

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de marzo de 1992

sobre la información que debe presentar todo responsable de la comercialización de un preparado peligroso que se acoja a las disposiciones relativas al carácter confidencial del nombre químico de una sustancia

(92/214/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, el segundo guión de su artículo 155,

Considerando que el párrafo segundo de la letra c) del apartado 1 del artículo 7 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 90/492/CEE de la Comisión⁽²⁾, precisa que el responsable de la comercialización de determinadas sustancias nocivas estará autorizado a utilizar ya sea una denominación que identifique los grupos químicos activos más significativos, ya sea otra denominación cuando pueda aportar la prueba de que la divulgación de la identidad química de esta sustancia compromete el carácter confidencial de su propiedad; que el párrafo tercero de dicho apartado obliga al responsable de la comercialización a informar a las autoridades del Estado miembro en que se comercialice el preparado, que por su parte deberán informar a la Comisión y a los demás Estados miembros;

Considerando que, a raíz de la aplicación de dicha Directiva, las autoridades de determinados Estados miembros se han visto confrontadas a este problema de confidencialidad; que esta experiencia ha puesto de manifiesto una doble necesidad: por una parte, definir clara y uniformemente, en el marco de los objetivos de la Directiva, la información que el responsable de la comercialización estará obligado a facilitar a las autoridades de los Estados miembros y, por otra parte, ofrecerle las directrices necesarias para elegir un nombre alternativo;

Considerando que la Directiva 91/155/CEE de la Comisión⁽³⁾ define y fija, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE, las modalidades del sistema de información específica (tipo ficha de datos de seguridad) relativo a los preparados peligrosos y que tiene como destino principal su empleo por parte de los usuarios profesionales; que la información que figura en la ficha

de datos de seguridad debe servirles para adoptar las medidas necesarias para la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo; que resulta, pues, importante que el nombre alternativo elegido permita a estos usuarios tomar dichas medidas;

Considerando que en cada Estado miembro existen asociaciones nacionales que representan a la gran mayoría de las empresas del sector de la industria química; que cada una de ellas es miembro, o bien de la CEFIC (Federación Europea de las Asociaciones de Fabricantes de Productos Químicos), o bien de otras asociaciones europeas;

Considerando que la presente Recomendación ha sido preparada en colaboración con los representantes habilitados de las autoridades de los Estados miembros y los representantes del CEFIC; que conviene, por tanto, aplicar esta recomendación lo antes posible a fin de establecer normas comunes en este ámbito,

FORMULA LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

Artículo 1

1. Cuando el responsable de la comercialización de un preparado peligroso se acoja a lo dispuesto en el párrafo segundo de la letra c) del apartado 1 del artículo 7 de la Directiva 88/379/CEE, relativas al carácter confidencial de la identidad química de una sustancia presente en dicho preparado, deberá informar de ello a las autoridades del Estado miembro en el que tal preparado se comercialice por primera vez.

Esta información deberá constar de los elementos que figuran en el Anexo I.

Si el responsable de la comercialización modifica algunos de los elementos de los puntos 1 a 9 del Anexo I, deberá comunicarlo a la autoridad nacional ante la que se haya realizado la primera declaración de confidencialidad.

2. En los casos definidos en la nota C del Anexo I, el responsable de la comercialización de varios preparados podrá realizar una única declaración de confidencialidad.

3. Toda persona, diferente del responsable de la comercialización al que se refiere el apartado 1, que modifique únicamente el nombre o la designación comercial de un

⁽¹⁾ DO n° L 187 de 16. 7. 1988, p. 14.

⁽²⁾ DO n° L 275 de 5. 10. 1990, p. 35.

⁽³⁾ DO n° L 76 de 22. 3. 1991, p. 35.

preparado en cuyo etiquetado figuren una o varias denominaciones alternativas que oculten una o varias identidades químicas, deberá informar a las autoridades de los Estados miembros en los que este preparado se comercialice por primera vez con su nuevo nombre o designación comercial.

Esta información deberá incluir :

- el antiguo nombre o designación comercial,
- el nuevo nombre o designación comercial,
- la o las denominaciones alternativas utilizadas.

La o las denominaciones alternativas no podrán ser modificadas.

Artículo 2

1. Para la transmisión a las autoridades nacionales de la información relativa al nombre que sirva de sustituto para ocultar la identidad química de la sustancia que pueda comprometer el carácter confidencial de su propiedad, el responsable de la comercialización utilizará preferentemente una denominación genérica que identifique los grupos químicos activos más significativos.

2. El léxico que figura en el Anexo 2 constituye una guía para la elección de la denominación alternativa propuesta.

Artículo 3

1. Los Estados miembros, a través de las autoridades por ellos designadas, velarán, en colaboración con la Comisión, por la aplicación de la presente Recomendación a partir del 15 de abril de 1992.

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión de las medidas adoptadas en aplicación de la presente Recomendación.

3. La Comisión y los Estados miembros organizarán una evaluación periódica del grado de aplicación de la presente Recomendación.

Artículo 4

Sobre la base de las evaluaciones periódicas previstas en el apartado 3 del artículo 3, la Comisión, en caso necesario y en colaboración con los Estados miembros, procederá a la revisión de la presente Recomendación.

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 1992.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Vicepresidente

ANEXO

INFORMACIÓN QUE DEBE PRESENTAR TODO RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN DE UN PREPARADO QUE SE ACOJA A LAS DISPOSICIONES RELATIVAS A LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL QUE FIGURAN EN EL ARTÍCULO 7 DE LA DIRECTIVA 88/379/CEE

Nota

- A. El artículo 7, apartado 1, letra c), segundo párrafo, especifica las condiciones en las que el responsable de la comercialización puede acogerse al derecho de preservar el carácter confidencial de una información, a saber :
- la sustancia cuya identidad química se quiera ocultar debe estar clasificada como nociva y no puede ser objeto de una de las frases tipo R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R 47 y/o R 48 ;
 - el responsable de la comercialización debe aportar la prueba de que la divulgación de la identidad química en la etiqueta de un preparado compromete el carácter confidencial de su propiedad.
- B. La denominación alternativa empleada en la etiqueta debe ser la misma que la que figura en la ficha de datos de seguridad del preparado bajo el epígrafe 2 • Composición/información sobre los componentes • (Directiva 91/155/CEE).
- Ello implica la utilización de una denominación alternativa que proporcione la información suficiente en relación con la sustancia para garantizar una manipulación sin peligro del preparado.
- C. Para evitar declaraciones múltiples, si un determinado número de preparados tienen :
- los mismos ingredientes peligrosos presentes en idéntica concentración,
 - la misma clasificación y el mismo etiquetado,
 - los mismos usos previstos,
- será necesaria una única declaración confidencial.
- La declaración de confidencialidad deberá incluir todos los elementos previstos en este Anexo sin olvidar el nombre o la designación comercial de cada preparado. Se deberá utilizar siempre la misma denominación alternativa para ocultar la identidad química de una sustancia, independientemente del preparado del que forme parte integrante.

Declaración de confidencialidad

1. Nombre y dirección completa, incluido el número de teléfono, del responsable de la comercialización en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

2. Identificación exacta de la sustancia o las sustancias cuyo carácter confidencial se quiera preservar, así como la denominación alternativa.

N° CAS	N° EINECS	Nombre químico según la nomenclatura internacional y clasificación (Anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo o clasificación provisional)	Denominación alternativa
a)			
b)			

N° CAS	N° EINECS	Nombre químico según la nomenclatura internacional y clasificación (Anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo o clasificación provisional)	Denominación alternativa
c)			

NOTA: Para las sustancias clasificadas de forma provisional, conviene adjuntar la información (referencias bibliográficas) que justifique que la clasificación provisional se ha efectuado teniendo en cuenta todos los datos pertinentes y accesibles existentes en relación con las propiedades de la sustancia.

3. Motivación de la solicitud de preservación del carácter confidencial (verosimilitud — plausibilidad)

4. Nombre o nombres comerciales o designación de los preparados

5. Estos nombres o designaciones comerciales serán los mismos para toda la Comunidad

Sí No

En caso de respuesta negativa, especifíquese el nombre o designación comercial utilizado en los demás Estados miembros

Bélgica :

Dinamarca :

Alemania :

Grecia :

España :

Francia :

Irlanda :

Italia :

Luxemburgo :

Países Bajos :

Portugal :

Reino Unido :

6. Composición del preparado (tal y como se define en el punto 2 del Anexo de la Directiva 91/155/CEE)

7. Clasificación del preparado conforme al artículo 3 de la Directiva 88/379/CEE

8. Etiquetado del preparado conforme al artículo 7 de la Directiva 88/379/CEE

9. Usos previstos para este preparado

10. Adjúntese la ficha de datos de seguridad conforme a la Directiva 91/155/CEE

Fecha y firma

ANEXO II

**LÉXICO-GUÍA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE DENOMINACIONES ALTERNATIVAS
(NOMBRES GENÉRICOS) DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 7 DE LA DIRECTIVA
88/379/CEE****1. Nota introductoria**

Este léxico-guía se inspira en el procedimiento de clasificación (distribución de las sustancias por familias) de las sustancias peligrosas que figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

Las familias se definen de la manera siguiente :

— Sustancias inorgánicas u orgánicas cuyo elemento químico más característico que refleja sus propiedades es común.

El nombre de la familia se deduce del nombre del elemento químico.

Estas familias van numeradas como en el Anexo I por el número atómico del elemento químico (001 a 103).

— Sustancias orgánicas cuyo grupo funcional más característico que refleja sus propiedades es común.

El nombre de la familia se deduce del nombre del grupo funcional.

Estas familias van numeradas por el número convencional seleccionado en el Anexo I (601 a 650).

En determinados casos se han añadido subfamilias que agrupan las sustancias que tienen características específicas comunes.

2. Establecimiento del nombre genérico**a) Principios generales**

Para establecer el nombre genérico se utiliza el procedimiento general siguiente en dos etapas sucesivas :

- 1) la identificación de los grupos funcionales y de los elementos químicos presentes en la molécula,
- 2) la consideración de los grupos funcionales y elementos químicos más significativos.

Los grupos funcionales y los elementos identificados tenidos en cuenta son los nombres de familia y subfamilia definidos en el punto 3 del presente Anexo, cuya lista no es exhaustiva.

b) Aplicación práctica

Tras haber comprobado si la sustancia pertenece a una o a varias de las familias o subfamilias de la lista, el nombre genérico puede establecerse de la siguiente manera :

- i) Si el nombre de una familia o subfamilia es suficiente para caracterizar los elementos químicos o los grupos funcionales significativos, dicho nombre será el nombre genérico :

Ejemplos :

— 1,4-dihidroxibenceno
familia 604 : fenoles y derivados
= nombre genérico : derivado de fenol

— butanol
familia 603 : alcoholes y derivados
subfamilia : alcoholes alifáticos
= nombre genérico : alcohol alifático

— 2-isopropoxietanol
familia 603 : alcoholes y derivados
subfamilia : éteres de glicol
= nombre genérico : éter de glicol

— Acrilato de metilo
familia 607 : ácidos orgánicos y derivados
subfamilia : acrilatos
= nombre genérico : acrilato

- ii) Si el nombre de una familia y de una subfamilia no es suficiente para caracterizar los elementos químicos o los grupos activos significativos, el nombre genérico será una combinación del nombre de varias familias o subfamilias :

Ejemplos :

- Hexfluorosilicato de plomo
familia 009 : compuestos de flúor
subfamilia : fluoruros inorgánicos
familia 082 : compuestos de plomo
= nombre genérico : fluoruro inorgánico de plomo
- Clorobenceno
familia 602 : hidrocarburos halogenados
subfamilia : hidrocarburos aromáticos halogenados
familia 017 : compuestos de cloro
= nombre genérico : hidrocarburo aromático clorado
- Ácido 2,3,6-triclorofenilacético
familia 607 : ácidos orgánicos
subfamilia : ácidos aromáticos halogenados
familia 017 : compuestos de cloro
= nombre genérico : ácido aromático clorado
- 1-cloro-1-nitropropano
familia 610 : derivados cloronitrados
familia 601 : hidrocarburos
subfamilia : hidrocarburos alifáticos
= nombre genérico : hidrocarburo alifático cloronitrado
- ditiopirofosfato de tetrapropilo
familia 015 : compuestos de fósforo
subfamilia : ésteres fosfóricos
familia 016 : compuestos de azufre
= nombre genérico : éster tiofosfórico

NOTA : El nombre de familia o subfamilia para determinados elementos, en particular los metales, puede especificarse mediante los adjetivos inorgánico u orgánico.

Ejemplos :

- Cloruro de mercurio
familia 080 : compuestos de mercurio
= nombre genérico : compuesto inorgánico de mercurio
- Acetato de bario
familia 056 : compuestos de bario
= nombre genérico : compuesto orgánico de bario
- Nitrito de etilo
familia 007 : compuestos de nitrógeno
subfamilia : nitritos
= nombre genérico : nitrito orgánico
- Hidrosulfito de sodio
familia 016 : compuestos de azufre
= nombre genérico : compuesto inorgánico de azufre

(Los ejemplos citados son sustancias extraídas del Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, duodécima adaptación, para las que está justificado solicitar la preservación del carácter confidencial)

3. Distribución de las sustancias por familias y subfamilias

N° DE FAMILIA Anexo I de la Directiva 67/548/CEE	FAMILIAS SUBFAMILIAS
001	Compuestos de hidrógeno Hidruros
002	Compuestos de helio
003	Compuestos de litio
004	Compuestos de berilio

N° DE FAMILIA Anexo I de la Directiva 67/548/CEE	FAMILIAS SUBFAMILIAS
005	Compuestos de boro Boranos Boratos
006	Compuestos de carbono Carbamatos Compuestos inorgánicos de carbono Sales del ácido cianhídrico Urea y derivados
007	Compuestos de nitrógeno Amonios cuaternarios Compuestos ácidos de nitrógeno Nitratos Nitritos
008	Compuestos de oxígeno
009	Compuestos de flúor Fluoruros inorgánicos
010	Compuestos de neón
011	Compuestos de sodio
012	Compuestos de magnesio Derivados organometálicos de magnesio
013	Compuestos de aloinio Derivados organometálicos de aluminio
014	Compuestos de silicio Silanos Silicatos
015	Compuestos de fósforo Compuestos ácidos de fósforo Compuestos de fosfonio Ésteros fosfóricos Fosfatos Fosfitos Fosforamidas y derivados
016	Compuestos de azufre Compuestos ácidos de azufre Mercaptanos Sulfatos Sulfitos
017	Compuestos de cloro Cloratos Percloratos
018	Compuestos de argón
019	Compuestos de potasio
020	Compuestos de calcio
021	Compuestos de escandio
022	Compuestos de titanio
023	Compuestos de vanadio

N° DE FAMILIA Anexo I de la Directiva 67/548/CBE	FAMILIAS SUBFAMILIAS
024	Compuestos de cromo Compuestos de cromo VI (cromatos)
025	Compuestos de manganeso
026	Compuestos de hierro
027	Compuestos de cobalto
028	Compuestos de níquel
029	Compuestos de cobre
030	Compuestos de cinc Derivados organometálicos de cinc
031	Compuestos de galio
032	Compuestos de germanio
033	Compuestos de arsénico
034	Compuestos de selenio
035	Compuestos de bromo
036	Compuestos de criptón
037	Compuestos de rubidio
038	Compuestos de estroncio
039	Compuestos de itrio
040	Compuestos de circonio
041	Compuestos de niobio
042	Compuestos de molibdeno
043	Compuestos de tecnecio
044	Compuestos de rutenio
045	Compuestos de rodio
046	Compuestos de paladio
047	Compuestos de plata
048	Compuestos de cadmio
049	Compuestos de indio
050	Compuestos de estaño Derivados organometálicos de estaño
051	Compuestos de antimonio
052	Compuestos de telurio
053	Compuestos de yodo
054	Compuestos de xenón
055	Compuestos de cesio

N° DE FAMILIA Anexo I de la Directiva 67/548/CEE	FAMILIAS SUBFAMILIAS
056	Compuestos de bario
057	Compuestos de lantano
058	Compuestos de cerio
059	Compuestos de praseodimio
060	Compuestos de neodimio
061	Compuestos de promecio
062	Compuestos de samario
063	Compuestos de europio
064	Compuestos de gadolinio
065	Compuestos de terbio
066	Compuestos de disprosio
067	Compuestos de holmio
068	Compuestos de erbio
069	Compuestos de tulio
070	Compuestos de iterbio
071	Compuestos de lutecio
072	Compuestos de hafnio
073	Compuestos de tántalo
074	Compuestos de volframio
075	Compuestos de renio
076	Compuestos de osmio
077	Compuestos de iridio
078	Compuestos de platino
079	Compuestos de oro
080	Compuestos de mercurio Derivados organometálicos de mercurio
081	Compuestos de talio
082	Compuestos de plomo Derivados organometálicos de plomo
083	Compuestos de bismuto
084	Compuestos de polonio
085	Compuestos de astato
086	Compuestos de radón
087	Compuestos de francio

N° DE FAMILIA Anexo I de la Directiva 67/548/CEE	FAMILIAS SUBFAMILIAS
088	Compuestos de radio
089	Compuestos de actinio
090	Compuestos de torio
091	Compuestos de protactinio
092	Compuestos de uranio
093	Compuestos de neptunio
094	Compuestos de plutonio
095	Compuestos de americio
096	Compuestos de curio
097	Compuestos de berkelio
098	Compuestos de californio
099	Compuestos de einstenio
100	Compuestos de fermio
101	Compuestos de mendelevio
102	Compuestos de nobelio
103	Compuestos de laurencio
601	Hidrocarburos Hidrocarburos alifáticos Hidrocarburos aromáticos Hidrocarburos alicíclicos Hidrocarburos policíclicos aromáticos (HPA)
602	Hidrocarburos halogenados (*) Hidrocarburos alifáticos halogenados (*) Hidrocarburos aromáticos halogenados (*) Hidrocarburos alicíclicos halogenados (*) (*) <i>Especifíquese según la familia correspondiente al halógeno.</i>
603	Alcoholes y derivados Alcoholes alifáticos Alcoholes aromáticos Alcoholes alicíclicos Alcanolaminas Derivados epoxídicos Éteres Éteres de glicoles Glicoles y polioles
604	Fenoles y derivados Derivados halogenados (*) de fenoles (*) <i>Especifíquese según la familia correspondiente al halógeno.</i>

N° DE FAMILIA Anexo I de la Directiva 67/548/CEE	FAMILIAS SUBFAMILIAS
605	Aldehídos y derivados Aldehídos alifáticos Aldehídos aromáticos Aldehídos alicíclicos Acetales alifáticos Acetales aromáticos Acetales alicíclicos
606	Cetonas y derivados Cetonas alifáticos Cetonas aromáticos (*) Cetonas alicíclicos (*) <i>Incluidas las quinonas.</i>
607	Ácidos orgánicos y derivados Ácidos alifáticos Ácidos alifáticos halogenados (*) Ácidos aromáticos Ácidos aromáticos halogenados (*) Ácidos alicíclicos Ácidos alicíclicos halogenados (*) Anhídridos de ácido alifático Anhídridos de ácido alifático halogenado (*) Anhídridos de ácido aromático Anhídridos de ácido aromático halogenado (*) Anhídridos de ácido alicíclico Anhídridos de ácido alicíclico halogenado (*) Sales de ácido alifático Sales de ácido alifático halogenado (*) Sales de ácido aromático Sales de ácido aromático halogenado (*) Sales de ácido alicíclico Sales de ácido alicíclico halogenado (*) Ésteres de ácido alifático Ésteres de ácido alifático halogenado (*) Ésteres de ácido aromático Ésteres de ácido aromático halogenado (*) Ésteres de ácido alicíclico Ésteres de ácido alicíclico halogenado (*) Ésteres de éter de glicol Acrilatos Metacrilatos Lactonas Halogenuros de acilo (*) <i>Especifíquese según la familia correspondiente al halógeno.</i>
608	Nitrilos y derivados
609	Derivados nitrados
610	Derivados cloronitrados
611	Derivados azoxi y azoicos
612	Derivados aminados Aminas alifáticas y derivados Aminas alicíclicas y derivados Aminas aromáticas y derivados Anilina y derivados Bencidina y derivados

N° DE FAMILIA Anexo I de la Directiva 67/548/CEE	FAMILIAS SUBFAMILIAS
613	Bases heterocíclicas y derivados Bencimidazol y derivados Imidazol y derivados Piretrinoides Quinoleína y derivados Triazina y derivados Triazol y derivados
614	Glucósidos y alcaloides Alcaloides y derivados Glucósidos y derivados
615	Cianatos y isocianatos Cianatos Isocianatos
616	Amidas y derivados Acetamida y derivados Anilidas
617	Peróxidos orgánicos
650	Sustancias diversas Utilícese no esta familia sino las familias o subfamilias anteriores.