



PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1802/2008, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO SOBRE NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS NUEVAS Y CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS, APROBADO POR EL REAL DECRETO 363/1995, DE 10 DE MARZO, CON LA FINALIDAD DE ADAPTAR SUS DISPOSICIONES AL REGLAMENTO (CE) Nº 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (REGLAMENTO REACH).

La aprobación del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, supuso el establecimiento de los nuevos principios de la política europea de sustancias químicas.

El Reglamento REACH estableció disposiciones relativas al registro, la evaluación, la restricción y la autorización de las sustancias químicas. Además, estableció la responsabilidad de transmitir la información sobre dichas sustancias a lo largo de toda la cadena de suministro, para permitir que todos los actores pudieran realizar la correcta gestión del riesgo derivado del uso de las sustancias. Por ello, el Reglamento desarrolló e hizo de la ficha de datos de seguridad una parte integrante del sistema, como herramienta de comunicación dentro de la cadena de suministro de sustancias y mezclas.

El Reglamento REACH derogó todas las disposiciones relativas a la ficha de datos de seguridad de sustancias y mezclas establecidas en la legislación previa al mismo.

Por otra parte, dado que el Reglamento REACH modificaba sustancialmente la Directiva 67/548/CEE, se aprobó la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, para adaptarla al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

La Directiva 2006/121/CE, de 18 de diciembre, fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento



sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH).

El Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, entre otros, suprimió el artículo 23 y el anexo XI del Real Decreto 363/1995 y derogó el artículo 13 y el anexo VIII del Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, que establecían las disposiciones relativas a la ficha de datos de seguridad de las sustancias y las mezclas y la guía para su elaboración, respectivamente.

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

Este real decreto tiene como objetivo la modificación del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, con la finalidad, de adaptar sus disposiciones al Reglamento REACH, en aras a armonizar las disposiciones europeas relativas a la ficha de datos de seguridad y, asimismo, conseguir la correspondiente simplificación administrativa siguiendo, de este modo, lo establecido en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio.

En la elaboración de este real decreto han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de sanidad, como título prevalente. 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.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y de Industria, Comercio y Turismo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día de 2021,

DISPONGO:



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

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

“Disposición adicional primera. Ficha de datos de seguridad

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

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta como título prevalente, al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución que reserva al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de sanidad.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

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