

# **REAL DECRETO 363/1995, DE 10 DE MARZO, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO SOBRE NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS NUEVAS Y CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS.**

## **ÍNDICE**

[Introducción](#)

[Disposiciones](#)

[Capítulo I](#)

[Capítulo II](#)

[Capítulo III](#)

[Capítulo IV](#)

[Capítulo V](#)

[Capítulo VI](#)

[Capítulo VII](#)

[Capítulo VIII](#)

[Capítulo IX](#)

## **INTRODUCCIÓN**

El Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre, modificado por el Real Decreto 725/1988, de 3 de junio, y desarrollado por las Ordenes ministeriales de 7 de septiembre de 1988, de 29 de noviembre de 1990 y de 9 de diciembre de 1992, 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 sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso técnico.

La experiencia adquirida en la aplicación de las disposiciones anteriormente mencionadas, así como los nuevos conocimientos en la materia, han conducido a la aprobación de la Directiva del Consejo 92/32/CEE de 30 de abril, que supone la séptima modificación de la Directiva 67/548/CEE,

y entraña unos cambios importantes de la regulación hasta ahora vigente, en aras a la obtención de un mayor nivel de protección de la salud y seguridad de la población y del medio ambiente, así como una mayor transparencia en las condiciones de mercado para estas sustancias y que se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico mediante el presente Real Decreto. La mencionada Directiva 92/32/CEE ha sido, a su vez, desarrollada y complementada por las Directivas 92/37/CEE, 92/69/CEE, 93/21/CEE, 93/67/CEE, 93/72/CEE, 93/90/CEE, 93/105/CEE y 93/112/CEE, todas las cuales se hace necesario incorporar a nuestro ordenamiento jurídico, lo que se realiza también mediante el presente Real Decreto. De esta forma, mediante esta disposición se establece una regulación completa y actualizada de esta materia. Para ello se han incorporado también los aspectos contemplados en las Directivas 87/302/CEE y 91/410/CEE, que ya habían sido parcialmente traspuestas mediante la Orden ministerial de 13 de noviembre de 1989 y la antes citada Orden ministerial de 9 de diciembre de 1992, órdenes que ahora se derogan.

Con respecto a la anterior regulación, que ahora se deroga, la presente reglamentación contempla definiciones nuevas y modificación de otras, especialmente las que afectan a las categorías de peligrosidad de las sustancias y preparados peligrosos; introduce un nuevo símbolo e indicación de peligro para el medio ambiente, y amplía y actualiza los criterios de clasificación y etiquetado. Igualmente, amplía el contenido de la etiqueta, con la incorporación del número CEE y la nueva frase de «etiqueta CEE» para las sustancias que figuran en el anexo I, y establece un sistema de información para las mismas, constituido por la ficha de datos de seguridad, destinada fundamentalmente al usuario profesional, que contribuye a fomentar la protección del medio ambiente, la salud y la seguridad en el trabajo.

Por otra parte, se incorporan los requisitos exigibles en el procedimiento de notificación de sustancias nuevas, procedimiento que se uniformiza y armoniza para todos los países de la Unión Europea.

En esta línea, se establece un sistema de notificación simplificada de sustancias que se comercialicen en

cantidades inferiores a una tonelada por año y fabricante y se establece un procedimiento común de intercambio de información y la posibilidad de designar, cuando se trate de sustancias fabricadas fuera del mercado interior, un representante único a efectos de la notificación.

Se establecen también medidas para evitar la repetición de ensayos en animales; dichos ensayos han de regirse por los principios de buenas prácticas de laboratorio y la normativa existente sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Igualmente destacable, es la existencia del Inventario Europeo de Sustancias Comerciales Existentes «EINECS», cuya consulta se establece como previa al inicio del procedimiento de notificación.

Debe señalarse, por otra parte, que frente a la regulación actual de sustancias, que únicamente recoge la identificación de la peligrosidad intrínseca de las mismas, el presente Real Decreto contempla la evaluación de riesgos de las sustancias notificadas, cuyo resultado servirá de base para la adopción de medidas encaminadas a reducir los riesgos que se derivan de su comercialización y uso, permitiendo, incluso, el poder tomar medidas restrictivas previas a la puesta en el mercado de las sustancias, con el fin de conseguir una mayor protección de la salud pública y del medio ambiente.

Asimismo, se ha considerado conveniente introducir, en la parte dispositiva, una modificación del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, como consecuencia de la necesidad de sustituir el concepto de «efectos teratogénicos» por el de «toxicidad para la reproducción», derivado del artículo 2 de la Directiva 92/32/CEE, que viene a modificar la Directiva 88/379/CEE.

Debe considerarse, finalmente, que la regulación efectuada por el presente Real Decreto refuerza la concepción de la Unión Europea, por lo que al utilizarse la expresión «mercado interior» se entenderá que la misma implica un espacio sin fronteras interiores a nivel comunitario, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada de acuerdo con las disposiciones

del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, en los términos en su día previstos por el artículo 14 del Acta Unica Europea.

Procede, por tanto, en virtud de las obligaciones que se derivan de la pertenencia del Estado Español a las Comunidades Europeas, incorporar a nuestro ordenamiento jurídico los preceptos contenidos en la Directiva del Consejo 92/32/CEE, de 30 de abril de 1992, que modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE, y las Directivas 87/302/CEE, 91/410/CEE, 92/37/CEE, 92/69/CEE, 93/21/CEE, 93/67/CEE, 93/72/CEE, 93/90/CEE, 93/105/CEE y 93/112/CEE, mediante la presente norma, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con el artículo 40, apartados 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo y del Ministro de Industria y Energía, con informe favorable de la Comisión Interministerial de Coordinación del Transporte de Mercancías Peligrosas, oídos los sectores afectados, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de marzo de 1995,

**DISPONGO :**

### **ARTÍCULO ÚNICO.**

Se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, que se inserta a continuación.

### **DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA.**

Queda modificado el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, en los siguientes términos:

1. En el artículo 3.3.b) se sustituirán las expresiones «efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos», por las

siguientes: «efectos carcinogénicos, mutagénicos y efectos sobre la reproducción».

2. El texto de los apartados 15.º, 16.º y 17.º del artículo 3.5 quedará redactado del siguiente modo:

«3.5.15.º Se considerarán tóxicos para la reproducción y al menos serán caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro "tóxico", los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique al menos una de las frases tipo R definidas en el anexo VI del Reglamento de sustancias, que caracteriza las sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 1 con una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia considerada.
- Bien a la fijada en el anexo I (cuadros VI y VI-A) de este Reglamento, cuando la sustancia no figure en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando la misma figure sin límites de concentración.

3.5.16.º Se considerarán asimilables a los tóxicos para la reproducción y al menos serán caracterizados por símbolo de peligro y la indicación de peligro "tóxico", los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique al menos una de las frases tipo R definidas en el anexo VI del Reglamento de sustancias, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia considerada.
- Bien a la fijada en el anexo I (cuadros VI y VI-A) de este Reglamento, cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando las mismas figuren sin límites de concentración.

3.5.17.º Se considerarán asimilables a los tóxicos para la reproducción y al menos caracterizados por el símbolo de

peligro y la indicación de peligro "nocivo", los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique al menos una de las frases tipo R definidas en el anexo VI del Reglamento de sustancias, que caracteriza las sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 3 con una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia considerada.

- Bien a la fijada en el anexo I (cuadros VI y VI-A) de este Reglamento, cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando las mismas figuren sin límites de concentración».

3. El apartado 17.º del artículo 3.15, en su redacción actual, pasa a ser apartado 18.º del mismo artículo.

4. En el artículo 8 se introducirá un nuevo apartado 3 bis, con la siguiente redacción:

«3 bis. Las informaciones que deben incluirse en la etiqueta conforme a lo dispuesto en el artículo 7 deberán destacar del fondo, tener dimensiones suficientes y cubrir un espacio suficiente para ser fácilmente legibles.

Las disposiciones específicas relativas a la presentación y al formato de esas informaciones se establecerán en el anexo VI del Reglamento de sustancias».

5. En el título de la parte 6 del anexo I, se sustituirá la expresión «efectos teratogénicos» por la expresión: «efectos sobre la reproducción».

6. En los cuadros VI y VI-A del anexo I, se sustituirá la expresión «sustancias teratogénicas» por la expresión: «sustancias tóxicas para la reproducción».

## **DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.**

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo

establecido en el artículo 40, apartados 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

### **DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA.**

A las actividades, servicios y estudios relacionados con el proceso de notificación les será de aplicación la tasa establecida por el artículo 26 de la Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social.

### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.**

Las prescripciones establecidas en los artículos 18, 19 y 20 del Reglamento, que se aprueba, no serán exigibles, cuando sean de aplicación a los gases licuados del petróleo hasta el 30 de abril de 1997.

### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.**

Las sustancias peligrosas afectadas por la reglamentación que se establece podrán seguir comercializándose bajo las condiciones de clasificación, envasado y etiquetado exigidas con anterioridad a la entrada en vigor del Reglamento aprobado por el presente Real Decreto, durante un período de dieciocho meses a partir de dicha entrada en vigor, con el fin de que las industrias puedan adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento. Igualmente, se concede un plazo máximo de dieciocho meses, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, para la elaboración de las fichas de datos de seguridad, contempladas en el artículo 23 de la reglamentación que se aprueba.

### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.**

Quedan derogados el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas; el Real Decreto 725/1988, de 3 de junio, por el que se modifica el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre;

las Ordenes de 7 de septiembre de 1988, de 29 de noviembre de 1990 y de 9 de diciembre de 1992 por las que se actualizan los anejos técnicos del Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre; la Orden de 14 de marzo de 1988 por la que se desarrollan los métodos de ensayo para la determinación de las propiedades de sustancias peligrosas; la Orden de 13 de noviembre de 1989 por la que se añaden nuevos métodos de ensayo para la determinación de las propiedades de sustancias peligrosas a los aprobados por Orden de 14 de marzo de 1988, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

### **DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.**

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, procedan al desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos técnicos contenidos en el mismo.

### **DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.**

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de lo dispuesto en las disposiciones transitorias.

Dado en Madrid a 10 de marzo de 1995.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,

ALFREDO PEREZ RUBALCABA

(En suplemento aparte se publica el Reglamento)

REGLAMENTO        SOBRE        NOTIFICACION        DE  
SUSTANCIAS        NUEVAS        Y        CLASIFICACION,  
ENVASADO Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS

# PELIGROSAS

## CAPITULO I

### **Ambito de aplicación y definiciones**

#### **Artículo 1. Ambito de aplicación.**

1. El presente Reglamento regula:

- a) La notificación de las sustancias.
- b) El intercambio de información sobre sustancias notificadas.
- c) La evaluación de los posibles riesgos que suponen las sustancias notificadas para el hombre y el medio ambiente.
- d) La clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias peligrosas para el hombre y el medio ambiente.

Todo ello, cuando dichas sustancias se comercialicen en el mercado interior.

2. Se excluyen del ámbito de aplicación del presente Reglamento las siguientes sustancias y preparados en estado acabado, destinados al usuario final, que son regulados por sus reglamentaciones específicas:

- a) Los medicamentos de uso humano y veterinario.
- b) Los cosméticos.
- c) Las mezclas de sustancias en forma de residuos.
- d) Los productos alimenticios.
- e) Los alimentos para animales.
- f) Los plaguicidas.
- g) Las sustancias radiactivas.

h) Otras sustancias o preparados para los que ya existan procedimientos de notificación y cuyos requisitos sean equivalentes a los dispuestos en el presente Reglamento.

Asimismo, se excluyen del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

i) El transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera o vía de navegación interior, marítima o aérea.

j) Las sustancias en tránsito sometidas a control aduanero, siempre que no sean objeto de tratamiento o transformación.

## **Artículo 2. Definiciones.**

1. A efectos del presente Reglamento se entiende por:

a) Sustancias: los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición.

b) Preparados: las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias.

c) Polímero: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas y que incluye una mayoría ponderal simple de moléculas que contiene al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo y constituida por menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las

diferencias de peso molecular puedan principalmente atribuirse a diferencias en el número de unidades monoméricas. En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactada de un monómero en un polímero.

d) Notificación: acción por la cual son presentados a la autoridad competente los documentos correspondientes a la sustancia, con la información requerida, correspondiendo la obligación de realizar esta notificación a:

1.º El fabricante que comercialice una sustancia como tal, o incorporada a un preparado, para las sustancias fabricadas en la Comunidad.

2.º Para las sustancias que se introduzcan en el territorio de la Comunidad, por haber sido fabricadas fuera de la misma, o por proceder de una reimportación desde un país tercero: una persona física o jurídica, establecida en la Comunidad, que sea responsable de la comercialización de la sustancia como tal o incorporada a un preparado; o bien por la persona establecida en la Comunidad que sea designada por el fabricante como su representante único, a efectos de la presentación de la notificación para una sustancia determinada comercializada como tal o incorporada a un preparado.

e) Notificante: persona que presenta a la autoridad competente la notificación, de acuerdo con lo establecido en apartado d).

f) Comercialización: el suministro o puesta a disposición de terceros del producto. A efectos del presente Reglamento, la importación en el territorio aduanero de la Comunidad se considerará comercialización.

g) Investigación y desarrollo científico: las investigaciones químicas, los análisis y los experimentos científicos efectuados bajo condiciones controladas; esta definición incluye la determinación de las propiedades intrínsecas, del rendimiento y de la eficacia, así como la investigación científica relacionada con el desarrollo de productos.

h) Investigación y desarrollo de la producción: el desarrollo ulterior de una sustancia durante el cual se prueban sus ámbitos de aplicación, utilizando producciones piloto o ensayos de producción.

i) EINECS: Inventario Europeo de Sustancias Comerciales Existentes. Dicho inventario establece la lista definitiva de todas las sustancias que en principio se encontraban en el mercado comunitario al 18 de septiembre de 1981.

j) ELINCS: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Notificadas.

k) Identificación de los peligros: la identificación de los efectos indeseables que una sustancia es intrínsecamente capaz de provocar.

l) Evaluación de la relación dosis (concentración)/respuesta (efecto): la estimación de la relación entre la dosis o el nivel de exposición a una sustancia y la incidencia y la gravedad del efecto.

ll) Evaluación de la exposición: es el cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o van a estar expuestas las poblaciones humanas o los compartimentos del medio ambiente, resultado de la determinación de las emisiones, vías de transferencia y tasas de movimiento de una sustancia y de su transformación o degradación.

m) Caracterización del riesgo: la estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos

probables en una población humana o un compartimento del medio ambiente, debidos a la exposición real o prevista a la sustancia; puede incluir la «estimación del riesgo», es decir, la cuantificación de esa probabilidad.

n) Recomendaciones para reducir el riesgo: la recomendación de medidas que permitan disminuir los riesgos que para el ser humano y el medio ambiente lleva aparejados la comercialización de la sustancia.

2. A efectos del presente Reglamento, se considerarán peligrosas las siguientes sustancias y preparados:

a) Explosivos: las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos, o gelatinosos que, incluso en ausencia de oxígeno atmosférico, puedan reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en determinadas condiciones de ensayo, detonan, deflagran rápidamente o bajo el efecto del calor, en caso de confinamiento parcial, explosionan.

b) Comburentes: las sustancias y preparados que, en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, produzcan una reacción fuertemente exotérmica.

c) Extremadamente inflamables: las sustancias y preparados líquidos que tengan un punto de ignición extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión normales, sean inflamables en contacto con el aire.

d) Fácilmente inflamables: las sustancias y preparados:

1.º Que puedan calentarse e inflamarse en el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía, o

2.º Los sólidos que puedan inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que sigan quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente, o

3.º Los líquidos cuyo punto de ignición sea muy bajo, o

4.º Que, en contacto con el agua o con el aire húmedo, desprendan gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas.

e) Inflamables: las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición sea bajo.

f) Muy tóxicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte.

g) Tóxicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte.

h) Nocivos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte.

i) Corrosivos: las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos puedan ejercer una acción destructiva de los mismos.

j) Irritantes: las sustancias y preparados no corrosivos que, en contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas puedan provocar una reacción inflamatoria.

k) Sensibilizantes: las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, puedan

ocasionar una reacción de hipersensibilidad, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos negativos característicos.

l) Carcinogénicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan producir cáncer o aumentar su frecuencia.

m) Mutagénicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir alteraciones genéticas hereditarias o aumentar su frecuencia.

n) Tóxicos para la reproducción: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir efectos negativos no hereditarios en la descendencia, o aumentar la frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora.

o) Peligrosos para el medio ambiente: las sustancias y preparados que presenten o puedan presentar un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente.

## **CAPITULO II**

### **Ensayos, evaluación y clasificación de las sustancias peligrosas**

#### **Artículo 3. Ensayos.**

Los ensayos de los productos químicos se realizarán conforme a los métodos recogidos en el anexo V del presente Reglamento. La determinación de las propiedades físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas se realizarán de acuerdo con las partes A, B y C respectivamente de dicho anexo.

No obstante, para determinadas sustancias incluidas en el EINECS, es posible que se hayan obtenido datos con ensayos

diferentes a los citados anteriormente. Se habrá de estudiar en cada caso considerando, entre otros, los siguientes factores, necesidad de reducir al mínimo los ensayos efectuados con animales vertebrados, si los datos son suficientes en relación con los criterios generales de clasificación y etiquetado, o si deben efectuarse ensayos complementarios de acuerdo con el citado anexo V.

Los ensayos de laboratorio se realizarán conforme al Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y al Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

#### **Artículo 4. Evaluación del riesgo de las sustancias nuevas.**

La evaluación de los riesgos reales o potenciales para el hombre y el medio ambiente se efectuará basándose en los principios que a continuación se establecen:

##### **1. Principios de evaluación del riesgo.**

a) La evaluación del riesgo llevará consigo la identificación del peligro y, en su caso, la evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo. Esto se hará con arreglo a los procedimientos que disponen los apartados 2 y 3 de este artículo.

b) Independientemente del anterior apartado a), en relación con efectos particulares como la disminución de ozono, a los que no se pueden aplicar los apartados 2 y 3 de este artículo, los riesgos asociados a tales efectos se evaluarán caso por caso y la autoridad competente adjuntará una descripción y justificación completas de esa evaluación, al informe escrito presentado a la Comisión con arreglo al apartado 4.c) de este artículo.

c) Al realizar una evaluación de la exposición, la

autoridad competente tendrá en cuenta las poblaciones humanas o los compartimentos del medio ambiente en los que es razonable prever una exposición a la sustancia según la información que sobre esta última se posee, prestando una atención particular al almacenamiento, la formulación en un preparado u otro tipo de elaboración, utilización y eliminación o recuperación.

d) La evaluación del riesgo conducirá a una o más de las conclusiones siguientes:

1.º La sustancia no plantea problemas de forma inmediata y no es preciso estudiarla de nuevo hasta que se disponga de más información con arreglo a los apartados 2 del artículo 7, 2 y 4 del artículo 8, ó 1 del artículo 14 del presente Reglamento.

2.º La sustancia plantea problemas, en cuyo caso la autoridad competente decidirá qué información adicional se necesita para revisar la evaluación, pero aplazará solicitar esa información hasta que la cantidad comercializada alcance el umbral de tonelaje que se indica en el apartado 2 del artículo 7 y de los apartados 2 y 4 del artículo 8 del presente Reglamento.

3.º La sustancia plantea problemas y deberá exigirse inmediatamente información adicional.

4.º La sustancia plantea problemas y la autoridad competente deberá hacer inmediatamente recomendaciones para reducir el riesgo.

e) Cuando la evaluación del riesgo indique que son de aplicación las conclusiones de los incisos 2.º, 3.º o 4.º del apartado 1.d) del presente artículo, el notificante puede ser informado de las

conclusiones por la autoridad competente, dándosele la oportunidad de comentarlas y de proporcionar información adicional. La autoridad competente utilizará cualquier información pertinente para revisar la evaluación del riesgo antes de enviarla a la Comisión.

f) La autoridad competente, cuando haga recomendaciones para reducir el riesgo debido a una sustancia, tendrá en cuenta la posibilidad de que la reducción de la exposición de determinados compartimentos ambientales o poblaciones humanas puede aumentar la exposición de otros compartimentos ambientales o poblaciones humanas.

g) Las recomendaciones formuladas por la autoridad competente a los responsables de las sustancias, para reducir el riesgo de las mismas, podrán consistir, entre otras en:

1.º Modificaciones de la clasificación, envasado o etiquetado de la sustancia propuestas por el notificante en la notificación presentada en virtud del apartado 1 del artículo 7 y de los apartados 1 ó 3 del artículo 8 del presente Reglamento.

2.º Modificaciones de la ficha de datos de seguridad, propuesta por el notificante en la notificación presentada en virtud de los apartados 1 del artículo 7 y 1 ó 3 del artículo 8 del presente Reglamento.

3.º Modificaciones de los métodos y precauciones o medidas de emergencia recomendados, como se establece en las secciones 2.3, 2.4 y 2.5 de los anexos VII A, VII B, VII C o VII D, propuestos por el notificante en la documentación técnica de la notificación presentada en virtud del apartado 1 del artículo 7 y de los

apartados 1 ó 3 del artículo 8 del presente Reglamento.

h) Por otra parte, la autoridad competente para la evaluación del riesgo de las sustancias, podrá transmitir a los órganos de las Comunidades Autónomas responsables del control y vigilancia los consejos u orientaciones necesarios para la adopción de las medidas más adecuadas para la protección de la población y del medio ambiente.

## 2. Evaluación del riesgo: salud humana.

a) La autoridad competente realizará una evaluación del riesgo en cada una de las sustancias notificadas con arreglo a los apartados 1 del artículo 7 y 1 ó 3 del artículo 8 del presente Reglamento; el primer estadio de esa evaluación consistirá en la identificación de los peligros relacionados, como mínimo, con las propiedades y los efectos adversos especificados en la parte 1.<sup>a</sup> de los anexos X.A, y X.B. Una vez identificados los peligros, la autoridad competente procederá a la siguiente serie de medidas, que se llevará a cabo con arreglo a las directrices marcadas en la parte 2.<sup>a</sup> de los anexos X.A y X.B:

1.º Evaluación de la relación dosis (concentración) respuesta (efecto), cuando proceda.

2.º Evaluación de la exposición para cualquiera de las poblaciones humanas (es decir, trabajadores, consumidores y la población expuesta indirectamente por el medio ambiente) que pueden estar expuestas a la sustancia.

3.º Caracterización del riesgo.

b) Como excepción del anterior apartado a):

1.º Si se han realizado los ensayos

adecuados para identificar los peligros derivados de un efecto o una propiedad particular y con los resultados no se clasifica la sustancia con arreglo al presente Reglamento, no es obligatorio incluir en la evaluación del riesgo para ese efecto o propiedad, las medidas de los incisos 1.º, 2.º y 3.º del anterior apartado a) en cuyo caso se aplicará la conclusión del inciso 1.º del apartado 1.d) de este artículo, salvo que haya otros motivos razonables de preocupación, y

2.º Si no se han hecho todavía los ensayos adecuados para identificar los peligros derivados de un efecto o de una propiedad particular, este efecto o propiedad no se tendrá en cuenta en la evaluación del riesgo, salvo que haya otros motivos razonables de preocupación.

### 3. Evaluación del riesgo: medio ambiente.

a) La autoridad competente llevará a cabo una evaluación del riesgo relacionado con los efectos ambientales de cada sustancia notificada con arreglo a los apartados 1 del artículo 7 y 1 ó 3 del artículo 8 del presente Reglamento; la primera etapa de dicha evaluación consistirá en la identificación de los peligros. Una vez hecha dicha identificación, la autoridad competente procederá a la secuencia de las medidas siguientes, que se realizará con arreglo a las directrices que marca el anexo X.C:

1.º Evaluación de la relación dosis (concentración) respuesta (efecto), cuando proceda.

2.º Evaluación de la exposición en los compartimentos ambientales (medio acuático, medio terrestre y aire) que pueden verse expuestos a la sustancia.

### 3.º Caracterización del riesgo.

#### b) Como excepción al anterior apartado a):

1.º En el caso de las sustancias notificadas con arreglo al apartado 1 del artículo 7 del presente Reglamento pero no clasificadas como peligrosas para el medio ambiente, no será necesario incluir en la evaluación del riesgo las medidas de los incisos 1.º, 2.º y 3.º del anterior apartado a) y se aplicará la conclusión del inciso 1.º del apartado 1.d) de este artículo, salvo que haya otros motivos razonables de alarma, y

2.º En el caso de las sustancias notificadas con arreglo a los apartados 1 ó 3 del artículo 8 del presente Reglamento, si no hay datos suficientes para determinar si es adecuada la clasificación como peligrosa para el medio ambiente, la identificación de los peligros llevará consigo el plantearse si hay o no cualesquiera motivos de alarma en relación con los efectos ambientales sobre la base de otros datos, por ejemplo, datos sobre las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas. Salvo que existan motivos razonables, no será necesario incluir en la evaluación del riesgo las medidas de los incisos 1.º, 2.º y 3.º del anterior apartado a) y se aplicará la conclusión del inciso 1.º del apartado 1.d) de este artículo.

#### Conclusiones de la evaluación del riesgo.

a) Una vez realizada la evaluación del riesgo con arreglo a los apartados 2 y 3 de este artículo y los anexos X.A, X.B y X.C, la autoridad competente, de conformidad con el anexo X.D, determinará cuál de las cuatro conclusiones del apartado 1.d)

de este artículo le es de aplicación y tomará las medidas descritas en el apartado 1.e) de este artículo en caso de ser necesarias.

b) La evaluación del riesgo realizada de acuerdo con los apartados 2 y 3 de este artículo, y con los anexos X.A, X.B y X.C, se revisará y, si fuera necesario, se modificará a la luz de la información adicional que se reciba con arreglo a los apartados 2 del artículo 7, 2 y 4 del artículo 8, 1 del artículo 14 y el artículo 16 del presente Reglamento o de otras fuentes.

c) Una vez realizada la evaluación del riesgo con arreglo a los apartados 2 y 3 de este artículo y elaboradas las conclusiones con arreglo a los apartados anteriores, la autoridad competente preparará un informe escrito que contenga al menos la información que determina el anexo X.E. Este informe se enviará a la Comisión de la CE y se actualizará tras cada revisión de la evaluación que se haga a la luz de la información adicional. El informe actualizado se enviará a la Comisión.

d) El notificante podrá solicitar una copia del informe de evaluación del riesgo o de cualquier revisión que sobre la misma se efectúe.

## **Artículo 5. Clasificación de las sustancias.**

1. La clasificación de las sustancias se efectuará en función de sus propiedades intrínsecas, con arreglo a las categorías definidas en el apartado 2 del artículo 2. Al clasificar las sustancias, se tendrán en cuenta las impurezas cuando su concentración sobrepase los límites previstos en el apartado 4 del presente artículo y en el artículo 3 del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

2. Los principios generales de la clasificación y etiquetado de sustancias y preparados se aplicarán de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo VI del presente Reglamento, salvo que existan disposiciones específicas

opuestas a las normas reguladoras de los preparados peligrosos.

3. La lista de sustancias químicas peligrosas contenidas en el anexo I de este Reglamento, están clasificadas y etiquetadas conforme a los principios generales enunciados en los anteriores apartados 1 y 2.

4. Las sustancias peligrosas que figuran en el anexo I, deberán, cuando proceda, ir acompañadas de la especificación de los límites de concentración o de parámetros que permitan sopesar los peligros para la salud y para el medio ambiente de los preparados que contengan dichas sustancias peligrosas o las sustancias que contengan otras sustancias peligrosas como impurezas.

5. Los fabricantes, distribuidores e importadores de sustancias peligrosas no incluidas en el anexo I pero enumeradas en el EINECS, deberán llevar a cabo las oportunas investigaciones con relación a las propiedades de dichas sustancias, y envasar y etiquetar provisionalmente las mismas con arreglo a lo establecido en los artículos 18 a 21 y a los criterios del anexo VI.

## **Artículo 6. Obligaciones exigibles para la comercialización de las sustancias.**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13 las sustancias, en su estado natural o incorporadas en preparados, sólo podrán comercializarse si:

a) Han cumplido los requisitos de notificación a la autoridad competente de acuerdo con lo previsto en el presente Reglamento.

b) Cumplen las condiciones de envasado y etiquetado contenidas en el presente Reglamento, con arreglo a los criterios establecidos en el anexo VI y en función de los resultados de los ensayos a que se refieren los anexos VII y VIII, salvo en el caso de preparados que sean objeto de otras disposiciones específicas.

c) Cumplen las obligaciones relativas a la ficha de datos de seguridad en los términos previstos en el artículo 23.

2 .Las condiciones de etiquetado y envasado descritas en el apartado 1. b) anterior serán exigibles a las sustancias, en tanto en cuanto no estén incluidas en el anexo I o hasta que se deniegue su inclusión.

### **CAPITULO III**

#### **Notificación de sustancias nuevas**

##### **Artículo 7. Notificación completa.**

1. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 del artículo 1, en el apartado 1 del artículo 8, en el artículo 13 y en el apartado 1 del artículo 16, cualquier notificante de una sustancia tendrá que presentar, a la autoridad competente, una notificación que contenga los siguientes documentos:

a) Un informe técnico-científico que contenga la información necesaria para la evaluación de los peligros previsibles, inmediatos o futuros, que la sustancia pueda presentar para el hombre y el medio ambiente. Dicho informe contendrá como mínimo los datos y resultados de los ensayos, a que se refiere el anexo VII A y VII D en su caso, así como una descripción completa y detallada de los mismos y de los métodos aplicados o de sus referencias bibliográficas.

b) Una declaración sobre los efectos desfavorables de la sustancia según los usos previstos.

c) Una propuesta de clasificación y etiquetado de la sustancia conforme al presente Reglamento, y

d) Únicamente en el caso de las sustancias peligrosas, una propuesta de ficha de datos de seguridad.

e) En caso de que el fabricante este establecido

fuera del mercado interior, el notificante, deberá adjuntar, en su caso, una declaración del fabricante que le acredite haber sido designado como su único representante, al objeto de la notificación de la sustancia en cuestión.

f) Una declaración del notificante cuando, justificándolo debidamente no desee que se le aplique a la notificación el apartado 2 del artículo 15 durante un plazo máximo que no podrá exceder de un año a partir de la fecha de la notificación.

g) El notificante también podrá facilitar a la autoridad una primera evaluación de los riesgos, efectuada por el mismo, con arreglo a los principios a que se refiere el artículo 4.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14, el notificante de una sustancia ya notificada deberá informar a la autoridad competente:

a) Cuando la cantidad de la sustancia comercializada alcance las 10 toneladas por año y fabricante, o cuando la cantidad total comercializada alcance la cifra de 50 toneladas por fabricante. El notificante deberá informar a la autoridad competente y ésta en el plazo que determine, podrá exigir que se realicen todos o algunos de los ensayos que se especifican en el nivel 1 del anexo VIII del presente Reglamento.

b) Cuando la cantidad de sustancia comercializada alcance las 100 toneladas por año y fabricante o cuando la cantidad total comercializada alcance la cifra de 500 toneladas por fabricante. El notificante informará a la autoridad competente y esta en el plazo que determine, exigirá que se realicen los ensayos que se especifican en el nivel 1 del anexo VIII, salvo que el notificante justifique que determinado ensayo o estudio no es adecuado o que sería más conveniente realizar un ensayo o un estudio científico alternativo.

c) Cuando la cantidad de sustancia comercializada alcance las 1.000 toneladas por año y fabricante o cuando la cantidad total comercializada alcance la cifra de 5.000 toneladas por fabricante. El notificante informará a la autoridad competente, la cual elaborará un programa de ensayos de acuerdo con el nivel 2 del anexo VIII, para que sean realizados por el notificante en el plazo que determine la autoridad competente.

3. Cuando se realicen ensayos complementarios, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2, o bien con carácter voluntario, el notificante deberá presentar los resultados de los estudios efectuados a la autoridad competente.

### **Artículo 8. Notificación Simplificada.**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 1, en el apartado 1 del artículo 13 y en el apartado 1 del artículo 16, todo notificante que tenga la intención de comercializar una sustancia en cantidades inferiores a 1 tonelada por año y fabricante deberá presentar a la autoridad competente una notificación que contenga los siguientes documentos:

a) Un informe técnico-científico que contenga la información necesaria para la evaluación de los peligros previsibles, inmediatos o futuros, que la sustancia pueda presentar para el hombre y el medio ambiente. Dicho informe contendrá como mínimo los datos y resultados de los ensayos a que se refiere el anexo VII B y VII D, en su caso, así como una descripción completa y detallada de los mismos y de los métodos aplicados o de sus referencias bibliográficas.

b) Todos los documentos contenidos en los apartados b), c), d), e), f) y g), a que se refiere el artículo 7.1.

2. Antes de que la cantidad de sustancia comercializada alcance una tonelada por año y fabricante o antes de que la cantidad total comercializada alcance 5 toneladas por

fabricante, el notificante deberá presentar a la autoridad competente una notificación completa con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7.

**3.** Cuando las cantidades comercializadas sean inferiores a 100 kilogramos por año y fabricante, el notificante deberá incluir la información y los resultados de los ensayos mencionados en el anexo VII C y VII D en su caso, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1 del artículo 16.

**4.** Antes de que la cantidad de la sustancia comercializada alcance 100 kilogramos por año y fabricante o antes de que la cantidad total comercializada alcance los 500 kilogramos por fabricante, el notificante deberá facilitar a la autoridad competente, la información adicional necesaria para completar el informe técnico de acuerdo con el anexo VII B y VII D en su caso.

**5.** Las sustancias notificadas de acuerdo con los apartados 1 y 3 anteriores deberán ser envasadas y etiquetadas provisionalmente con arreglo a lo dispuesto en los artículos 18 a 21 y con los criterios previstos en el anexo VI.

Cuando no fuera posible cumplir las condiciones de etiquetado de acuerdo con el artículo 19, en la etiqueta deberá figurar, la mención «Precaución: no se han realizado pruebas completas de esta sustancia», además del etiquetado resultante de los ensayos ya realizados.

### **Artículo 9. Sustancias ya notificadas (regla de los diez años).**

Cuando una sustancia haya sido notificada, y los documentos exigidos para la misma se hubieran presentado con diez años de antelación, el notificante no estará obligado a proporcionar la información a que se hace referencia en los artículos 7 y 8 para los informes técnicos contemplados en el anexo VII A, VII B, VII C ó VII D excepción hecha de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 de dichos anexos.

### **Artículo 10. Comercialización de las sustancias notificadas.**

1. En el caso de las notificaciones completas previstas en el apartado 1 del artículo 7, la autoridad competente dispondrá de un plazo de sesenta días, desde la fecha de notificación de la sustancia, para la formulación de las observaciones que considere necesarias.

Transcurrido dicho plazo de sesenta días, se entenderá que la notificación realizada cumple con los requisitos reglamentariamente establecidos, pudiendo procederse a comercializar la sustancia. En este plazo queda incluido el plazo de veinte días para la emisión de la certificación prevista en el artículo 44 de la ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, certificación que podrá ser solicitada por el notificante una vez transcurridos cuarenta días desde la presentación de la notificación de la sustancia. Todo ello, sin perjuicio de las obligaciones subsistentes para la autoridad competente, conforme a lo previsto en el artículo 16.2.

Si la autoridad competente considera que el contenido de la notificación no se ajusta a lo dispuesto en el presente reglamento, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 16.2, lo comunicará por escrito al notificante, poniéndole de manifiesto la documentación o requisitos que serían necesarios para la evaluación positiva del expediente.

En el caso de que el notificante presente nueva documentación, en cumplimiento de las exigencias de la autoridad competente, ésta dispondrá de un nuevo plazo de sesenta días para el estudio de la misma, siendo de aplicación lo previsto en el punto anterior.

2. En el caso de notificaciones simplificadas, previstas en los apartados 1 ó 3 del artículo 8 la autoridad competente dispondrá de un plazo de treinta días, desde la fecha de notificación de la sustancia, para la formulación de las observaciones que considere necesarias. Transcurrido dicho plazo, se entenderá que la notificación realizada cumple con los requisitos reglamentarios establecidos, pudiendo procederse a comercializar la sustancia, sin perjuicio de las obligaciones de la autoridad competente conforme al artículo 16.3.

Si la autoridad competente considera que el contenido de la notificación no se ajusta a lo dispuesto en el presente reglamento, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 16.3, lo comunicará por escrito al notificante, poniéndole de manifiesto la documentación o requisitos que serían necesarios para la evaluación positiva del expediente.

En el caso de que el notificante presente nueva documentación, en cumplimiento de las exigencias de la autoridad competente, ésta dispondrá de un nuevo plazo de treinta días para el estudio de la misma, siendo de aplicación lo previsto en el punto anterior.

**3.** No obstante lo establecido en los apartados anteriores, en ningún caso podrán comercializarse las sustancias notificadas, antes de que hayan transcurrido quince días desde que la autoridad competente haya recibido el expediente de notificación, aún cuando el notificante reciba dentro de ese plazo comunicación escrita con la aceptación de la sustancia notificada.

### **Artículo 11. Control de las cantidades de una sustancia que se introduzca en territorio de la Comunidad procedente de países terceros.**

Cuando se trate de sustancias fabricadas fuera del mercado interior, o que hayan accedido al mismo como consecuencia de reimportación desde países terceros, y exista más de una notificación sobre una sustancia producida por el mismo fabricante, la Comisión y la autoridad competente determinará las cantidades anuales acumuladas comercializadas en el mercado interior basándose en las informaciones comunicadas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 7, en el apartado 1 del artículo 8 y el artículo 14.

La obligación de efectuar ensayos complementarios de conformidad de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 7 se refiere de forma colectiva a todos los notificantes.

### **Artículo 12. Polímeros.**

Los informes técnicos contenidos en las notificaciones y mencionados en el apartado 1 del artículo 7 y en el apartado 1 del artículo 8 para los polímeros, deberán incluir los datos y resultados de los estudios a que se refiere el anexo VII D del presente Reglamento.

## **CAPITULO IV**

### **Exenciones a la Notificación**

#### **Artículo 13. Exenciones.**

1. Quedan exentas del procedimiento de notificación establecido en los artículos 7, 8, 14, y 15:

- a) Las sustancias que figuran en el EINECS.
- b) Los aditivos y las sustancias de uso exclusivo en la alimentación animal.
- c) Las sustancias utilizadas exclusivamente como aditivos alimentarios y como aromas en los productos alimenticios.
- d) Los ingredientes activos utilizados exclusivamente para los medicamentos de uso humano y veterinario, sin que se incluyan los productos químicos intermedios.
- e) Los ingredientes activos utilizados exclusivamente para los productos fitosanitarios, y
- f) Las sustancias utilizadas exclusivamente para otras categorías de productos para las que existan procedimientos de notificación o de homologación idénticos a los exigidos en el presente reglamento.

2. Se considerará que las sustancias que a continuación se enumeran han sido notificadas de acuerdo con el presente Reglamento cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- a) Los polímeros, salvo los que contengan un 2 por 100 o más en forma ligada, de una sustancia que no figure en el EINECS.

b) Las sustancias comercializadas en cantidades inferiores a los 10 kilogramos por fabricante y año, siempre que el fabricante/importador cumpla toda la información contemplada en los apartados 1 y 2 del anexo VII C.

c) Las sustancias comercializadas en cantidades limitadas, que, en cualquier caso no sobrepasen 100 kilogramos por fabricante y año, destinadas exclusivamente con fines de investigación y desarrollo científico realizados bajo condiciones de control.

Todo fabricante o importador que se acoja a esta exención deberá llevar un registro con la denominación de la sustancia, los datos de etiquetado, las cantidades y la lista de clientes; esta información deberá hallarse a disposición de la autoridad competente donde se efectúen la fabricación, la importación o las actividades de investigación y desarrollo científicos.

d) Las sustancias comercializadas para fines de investigación y desarrollo de la producción en cantidades limitadas a las necesidades de dicha investigación y desarrollo, con un número restringido de clientes registrados. Estas sustancias podrán acogerse a esta exención por un período de un año, siempre que el fabricante o el importador comunique su denominación, los datos utilizados en el etiquetado, la cantidad de la sustancia, la justificación de la cantidad, la lista de los clientes y el programa de investigación y desarrollo a la autoridad competente en que se haya efectuado la fabricación, importación o la investigación y desarrollo, siempre que se ajuste a las disposiciones que haya adoptado a este efecto dicha autoridad, la cual podrá solicitar la información exigida en el artículo 8.

Transcurrido un año, dichas sustancias deberán ser notificadas. El fabricante o el importador deberá

ofrecer una garantía de que la sustancia o el preparado al que ésta se halle incorporada, serán manejados únicamente por el personal del cliente bajo condiciones de control y que en ningún momento ni la sustancia ni el preparado se pondrán al alcance del público en general. Además si la autoridad competente considera que puede existir un riesgo inaceptable para el hombre y el medio ambiente podrá ampliar la restricción antes mencionada incluyendo cualquier producto que contenga la nueva sustancia, y que haya sido fabricada durante la investigación y desarrollo de la producción.

El período de exención de un año podrá ser ampliado a un año más en circunstancias excepcionales, si el notificante puede justificar la necesidad de dicha ampliación ante la autoridad competente.

**3.** Siempre que las propiedades de peligrosidad de las sustancias a que se refiere el apartado 2 sean conocidas, el fabricante o su representante deberán envasar y etiquetar las sustancias provisionalmente, de acuerdo con las normas de los artículos 18 a 21 y con los criterios establecidos en el anexo VI.

Cuando no sea posible etiquetarlas debido a que los resultados de los ensayos a que se refiere el anexo VII A y VII D en su caso estén incompletos, la etiqueta, de acuerdo con los principios que se fijan en el artículo 19, habrá de llevar además del etiquetado derivado de las pruebas ya realizadas: «Precaución: no se han realizado pruebas completas de esta sustancia».

**4.** Cuando alguna de las sustancias a que se refiere el apartado 2, etiquetada según lo dispuesto en el artículo 19, sea muy tóxica, tóxica, mutagénica, tóxica para la reproducción o carcinogénica, el fabricante o importador de la misma habrá de poner en conocimiento de la autoridad competente toda la información según lo establecido en los puntos 2.3, 2.4 y 2.5 del anexo VII A, y en su caso lo establecido en el anexo VII D. Además se facilitará los datos

sobre toxicidad aguda si se dispone de los mismos.

## **CAPITULO V**

### **Nueva información y notificaciones posteriores de una nueva sustancia**

#### **Artículo 14. Información posterior.**

1. Todo notificante de una sustancia ya notificada de acuerdo con el apartado 1 del artículo 7 o con el apartado 1 del artículo 8 deberá, por propia iniciativa y bajo su responsabilidad, informar por escrito a la autoridad competente de:

- a) Las variaciones en las cantidades anuales o totales que se hayan comercializado en el mercado interior por él o, en su caso, por el representante único.
- b) Los nuevos conocimientos acerca de los efectos que la sustancia puede producir en el hombre y/o en el medio ambiente.
- c) Los nuevos usos para los que se comercialice la sustancia de la que sea razonable suponer que el notificante ya está enterado.
- d) Cualquier modificación relativa a la composición de la sustancia tal y como figura en los anexos VII A, VII B o en el apartado 1.3 del anexo VII C, y en el anexo VII D.
- e) Cualquier cambio de su situación como fabricante o importador.

2. Todo importador de una sustancia producida fuera del mercado interior y notificada previamente por un representante único, deberá asegurarse de que dicho representante dispone de información actualizada de las cantidades de la sustancia importadas por él en el mercado interior.

#### **Artículo 15. Notificaciones posteriores de una misma**

## **sustancia y procedimiento para evitar la repetición de ensayos sobre animales vertebrados.**

1. En caso de que una sustancia ya haya sido notificada de acuerdo con el apartado 1 del artículo 7 o el apartado 1 del artículo 8, la autoridad competente podrá decidir que el siguiente notificante de la misma sustancia, por lo que respecta a los apartados 3, 4 y 5 de los anexos VII A, VII B, y VII D y los apartados 3 y 4 del anexo VII C, se pueda remitir a los resultados de los ensayos y estudios comunicados por el primer notificante, si el notificante posterior demuestra que la sustancia notificada por segunda vez es la misma que la primera, y de que también coinciden el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas. El primer notificante deberá dar su acuerdo por escrito a la utilización de los ensayos o estudios comunicados por él antes de dicha utilización.

2. Antes de efectuar ensayos sobre animales vertebrados, con el fin de presentar una notificación de acuerdo con lo establecido en el apartado 1 del artículo 7 y en el apartado 1 del artículo 8 y sin perjuicio de lo previsto en el apartado 1 del presente artículo, los futuros notificantes deberán solicitar la siguiente información a la autoridad competente del Estado miembro en el que tienen intención de presentar la notificación:

- a) Si la sustancia que tienen intención de notificar ha sido ya notificada o no.
- b) El nombre y la dirección del primer notificante.

Esta solicitud irá acompañada de justificantes que demuestren que el futuro notificante tiene intención de comercializar la sustancia. Deberá indicar, igualmente, las cantidades que pretenda comercializar.

Para el supuesto de que:

- a) La autoridad competente que recibe la notificación tenga la seguridad de que el futuro notificante tiene intención de comercializar la sustancia en las cantidades indicadas.

b) La sustancia ya haya sido notificada anteriormente, y

c) El primer notificante no haya solicitado ni se le haya concedido una exención temporal de lo dispuesto en el presente artículo, la autoridad competente proporcionará al futuro notificante el nombre y la dirección del primer notificante y además informará a este último del nombre y de la dirección de aquél.

El primer notificante y el futuro notificante deberán tomar todas las medidas necesarias para llegar a un acuerdo sobre el intercambio de información y evitar así la repetición de ensayos sobre animales vertebrados.

**3.** Los notificantes de la misma sustancia que hayan llegado a un acuerdo para intercambiar información relativa al anexo VII, conforme a lo establecido en los apartados 1 y 2, deberán asimismo tomar todas las medidas necesarias para llegar a un acuerdo en lo referente al intercambio de información acerca de ensayos realizados sobre animales vertebrados de conformidad con el artículo 7.2.

**4.** Si, a pesar de lo dispuesto en los apartados 2 y 3, los notificantes y los futuros notificantes de una misma sustancia siguieran sin ponerse de acuerdo para compartir la información, la autoridad competente podrá, por lo que respecta a los notificantes y a los futuros notificantes, establecer medidas que comprometan a los notificantes y a los futuros notificantes a compartir la información con objeto de evitar que se repitan ensayos sobre animales vertebrados y determinar a la vez el procedimiento para la utilización de las informaciones, incluidas las disposiciones sobre la excepción temporal a que se hace mención en el apartado 1.f) del artículo 7 y el equilibrio razonable entre los intereses de las partes afectadas.

## **CAPITULO VI**

### **Funciones de la autoridad competente. Confidencialidad de los datos**

## **Artículo 16. Funciones de la autoridad competente.**

1. La autoridad competente examinará la información a que se refieren los artículos 7 al 15 y decidirá si se ajusta a lo dispuesto en el presente Reglamento, y además podrá:

- a) Pedir, si resultase necesario para evaluar el riesgo, más información y/o nuevos ensayos de verificación o confirmación de las sustancias o de sus productos de transformación, que hayan sido objeto de notificación o información de acuerdo con el presente Reglamento, así como solicitar la información contenida en el anexo VIII con anterioridad a lo previsto en el apartado 2 del artículo 7.
- b) Recoger las muestras necesarias para el control.
- c) Pedir al notificante que suministre las cantidades de la sustancia notificada consideradas necesarias para llevar a cabo los ensayos de verificación.
- d) Adoptar las medidas adecuadas para una utilización más segura de las sustancias.

Para las sustancias notificadas con arreglo al apartado 1 del artículo 7 y a los apartados 1 y 3 del artículo 8, la autoridad competente que reciba la notificación efectuará una evaluación de los riesgos conforme a lo establecido en el artículo 4. La evaluación se pondrá al día periódicamente en función de las informaciones adicionales que sean facilitadas por el notificante.

2. Se establece un plazo de sesenta días a partir de la recepción de la notificación completa, en el que la autoridad competente deberá informar por escrito al notificante del curso que se haya dado a la misma, según se ajuste o no al presente Reglamento.

En el caso de ausencia de comunicación por la autoridad Competente, será de aplicación lo previsto en el artículo

## 10.1.

Si el expediente es aceptado, la autoridad competente comunicará al mismo tiempo al notificante el número oficial que haya sido asignado a su notificación.

En caso de que el expediente no sea aceptado, la autoridad competente requerirá del notificante la información complementaria necesaria para que el expediente de notificación se ajuste al presente Reglamento.

**3.** Se establece un plazo de treinta días a partir de la recepción de la notificación simplificada, en el que la autoridad competente deberá evaluar si dicha notificación cumple con el presente Reglamento.

Si el expediente es aceptado, la autoridad comunicará al mismo tiempo al notificante el número oficial que haya sido asignado a su notificación.

En caso de que el expediente no sea aceptado, la autoridad competente requerirá del notificante las informaciones complementarias necesarias para que el expediente de notificación se ajuste al presente Reglamento.

**4.** La autoridad competente calculará las cantidades anuales acumuladas de las sustancias fabricadas fuera del mercado interior de conformidad con el artículo 11. En caso de alcanzarse los umbrales que se fijan en el apartado 2 del artículo 7, la autoridad competente establecerá contacto con cada uno de los notificantes y les comunicará la identidad de los demás haciendo hincapié en la responsabilidad colectiva de los notificantes.

**5.** La autoridad competente participa en el sistema de intercambio de información de notificaciones, establecido entre la Comisión y los Estados miembros.

**6.** La autoridad competente garantizará la confidencialidad de los datos relativos a la explotación comercial y la fabricación de las sustancias.

**7.** Para el estudio de las notificaciones, la autoridad

competente podrá recabar la colaboración y asesoría de expertos científicos y, en su caso, constituir grupos de trabajo especializados.

## **Artículo 17. Confidencialidad de los datos.**

1. El notificante indicará qué datos deben mantenerse secretos, de los descritos en los artículos 7, 8 y 14, y cuya difusión podría perjudicarle en el terreno industrial o comercial y para los que exige el mantenimiento de secreto frente a cualquier persona que no sea la autoridad competente. En tal caso, dicha exigencia habrá de ser justificada.

No podrán estar protegidos por el secreto comercial e industrial los siguientes datos:

- a) El nombre comercial de la sustancia.
- b) El nombre del fabricante y el del notificante.
- c) Los datos físico-químicos de la sustancia en relación con el apartado 3 del anexo VII.
- d) Las posibilidades de hacer inofensiva la sustancia.
- e) El resumen de los ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos.
- f) El grado de pureza de la sustancia y la identidad de las impurezas y/o aditivos conocidos como peligrosos según los criterios del apartado 2 del artículo 2, si fuera indispensable para proceder a su clasificación y etiquetado y para su inclusión en el anexo I.
- g) Los métodos y precauciones recomendados en el apartado 2.3 del anexo VII y las medidas de urgencia mencionadas en los apartados 2.4 y 2.5 del anexo VII.
- h) Los datos que figuren en la ficha de datos de seguridad, e

i) En el caso de las sustancias recogidas en el anexo I, los métodos analíticos que permitan detectar una sustancia peligrosa liberada en el medio ambiente y determinar el grado de exposición directa del ser humano.

Si el notificante, el fabricante o importador hace pública la información anteriormente considerada como confidencial, habrá de informar a la autoridad competente.

2. La autoridad competente decidirá qué información queda protegida por el secreto industrial y comercial de conformidad con el apartado 1 anterior.

La información considerada confidencial por la autoridad, será tratada como tal por la Comisión y por las restantes autoridades competentes de los Estados miembros y viceversa.

3. No obstante, en caso de procedimientos administrativos sancionadores o judiciales penales incoados en el ejercicio de la función o de control de las sustancias comercializadas, dicha información podrá ponerse en conocimiento de las personas directamente interesadas en tales procedimientos.

4. Las sustancias notificadas, que no estén clasificadas como peligrosas según los criterios del presente Reglamento, podrán figurar bajo su nombre comercial en la lista europea de sustancias químicas notificadas «ELINCS», cuando así lo solicite la autoridad competente y por un plazo máximo de tres años. No obstante, si la autoridad considera que la publicación de la denominación química según la nomenclatura de la «IUPAC» puede revelar información relativa a la comercialización o a la fabricación, la sustancia puede incluirse exclusivamente por su nombre comercial durante el período que la autoridad considere oportuno.

Si así lo solicita la autoridad, las sustancias peligrosas figurarán en el ELINCS únicamente bajo su nombre comercial hasta su inclusión en el anexo I.

## **CAPITULO VII**

### **Envasado, etiquetado y ficha de datos de seguridad**

#### **Artículo 18. Envasado.**

1. Las sustancias peligrosas sólo podrán comercializarse cuando sus envases se ajusten a las condiciones siguientes:

a) Estarán diseñados y fabricados de forma que no sean posibles pérdidas de contenido. No se aplicará esta condición cuando se prescriban dispositivos especiales de seguridad.

b) Los materiales con los que estén fabricados los envases y los cierres no deberán ser atacables por el contenido, ni formar con este último combinaciones peligrosas.

c) Los envases y los cierres habrán de ser fuertes y solidos con el fin de impedir aflojamientos y deberán responder de manera fiable a las exigencias de mantenimiento.

d) Los recipientes con un sistema de cierre reutilizable habrán de estar diseñados de forma que pueda cerrarse el envase varias veces sin pérdida de su contenido.

e) Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan sustancias vendidas al público en general o puestas a disposición de éste, etiquetadas como «muy tóxicas», «tóxicas» o «corrosivas», deberá disponer de un cierre de seguridad para niños y llevar una indicación de peligro detectable al tacto.

f) Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan sustancias vendidas al público en general o puestas a disposición de éste, etiquetadas como «nocivas», «extremadamente inflamables» o «fácilmente inflamables», deberán llevar una indicación de peligro detectable al tacto.

2. Las especificaciones técnicas de los cierres de seguridad para niños, y dispositivos que permitan detectar los peligros al tacto, deberán ajustarse a las normas del anexo IX del presente Reglamento.

### **Artículo 19. Etiquetado.**

1. Las sustancias peligrosas sólo podrá ser comercializadas cuando el etiquetado de sus envases, ostenten de manera legible e indeleble al menos en la lengua española oficial del Estado, las condiciones que a continuación se indican:

- a) El nombre de la sustancia, con una de las denominaciones que figuran en el anexo I. Cuando la sustancia no estuviera en dicho anexo, se le dará el nombre utilizado en una nomenclatura internacionalmente reconocida.
- b) El nombre y la dirección completa, incluido el número de teléfono, del responsable de la comercialización establecido en el mercado interior, bien sea el fabricante, el importador o el distribuidor.
- c) Los símbolos y las indicaciones de peligro de acuerdo con el anexo II. Los símbolos deberán ir impresos en negro sobre un fondo amarillo anaranjado.

Para las sustancias peligrosas que figuren en el anexo I, se deben utilizar los símbolos e indicaciones de peligro que se indican en dicho anexo. Para las sustancias peligrosas que no figuran en el anexo I, los símbolos e indicaciones de peligro se atribuirán según las normas establecidas en el anexo VI.

Cuando una sustancia deba llevar más de un símbolo, se seguirán las siguientes reglas:

- 1.º La obligación de poner el símbolo T convierte en facultativos los símbolos X y C, salvo disposición contraria en el anexo I,

2.º La obligación de poner el símbolo C convierte en facultativo el símbolo X, y

3.º La obligación de poner el símbolo E convierte en facultativos los símbolos F y O.

d) Las frases tipo que indican los riesgos específicos derivados de los peligros de la sustancia (frases R), se ajustarán a las indicaciones del anexo III.

Para las sustancias peligrosas que figuran en el anexo I se deberán utilizar las frases R que se indican en dicho anexo. Para las sustancias que no figuran en el anexo I, las frases R se atribuirán según las normas establecidas en el anexo VI.

e) Las frases tipo que indican los consejos de prudencia en relación con el uso de la sustancia (frases S), se ajustarán a las indicaciones del anexo IV.

Para las sustancias peligrosas que figuran en el anexo I se deberán utilizar las frases S que se indican en dicho anexo. Para las sustancias peligrosas que no figuran en anexo I, las frases S se atribuirán según las normas establecidas en el anexo VI.

f) El número CEE, en caso de estar asignado. Este número se obtendrá a partir del «EINECS» o del «ELINCS».

g) Las sustancias que figuran en el anexo I, además, llevarán en la etiqueta la frase «etiqueta CEE».

**2.** En el caso de sustancias irritantes, fácilmente inflamables, inflamables o comburentes, no será necesario indicar las frases R y S cuando el contenido del envase no exceda de los 125 mililitros. Esta norma se aplicará también a las sustancias nocivas de igual contenido, cuando no se vendan

al por menor al público en general.

3. Las indicaciones tales como «no tóxico», «inocuo» o cualquier otra indicación análoga no podrán figurar en la etiqueta ni en el envase de las sustancias reguladas por el presente Reglamento.

### **Artículo 20. Aplicación de las condiciones de etiquetado.**

1. Cuando las indicaciones exigidas en el artículo 19 vayan consignadas en una etiqueta, ésta se fijará sólidamente en una o varias caras del envase, de forma que dichas indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase este colocado en posición normal.

Las dimensiones de la etiqueta deberán responder a los formatos siguientes:

Capacidad del envase / Formato - (En milímetros)

Inferior o igual a 3 litros / 52 x 74 como mínimo.

Superior a 3 litros e inferior o igual a 50 litros / 74 x 105 como mínimo.

Superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros / 105 x 148 como mínimo.

Superior a 500 litros / 148 x 210 como mínimo.

Cada símbolo deberá ocupar por lo menos la décima parte de la superficie de la etiqueta, no siendo en ningún caso inferior a 1 cm. La etiqueta tendrá que ir adherida en toda su superficie al envase que contenga directamente la sustancia. Estas superficies estarán destinadas exclusivamente a contener las informaciones exigidas por el presente Reglamento y en su caso las indicaciones complementarias de higiene o seguridad.

2. La etiqueta no será necesaria cuando las indicaciones previstas en el apartado anterior estén consignadas de forma visible en el propio envase.

3. La presentación y el color de la etiqueta y, en el caso del

apartado 2, del envase serán tales que el símbolo de peligro y el fondo sobre el que esté impreso destaquen claramente.

4. La información que con arreglo al artículo 19 deberá contener la etiqueta, destacará sobre el fondo y será de un tamaño suficiente e irá espaciada de forma tal que pueda leerse fácilmente. El anexo VI contiene disposiciones concretas relativas a la presentación y al formato de esa información para determinadas sustancias.

5. Se considerarán cumplidas las exigencias en materia de etiquetado, a los efectos del presente Reglamento:

a) Cuando un embalaje que contenga uno o varios envases interiores, esté etiquetado de acuerdo con las normas internacionales en materia de transporte de sustancias peligrosas y el envase interior o envases interiores estén etiquetados conforme al presente Reglamento.

b) En el caso de un envase único:

1.º Cuando el mismo lleve una etiqueta conforme a las normas internacionales en materia de transporte de sustancias peligrosas y a los párrafos a), b), d), e), f) y g) del apartado 1 del artículo 19.

2.º Cuando se considere apropiado para tipos especiales de envase, como las bombonas de gas portátiles, de conformidad con las prescripciones específicas contempladas en el anexo VI.

## **Artículo 21. Excepciones a los requisitos de etiquetado y envasado.**

1. Los artículos 18, 19 y 20 anteriores no se aplicarán a las disposiciones que regulan las municiones y los explosivos comercializados para producir un efecto práctico pirotécnico o de explosión.

2. Cuando los envases sean muy pequeños o de una forma tal

que no permitan la utilización de una etiqueta que pueda cumplir lo determinado en los apartados 1 y 2 del artículo 20, el etiquetado exigido en el artículo 19 se podrá aplicar de otra forma adecuada, siempre que previamente se ponga en conocimiento de la autoridad competente sesenta días antes de su comercialización.

3. Los envases de sustancias peligrosas, que no sean «explosivas», «muy tóxicas» o «tóxicas», podrán eximirse de la obligación de etiquetado o hacerlo de forma distinta a la exigida en los artículos 19 y 20, en el caso de que contengan cantidades tan reducidas que no puedan suponer peligro para las personas que manipulan esas sustancias ni para terceros, siempre que previamente se ponga en conocimiento de la autoridad competente sesenta días antes de su comercialización.

4. Cuando los envases de sustancias, «explosivas», «muy tóxicas» o «tóxicas» sean muy pequeños o de forma tal que no permitan el etiquetado que se establece en los artículos 19 y 20, podrán ser etiquetados de cualquier otra forma apropiada, siempre y cuando no haya peligro para las personas que manipulan dichas sustancias ni para terceros, siempre que previamente se ponga en conocimiento de la autoridad competente sesenta días antes de su comercialización.

En las excepciones mencionadas en los párrafos 2, 3 y 4, no podrán utilizarse símbolos, indicaciones de peligro, frases R o frases S distintas a las que se establecen en el presente Reglamento.

## **Artículo 22. Publicidad.**

De acuerdo con lo previsto en el artículo 8 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, y en el artículo 27 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se prohíbe toda publicidad sobre las sustancias incluidas en una o en varias de las categorías contempladas en el apartado 2 del artículo 2 cuando en ella no se mencionen la categoría o categorías de que se trate.

## **Artículo 23. Ficha de datos de seguridad.**

**1.** Con el fin de adoptar un sistema de información dirigido principalmente a los usuarios profesionales que les permita tomar las medidas necesarias para la protección de la salud y de la seguridad en el lugar del trabajo, el responsable de la comercialización de una sustancia peligrosa deberá disponer de una ficha de datos de seguridad en el momento de la comercialización. Una copia de la misma se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo, que la mantendrá a disposición de las Comunidades Autónomas que lo soliciten.

Dicha ficha podrá ser comunicada en papel o de forma electrónica.

El responsable de la comercialización de una sustancia peligrosa, ya se trate del fabricante, del importador o del distribuidor, deberá facilitar al destinatario, que sea un usuario profesional, una ficha de datos de seguridad, en el momento de la primera entrega de la misma o incluso antes, en la que figure la información especificada en el apartado 2 del presente artículo.

Las informaciones se proporcionarán de forma gratuita y nunca más tarde de la primera entrega de la sustancia, y, posteriormente, siempre que se produzcan revisiones originadas por la aparición de nuevos conocimientos significativos relativos a la seguridad y a la protección de la salud y el medio ambiente.

**2.** La nueva versión fechada, denominada «Revisión ... (fecha)», se proporcionará de forma gratuita a todos los destinatarios anteriores y que hubieran recibido la sustancia en los doce meses precedentes. Igualmente, se remitirá al Ministerio de Sanidad y Consumo.

No será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad en caso de que las sustancias peligrosas que se comercialicen vayan acompañadas de la información suficiente con la que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud y la seguridad. Sin embargo, se deberá facilitar la ficha de datos de seguridad si el usuario profesional así lo solicita.

**3.** La ficha de datos de seguridad mencionada en el apartado

1 anterior deberá redactarse, al menos, en la lengua española oficial del Estado e incluirá obligatoriamente los siguientes epígrafes:

- a) Identificación de la sustancia y del responsable de su comercialización.
- b) Composición/información sobre los componentes.
- c) Identificación de los peligros.
- d) Primeros auxilios.
- e) Medidas de lucha contra incendios.
- f) Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental.
- g) Manipulación y almacenamiento.
- h) Controles de exposición/protección individual.
- i) Propiedades físico-químicas.
- j) Estabilidad y reactividad.
- k) Informaciones toxicológicas.
- l) Informaciones ecológicas.
- m) Consideraciones relativas a la eliminación.
- n) Informaciones relativas al transporte.
- ñ) Informaciones reglamentarias, y
- o) Otras informaciones.

El responsable de la comercialización de la sustancia deberá proporcionar las informaciones correspondientes a estos epígrafes, redactándolas conforme a las notas explicativas que figuran en el anexo XI del presente Reglamento. La ficha de datos de seguridad deberá estar fechada.

## **CAPITULO VIII**

### **Competencias administrativas**

#### **Artículo 24. Determinación competencial.**

##### **1. Competencias de la Administración del Estado.**

a) De acuerdo con lo establecido en el artículo 40.1, 5 y 6 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, el Ministerio de Sanidad y Consumo será autoridad competente en cuanto se refiere a la determinación y desarrollo de los requisitos de clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad de las sustancias peligrosas; así como de las actuaciones relativas al procedimiento de notificación y evaluación del riesgo de sustancias nuevas y de verificación u homologación de estas sustancias que, en su caso, proceda realizar con carácter previo a su comercialización.

b) En el ejercicio de estas competencias, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará sus actuaciones con los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social, de Industria y Energía y de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente, y con los restantes órganos de las Administraciones Públicas, en orden a una correcta aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento. Igualmente, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.1.c) de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, facilitará a esas autoridades, la información que precisen para el ejercicio de sus funciones.

c) Corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo el ejercicio de las actividades precisas para el correcto desempeño de las competencias que al mismo corresponde.

##### **2. Competencias de las Comunidades Autónomas.**

Corresponderá a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas la vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en este Reglamento, con respecto a las sustancias y preparados comercializados en sus respectivos territorios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora cuando corresponda.

### **3. Actuaciones en materia de seguridad e higiene en el trabajo.**

Lo establecido en este Reglamento no afectará a la facultad de los organismos competentes en materia de seguridad e higiene en el trabajo, de establecer los requisitos necesarios para garantizar la protección de los trabajadores durante la utilización de las sustancias peligrosas, siempre que ello no suponga modificaciones de la clasificación, el envasado ni el etiquetado de las sustancias peligrosas con respecto a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

### **Artículo 25. Intercambio de información.**

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo suministrará a las Comunidades Autónomas los consejos, orientaciones, información o cualquier otro elemento que disponga para que éstas puedan ejercer adecuadamente sus funciones de inspección y vigilancia.

Igualmente podrá poner en práctica las medidas que resulten más adecuadas para lograr la efectiva coordinación de las actuaciones que en esta materia corresponden a las Comunidades Autónomas.

2. Sin perjuicio de las medidas de coordinación y colaboración que se establezcan, las autoridades de las Comunidades Autónomas encargadas del control del correcto cumplimiento de lo establecido en este Reglamento informarán anualmente, al Ministerio de Sanidad y Consumo, de las actividades que realicen para garantizar la aplicación de este Reglamento.

### **Artículo 26. Competencias para solicitud de información.**

1. Con el fin de dar respuesta a cualquier solicitud de orden

médico el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas podrán solicitar al responsable de la comercialización la información relativa a las sustancias peligrosas comercializadas, incluida su composición química. Igualmente, en caso de urgencia, podrá solicitar esa información cualquier autoridad que deba hacer frente a tal situación. En todo caso se asegurará la confidencialidad de los datos suministrados que tengan tal carácter. Para todo ello, podrán dictarse, en su caso, las disposiciones complementarias que se consideren oportunas.

2. Mediante Real Decreto se establecerá un sistema de información para la prevención y tratamiento de intoxicaciones o accidentes ocasionados por sustancias peligrosas.

### **Artículo 27. Cláusula de salvaguardia.**

1. Cuando el Ministerio de Sanidad y Consumo tenga pruebas evidentes de que una sustancia puesta en el mercado, aun cumpliendo los requisitos de este Reglamento, constituya un peligro para la salud o para el medio ambiente por motivos de su clasificación, envasado o etiquetado, podrá someterla a condiciones especiales de control, proceder a una nueva clasificación provisional de dicha sustancia o, si fuera necesario, prohibir la comercialización de la misma. El Ministerio de Sanidad y Consumo informará inmediatamente a la Unión Europea y a los demás Estados miembros, indicando los motivos que hayan justificado tal decisión.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo comunicará al fabricante o responsable de la comercialización de la sustancia las medidas adoptadas en ejercicio de las funciones atribuidas en el apartado anterior.

## **CAPITULO IX**

### **Infracciones y sanciones**

**Artículo 28. Aplicación en esta materia del régimen sancionador legalmente establecido.**

1. Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en el

presente Real Decreto tendrán el carácter de infracciones administrativas a la normativa sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VI, del Título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las restantes disposiciones que resulten de aplicación. Las sanciones correspondientes se impondrán previa instrucción del correspondiente expediente, de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

## **2. Se considerarán infracciones leves:**

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto, o en las disposiciones que lo desarrollen, en cuanto que no sea clasificado como falta grave o muy grave, según preceptúa el artículo 35-A-3.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

## **3. Se considerarán infracciones graves:**

a) El incumplimiento de la obligación de facilitar o bien suministrar falsa o inexacta, a la autoridad competente, la información exigible en relación con el procedimiento de notificación, según preceptúa el artículo 35-B-4.<sup>a</sup> y 5.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

b) El incumplimiento de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-B-1.<sup>a</sup> y 4.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

c) La ausencia de alguno de los datos exigidos en la ficha de datos de seguridad, como supuesto de los previstos en el artículo 35-B-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

d) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos 3 meses, según lo previsto en el artículo 35-B-7.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

**4. Se considerarán infracciones muy graves:**

a) La comercialización de una sustancia nueva sin la previa notificación de la misma, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-C-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

b) La no comunicación a la autoridad competente del aumento de las cantidades de sustancias comercializadas, distintas a la notificación inicial, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-C-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

c) La comercialización de sustancias peligrosas sin la ficha de datos de seguridad, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-C-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

d) El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias, cuando el mismo suponga un riesgo grave para la salud pública y el medio ambiente, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-C-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

e) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, según preceptúa el artículo 35-C-8.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

**5.** Las infracciones descritas en los apartados anteriores darán lugar a la imposición de las sanciones previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**6.** Para la imposición de las sanciones que correspondan se tendrá en consideración el grado de dolo o culpa existente, así como su incidencia en la salud pública y medio ambiente

y su trascendencia económica.

7. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 33 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estas sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes en base a fundamentos distintos a los de infracción a la normativa sanitaria.

A tal efecto, las distintas autoridades intercambiarán los antecedentes e informaciones que obren en su poder.