

**B.O.E. de 5-06-1995**

**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.**

**PREAMBULO**

El Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre, modificado por el Real Decreto 725/1988, de 3 de junio, y desarrollado por las Ordenes ministeriales de 7 de septiembre de 1988, de 29 de noviembre de 1990 y de 9 de diciembre de 1992, fue dictado para incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva del Consejo 67/548/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, así como sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso técnico.

La experiencia adquirida en la aplicación de las disposiciones anteriormente mencionadas, así como los nuevos conocimientos en la materia, han conducido a la aprobación de la Directiva del Consejo 92/32/CEE de 30 de abril, que supone la séptima modificación de la Directiva 67/548/CEE, y entraña unos cambios importantes de la regulación hasta ahora vigente, en aras a la obtención de un mayor nivel de protección de la salud y seguridad de la población y del medio ambiente, así como una mayor transparencia en las condiciones de mercado para estas sustancias y que se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico mediante el presente Real Decreto. La mencionada Directiva 92/32/CEE ha sido, a su vez, desarrollada y complementada por las Directivas 92/37/CEE, 92/69/CEE, 93/21/CEE, 93/67/CEE, 93/72/CEE, 93/90/CEE, 93/105/CEE y 93/112/CEE, todas las cuales se hace necesario incorporar a nuestro ordenamiento jurídico, lo que se realiza también mediante el presente Real Decreto. De esta forma, mediante esta disposición se establece una regulación completa y actualizada de esta materia. Para ello se han incorporado también los aspectos contemplados en las Directivas 87/302/CEE y 91/410/CEE, que ya habían sido parcialmente traspuestas mediante la Orden ministerial de 13 de noviembre de 1989 y la antes citada Orden ministerial de 9 de diciembre de 1992, órdenes que ahora se derogan.

Con respecto a la anterior regulación, que ahora se deroga, la presente reglamentación contempla definiciones nuevas y modificación de otras, especialmente las que afectan a las categorías de peligrosidad de las sustancias y preparados peligrosos; introduce un nuevo símbolo e indicación de peligro para el medio ambiente, y amplía y actualiza los criterios de clasificación y etiquetado. Igualmente, amplía el contenido de la etiqueta, con la incorporación del número CEE y la nueva frase de «etiqueta CEE» para las sustancias que figuran en el anexo I, y establece un sistema de información para las mismas, constituido por la ficha de datos de seguridad, destinada fundamentalmente al usuario profesional, que contribuye a fomentar la protección del medio ambiente, la salud y la seguridad en el trabajo.

Por otra parte, se incorporan los requisitos exigibles en el procedimiento de notificación de sustancias nuevas, procedimiento que se uniformiza y armoniza para todos los países de la Unión Europea.

En esta línea, se establece un sistema de notificación simplificada de sustancias que se comercialicen en cantidades inferiores a una tonelada por año y fabricante y se establece un procedimiento común de intercambio de información y la posibilidad de designar, cuando se trate de sustancias fabricadas fuera del mercado interior, un representante único a efectos de la notificación.

Se establecen también medidas para evitar la repetición de ensayos en animales; dichos ensayos han de regirse por los principios de buenas prácticas de laboratorio y la normativa existente sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Igualmente destacable, es la existencia del Inventario Europeo de Sustancias Comerciales Existentes «EINECS», cuya consulta se establece como previa al inicio del procedimiento de notificación.

Debe señalarse, por otra parte, que frente a la regulación actual de sustancias, que únicamente recoge la identificación de la peligrosidad intrínseca de las mismas, el presente Real Decreto contempla la evaluación de riesgos de las sustancias notificadas, cuyo resultado servirá de

base para la adopción de medidas encaminadas a reducir los riesgos que se derivan de su comercialización y uso, permitiendo, incluso, el poder tomar medidas restrictivas previas a la puesta en el mercado de las sustancias, con el fin de conseguir una mayor protección de la salud pública y del medio ambiente.

Asimismo, se ha considerado conveniente introducir, en la parte dispositiva, una modificación del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, como consecuencia de la necesidad de sustituir el concepto de «efectos teratogénicos» por el de «toxicidad para la reproducción», derivado del artículo 2 de la Directiva 92/32/CEE, que viene a modificar la Directiva 88/379/CEE.

Debe considerarse, finalmente, que la regulación efectuada por el presente Real Decreto refuerza la concepción de la Unión Europea, por lo que al utilizarse la expresión «mercado interior» se entenderá que la misma implica un espacio sin fronteras interiores a nivel comunitario, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada de acuerdo con las disposiciones del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, en los términos en su día previstos por el artículo 14 del Acta Unica Europea.

Procede, por tanto, en virtud de las obligaciones que se derivan de la pertenencia del Estado Español a las Comunidades Europeas, incorporar a nuestro ordenamiento jurídico los preceptos contenidos en la Directiva del Consejo 92/32/CEE, de 30 de abril de 1992, que modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE, y las Directivas 87/302/CEE, 91/410/CEE, 92/37/CEE, 92/69/CEE, 93/21/CEE, 93/67/CEE, 93/72/CEE, 93/90/CEE, 93/105/CEE y 93/112/CEE, mediante la presente norma, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con 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 la Ministra de Sanidad y Consumo y del Ministro de Industria y Energía, con informe favorable de la Comisión Interministerial de Coordinación del Transporte de Mercancías Peligrosas, oídos los sectores afectados, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de marzo de 1995,

## **DISPONGO:**

### **Artículo único**

Se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, que se inserta a continuación.

### **DISPOSICIONES ADICIONALES**

**1<sup>a</sup>** . Queda modificado el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, en los siguientes términos:

1. En el artículo 3.3.b) se sustituirán las expresiones «efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos», por las siguientes: «efectos carcinogénicos, mutagénicos y efectos sobre la reproducción».
2. El texto de los apartados 15.º, 16.º y 17.º del artículo 3.5 quedará redactado del siguiente modo:
  - «3.5.15.º Se considerarán tóxicos para la reproducción y al menos serán caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro "tóxico", los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique al menos una de las frases tipo R definidas en el anexo VI del Reglamento de sustancias, que caracteriza las sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 1 con una concentración igual o superior:
    - Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia considerada.
    - Bien a la fijada en el anexo I (cuadros VI y VI-A) de este Reglamento, cuando la sustancia no figure en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando la misma figure sin límites de concentración.

- 3.5.16.º Se considerarán asimilables a los tóxicos para la reproducción y al menos serán caracterizados por símbolo de peligro y la indicación de peligro "tóxico", los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique al menos una de las frases tipo R definidas en el anexo VI del Reglamento de sustancias, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2 en una concentración igual o superior:
    - Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia considerada.
    - Bien a la fijada en el anexo I (cuadros VI y VI-A) de este Reglamento, cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando las mismas figuren sin límites de concentración.
  - 3.5.17.º Se considerarán asimilables a los tóxicos para la reproducción y al menos caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro "nocivo", los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique al menos una de las frases tipo R definidas en el anexo VI del Reglamento de sustancias, que caracteriza las sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 3 con una concentración igual o superior:
    - Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia considerada.
    - Bien a la fijada en el anexo I (cuadros VI y VI-A) de este Reglamento, cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando las mismas figuren sin límites de concentración.»
3. El apartado 17.º del artículo 3.15, en su redacción actual, pasa a ser apartado 18.º del mismo artículo.
  4. En el artículo 8 se introducirá un nuevo apartado 3 bis, con la siguiente redacción:
    - «3 bis. Las informaciones que deben incluirse en la etiqueta conforme a lo dispuesto en el artículo 7 deberán destacar del fondo, tener dimensiones suficientes y cubrir un espacio suficiente para ser fácilmente legibles.  
  
Las disposiciones específicas relativas a la presentación y al formato de esas informaciones se establecerán en el anexo VI del Reglamento de sustancias.»
  5. En el título de la parte 6 del anexo I, se sustituirá la expresión «efectos teratogénicos» por la expresión: «efectos sobre la reproducción».
  6. En los cuadros VI y VI-A del anexo I, se sustituirá la expresión «sustancias teratogénicas» por la expresión: «sustancias tóxicas para la reproducción».

**2ª.** El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> 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.

**3ª.** A las actividades, servicios y estudios relacionados con el proceso de notificación les será de aplicación la tasa establecida por el artículo 26 de la Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social.

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

1ª. Las prescripciones establecidas en los artículos 18, 19 y 20 del Reglamento, que se aprueba, no serán exigibles, cuando sean de aplicación a los gases licuados del petróleo hasta el 30 de abril de 1997.

2ª. Las sustancias peligrosas afectadas por la reglamentación que se establece podrán seguir comercializándose bajo las condiciones de clasificación, envasado y etiquetado exigidas con anterioridad a la entrada en vigor del Reglamento aprobado por el presente Real Decreto, durante un período de dieciocho meses a partir de dicha entrada en vigor, con el fin de que las industrias puedan adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento.

Igualmente, se concede un plazo máximo de dieciocho meses, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, para la elaboración de las fichas de datos de seguridad, contempladas en el artículo 23 de la reglamentación que se aprueba.

#### **DISPOSICION DEROGATORIA UNICA**

Quedan derogados el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas; el Real Decreto 725/1988, de 3 de junio, por el que se modifica el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre; las Ordenes de 7 de septiembre de 1988, de 29 de noviembre de 1990 y de 9 de diciembre de 1992 por las que se actualizan los anejos técnicos del Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre; la Orden de 14 de marzo de 1988 por la que se desarrollan los métodos de ensayo para la determinación de las propiedades de sustancias peligrosas; la Orden de 13 de noviembre de 1989 por la que se añaden nuevos métodos de ensayo para la determinación de las propiedades de sustancias peligrosas a los aprobados por Orden de 14 de marzo de 1988, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

#### **DISPOSICIONES FINALES**

1ª. Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, procedan al desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos técnicos contenidos en el mismo.

2ª. El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de lo dispuesto en las disposiciones transitorias.

## **ANEXO (\*)**

Nota: El Anexo del presente Real Decreto, con el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas está publicado en el Suplemento al BOE 133/95, de 5 junio, págs. 3 a 581. Téngase en cuenta la modificación del mismo establecido por OM 30-VI-1998 (BOE 6-VII) y OM 16-VII-1999 (BOE 27-VII).