

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

- 9381** *Real Decreto 430/2022, de 7 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH).*

El Reglamento (CE) número 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, introdujo disposiciones relativas al registro, la evaluación, la restricción y la autorización de las sustancias químicas. Además, estableció la responsabilidad de transmitir la información sobre dichas sustancias a lo largo de toda la cadena de suministro, para permitir que todos los actores pudieran realizar la correcta gestión del riesgo derivado del uso de las sustancias. Por ello, el reglamento desarrolló e hizo de la ficha de datos de seguridad una parte integrante del sistema, como herramienta de comunicación dentro de la cadena de suministro de sustancias y mezclas. El Reglamento REACH derogó todas las disposiciones relativas a la ficha de datos de seguridad de sustancias y mezclas establecidas en la legislación previa al mismo.

Como consecuencia de las modificaciones introducidas por el Reglamento REACH, se aprobó la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, para adaptarla al Reglamento (CE) número 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

La Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre, fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento (CE) número 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH).

El Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, entre otros, suprimió el artículo 23 y el anexo XI 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, y derogó el artículo 13 y el anexo VIII del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, que establecían las disposiciones relativas a la ficha de datos de seguridad de las sustancias y las mezclas y la guía para su elaboración, respectivamente.

A pesar de lo expuesto anteriormente, en la disposición adicional primera del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, se mantuvieron disposiciones nacionales específicas sobre la ficha de datos de seguridad de sustancias y mezclas, que no resultaban de la aplicación de la legislación europea en la materia.

Este real decreto tiene como objetivo la modificación del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, con la finalidad de adaptar sus disposiciones en materia de fichas de datos de seguridad al Reglamento REACH, eliminando trámites adicionales y, por tanto, adaptando la legislación española a la europea. Asimismo, pretende conseguir la simplificación administrativa de conformidad con la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio.

El real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en tanto que persigue un interés general al suponer la supresión de una carga administrativa para las empresas y la propia administración pública. Además, se ajusta a los principios de necesidad y eficacia, siendo el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de los fines descritos.

La norma también es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, toda vez que no existe otra medida menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico, estableciéndose un marco normativo estable, integrado y claro, facilitando la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas afectadas. En concreto, lo dispuesto en la norma es coherente con lo previsto por el Reglamento REACH.

Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se han formalizado el trámite de información pública que establece la ley en cumplimiento del principio de transparencia, facilitando a los potenciales destinatarios su participación activa en la elaboración de la misma y quedando además justificados en el preámbulo los objetivos que persigue este real decreto. Por último, en virtud del principio de eficiencia, la norma elimina una carga administrativa innecesaria y supone un ejercicio de racionalización de los recursos públicos, contribuyendo a una mejora de la gestión administrativa, al mismo tiempo que respeta los derechos e intereses de los interesados.

En la elaboración de este real decreto se ha dado audiencia a los sectores afectados y han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. Igualmente, se ha dado audiencia a las organizaciones y asociaciones del sector, teniéndose en cuenta sus observaciones.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a y 23.^a de la Constitución Española, que atribuyen al Estado, respectivamente, las competencias sobre bases y coordinación general de la sanidad así como la legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección. Además, de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, corresponde al Estado desarrollar la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas, y la reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados en el número anterior.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad, de Industria, Comercio y Turismo, y para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de junio de 2022,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento (CE) número 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH).*

Se deroga el apartado 2 de la disposición adicional primera del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, que queda redactada de la siguiente manera:

«Disposición adicional primera. *Ficha de datos de seguridad.*

La Ficha de datos de seguridad mencionada en el artículo 31 del Reglamento (CE) número 1907/2006, de 18 de diciembre, deberá estar redactada al menos en la lengua española oficial del Estado.»

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a y 23.^a de la Constitución Española, que reserva al Estado, respectivamente, las competencias sobre bases y coordinación general de sanidad, así como la legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de que las comunidades autónomas puedan establecer normas adicionales de protección.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 7 de junio de 2022.

FELIPE R.

El Ministro de la Presidencia, Relaciones con las Cortes
y Memoria Democrática,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA