

ORDEN de 11 de septiembre de 1998 por la que se modifican los anexos I y VI del Reglamento sobre notificaci3n de sustancias nuevas y clasificaci3n, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.

El Reglamento sobre notificaci3n de sustancias nuevas y clasificaci3n, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, se aprob3 por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo. Esta disposici3n se dict3 en base a las normas comunitarias reguladoras de la materia constituida, fundamentalmente, por la Directiva 92/32/CEE, que modifica por s3ptima vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximaci3n de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificaci3n, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, as3 como sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso t3cnico.

Mediante sucesivas 3rdenes de 13 de septiembre de 1995, 21 de febrero de 1997 y 30 de junio de 1998, se han introducido diversas modificaciones en los anexos I, III, V y VI, del citado Reglamento y ello con objeto de incorporar a nuestro Derecho interno las Directivas de la Comisi3n 93/101/CEE, 94/69/CE y 96/54/CE, respectivamente, que adaptan al progreso t3cnico la Directiva marco 67/548/CEE y modifican sus anexos.

Posteriormente se ha producido una nueva adaptaci3n al progreso t3cnico de la tan citada Directiva 67/548/CEE mediante la Directiva 97/69/CE de la Comisi3n, por la que se modifican nuevamente los anexos I y VI de aqu3lla.

Se hace pues necesario proceder a la transposici3n de la Directiva 97/69/CE al ordenamiento jur3dico interno espa3ol, lo que se realiza mediante la presente Orden que se dicta en base a la habilitaci3n prevista en la disposici3n final primera del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.

En su virtud, o3dos los sectores afectados y a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energ3a, dispongo:

Art3culo 1.

El pr3logo del anexo I del Reglamento sobre notificaci3n de sustancias nuevas y clasificaci3n, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, en su redacci3n dada por la Orden de 21 de febrero de 1997, queda modificado en la siguiente forma:

1. El quinto p3rrafo del cap3tulo titulado 3Nomenclatura3 del pr3logo se sustituye por el texto siguiente:

3La letra a) del apartado 1 del art3culo 19 requiere que, en el caso de las sustancias del anexo I, el nombre de la sustancia que figure en la etiqueta debe corresponder a una de las denominaciones que figuran en el anexo. En el caso de algunas sustancias, se ha incluido informaci3n entre corchetes para facilitar la identificaci3n de las sustancias. No es obligatorio incluir esa informaci3n adicional en el etiquetado.3 2. La nota A del pr3logo se sustituye por el texto siguiente:

Nota A:

El nombre la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que figuran en el anexo I [letra a) del apartado 1 del artículo 19].

En el anexo I se emplea, a veces, una denominación general del tipo: "compuesto de..." o "sal de...". En este caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice dicha sustancia estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, habida cuenta del capítulo "Nomenclatura" del prólogo.

Ejemplo: Para Be Cl 2 : Cloruro de berilio.

3. Se añaden en el prólogo las siguientes notas Q y R.

Nota Q:

La clasificación como carcinógeno no será necesaria, si se puede demostrar que la sustancia cumple una de las condiciones siguientes:

En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante inhalación, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 µm tienen una vida media ponderada inferior a diez días, o bien En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante instilación intratraqueal, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 µm tienen una vida media ponderada inferior a cuarenta días, o bien En un ensayo intraperitoneal adecuado se demuestra que no hay pruebas de carcinogenicidad excesiva, o bien Ausencia de efectos patógenos relevantes o cambios neoplásicos en un ensayo de inhalación adecuado de larga duración.

Nota R: La clasificación como carcinógeno no tiene por qué aplicarse a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores estándar sea superior a 6 µm.

Artículo 2.

El anexo I del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, queda modificado de la siguiente forma:

1. Se adicionan las entradas que figuran en el anexo de la presente Orden.
2. Se sustituye cualquier referencia al "número CEE" por "número CE".

Artículo 3.

El anexo VI del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, queda modificado como sigue:

1. Se sustituye cualquier referencia al número CEE por número CE.
2. Se sustituye cualquier referencia al etiquetado CEE por etiquetado CE.

Disposición transitoria única.

Las sustancias peligrosas afectadas por la presente Orden podrán seguir comercializándose hasta el 31 de diciembre del año 2000 con etiquetas que lleven las menciones número CEE y etiquetado CEE.

Disposición final única.

La presente Orden entrará en vigor el día 16 de diciembre de 1998.

Madrid, 11 de septiembre de 1998.

ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ Excmos. Sres. Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía.

Anexo (ver imágenes)