la fertilidad, el desarrollo y los abortos espontáneos como consecuencia de la exposición por inhalación debida a la producción y utilización de productos que contienen tolueno en los sectores de la limpieza manual, el uso de adhesivos, la impresión y la pintura (recubrimiento mecánico).

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

1. es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:
 - la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad aguda (cefaleas, mareos, sensación de intoxicación, somnolencia y alteración de la capacidad funcional) y de irritación de los ojos como consecuencia de la exposición por inhalación o a la exposición de los ojos a los vapores en relación con la pintura en aerosoles y a la instalación de moqueta;
2. es que se requiere más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de
 - la preocupación que suscita el riesgo de efectos sobre la reproducción como consecuencia de la exposición por inhalación.

Los requisitos en materia de información o ensayos son:

- información referente a la relación entre los efectos observados sobre la reproducción y la duración de la exposición causante de estos efectos.

La necesidad de obtener esta información se volvió a evaluar a la luz de la estrategia de reducción del riesgo y ya ha perdido su vigencia (véase la sección de estrategia de limitación del riesgo).

La conclusión de la evaluación del riesgo para las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos sobre el hombre debidos a la aportación del tolueno como producto comercial a la formación de ozono y otras sustancias nocivas como, por ejemplo, en la contaminación atmosférica urbana.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto al

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por el ecosistema acuático como consecuencia de la exposición debida a ciertos lugares de producción sola o combinada con transformación de la sustancia, así como la exposición debida a la transformación y la utilización en los sectores de transformación y formulación de sustancias de base (incluidos los coadyuvantes tecnológicos, los agentes de extracción y los disolventes), la formulación de derivados del petróleo y de combustibles, la formulación de polímeros, la formulación de pinturas y la elaboración de tejidos.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el

ECOSISTEMA TERRESTRE

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por el ecosistema terrestre como consecuencia de la exposición debida a la transformación de la sustancia, así como la exposición debida a los sectores de utilización de sustancias de base (incluidos los coadyuvantes tecnológicos, los agentes de extracción y los disolventes), la transformación y la formulación, la formulación de derivados del petróleo y de combustibles, la formulación de polímeros, la formulación de pinturas y la elaboración de tejidos.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la aportación del tolueno como producto comercial a la formación de ozono y otras sustancias nocivas como, por ejemplo, en la contaminación atmosférica urbana.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por los efectos en las depuradoras de aguas residuales como consecuencia de la exposición debida a la transformación del tolueno y a su utilización en la industria como sustancia de base.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de emisiones de tolueno (por ejemplo, gasolina y petróleo crudo). Estas se encuentran fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y no se han tenido en cuenta en la estrategia de reducción del riesgo.

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

En este marco se recomienda:

- que el Comité científico para los límites de exposición profesional a agentes químicos de la Comisión estudie la nueva información contenida en el informe de evaluación del riesgo y se pronuncie sobre la necesidad de revisar el actual límite de exposición en el lugar de trabajo.

Para los CONSUMIDORES:

se recomienda:

- considerar a escala comunitaria la introducción de restricciones a la comercialización y al uso en la Directiva 76/769/CEE en relación con la sustancia tal cual o en preparados para utilizar en adhesivos y pinturas en aerosol;
- las restricciones propuestas a la comercialización y al uso suprimirán la necesidad de disponer de más información sobre la reproducción como consecuencia de la exposición por inhalación.

Para el MEDIO AMBIENTE y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

se recomienda:

- que la Comisión Europea estudie la inclusión del tolueno en la lista prioritaria del anexo X de la Directiva 2000/60/CE (Directiva marco de aguas) durante la próxima revisión de dicho anexo pero que, mientras tanto, el tolueno se considere incluido en la lista II de la Directiva 76/464/CEE³⁵ relativa a la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas vertidas en el medio acuático de la Comunidad, lo cual hace necesario el establecimiento de objetivos nacionales de calidad, el seguimiento y las medidas de reducción final, de forma que se garantice el respeto del objetivo de calidad en cuanto a las concentraciones en las aguas superficiales.
- facilitar la posibilidad de que, en virtud de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), esta sustancia se incluya en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles». que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informen a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles;

³⁵

DO L 129 de 18.5.1976, p. 23.

- que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no se haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

La propuesta de la Comisión de limitar el contenido de disolventes en determinados productos reduciría más el riesgo planteado por el tolueno al hombre a través del medio ambiente³⁶

³⁶ Propuesta de Directiva relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes orgánicos en las pinturas decorativas y los productos de renovación del acabado de vehículos, por la que se modifica la Directiva 1999/13/CE (COM(2002) 750 final).

PARTE 11

Nº CAS 120-82-1

Nº Einecs 204-428-0

Fórmula estructural:	C₆H₃Cl₃
Nombre Einecs:	1,2,4-triclorobenceno
Nombre IUPAC:	1,2,4-triclorobenceno
Ponente:	Dinamarca
Clasificación ³⁷ :	Xn: R22 Xi: R38 N: 50-53

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente³⁸.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como intermedio en la síntesis de herbicidas y como disolvente en procesos efectuados en sistemas cerrados. También se utiliza como disolvente, vehículo de colorantes en la industria textil, aditivo en fluidos dieléctricos e inhibidor de la corrosión. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente (entre las que destacan los fluidos dieléctricos que contienen 1,2,4-triclorobenceno y que se utilizan todavía en equipos eléctricos actuales, y la formación ambiental de 1,2,4-triclorobenceno como producto de descomposición de otros compuestos organoclorados más complejos), que no están relacionadas con el ciclo de vida de

³⁷ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta, por vigésima octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

³⁸ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella. La presente evaluación no se refiere a los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes.

Con todo, los informes completos de evaluación del riesgo transmitidos por el Estado miembro ponente a la Comisión proporcionan datos que podrían utilizarse para la evaluación de tales riesgos.

La evaluación del riesgo indica que debe seguirse investigando si hay que considerar la sustancia en relación con programas nacionales o internacionales sobre contaminantes orgánicos persistentes.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requiere más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos como consecuencia de la exposición.

Los requisitos en materia de información o ensayos son

- información sobre la exposición en el lugar de trabajo durante el uso de la sustancia como vehículo de colorantes y como disolvente tecnológico, durante la elaboración de productos que contienen la sustancia en el sector de los fluidos dieléctricos y durante el uso de productos que contienen la sustancia en el sector de la producción de alambres y cables.

La necesidad de obtener esta información se volvió a evaluar a la luz de la estrategia de reducción del riesgo y ya ha perdido su vigencia (véase la sección de estrategia de limitación del riesgo).

que se requieren medidas específicas de reducción de riesgos. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición por inhalación repetida debida a las actividades de llenado de tambores en la producción de la sustancia, a la producción de productos que contienen la sustancia en el sector de la producción de pigmentos y del uso de estos productos en el sector de la pintura en aerosol,
- la preocupación que suscitan los riesgos de irritación y corrosión de los ojos y las vías respiratorias como consecuencia de la exposición repetida a los vapores de la sustancia debida a la producción de productos que contienen la sustancia en el sector de la producción de pigmentos y del uso de estos productos en el sector de la producción de granulados de plástico,

- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general y de efectos cutáneos locales como consecuencia de la exposición cutánea repetida debida al uso de productos que contienen la sustancia en los sectores de la pintura en aerosol, desmontaje de transformadores y pulido,

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de irritación de los ojos y de las vías respiratorias como consecuencia de la exposición repetida a los vapores y de toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición repetida cutánea y por inhalación debida a la pintura en aerosol y el abrillantado de coches.

La conclusión de la evaluación del riesgo para las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita el riesgo de exposición indirecta ya que la exposición calculada puede superar la IDT (ingesta diaria tolerable) y los valores orientativos en agua potable de la OMS en situaciones de uso local.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a los

ECOSISTEMAS ACUÁTICO y TERRESTRE es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por los ecosistemas acuático y terrestre como consecuencia de la exposición debida a la utilización de la sustancia como vehículo de colorantes y de otro tipo (disolvente tecnológico, aditivo de fluidos dieléctricos, inhibidor de la corrosión, entre otros).

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por los efectos en las depuradoras de aguas residuales como consecuencia de la exposición debida a la utilización de la sustancia como intermedio, así como al uso en los sectores de las sustancias de base como disolvente, en la industria textil como vehículo de colorantes y otros usos en fases posteriores.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria, y en particular la Directiva 2000/39/CE de la Comisión³⁹, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos, ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

Las restricciones propuestas a la comercialización y al uso en relación con el medio ambiente reducirán asimismo el riesgo para la salud humana (trabajadores) y suprimirán la necesidad de disponer de más información sobre los casos de exposición en el lugar de trabajo.

Para los CONSUMIDORES, el MEDIO AMBIENTE y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

se recomienda:

- considerar la introducción a escala comunitaria de restricciones a la comercialización y al uso en la Directiva 76/769/CEE del Consejo, para proteger el medio ambiente y reducir la exposición indirecta a través del medio ambiente en relación con todos los usos del triclorobenceno salvo el de sustancia intermedia. En su caso, debe estudiarse también la introducción de restricciones a la comercialización y al uso de los artículos que contienen esta sustancia.

³⁹ DO L 142 de 16.6.2000, p. 47