

18438 *ORDE PRE/2317/2002, do 16 de setembro, pola que se modifican os anexos I, II, III, IV, V, VI, VII e VIII do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo. («BOE» 229, do 24-9-2002.)*

O Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, e os anexos do cal foron modificados mediante as ordes do 13 de setembro de 1995; do 21 de febreiro de 1997; do 30 de xuño de 1998; do 11 de setembro de 1998; do 16 de xullo de 1999; do 5 de outubro de 2000, e de 5 de abril de 2001, foi dictado para incorporar ó noso ordenamento xurídico a Directiva do Consello 67/548/CEE, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas en materia de clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, así como polas súas posteriores modificacións e adaptacións ó progreso técnico.

Os coñecementos científicos e técnicos actuais na materia conduciron á publicación da Directiva 2001/59/CE, da Comisión, do 6 de agosto de 2001, pola que se adapta, por vixésimo oitava vez, ó progreso técnico a Directiva 67/548/CEE, do Consello, e que constitúe unha versión actualizada e revisada dos anexos I, II, III, IV, V, VI, VII, e VIII da dita directiva.

Mediante a citada directiva introducíronse importantes modificacións no anexo III, onde se incorpora unha nova frase de risco R68, para clasificar e etiquetar as substancias mutaxénicas Categoría 3 e así remiti-la frase risco R40 ás substancias carcinoxénicas categoría 3. No anexo V elimínase o método B1 co fin de reducir ó míni-

mo o número de animais utilizados nos ensaios, xa que existen métodos alternativos nos que se utilizan menos animais. Tamén neste anexo se engaden novos métodos sobre toxicidade ambiental. En canto ás substancias novas, nos anexos VII e VIII introdúcese un conxunto de ensaios simplificado para as substancias intermedias de exposición limitada.

Polo que se refire á entrada en vigor desta disposición, prevese para o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», agás no que se refire ós preparados perigosos incluídos no ámbito de aplicación do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios e da Directiva 98/8/CE, do 16 de febreiro, relativa á comercialización de biocidas, actualmente en fase de transposición ó ordenamento xurídico interno.

Esta orde, que se dicta en uso das facultades atribuídas na disposición derradeira primeira do Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, incorpora ó noso ordenamento xurídico a citada Directiva 2001/59/CE.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, e dos ministros de Medio Ambiente e de Ciencia e Tecnoloxía, oídos os sectores afectados, dispoño:

Artigo único. *Modificación dos anexos I, II, III, IV, V, VI, VII e VIII do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo.*

Os anexos I, II, III, IV, V, VI, VII e VIII do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, quedan modificados como segue:

1. O anexo I, queda modificado na seguinte forma:
 - a) O prólogo que inclúe as táboas A e B queda substituído polo anexo 1A desta orde.
 - b) As entradas correspondentes substitúense polas entradas do anexo 1B desta orde.
 - c) Engádense as entradas que figuran no anexo 1C desta orde.
 - d) Suprímese a entrada que figura no anexo 1D desta orde.
 - e) As entradas incluídas no anexo 1E desta orde modifícanse substituíndo as referencias de clasificación a «Muta. Cat. 3; R40» por «Muta. Cat. 3; R68» e as referencias de etiquetaxe a R40 por R68.
 - f) As entradas incluídas no anexo 1F desta orde modifícanse substituíndo as referencias de clasificación a «Xn; R40» por «Xn; R68» e as referencias de etiquetaxe a R40 por R68.
 - g) A entrada incluída no anexo 1G desta orde modifícase substituíndo as referencias de límite de concentración a «Xn; R40/20/21/22» por «Xn; R68/20/21/22».
 - h) A entrada incluída no anexo 1H desta orde modifícase substituíndo as referencias de límite de concentración a «Xn; R20/21/22-40/20/21/22» por «Xn; R20/21/22-68/20/21/22».
 - i) As entradas incluídas no anexo 1I desta orde modifícanse substituíndo as referencias de clasificación a «Muta. Cat. 3; R40» por «Muta. Cat. 3; R68».

j) As entradas incluídas no anexo 1J desta orde modifícanse substituíndo as referencias de clasificación a «Muta. Cat. 3; R40» por «Muta. Cat. 3; R68» e engadindo R68 na etiqueta.

2. Os anexos II, III, IV e VI substitúense polos anexos 2, 3, 4 e 6, respectivamente, desta orde.

3. O anexo V modifícase como segue:

- a) Suprímese o capítulo B.1.
- b) O método de ensaio para a toxicidade oral subcrónica en roedores modifícase de acordo co anexo 5A desta orde, que substitúe ó capítulo B.26.
- c) O método de ensaio para a toxicidade oral subcrónica en non roedores modifícase de acordo co anexo 5B desta orde, que substitúe o capítulo B.27.
- d) Os sete novos métodos de ensaio sobre toxicidade ambiental do anexo 5C desta orde incorpóranse á parte C.

4. O anexo VIIA debe incluír un expediente técnico cun conxunto de ensaios para substancias intermedias de exposición limitada coa información necesaria para avalialo seu risco previsible para o home e o ambiente, quedando modificado como segue:

- a) O texto do anexo 7A desta orde insírese antes da sección 0 do anexo VIIA.
- b) O texto do anexo 7B desta orde insírese ó final do anexo VIIA.

5. O anexo VIII debe incluír ensaios e estudos adicionais que poden ser necesarios para as substancias intermedias de exposición limitada comercializadas en volumes maiores, quedando modificado como segue:

- a) O texto correspondente ó anexo 8A desta orde insírese entre «Nivel 1» e «Estudios fisicoquímicos» do anexo VIII.
- b) O texto correspondente ó anexo 8B desta orde insírese entre «Nivel 2» e «Estudios toxicolóxicos» do anexo VIII.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», excepto no que se refire ós preparados incluídos no ámbito de aplicación do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios e na normativa relativa á comercialización de biocidas, a entrada en vigor da cal será o 30 de xullo de 2004.

Madrid, 16 de setembro de 2002.

RAJOY BREY

Excma. Sra. Ministra de Sanidade e Consumo e Excmos. Sres. Ministros de Medio Ambiente e de Ciencia e Tecnoloxía.

(En suplemento á parte publícanse os anexos correspondentes)