

REAL DECRETO 1802/2008, de 3 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995.

Sumario:

- **Artículo único.** Modificación del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
- **DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA.** Ficha de datos de seguridad.
- **DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.** Autoridades competentes.
- **DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.** Derogación normativa.
- **DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.** Título competencial.
- **DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.** Incorporación de derecho de la Unión Europea.
- **DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.** Entrada en vigor.

El Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, fue modificado por los Reales Decretos 700/1998, de 24 de abril; 507/2001, de 11 de mayo, y 99/2003, de 24 de enero, y desarrollados sus anexos por las Órdenes de 13 de septiembre de 1995; 21 de febrero de 1997; 30 de junio de 1998; 11 de septiembre de 1998; 16 de julio de 1999; 5 de octubre de 2000; 5 de abril de 2001 y las Órdenes PRE/2317/2002, de 16 de septiembre, y PRE/1244/2006, de 20 de abril.

La normativa anteriormente citada constituye la incorporación en nuestro ordenamiento jurídico de 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, así como de sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso técnico.

Recientemente se ha aprobado el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. El objeto de este Reglamento comunitario es el de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias: como tales, en forma de preparados o bien contenidas en artículos. El Reglamento pretende también el fomentar la competitividad y la innovación, impulsando asimismo el desarrollo de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias.

El Reglamento comunitario REACH ha modificado sustancialmente la Directiva 67/548/CEE y en especial la Directiva 92/32/CEE que la modifica por séptima vez, al derogar sus normas sobre notificación de sustancias nuevas y sobre la evaluación del riesgo de los productos químicos, por haberlos incluido dentro de su contenido.

Con este motivo se ha aprobado la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se modifica 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 sustancias peligrosas, para adaptarla al Reglamento (CE) nº 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

Este Real Decreto transpone al Derecho español la citada Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, para lo cual modifica el Reglamento nacional sobre notificación de sustancias nuevas y de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias

peligrosas antes citado (en adelante el Reglamento de sustancias). En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas.

Este Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16 y 23 de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Turismo y Comercio y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de octubre de 2008, dispongo:

Artículo único. Modificación del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

El Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, queda modificado como sigue:

Uno. Su nombre pasará a ser Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (en adelante Reglamento de sustancias).

Dos. El apartado 1 del artículo 1 queda redactado en los siguientes términos:

1. El presente Reglamento regula la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias peligrosas para el hombre y el medio ambiente, cuando dichas sustancias se comercialicen en el mercado interior.

Tres. El apartado 1 del artículo 2 queda redactado en los siguientes términos:

1. A efectos del presente Reglamento se entiende por:

- a. *Sustancia: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.*
- b. *Preparado: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.*
- c. *Comercialización: suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización.*
- d. *EINECS: Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas. Dicho inventario establece la lista definitiva de todas las sustancias que en principio se encontraban en el mercado comunitario al 18 de septiembre de 1981.*
- e. *ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas.*
- f. *Identificación de los peligros: la identificación de los efectos indeseables que una sustancia es intrínsecamente capaz de provocar.*

Cuatro. El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

Artículo 3. Ensayo y valoración de las propiedades de la sustancia.

Los ensayos que se lleven a cabo sobre sustancias en el ámbito de este Reglamento deberán realizarse con arreglo a los requisitos que figuran en el artículo 13 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Cinco. Se suprime el artículo 4.

Seis. El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

Artículo 6. Obligaciones exigibles para la comercialización de las sustancias.

1. Las sustancias, como tales o en preparados, sólo podrán comercializarse si cumplen las condiciones de envasado y etiquetado contenidas en el presente Reglamento, con

arreglo a los criterios establecidos en su anexo VI y, en el caso de las sustancias registradas, con arreglo a la información obtenida mediante la aplicación de los artículos 12 y 13 del Reglamento (CE) nº 1907/2006, salvo en el caso de preparados que sean objeto de otras disposiciones específicas.

2. Las condiciones de etiquetado y envasado descritas en el apartado anterior serán exigibles a las sustancias hasta que se incluyan en el anexo I o hasta que se deniegue su inclusión en dicho anexo.

Siete. Se suprimen los artículos 7 al 17, ambos inclusive, así como el artículo 23.

Ocho. El apartado 1.a del artículo 24 queda redactado de la siguiente manera:

- a. De acuerdo con lo establecido en el artículo 40.1, 5 y 6 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, el Ministerio de Sanidad y Consumo será autoridad competente en cuanto se refiere a la determinación y desarrollo de los requisitos de clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad de las sustancias peligrosas.

Nueve. Las referencias a los anexos VII-A, VII-B, VII-C, VII-D y VIII del Reglamento de sustancias se entenderán hechas a los anexos VI, VII, VIII, IX, X y XI del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Diez. Se suprime el anexo V del Reglamento de sustancias.

Once. Se introducen los siguientes cambios en el anexo VI del Reglamento de sustancias:

- a. Las menciones en dicho anexo al término

anexo V

se sustituyen por el término

el Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

- b. El contenido de la letra a del punto 1.6.1 se sustituye por el texto siguiente:
 - a. *en cuanto a las sustancias para las que se requiere la información especificada en los anexos VI, VII y VIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006, la mayor parte de los datos necesarios para su clasificación y etiquetado figuran en el expediente de base. La clasificación y etiquetado debe ser revisada, si se estima necesario, cuando se disponga de más información (anexos IX y X del Reglamento (CE) nº 1907/2006).*
- c. El párrafo 2 del punto 5.1 se sustituye por el texto siguiente:

Los criterios expuestos a continuación son una consecuencia directa de los métodos de ensayo establecidos en el Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión antes citado, en tanto en cuanto sean mencionados. Los métodos de ensayo requeridos para el expediente de base a que se refieren los anexos VII y VIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 están limitados y la información resultante de los mismos puede ser insuficiente para una clasificación apropiada. La clasificación puede exigir datos adicionales derivados de los anexos IX o X del Reglamento (CE) nº 1907/2006 u otros análisis equivalentes. Además, las sustancias ya clasificadas podrán ser objeto de revisión a la luz de nuevos datos.

- d. La segunda fase del apartado 2 del punto 5.2.1.2 se sustituye por el texto siguiente:

Tal prueba científica suplementaria debe basarse normalmente en los análisis requeridos por el anexo IX del Reglamento (CE) nº 1907/2006 o análisis de valor equivalente, y pueden incluir:

Doce. Se suprimen los anexos VII-A, VII-B, VII-C, VII-D, VIII, X y XI del [Reglamento de sustancias](#).

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. Ficha de datos de seguridad.

1. La Ficha de datos de seguridad mencionada en el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006, deberá estar redactada al menos en la lengua española oficial del Estado.

2. El proveedor de una sustancia o preparado, que en cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006, deba facilitar la Ficha de datos de seguridad al destinatario, a más tardar en el momento de la primera entrega del producto, deberá asimismo, antes de la comercialización de esa sustancia o preparado, entregar una copia de la misma al Ministerio de Sanidad y Consumo. Éste la mantendrá a disposición del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de las comunidades autónomas que la soliciten.

Dicha Ficha se presentara preferiblemente de forma electrónica a través de los mecanismos que la Administración facilite para este fin.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA. Autoridades competentes.

A efectos de lo dispuesto en el artículo 121 del Reglamento (CE) nº 1907/2006, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, se establece como autoridades competentes el Ministerio de Sanidad y Consumo en lo que se refiere a la salud humana y el Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino, en lo que se refiere a los aspectos medioambientales.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este Real Decreto, en especial:

1. El Real Decreto 507/2001, de 11 de mayo, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.
2. El Real Decreto 99/2003, de 24 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.
3. El artículo 13 y anexo VIII del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero.
4. El artículo 4 y el anexo B de la Orden de 30 de junio de 1998 por la que se modifican los anexos I, III, V y VI del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.
5. El artículo 2 y el anexo B de la Orden de 16 de julio de 1999, por la que se modifican los anexos I y V del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.
6. El artículo 4 de la Orden de 5 de abril de 2001, por la que se modifican los anexos I, IV, V, VI y IX del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.
7. El apartado 3 del artículo único y los anexos 5A, 5B y 5C de la Orden PRE/2317/2002, de 16 de septiembre, por la que se modifican los anexos I, II, III, IV, V, VII y VIII del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.
8. El apartado dos del artículo único y los anexos 2A y 2I de la Orden PRE/1244/2006, de 20 de abril, por la que se modifican los anexos I y V del Reglamento sobre notificación

de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Título competencial.

Este Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16 y 23 de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Incorporación de derecho de la Unión Europea.

Mediante este Real Decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se modifica 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, para adaptarla al Reglamento (CE) nº 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Boletín Oficial del Estado*.

Dado en Madrid, el 3 de noviembre de 2008.

- Juan Carlos R. -

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.