

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

17630 *Reial decret 1802/2008, de 3 de novembre, pel qual es modifica el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat per Reial decret 363/1995, de 10 de març, amb la finalitat d'adaptar-ne les disposicions al Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell (Reglament REACH).*

El Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, va ser modificat pels reials decrets 700/1998, de 24 d'abril; 507/2001, d'11 de maig, i 99/2003, de 24 de gener, i els seus annexos desplegats per les ordres de 13 de setembre de 1995; 21 de febrer de 1997; 30 de juny de 1998; 11 de setembre de 1998; 16 de juliol de 1999; 5 d'octubre de 2000; 5 d'abril de 2001, i les ordres PRE/2317/2002, de 16 de setembre, i PRE/1244/2006, de 20 d'abril.

La normativa esmentada anteriorment constitueix la incorporació en el nostre ordenament jurídic de la Directiva 67/548/CEE del Consell, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives en matèria de classificació, embalatge i etiquetatge de les substàncies perilloses, així com de les seves posteriors modificacions i adaptacions al progrés tècnic.

Recentment s'ha aprovat el Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i preparats químics (REACH), i pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics. L'objecte d'aquest Reglament comunitari és garantir un nivell elevat de protecció de la salut humana i el medi ambient, així com la lliure circulació de substàncies: com a tals, en forma de preparats o bé contingudes en articles. El Reglament també pretén fomentar la competitivitat i la innovació, impulsant així mateix el desenvolupament de mètodes alternatius per avaluar els perills que plantegen les substàncies.

El Reglament comunitari REACH ha modificat substancialment la Directiva 67/548/CEE i en especial la Directiva 92/32/CEE que la modifica per setena vegada, en derogar les seves normes sobre notificació de substàncies noves i sobre l'avaluació del risc dels productes químics, per haver-los inclòs dins del seu contingut.

Amb aquest motiu s'ha aprovat la Directiva 2006/121/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, per la qual es modifica la Directiva 67/548/CEE del Consell, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives en matèria de classificació, embalatge i etiquetatge de substàncies perilloses, per adaptar-la al Reglament (CE) núm. 1907/2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i preparats químics (REACH), i pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics.

Aquest Reial decret transposa al dret espanyol l'esmentada Directiva 2006/121/CE del Parlament Europeu i del Consell, per a la qual cosa modifica el Reglament nacional sobre notificació de substàncies noves i de classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses abans esmentat (d'ara endavant el Reglament de substàncies). Per elaborar-lo han estat escoltats els sectors afectats i han estat consultades les comunitats autònomes.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució, i d'acord amb el que estableix l'article 40, apartats 5 i 6 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, d'Indústria, Turisme i Comerç i de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 31 d'octubre de 2008,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses.*

El Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses queda modificat de la manera següent:

U. El seu nom passa a ser Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses (d'ara endavant Reglament de substàncies).

Dos. L'apartat 1 de l'article 1 queda redactat en els termes següents:

«1. El present Reglament regula la classificació, l'envasament i l'etiquetatge de substàncies perilloses per a l'home i el medi ambient, quan les esmentades substàncies es comercialitzin al mercat interior.»

Tres. L'apartat 1 de l'article 2 queda redactat en els termes següents:

«1. A efectes del present Reglament s'entén per:

a) Substància: un element químic i els seus compostos naturals o els obtinguts per algun procés industrial, inclosos els additius necessaris per conservar la seva estabilitat i les impureses que inevitablement produeixi el procés, amb exclusió de tots els dissolvents que es puguin separar sense afectar l'estabilitat de la substància ni modificar-ne la composició.

b) Preparat: una mescla o solució composta per dues o més substàncies.

c) Comercialització: subministrament d'un producte o posada a disposició d'un tercer, ja sigui mitjançant pagament o de forma gratuïta. La importació es considera comercialització.

d) EINECS: Catàleg europeu de substàncies químiques comercialitzades.

L'inventari esmentat estableix la llista definitiva de totes les substàncies que en principi es trobaven al mercat comunitari el 18 de setembre de 1981.

e) ELINCS: Llista europea de substàncies químiques notificades.

f) Identificació dels perills: la identificació dels efectes indesitjables que una substància és intrínsecament capaç de provocar.»

Quatre. L'article 3 se substitueix pel text següent:

«Article 3. *Assaig i valoració de les propietats de la substància. Els assajos que es portin a terme sobre substàncies en l'àmbit d'aquest Reglament s'han de realitzar d'acord amb els requisits que figuren a l'article 13 del Reglament (CE) núm. 1907/2006.*»

Cinc. Se suprimeix l'article 4.

Sis. L'article 6 se substitueix pel text següent:

«Article 6. *Obligacions exigibles per a la comercialització de les substàncies.*

1. Les substàncies, com a tals o en preparats, només es poden comercialitzar si compleixen les condicions d'envasament i etiquetatge que conté el present Reglament, d'acord amb els criteris que estableix el seu annex VI i, en el cas de les substàncies registrades, d'acord amb la informació obtinguda mitjançant l'aplicació dels articles 12 i 13 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, excepte en el cas de preparats que siguin objecte d'altres disposicions específiques.

2. Les condicions d'etiquetatge i envasament que descriu l'apartat anterior són exigibles a les substàncies fins que s'incloguin a l'annex I o fins que se'n denegui la inclusió a l'annex esmentat.»

Set. Se suprimeixen els articles 7 al 17, tots dos inclusivament, així com l'article 23.

Vuit. L'apartat 1.a) de l'article 24 queda redactat de la manera següent:

«a) D'acord amb el que estableix l'article 40.1, 5 i 6 de la Llei 14/1986, general de sanitat, el Ministeri de Sanitat i Consum és autoritat competent pel que fa a la determinació i desplegament dels requisits de classificació, envasament, etiquetatge i fitxes de dades de seguretat de les substàncies perilloses.»

Nou. Les referències als annexos VII-A, VII-B, VII-C, VII-D i VIII del Reglament de substàncies s'entenen fetes als annexos VI, VII, VIII, IX, X i XI del Reglament (CE) núm. 1907/2006.

Deu. Se suprimeix l'annex V del Reglament de substàncies.

Onze. S'introdueixen els canvis següents a l'annex VI del Reglament de substàncies:

a) Les mencions en l'esmentat annex al terme «annex V» se substitueixen pel terme «el Reglament (CE) núm. 440/2008 de la Comissió, de 30 de maig de 2008, pel qual s'estableixen mètodes d'assaig d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell».

b) El contingut de la lletra a) del punt 1.6.1 se substitueix pel text següent:

«a) quant a les substàncies per a les quals es requereix la informació que especifiquen els annexos VI, VII i VIII del Reglament (CE) núm. 1907/2006, la major part de les dades necessàries per a la seva classificació i etiquetatge figuren a l'expedient de base. La classificació i etiquetatge s'ha de revisar, si es considera necessari, quan es disposi de més informació (annexos IX i X del Reglament (CE) núm. 1907/2006).»

c) El paràgraf 2 del punt 5.1 se substitueix pel text següent:

«Els criteris exposats a continuació són una conseqüència directa dels mètodes d'assaig que estableix el Reglament (CE) núm. 440/2008 de la Comissió abans indicat, en la mesura en què siguin esmentats. Els mètodes d'assaig requerits per a l'expedient de base a què es refereixen els annexos VII i VIII del Reglament (CE) núm. 1907/2006 estan limitats i la informació que en resulti pot ser insuficient per a una classificació apropiada. La classificació pot exigir dades addicionals derivades dels annexos IX o X del Reglament (CE) núm. 1907/2006 o altres anàlisis equivalents. A més, les substàncies ja classificades poden ser objecte de revisió si existeixen noves dades.»

d) La segona fase de l'apartat 2 del punt 5.2.1.2 se substitueix pel text següent:

«Aquesta prova científica suplementària s'ha de basar normalment en les anàlisis requerides per l'annex IX del Reglament (CE) núm. 1907/2006 o anàlisis de valor equivalent, i poden incloure:»

Dotze. Se suprimeixen els annexos VII-A, VII-B, VII-C, VII-D, VIII, X i XI del Reglament de substàncies.

Disposició addicional primera. *Fitxa de dades de seguretat.*

1. La Fitxa de dades de seguretat que esmenta l'article 31 del Reglament (CE) núm. 1907/2006 ha d'estar redactada almenys en la llengua espanyola oficial de l'Estat.

2. El proveïdor d'una substància o preparat, que, en compliment dels requisits que estableix l'article 31 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, hagi de facilitar la Fitxa de dades de seguretat al destinatari, com a molt tard en el moment del primer lliurament del producte, n'ha de lliurar també una còpia, abans de la comercialització d'aquesta substància o preparat, al Ministeri de Sanitat i Consum. Aquest l'ha de mantenir a disposició del Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí i de les comunitats autònomes que la sol·licitin.

La Fitxa esmentada s'ha de presentar preferiblement de forma electrònica a través dels mecanismes que l'Administració faciliti per a aquest fi.

Disposició addicional segona. *Autoritats competents.*

Als efectes del que disposa l'article 121 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, en l'àmbit de les competències de l'Administració General de l'Estat, s'estableixen com a autoritats competents el Ministeri de Sanitat i Consum pel que fa a la salut humana i el Ministeri de Medi Ambient, Medi Rural i Marí, pel que fa als aspectes mediambientals.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que preveu aquest Reial decret, en especial:

1. El Reial decret 507/2001, d'11 de maig, pel qual es modifica el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març.
2. El Reial decret 99/2003, de 24 de gener, pel qual es modifica el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març.
3. L'article 13 i annex VIII del Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos aprovat pel Reial decret 255/2003, de 28 de febrer.
4. L'article 4 i l'annex B de l'Ordre de 30 de juny de 1998, per la qual es modifiquen els annexos I, III, V i VI del Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març.
5. L'article 2 i l'annex B de l'Ordre de 16 de juliol de 1999, per la qual es modifiquen els annexos I i V del Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març.
6. L'article 4 de l'Ordre de 5 d'abril de 2001, per la qual es modifiquen els annexos I, IV, V, VI i IX del Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març.
7. L'apartat 3 de l'article únic i els annexos 5A, 5B i 5C de l'Ordre PRE/2317/2002, de 16 de setembre, per la qual es modifiquen els annexos I, II, III, IV, V, VII i VIII del Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març.
8. L'apartat dos de l'article únic i els annexos 2A i 2I de l'Ordre PRE/1244/2006, de 20 d'abril, per la qual es modifiquen els annexos I i V del Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució i d'acord amb el que estableix l'article 40, apartats 5 i 6, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2006/121/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, per la qual es modifica la Directiva 67/548/CEE del Consell, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives en matèria de classificació, embalatge i etiquetatge de les substàncies perilloses, per adaptar-la al Reglament (CE) núm. 1907/2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i preparats químics (REACH) i pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 3 de novembre de 2008.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ