

DIRECTIVA 93/105/CE DE LA COMISIÓN

de 25 de noviembre de 1993

por la que se establece el Anexo VII D que contiene la información exigida en el expediente técnico mencionado en el artículo 12 de la séptima modificación de la Directiva 67/548/CEE del Consejo

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista 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 sustancias peligrosas⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/72/CEE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, su artículo 12,

Considerando que, con arreglo a las disposiciones de la Directiva 67/548/CEE, la comercialización de cualquier sustancia nueva debe ser objeto de notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros mediante una notificación que contenga determinada información, incluyendo un informe técnico; que el artículo 12 de dicha Directiva establece que se deberán desarrollar disposiciones específicas sobre los informes técnicos para los polímeros;

Considerando que es necesario que el informe técnico contenga un conjunto de ensayos para los polímeros que deberá suministrar la información necesaria para evaluar sus riesgos posibles para el hombre y el medio ambiente;

Considerando que es adecuado para evitar ensayos innecesarios el agrupar los polímeros en familias y por tanto exigir ensayos solamente de los miembros representativos de una familia; que tal ensayo representativo seguirá asegurando un alto nivel de protección;

Considerando que, en el caso de algunos polímeros de elevado peso molecular, está científicamente justificado y resulta adecuado definir un conjunto reducido de ensayos (RTP);

Considerando que es necesario establecer criterios que definan aquellos polímeros de elevado peso molecular para los que se considera suficiente un conjunto reducido de ensayos;

Considerando que estos criterios deben garantizar un elevado nivel de protección para el hombre y el medio ambiente al tiempo que garantizan que la industria siga teniendo incentivos para investigar en el desarrollo continuo de nuevos y mejores polímeros;

Considerando la limitada experiencia en la notificación de polímeros y el conocimiento incompleto de los riesgos asociados a estas sustancias, los criterios estrictos de los polímeros RTP pueden necesitar ser revisados a la luz de la experiencia adquirida con tales notificaciones realizadas de acuerdo con los nuevos requisitos específicos establecidos en la presente Directiva;

Considerando que las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité establecido en el artículo 29 de la Directiva 67/548/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El Anexo de la presente Directiva será insertado como Anexo VII D en el Anexo VII de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 31 de diciembre de 1993. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas medidas, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o se acompañarán de dicha referencia en el momento de su publicación oficial. El procedimiento para dicha referencia será adoptado por los Estados miembros.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 1993.

Por la Comisión

Yannis PALEOKRASSAS

Miembro de la Comisión

(1) DO n° 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

(2) DO n° L 258 de 16. 10. 1993, p. 29.

ANEXO

ANEXO VII D

DISPOSICIONES ESPECIALES RELATIVAS A LOS EXPEDIENTES TÉCNICOS (CONJUNTO BÁSICO) CONTENIDOS EN LAS NOTIFICACIONES MENCIONADAS EN EL ARTÍCULO 12

A. A efectos del presente Anexo :

- "homopolímero" es un polímero que consiste en un solo tipo de unidad monomérica ;
- "copolímero" es un polímero que consiste en más de un tipo de unidad monomérica ;
- "polímero para el que resulta aceptable un conjunto reducido de ensayos" o "polímero RTP" es un polímero que satisface los criterios fijados en C.2 ;
- "familia de polímeros" es un grupo de polímeros (bien homopolímeros, bien copolímeros) con diferentes pesos moleculares medios en número o diferentes composiciones resultantes de diferentes cocientes de unidades monoméricas. La diferencia en el peso molecular medio en número o en la composición viene determinada, no por fluctuaciones involuntarias en relación con el proceso, sino por alteraciones deliberadas de las condiciones del proceso, manteniéndose este último invariable ;
- "Mn" es el peso molecular medio en número ;
- "M" es el peso molecular.

B. Enfoque por familias

Para evitar ensayos innecesarios, se podrán agrupar los polímeros en familias.

El concepto consiste en someter a ensayos miembros representativos de una familia con :

- Mn variable para los homopolímeros, o
- composición variable con Mn de los copolímeros aproximadamente constante, o
- para Mn > 1 000, Mn variable con composición de los copolímeros aproximadamente constante.

En determinados casos en los que haya disemejanzas en los efectos observados en los miembros representativos, dependiendo del intervalo de Mn o de composición, se exigirán ensayos adicionales de otros miembros representativos.

C. Información exigida para el expediente técnico mencionado en el artículo 12

Si no es técnicamente posible o no resulta necesario desde el punto de vista técnico dar información, se indicarán claramente las razones, que estarán sometidas a la aceptación por parte de las autoridades competentes.

Se podrá tener en cuenta para la evaluación de las propiedades del polímero la información adecuada disponible sobre las propiedades del monómero o monómeros.

Sin perjuicio de las disposiciones del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 67/548/CEE, los ensayos se harán con arreglo a métodos reconocidos y recomendados por los organismos internacionales competentes en caso de que existan esas recomendaciones.

Se mencionará el nombre del organismo u organismos responsables de realizar los estudios.

C.1. POLÍMEROS CON CONJUNTO ESTÁNDAR DE ENSAYOS

C.1.1. *Polímeros comercializados en la Comunidad en cantidades ≥ 1 t/año o en cantidades totales ≥ 5 t*

Además de la información y los ensayos mencionados en el apartado 1 del artículo 7, establecidos en el Anexo VII A, se exigirá la información siguiente, específica del polímero :

1. IDENTIDAD

- 1.2.1. Peso molecular medio en número
- 1.2.2. Distribución por peso molecular (MWD)
- 1.2.3. Identidad y concentración de los monómeros de partida y de las sustancias de partida que tengan enlaces con el polímero
- 1.2.4. Indicación de los grupos terminales e identidad y frecuencia de los grupos reactivos funcionales
 - 1.3.2.1. Identidad de los monómeros no reactados
 - 1.3.3.1. Porcentaje de los monómeros no reactados

2. INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUSTANCIA

2.1.1.5. Declaración con información pertinente, si el polímero se ha desarrollado de forma que sea ambientalmente degradable

3. PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

3.6.1. Extractividad con agua

Sin perjuicio del apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 67/548/CEE, podrán exigirse otros ensayos adicionales en determinados casos, por ejemplo:

- estabilidad a la luz si el polímero no está específicamente estabilizado frente a la luz;
- extractividad a largo plazo (ensayo de lixiviados); dependiendo del resultado de este ensayo, podrán exigirse ensayos adecuados sobre el lixiviado, caso por caso.

C.1.2. *Polímeros comercializados en la Comunidad en cantidades < 1 t/año o en cantidades totales < 5 t pero > = 100 kg/año o > = 500 kg en total*

Además de la información y los ensayos mencionados en el apartado 1 del artículo 8, establecidos en el Anexo VII B, se exigirá la información siguiente, específica del polímero:

1. IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA

1.2.1. Peso molecular medio en número

1.2.2. Distribución por peso molecular (MWD)

1.2.3. Identidad y concentración de los monómeros de partida y de las sustancias de partida que tengan enlaces con el polímero

1.2.4. Indicación de los grupos terminales e identidad y frecuencia de los grupos reactivos funcionales

1.3.2.1. Identidad de los monómeros no reactivos

1.3.3.1. Porcentaje de los monómeros no reactivos

2. INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUSTANCIA

2.1.1.5. Declaración con información pertinente, si el polímero se ha desarrollado de forma que sea ambientalmente degradable

3. PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

3.6.1. Extractividad con agua

C.1.3. *Polímeros comercializados en la Comunidad en cantidades < 100 kg/año o en cantidades totales < 500 kg*

Además de la información y los ensayos mencionados en el apartado 2 del artículo 8, establecido en el Anexo VII C, se exigirá la información siguiente, específica del polímero:

1. IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA

1.2.1. Peso molecular medio en número

1.2.2. Distribución por peso molecular (MWD)

1.2.3. Identidad y concentración de los monómeros de partida y de las sustancias de partida que tengan enlaces con el polímero

1.2.4. Identidad de los grupos terminales e identidad y frecuencia de los grupos reactivos funcionales

1.3.2.1. Identidad de los monómeros no reactivos

1.3.3.1. Porcentaje de los monómeros no reactivos

2. INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUSTANCIA

2.1.1.5. Declaración con información pertinente, si el polímero se ha desarrollado de forma que sea ambientalmente degradable

C.2. POLÍMEROS EN LOS QUE PUEDE ACEPTARSE UN NÚMERO REDUCIDO DE ENSAYOS

En ciertas condiciones puede reducirse el conjunto básico de ensayos para polímeros

Las sustancias con elevado peso molecular medio en número, bajo contenido de especies con bajo peso molecular medio en número y baja solubilidad/extractividad se considerarán como no biodisponibles. Por consiguiente, para determinar en qué polímeros se puede aceptar un conjunto reducido de ensayos, se utilizarán los criterios siguientes:

Para los polímeros no fácilmente degradables comercializados en la Comunidad en cantidad ≥ 1 t/año o cantidades totales ≥ 5 t, los polímeros en los que se puede aceptar un conjunto reducido de ensayos vienen definidos por los criterios siguientes:

- I. elevado peso molecular medio en número (Mn)(¹).
- II. extractividad en agua (3.6.1)
< 10 mg/l excluida cualquier contribución de aditivos e impurezas.
- III. menos de 1 % con peso molecular < 1 000; el porcentaje se refiere sólo a moléculas (componentes) directamente derivados de monómeros, incluidos éstos y excluidos otros componentes, por ejemplo, aditivos o impurezas.

Si se satisfacen todos los criterios, el polímero se considerará como un polímero en el que se puede aceptar un conjunto reducido de ensayos.

En el caso de polímeros no fácilmente degradables comercializados en la Comunidad en cantidad < 1 t/año o cantidades totales < 5 t, es suficiente que se cumplan los criterios I y II para considerar que es un polímero en el que se puede aceptar un conjunto reducido de ensayos.

Si no es posible verificar los criterios con los ensayos asignados, el notificador tendrá que demostrar por otros medios que satisface los criterios.

En determinadas circunstancias, se exigirán ensayos de toxicología y ecotoxicología.

C.2.1. Polímeros comercializados en la Comunidad en cantidad ≥ 1 t/año o cantidades totales ≥ 5 t

0. IDENTIDAD DEL FABRICANTE E IDENTIDAD DEL NOTIFICADOR: LOCALIZACIÓN DEL SITIO DE PRODUCCIÓN

En el caso de sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de notificación, se ha designado al notificador como el único representante del fabricante, identidad y direcciones de los importadores que introducirán la sustancia en la Comunidad.

1. IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA

1.1. Denominación

1.1.1. Denominación en la nomenclatura UICPA

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

1.1.3. Número y nombre del CAS (si se dispone de ellos)

1.2. Fórmula molecular y fórmula estructural

1.2.1. Peso molecular medio en número

1.2.2. Distribución por peso molecular (MWD)

1.2.3. Identidad y concentración de los monómeros de partida y de las sustancias de partida que tendrán enlaces con el polímero

1.2.4. Identidad de los grupos terminales e identidad y frecuencia de los grupos reactivos funcionales

1.3. Composición de la sustancia

1.3.1. Grado de pureza expresado en porcentaje

1.3.2. Naturaleza de las impurezas, incluidos los subproductos

1.3.2.1. Identidad de los monómeros no reactados

1.3.3. Porcentaje de las impurezas principales (significativas)

1.3.3.1. Porcentaje de los monómeros no reactados

1.3.4. Cuando la sustancia contenga un estabilizante o un inhibidor o cualquier otro aditivo, indique la naturaleza y el orden de magnitud: ... ppm, ... %

1.3.5. Datos espectrales (UV, IR, RMN o espectro de masa)

1.3.6.1. GPC

(¹) La Autoridad que hubiera recibido la notificación decidirá bajo su responsabilidad si un polímero cumple o no con este criterio.

1.4. Métodos de detección y determinación

Descripción completa de los métodos utilizados o referencias bibliográficas apropiadas.

Aparte de los métodos de detección y determinación, se proporcionará información sobre métodos analíticos que conozca el notificante y que permitan detectar una sustancia y sus productos de transformación tras su vertido en el medio ambiente y determinar los riesgos de exposición directa de los seres humanos.

2. INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTANCIA

2.0. Producción

La información facilitada en este capítulo debería bastar para hacer posible una estimación aproximada pero realista de los riesgos que puede presentar para el hombre y para el medio ambiente el proceso de producción. No se piden detalles concretos del proceso de producción ni, en particular, que se revelen datos confidenciales desde el punto de vista comercial.

2.0.1. Procesos tecnológicos utilizados en la producción

2.0.2. Riesgo de exposición en relación con la producción :

- entorno de trabajo
- medio ambiente

2.1. Usos propuestos

La información facilitada en este capítulo debería bastar para hacer posible una estimación aproximada pero realista de los riesgos que puede presentar para el hombre y para el medio ambiente, según los usos propuestos/previsibles.

2.1.1. Tipos de utilización : descripción de la función y los efectos deseados

2.1.1.1. Procesos tecnológicos relacionados con el uso de la sustancia (cuando se conozcan)

2.1.1.2. Riesgo de exposición según el uso (cuando se conozca)

- entorno de trabajo
- medio ambiente

2.1.1.3. Forma de comercialización de la sustancia : sustancia, preparado, producto

2.1.1.4. Concentración de la sustancia en los preparados y productos comercializados (cuando se conozca)

2.1.2. Desglose aproximado de los diferentes ámbitos de aplicación :

- industrias
- agricultores y operarios cualificados
- utilización por el público en general

2.1.3. Cuando se conozcan y resulte pertinente, identidad de los receptores de la sustancia

2.1.4. Cantidades de residuos y composición de los residuos procedentes de los usos propuestos (cuando se conozcan)

2.2. Producción o importación prevista para cada una de las utilidades o campos de aplicación previstos

2.2.1. Producción o importación global en toneladas/año :

- primer año civil
- los siguientes años civiles

En el caso de sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de notificación, se ha designado al notificador como el único representante del fabricante, se proporcionará esta información para cada uno de los importadores identificados en la sección 0 anterior.

2.2.2. Producción o importación, desglosada con arreglo a 2.1.1 y 2.1.2, expresada en porcentaje :

- el primer año civil
- años civiles siguientes

2.3. Métodos y precauciones recomendados en lo referente a :

2.3.1. Manipulación

2.3.2. Almacenamiento

2.3.3. Transporte

2.3.4. Incendio (naturaleza de los gases de combustión o pirólisis cuando lo justifiquen los usos previstos)

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

2.3.6. Cuando resulte pertinente, información relativa a la propensión de la sustancia a la explosión cuando se presenta en forma de polvo

- 2.4. Medidas de urgencia en caso de dispersión accidental
- 2.5. Medidas de urgencia en caso de daños a personas (por ejemplo, en venenamiento)
- 2.6. Envasado
3. PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA
- 3.0. Estado de la sustancias a 20° C y 101,3 kPa
- 3.1. Intervalo de fusión (por ejemplo, a partir del ensayo de estabilidad térmica)
- 3.3. Densidad relativa
- 3.6.1. Extractividad con agua
- 3.10. Inflamabilidad
- 3.11. Propiedades explosivas
- 3.12. Autoinflamabilidad
- 3.15. Granulometría

En el caso de las sustancias que pueden comercializarse en una forma que plantee riesgo de exposición por vía inhalatoria, se hará un ensayo para determinar la granulometría de la sustancia tal como vaya a comercializarse.

- 3.16. Estabilidad térmica
- 3.17. Extractividad con
 - agua a pH 7 y 9 a 37° C
 - ciclohexano

4. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

Caso por caso, la autoridad o autoridades competentes, sin retrasar la aceptación de la notificación, pueden exigir determinados ensayos dependiendo de la presencia de grupos reactivos, o de características estructurales o físicas o del conocimiento de las propiedades de componentes de bajo peso molecular del polímero o posibilidades de exposición. Los ensayos específicos de toxicidad por inhalación (por ejemplo, 4.1.2. o 4.2.1) pueden exigirse si hay posibilidad de exposición por vía inhalatoria.

5. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

Caso por caso, la autoridad competente puede exigir determinados ensayos, sin retrasar la aceptación de la notificación, dependiendo de la presencia de grupos reactivos o de características estructurales o físicas o del conocimiento de las propiedades de componentes de bajo peso molecular del polímero o posibilidad de exposición.

En ciertos casos, podrán exigirse además los ensayos siguientes :

- estabilidad a la luz, si el polímero no ha sido específicamente estabilizado frente a la luz,
- extractividad a largo plazo (ensayo de lixiviados). Dependiendo de los resultados de este ensayo, podrán solicitarse cualesquiera ensayos en el lixiviado, caso por caso.

6. POSIBILIDAD DE HACER INOFENSIVA LA SUSTANCIA

6.1. Industria/artesano

- 6.1.1. Posibilidad de recuperación
- 6.1.2. Posibilidad de neutralización de los efectos desfavorables
- 6.1.3. Posibilidad de destrucción :
 - vertido controlado
 - incineración
 - estación depuradora de aguas
 - otros

6.2. Público en general

- 6.2.1. Posibilidad de recuperación
- 6.2.2. Posibilidad de neutralización de los efectos desfavorables
- 6.2.3. Posibilidad de destrucción :
 - vertido controlado
 - incineración
 - estación depuradora de aguas
 - otros

C.2.2 *Polímeros comercializados en la Comunidad en cantidad < 1 t/año o cantidades totales < 5 t*

0. IDENTIDAD DEL FABRICANTE E IDENTIDAD DEL NOTIFICADOR : LOCALIZACIÓN DEL SITIO DE PRODUCCIÓN

En el caso de sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de notificación, se ha designado al notificador como el único representante del fabricante, identidad y direcciones de los importadores que introducirán la sustancia en la Comunidad.

1. IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA

1.1 Denominación

1.1.1. Denominación en la nomenclatura UICPA

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

1.1.3. Número y nombre del CAS (si se dispone de ellos)

1.2. Fórmula molecular y fórmula estructural

1.2.1. Peso molecular medio en número

1.2.2. Distribución por peso molecular (MWD)

1.2.3. Identidad y concentración de los monómeros de partida y de las sustancias de partida que tendrán enlaces con el polímero

1.2.4. Identidad de los grupos terminales e identidad y frecuencia de los grupos reactivos funcionales

1.3. Composición de la sustancia

1.3.1. Grado de pureza expresado en porcentaje

1.3.2. Naturaleza de las impurezas, incluidos los subproductos

1.3.2.1. Identidad de los monómeros no reactivos

1.3.3. Porcentaje de las impurezas principales (significativas)

1.3.3.1. Porcentaje de los monómeros no reactivos

1.3.4. Cuando la sustancia contenga un estabilizante o un inhibidor o cualquier otro aditivo, indique la naturaleza y el orden de magnitud: ... ppm, ... %

1.3.5. Datos espectrales (UV, IR, RMN o espectro de masa)

1.3.6.1. GPC

1.4. Métodos de detección y determinación

Descripción completa de los métodos utilizados o referencias bibliográficas apropiadas.

Aparte de los métodos de detección y determinación, se proporcionará información sobre métodos analíticos que conozca el notificante y que permitan detectar una sustancia y sus productos de transformación tras su vertido en el medio ambiente y determinar los riesgos de exposición directa de los seres humanos.

2. INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTANCIA

2.0. Producción

La información facilitada en este capítulo debería bastar para hacer posible una estimación aproximada pero realista de los riesgos que puede presentar para el hombre y para el medio ambiente el proceso de producción. No se piden detalles concretos del proceso de producción ni, en particular, que se revelen datos confidenciales desde el punto de vista comercial.

2.0.1. Procesos tecnológicos utilizados en la producción

2.0.2. Riesgo de exposición en relación con la producción :

— entorno de trabajo

— medio ambiente

2.1. Usos propuestos

La información facilitada en este capítulo debería bastar para hacer posible una estimación aproximada pero realista de los riesgos que puede presentar para el hombre y para el medio ambiente, según los usos propuestos/previsibles.

2.1.1. Tipos de utilización : descripción de la función y los efectos deseados

2.1.1.1. Procesos tecnológicos relacionados con el uso de la sustancia (cuando se conozcan)

- 2.1.1.2. Riesgo de exposición según el uso (cuando se conozca)
 - entorno de trabajo
 - medio ambiente
 - 2.1.1.3. Forma de comercialización de la sustancia: sustancia, preparado, producto
 - 2.1.1.4. Concentración de la sustancia en los preparados y productos comercializados (cuando se conozca)
 - 2.1.2. Desglose aproximado de los diferentes ámbitos de aplicación:
 - industrias
 - agricultores y operarios cualificados
 - utilización por el público en general
 - 2.1.3. Cuando se conozcan y resulte pertinente, identidad de los receptores de la sustancia
 - 2.1.4. Cantidades de residuos y composición de los residuos procedentes de los usos propuestos (cuando se conozcan)
 - 2.2. **Producción o importación prevista para cada una de las utilidades o campos de aplicación previstos**
 - 2.2.1. Producción o importación global en toneladas/año:
 - primer año civil
 - los siguientes años civiles

En el caso de sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de notificación, se ha designado al notificador como el único representante del fabricante, se proporcionará esta información para cada uno de los importadores identificados en la sección 0 anterior.
 - 2.2.2. Producción o importación, desglosada con arreglo a 2.1.1 y 2.1.2, expresada en porcentaje:
 - primer año civil
 - los siguientes años civiles
 - 2.3. **Métodos y precauciones recomendados en lo referente a:**
 - 2.3.1. Manipulación
 - 2.3.2. Almacenamiento
 - 2.3.3. Transporte
 - 2.3.4. Incendio (naturaleza de los gases de combustión o pirólisis cuando lo justifiquen los usos previstos)
 - 2.3.5. Otros peligros, en especial, reacción química con el agua
 - 2.3.6. Cuando resulte pertinente, información relativa a la propensión de la sustancia a la explosión cuando se presenta en forma de polvo
 - 2.4. **Medidas de urgencia en caso de dispersión accidental**
 - 2.5. **Medidas de urgencia en caso de daños a personas (por ejemplo, envenenamiento)**
 - 2.6. **Envasado**
 - 3. **PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA**
 - 3.0. **Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa**
 - 3.1. **Intervalo de fusión (por ejemplo, a partir del ensayo de estabilidad térmica)**
 - 3.6.1. Extractividad con agua
 - 3.10. **Inflamabilidad**
-