

# Modificación de los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII del Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.

**ORDEN PRE/2317/2002, de 16 de septiembre, por la que se modifican los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo. BOE núm. 229 de 24 de Septiembre.**

Exposición de motivos

Artículo único

Disposición final única

Anexos

---

## Exposición de motivos

El Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el **Real Decreto 363/1995**, de 10 de marzo, y cuyos anexos fueron modificados mediante las **órdenes de 13 de septiembre de 1995**; de **21 de febrero de 1997**; de **30 de junio de 1998**; de **11 de septiembre de 1998**; de **16 de julio de 1999**; de **5 de octubre de 2000**, y de **5 de abril de 2001**, fue dictado para incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la **Directiva del Consejo 67/548/CEE**, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, así como por sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso técnico.

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

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

Por lo que se refiere a la entrada en vigor de esta disposición, se prevé para el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto en lo que se refiere a los preparados peligrosos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se

implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios y de la [Directiva 98/8/CE](#), de 16 de febrero, relativa a la comercialización de biocidas, actualmente en fase de trasposición al ordenamiento jurídico interno.

La presente Orden, que se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final primera del [Real Decreto 363/1995](#), de 10 de marzo, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la citada [Directiva 2001/59/CE](#). En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, y de los Ministros de Medio Ambiente y de Ciencia y Tecnología, oídos los sectores afectados, dispongo:

### **Artículo único. Modificación de los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.**

Los [anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII](#) del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el [Real Decreto 363/1995](#), de 10 de marzo, quedan modificados como sigue:

1. El [anexo I](#), queda modificado en la siguiente forma:
  - a. El prólogo que incluye las tablas A y B queda sustituido por el [anexo 1 A](#) de la presente Orden.
  - b. Las entradas correspondientes se sustituyen por las entradas del [anexo 1 B](#) de la presente Orden.
  - c. Se añaden las entradas que figuran en el [anexo 1 C](#) de la presente Orden.
  - d. Se suprime la entrada que figura en el [anexo 1 D](#) de la presente Orden.
  - e. Las entradas incluidas en el [anexo 1 E](#) de la presente Orden, se modifican reemplazando las referencias de clasificación a «Muta. Cat. 3; R40» por «Muta. Cat. 3, R68» y las referencias de etiquetado a R40 por R68.
  - f. Las entradas incluidas en el [anexo 1 F](#) de la presente Orden se modifican reemplazando las referencias de clasificación a «Xn; R40» por «Xn; R68» y las referencias de etiquetado a R40 por R68.
  - g. La entrada incluida en el [anexo 1 G](#) de la presente Orden se modifica reemplazando las referencias de límite de concentración a «Xn; R40/20/21/22» por «Xn; R68/20/21/22».
  - h. La entrada incluida en el [anexo 1 H](#) de la presente Orden se modifica reemplazando las referencias de límite de concentración a «Xn; 820/21/22-40/20/21/22» por «Xn; R20/21/22-68/20/21/22».
  - i. Las entradas incluidas en el [anexo 1 I](#) de la presente Orden se modifican reemplazando las referencias de clasificación a «Muta. Cat. 3; R40» por «Muta. Cat. 3, R68».
  - j. Las entradas incluidas en el [anexo 1 J](#) de la presente Orden se modifican reemplazando las referencias de clasificación a «Muta. Cat. 3; R40» por «Muta. Cat. 3;68» y añadiendo R68 en la etiqueta.
2. Los [anexos II, III, IV y VI](#) se sustituyen por los [anexos 2, 3, 4 y 6](#), respectivamente, de la presente Orden.
3. El [anexo V](#) se modifica como sigue:
  - a. Se suprime el [capítulo B.1](#).
  - b. El método de ensayo para la toxicidad oral subcrónica en roedores se modifica de acuerdo con el [anexo 5A](#) de la presente Orden, que sustituye al capítulo B.26.
  - c. El método de ensayo para la toxicidad oral subcrónica en no roedores se modifica de acuerdo con el [anexo 5B](#) de la presente Orden, que sustituye al capítulo B.27.
  - d. Los siete nuevos métodos de ensayo sobre toxicidad medioambiental del [anexo 5C](#) de la presente Orden se incorporan a la parte C.

4. El anexo VIIA debe incluir un expediente técnico con un conjunto de ensayos para sustancias intermedias de exposición limitada con la información necesaria para evaluar su riesgo previsible para el hombre y el medio ambiente, quedando modificado como sigue:
  - a. El texto del **anexo 7A** de la presente Orden se inserta antes de la sección 0 del anexo VIIA.
  - b. El texto del **anexo 7B** de la presente Orden se inserta al final del anexo VIIA.
5. El anexo VIII debe incluir ensayos y estudios adicionales que pueden ser necesarios para las sustancias intermedias de exposición limitada comercializadas en volúmenes mayores, quedando modificado como sigue:
  - a. El texto correspondiente al **anexo 8A** de la presente Orden se inserta entre «Nivel 1 » y «Estudios fisicoquímicos» del anexo VIII.
  - b. El texto correspondiente al **anexo 8B** de la presente Orden se inserta entre «Nivel 2» y «Estudios toxicológicos» del anexo VIII.

## **Disposición final única. Entrada en vigor.**

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

## **ANEXOS**

### **ANEXO 1A**

**Prólogo al anexo I**

### **ANEXO 1B**

**NOTA: Por la extensión de los cambios y para evitar confusiones al repetir la información los cambios se han realizado directamente sobre los registros de las sustancias que figuran en el ANEXO I**

### **ANEXO 1C**

**NOTA: Por la extensión de los cambios y para evitar confusiones al repetir la información los cambios se han realizado directamente sobre los registros de las sustancias que figuran en el ANEXO I**

### **ANEXO 1D**

**Nº índice**

601-050-00-1

609-017-00-3

613-006-00-9

### **ANEXO 1E**

**N° índice**

006-00 5-00-4  
006-012-00-2  
015-022-00-6  
015-048-00-8  
015-072-00-9  
023-001-00-8  
024-012-00-0  
602-002-00-2

602-079-00-2  
603-056-00-X  
604-009-00-6  
604-042-00-6  
604-055-00-7  
605-016-00-7  
609-020-00-X  
612-03 3-00-3

612-111-00-7  
612-128-00-X  
612-147-00-3  
612-148-00-9  
613-048-00-8  
613-049-00-3  
613-140-00-8  
615-023-00-7

**ANEXO 1F**

**N° índice**

048-003-00-6  
048-004-00-1  
048-005-00-7

048-007-00-8  
602-025-00-8  
603-029-00-2

603-066-00-4

**ANEXO 1G**

**N° índice**

015-015-00-8

**ANEXO 1H**

**N° índice**

603-001-00-X

**ANEXO 1I**

**N° índice**

016-023-00-4  
601-045-00-0  
603-063-00-8

605-020-00-9  
609-007-00-9  
609-049-00-8

611-001-00-6  
612-035-00-4  
612-051-00-1

**ANEXO 1J**

**N° índice**

604-005-00-4

612-145-00-2

612-146-00-8

**ANEXO 2**

**NOTA:** Por la extensión de los cambios y para evitar confusiones al repetir la información, se ha procedido a sustituir directamente el **ANEXO II**

### **ANEXO 3**

**NOTA:** Por la extensión de los cambios y para evitar confusiones al repetir la información, se ha procedido a sustituir directamente el **ANEXO III**

### **ANEXO 4**

**NOTA:** Por la extensión de los cambios y para evitar confusiones al repetir la información, se ha procedido a sustituir directamente el **ANEXO IV**

### **ANEXO 5A**

**NOTA:** Por la extensión de los cambios y para evitar confusiones al repetir la información, se ha procedido a sustituir directamente el capítulo **B.26. Ensayo de toxicidad oral subcrónica: Toxicidad oral por administración continuada (90 días) en roedores**

### **ANEXO 5B**

**NOTA:** Por la extensión de los cambios y para evitar confusiones al repetir la información, se ha procedido a sustituir directamente el capítulo **B.27. Ensayo de toxicidad oral subcrónica: Toxicidad oral por administración continuada (90 días) en no roedores**

### **ANEXO 5C**

**NOTA:** Por la extensión de los cambios y para evitar confusiones al repetir la información, se ha procedido a añadir directamente los capítulos:

**C.14. Ensayo de crecimiento en peces juveniles**

**C.15. Ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines**

**C.16. Ensayo de toxicidad oral aguda en abejas**

**C.17. Ensayo de toxicidad aguda por contacto en abejas**

**C.18. Adsorción/desorción según un método de equilibrio por lotes**

**C.19. Cálculo del coeficiente de adsorción ( $K_{oc}$ ) en suelos y en lodos de aguas residuales mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)**

**C.20. Ensayo de reproducción en *Daphnia magna***

## **ANEXO 6**

**NOTA:** Por la extensión de los cambios y para evitar confusiones al repetir la información, se ha procedido a sustituir directamente el **ANEXO VI**

## **ANEXO 7A**

**NOTA:** Por la extensión de los cambios y para evitar confusiones al repetir la información, se ha procedido a añadir el texto directamente en el **ANEXO VII**

## **ANEXO 7B**

**NOTA:** Por la extensión de los cambios y para evitar confusiones al repetir la información, se ha procedido a añadir el texto directamente en el **ANEXO VII**

## **ANEXO 8A**

**NOTA:** Por la extensión de los cambios y para evitar confusiones al repetir la información, se ha procedido a añadir el texto directamente en el **ANEXO VIII**

## **ANEXO 8B**

**NOTA:** Por la extensión de los cambios y para evitar confusiones al repetir la información, se ha procedido a añadir el texto directamente en el **ANEXO VIII**