

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

18438 *ORDEN PRE/2317/2002, de 16 de septiembre, por la que se modifican los anexos I, II, III, IV, V, VI, 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.*

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, y cuyos anexos fueron modificados mediante las Órdenes de 13 de septiembre de 1995; de 21 de febrero de 1997; de 30 de junio de 1998; de 11 de septiembre de 1998; de 16 de julio de 1999; de 5 de octubre de 2000, y de 5 de abril de 2001, 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 por sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso técnico.

Los conocimientos científicos y técnicos actuales en la materia han conducido a la publicación de la Directiva 2001/59/CE, de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta, por vigésima octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE, del Consejo, y que constituye una versión actualizada y revisada de los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII, y VIII de dicha Directiva.

Mediante la citada Directiva se han introducido importantes modificaciones en el anexo III, donde se incorpora una nueva Frase de Riesgo R68, para clasificar y etiquetar las sustancias mutagénicas Categoría 3 y así remitir la Frase Riesgo R40 a las sustancias carcinogénicas Categoría 3. En el anexo V se elimina el método B1 con el fin de reducir al mínimo el número de animales utilizados en los ensayos, ya que existen métodos alternativos en los que se utilizan menos animales. También en este anexo se añaden nuevos métodos sobre toxicidad medioambiental. En cuanto a las sustancias nuevas, en los anexos VII y VIII se introducen un conjunto de ensayos simplificado para las sustancias intermedias de exposición limitada.

Por lo que se refiere a la entrada en vigor de esta disposición, se prevé para el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto en lo que se refiere a los preparados peligrosos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios y de la Directiva

98/8/CE, de 16 de febrero, relativa a la comercialización de biocidas, actualmente en fase de trasposición al ordenamiento jurídico interno.

La presente Orden, que se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final primera del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la citada Directiva 2001/59/CE.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, y de los Ministros de Medio Ambiente y de Ciencia y Tecnología, oídos los sectores afectados, dispongo:

Artículo único. *Modificación de los anexos I, II, III, IV, V, VI, 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.*

Los anexos I, II, III, IV, V, VI, 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, quedan modificados como sigue:

1. El anexo I, queda modificado en la siguiente forma:

a) El prólogo que incluye las tablas A y B queda sustituido por el anexo 1A de la presente Orden.

b) Las entradas correspondientes se sustituyen por las entradas del anexo 1B de la presente Orden.

c) Se añaden las entradas que figuran en el anexo 1C de la presente Orden.

d) Se suprime la entrada que figura en el anexo 1D de la presente Orden.

e) Las entradas incluidas en el anexo 1E de la presente Orden, se modifican reemplazando las referencias de clasificación a «Muta. Cat. 3; R40» por «Muta. Cat. 3; R68» y las referencias de etiquetado a R40 por R68.

f) Las entradas incluidas en el anexo 1F de la presente Orden se modifican reemplazando las referencias de clasificación a «Xn; R40» por «Xn; R68» y las referencias de etiquetado a R40 por R68.

g) La entrada incluida en el anexo 1G de la presente Orden se modifica reemplazando las referencias de límite de concentración a «Xn; R40/20/21/22» por «Xn; R68/20/21/22».

h) La entrada incluida en el anexo 1H de la presente Orden se modifica reemplazando las referencias de límite de concentración a «Xn; R20/21/22-40/20/21/22» por «Xn; R20/21/22-68/20/21/22».

i) Las entradas incluidas en el anexo 1I de la presente Orden se modifican reemplazando las referencias de clasificación a «Muta. Cat. 3; R40» por «Muta. Cat. 3; R68».

j) Las entradas incluidas en el anexo 1J de la presente Orden se modifican reemplazando las referencias

de clasificación a «Muta. Cat. 3; R40» por «Muta. Cat. 3; R68» y añadiendo R68 en la etiqueta.

2. Los anexos II, III, IV y VI se sustituyen por los anexos 2, 3, 4 y 6, respectivamente, de la presente Orden.

3. El anexo V se modifica como sigue:

a) Se suprime el capítulo B.1.

b) El método de ensayo para la toxicidad oral subcrónica en roedores se modifica de acuerdo con el anexo 5A de la presente Orden, que sustituye al capítulo B.26.

c) El método de ensayo para la toxicidad oral subcrónica en no roedores se modifica de acuerdo con el anexo 5B de la presente Orden, que sustituye al capítulo B.27.

d) Los siete nuevos métodos de ensayo sobre toxicidad medioambiental del anexo 5C de la presente Orden se incorporan a la parte C.

4. El anexo VIIA debe incluir un expediente técnico con un conjunto de ensayos para sustancias intermedias de exposición limitada con la información necesaria para evaluar su riesgo previsible para el hombre y el medio ambiente, quedando modificado como sigue:

a) El texto del anexo 7A de la presente Orden se inserta antes de la sección 0 del anexo VIIA.

b) El texto del anexo 7B de la presente Orden se inserta al final del anexo VIIA.

5. El anexo VIII debe incluir ensayos y estudios adicionales que pueden ser necesarios para las sustancias

intermedias de exposición limitada comercializadas en volúmenes mayores, quedando modificado como sigue:

a) El texto correspondiente al anexo 8A de la presente Orden se inserta entre «Nivel 1» y «Estudios físico-químicos» del anexo VIII.

b) El texto correspondiente al anexo 8B de la presente Orden se inserta entre «Nivel 2» y «Estudios toxicológicos» del anexo VIII.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto en lo que se refiere a los preparados incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios y en la normativa relativa a la comercialización de biocidas, cuya entrada en vigor será el 30 de julio de 2004.

Madrid, 16 de septiembre de 2002.

RAJOY BREY

Excma. Sra. Ministra de Sanidad y Consumo y Excmos. Sres. Ministros de Medio Ambiente y de Ciencia y Tecnología.

(En suplemento aparte se publican los anexos correspondientes.)