

**17630** *REAL DECRETO 1802/2008, do 3 de novembro, polo que se modifica o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, coa finalidade de adaptar as súas disposicións ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeo e do Consello (Regulamento REACH).* («BOE» 266, do 4-11-2008.)

O Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, foi modificado polos reais decretos 700/1998, do 24 de abril, 507/2001, do 11 de maio, e 99/2003, do 24 de xaneiro, e desenvolvidos os seus anexos polas ordes do 13 de setembro de 1995, 21 de febreiro de 1997, 30 de xuño de 1998, 11 de setembro de 1998, 16 de xullo de 1999, 5 de outubro de 2000, 5 de abril de 2001 e as ordes PRE/2317/2002, do 16 de setembro, e PRE/1244/2006, do 20 de abril.

A normativa anteriormente citada constitúe a incorporación no noso ordenamento xurídico da Directiva 67/548/CEE do Consello, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas en materia de clasificación, embalaxe e etiquetaxe das substancias perigosas, así como das súas posteriores modificacións e adaptacións ao progreso técnico.

Recentemente aprobouse o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de decembro de 2006, relativo ao rexistro, á avaliación, á autorización e á restrición das substancias e preparados químicos (REACH), e polo que se crea a Axencia Europea de Substancias e Preparados Químicos. O obxecto deste regulamento comunitario é o de garantir un nivel elevado de protección da saúde humana e o ambiente, así como a libre circulación de substancias: como tales, en forma de preparados ou ben contidas en artigos. O regulamento pretende tamén fomentar a competitividade e a innovación, impulsando, así mesmo, o desenvolvemento de métodos alternativos para avaliar os perigos que presentan as substancias.

O Regulamento comunitario REACH modificou substancialmente a Directiva 67/548/CEE e en especial a Directiva 92/32/CEE que a modifica por sétima vez, ao derrogar as súas normas sobre notificación de substancias novas e sobre a avaliación do risco dos produtos químicos, por incluílos dentro do seu contido.

Con este motivo aprobouse a Directiva 2006/121/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de decembro de 2006, pola que se modifica a Directiva 67/548/CEE do Consello, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas en materia de clasificación, embalaxe e etiquetaxe de substancias perigosas, para adaptala ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006, relativo ao rexistro, á avaliación, á autorización e á restrición das substancias e preparados químicos (REACH), e polo que se crea a Axencia Europea de Substancias e Preparados Químicos.

Este real decreto traspón ao dereito español a citada Directiva 2006/121/CE do Parlamento Europeo e do Consello, para o cal modifica o Regulamento nacional sobre notificación de substancias novas e de clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas antes citado (en diante o Regulamento de substancias). Na súa elaboración foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas.

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución, e de acordo co establecido no

artigo 40, números 5 e 6 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo, de Industria, Turismo e Comercio e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 31 de outubro de 2008,

DISPONGO:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas.*

O Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas queda modificado como segue:

Un. O seu nome pasará a ser Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas (en diante Regulamento de substancias).

Dous. O número 1 do artigo 1 queda redactado nos seguintes termos:

«1. Este regulamento regula a clasificación, o envasado e a etiquetaxe de substancias perigosas para o home e o ambiente, cando estas substancias se comercialicen no mercado interior.»

Tres. O número 1 do artigo 2 queda redactado nos seguintes termos:

«1. Para efectos deste regulamento enténdese por:

a) Substancia: un elemento químico e os seus compostos naturais ou os obtidos por algún proceso industrial, incluídos os aditivos necesarios para conservar a súa estabilidade e as impurezas que inevitablemente produza o proceso, con exclusión de todos os disolventes que se poidan separar sen afectar a estabilidade da substancia nin modificar a súa composición.

b) Preparado: unha mestura ou solución composta por dúas ou máis substancias.

c) Comercialización: subministración dun produto ou posta á disposición dun terceiro, xa sexa mediante pagamento ou de forma gratuíta. A importación considerárase comercialización.

d) EINECS: Catálogo europeo de substancias químicas comercializadas.

Este inventario establece a lista definitiva de todas as substancias que en principio se encontraban no mercado comunitario en 18 de setembro de 1981.

e) ELINCS: lista europea de substancias químicas notificadas.

f) Identificación dos perigos: a identificación dos efectos indesexables que unha substancia é intrinsecamente capaz de provocar.»

Catro. O artigo 3 substitúese polo texto seguinte:

«Artigo 3. *Ensaio e valoración das propiedades da substancia. Os ensaios que se leven a cabo sobre substancias no ámbito deste regulamento deberánse realizar consonte os requisitos que figuran no artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.*»

Cinco. Suprímese o artigo 4.

Seis. O artigo 6 substitúese polo texto seguinte:

«Artigo 6. *Obrigas exixibles para a comercialización das substancias.*

1. As substancias, como tales ou en preparados, só se poderán comercializar se cumpren as

condicións de envasado e etiquetaxe contidas neste regulamento, conforme os criterios establecidos no seu anexo VI e, no caso das substancias rexistradas, conforme a información obtida mediante a aplicación dos artigos 12 e 13 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, salvo no caso de preparados que sexan obxecto doutras disposicións específicas.

2. As condicións de etiquetaxe e envasado descritas no punto anterior serán exixibles ás substancias ata que se inclúan no anexo I ou ata que se denegue a súa inclusión no dito anexo.»

Sete. Suprímense os artigos 7 ao 17, ambos inclusive, así como o artigo 23.

Oito. O número 1.a) do artigo 24 queda redactado da seguinte maneira:

«a) De acordo co establecido no artigo 40.1, 5 e 6 da Lei 14/1986, xeral de sanidade, o Ministerio de Sanidade e Consumo será autoridade competente en canto se refire á determinación e desenvolvemento dos requisitos de clasificación, envasado, etiquetaxe e fichas de datos de seguranza das substancias perigosas.»

Nove. As referencias aos anexos VII-A, VII-B, VII-C, VII-D e VIII do Regulamento de substancias entenderanse feitas aos anexos VI, VII, VIII, IX, X e XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Dez. Suprímese o anexo V do Regulamento de substancias.

Once. Introdúcense os seguintes cambios no anexo VI do Regulamento de substancias:

a) As mencións no dito anexo ao termo «anexo V» substitúense polo termo «o Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comisión, do 30 de maio de 2008, polo que se establecen métodos de ensaio de acordo co Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeo e do Consello».

b) O contido da letra a) do punto 1.6.1 substitúese polo texto seguinte:

«a) En canto ás substancias para as cales se require a información especificada nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a maior parte dos datos necesarios para a súa clasificación e etiquetaxe figuran no expediente de base. A clasificación e etiquetaxe debe ser revisada, se se considera necesario, cando se dispoña de máis información (anexos IX e X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006).»

c) O parágrafo 2 do punto 5.1 substitúese polo texto seguinte:

«Os criterios expostos a continuación son unha consecuencia directa dos métodos de ensaio establecidos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comisión antes citado, en tanto en canto sexan mencionados. Os métodos de ensaio requiridos para o expediente de base a que se refiren os anexos VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 están limitados e a información resultante deles pode ser insuficiente para unha clasificación apropiada. A clasificación pode exixir datos adicionais derivados dos anexos IX ou X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou outras análises equivalentes. Ademais, as substancias xa clasificadas poderán ser obxecto de revisión á luz de novos datos.»

d) A segunda fase do número 2 do punto 5.2.1.2 substitúese polo texto seguinte:

«Tal proba científica suplementaria débese basear normalmente nas análises requiridas polo

anexo IX do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou análises de valor equivalente, e poden incluír:»

Doce. Suprímense os anexos VII-A, VII-B, VII-C, VII-D, VIII, X e XI do Regulamento de substancias.

**Disposición adicional primeira.** *Ficha de datos de seguranza.*

1. A ficha de datos de seguranza mencionada no artigo 31 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, deberá estar redactada polo menos na lingua española oficial do Estado.

2. O provedor dunha substancia ou preparado que, en cumprimento dos requisitos establecidos no artigo 31 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, deba facilitar a ficha de datos de seguranza ao destinatario, como máis tarde no momento da primeira entrega do produto, deberá, así mesmo, antes da comercialización desa substancia ou preparado, entregar unha copia dela ao Ministerio de Sanidade e Consumo. Este manteraa á disposición do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño e das comunidades autónomas que a soliciten.

A ficha presentarse preferiblemente de forma electrónica a través dos mecanismos que a Administración facilite para este fin.

**Disposición adicional segunda.** *Autoridades competentes.*

Para os efectos do disposto no artigo 121 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, no ámbito das competencias da Administración xeral do Estado, establécense como autoridades competentes o Ministerio de Sanidade e Consumo no que se refire á saúde humana e o Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural e Mariño no que se refire aos aspectos ambientais.

**Disposición derogatoria única.** *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao previsto neste real decreto, en especial:

1. O Real decreto 507/2001, do 11 de maio, polo que se modifica o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo.

2. O Real decreto 99/2003, do 24 de xaneiro, polo que se modifica o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo.

3. O artigo 13 e anexo VIII do Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos aprobado polo Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro.

4. O artigo 4 e o anexo B da Orde do 30 de xuño de 1998 pola que se modifican os anexos I, III, V e VI do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo.

5. O artigo 2 e o anexo B da Orde do 16 de xullo de 1999 pola que se modifican os anexos I e V do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo.

6. O artigo 4 da Orde do 5 de abril de 2001 pola que se modifican os anexos I, IV, V, VI e IX do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación,

envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo.

7. O número 3 do artigo único e os anexos 5A, 5B e 5C da Orde PRE/2317/2002, do 16 de setembro, pola que se modifican os anexos I, II, III, IV, V, VII e VIII do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo.

8. O número dous do artigo único e os anexos 2A e 2I da Orde PRE/1244/2006, do 20 de abril, pola que se modifican os anexos I e V do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo.

**Disposición derradeira primeira.** *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución e de acordo co establecido no artigo 40, números 5 e 6 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

**Disposición derradeira segunda.** *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2006/121/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de decembro de 2006, pola que se modifica a Directiva 67/548/CEE do Consello, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas en materia de clasificación, embalaxe e etiquetaxe das substancias perigosas, para adaptala ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao rexistro, á avaliación, á autorización e á restrición das substancias e preparados químicos (REACH) e polo que se crea a Axencia Europea de Substancias e Preparados Químicos.

**Disposición derradeira terceira.** *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 3 de novembro de 2008.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno  
e ministra da Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

**17711** *REAL DECRETO 1665/2008, do 17 de outubro, polo que se modifica o Estatuto da Axencia Española de Protección de Datos, aprobado polo Real decreto 428/1993, do 26 de marzo. («BOE» 267, do 5-11-2008.)*

O artigo 35.1 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, define a Axencia Española de Protección de Datos como «un ente de dereito público, con personalidade xurídica propia e plena capacidade pública e privada, que actúa con plena independencia das administracións públicas no exercicio das súas funcións», e engade que a Axencia se rexerá

«polo disposto nesta lei e nun estatuto propio, que será aprobado polo Goberno».

Por outra parte, o artigo 2.c) do Estatuto da Axencia, aprobado polo Real decreto 428/1993, do 26 de marzo, establece que, en defecto do disposto na Lei orgánica 15/1999 e nas súas disposicións regulamentarias de desenvolvemento, a Axencia se rexerá «polas normas de procedemento contidas na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común».

Non obstante, o ordenamento xurídico outorga á Axencia Española de Protección de Datos un especial réxime que fai particularmente complexa a aplicación das normas previstas na Lei 30/1992 para a suplencia do director nos supostos de ausencia, vacante ou enfermidade, así como naqueloutros casos en que procedese a súa abstención ou se instase a súa recusación.

O Estatuto da Axencia Española de Protección de Datos xa prevé expresamente no seu artigo 13.2 a posibilidade de que o director da Axencia delegue no secretario xeral algunhas das funcións de xestión previstas no seu artigo 13.1. Porén, esta previsión non resulta loxicamente suficiente para resolver os problemas que puidesen derivar da concorrencia de situacións en que a ausencia, vacante, enfermidade, abstención ou recusación do director da Axencia Española de Protección de Datos imposibilitase a este para o exercicio das funcións que a lei lle atribúe expresamente.

Por este motivo, resulta necesaria a reforma do Estatuto da Axencia Española de Protección de Datos para o efecto de fixar o réxime de suplencia no exercicio das funcións de dirección e xestión previstas nos artigos 12 e 13 do estatuto, así como das restantes que lle atribúe o artigo 37.1 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, nos supostos de ausencia, vacante, enfermidade, abstención ou recusación do director da Axencia.

A Axencia Española de Protección de Datos emitiu informe sobre o proxecto.

Na súa virtude, por iniciativa do ministro de Xustiza e por proposta da ministra de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 17 de outubro de 2008,

DISPONGO:

**Artigo único.** *Modificación do Estatuto da Axencia Española de Protección de Datos, aprobado polo Real decreto 428/1993, do 23 de marzo.*

Engádese un novo artigo 13 bis ao Estatuto da Axencia Española de Protección de Datos, aprobado polo Real decreto 428/1993, do 23 de marzo, coa seguinte redacción:

«Artigo 13 bis. *Réxime de suplencia.*

1. Nos supostos de ausencia, vacante ou enfermidade do director da Axencia Española de Protección de Datos, o exercicio das competencias previstas nos artigos 12.2 e 13.1 deste estatuto, así como as que lle correspondesen en aplicación do previsto no artigo 37 da Lei orgánica 5/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, será asumido polo subdirector xeral da Inspección de Datos. No suposto de calquera das circunstancias mencionadas concorrer igualmente nel, o exercicio das competencias afectadas será asumido polo subdirector xeral do Rexistro Xeral de Protección de Datos e, no seu defecto, polo secretario xeral.

2. Cando, conforme o previsto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, concorrer no director da Axencia Española de