

I. Disposiciones generales

JEFATURA DEL ESTADO

21828 *CORRECCIÓN de errores y erratas del Instrumento de Ratificación del Protocolo número 11 al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales relativo a la reestructuración del mecanismo de control establecido por Convenio, hecho en Estrasburgo el 11 de mayo de 1994.*

Advertidos errores y erratas en la publicación del Instrumento de Ratificación del Protocolo número 11 al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales relativo a la reestructuración del mecanismo de control establecido por Convenio, hecho en Estrasburgo el 11 de mayo de 1994, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» número 152, de 26 de junio de 1998, a continuación se transcriben las oportunas rectificaciones:

Página 21215, columna izquierda, título, líneas 6 y 38, donde dice: «Establecido por Convenio», debe decir: «Establecido por el Convenio».

Página 21218, columna derecha, artículo 2, punto 7 a), línea 2, donde dice: «del presente Protocolo», debe decir: «del presente Protocolo; y».

Página 21220, columna derecha, Estados Parte: Rusia. Fecha depósito Instrumento, donde dice: «— —», debe decir: «5-5-1998» y fecha de entrada en vigor: «1-11-1998».

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

21829 *ORDEN de 11 de septiembre de 1998 por la que se modifican los anexos I y VI del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.*

El Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, se aprobó por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo. Esta disposición se dictó en base a las normas comunitarias reguladoras de la materia constituida, fundamentalmente, por la Directiva 92/32/CEE, que modifica por séptima vez la Directiva 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.

Mediante sucesivas Órdenes de 13 de septiembre de 1995, 21 de febrero de 1997 y 30 de junio de 1998, se han introducido diversas modificaciones en los anexos I, III, V y VI, del citado Reglamento y ello con objeto de incorporar a nuestro Derecho interno las Directivas de la Comisión 93/101/CEE, 94/69/CE y 96/54/CE, respectivamente, que adaptan al progreso técnico la Directiva marco 67/548/CEE y modifican sus anexos.

Posteriormente se ha producido una nueva adaptación al progreso técnico de la tan citada Directiva 67/548/CEE mediante la Directiva 97/69/CE de la Comisión, por la que se modifican nuevamente los anexos I y VI de aquélla.

Se hace pues necesario proceder a la transposición de la Directiva 97/69/CE al ordenamiento jurídico interno español, lo que se realiza mediante la presente Orden que se dicta en base a la habilitación prevista en la disposición final primera del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.

En su virtud, oídos los sectores afectados y a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía, dispongo:

Artículo 1.

El prólogo del anexo I del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, en su redacción dada por la Orden de 21 de febrero de 1997, queda modificado en la siguiente forma:

1. El quinto párrafo del capítulo titulado «Nomenclatura» del prólogo se sustituye por el texto siguiente:

«La letra a) del apartado 1 del artículo 19 requiere que, en el caso de las sustancias del anexo I, el nombre de la sustancia que figure en la etiqueta debe corresponder a una de las denominaciones que figuran en el anexo. En el caso de algunas sustancias, se ha incluido información entre corchetes para facilitar la identificación de las sustancias. No es obligatorio incluir esa información adicional en el etiquetado.»

2. La nota A del prólogo se sustituye por el texto siguiente:

«Nota A:

El nombre la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que figuran en el anexo I [letra a) del apartado 1 del artículo 19].

En el anexo I se emplea, a veces, una denominación general del tipo: "compuesto de..." o "sal

de...". En este caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice dicha sustancia estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, habida cuenta del capítulo "Nomenclatura" del prólogo.

Ejemplo: Para Be Cl_2 : Cloruro de berilio.»

3. Se añaden en el prólogo las siguientes notas Q y R.

«Nota Q:

La clasificación como carcinógeno no será necesaria, si se puede demostrar que la sustancia cumple una de las condiciones siguientes:

En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante inhalación, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a $20 \mu\text{m}$ tienen una vida media ponderada inferior a diez días, o bien

En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante instilación intratraqueal, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a $20 \mu\text{m}$ tienen una vida media ponderada inferior a cuarenta días, o bien

En un ensayo intraperitoneal adecuado se demuestra que no hay pruebas de carcinogenicidad excesiva, o bien

Ausencia de efectos patógenos relevantes o cambios neoplásicos en un ensayo de inhalación adecuado de larga duración.

Nota R: La clasificación como carcinógeno no tiene por qué aplicarse a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores estándar sea superior a $6 \mu\text{m}$.»

Artículo 2.

El anexo I del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado

de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, queda modificado de la siguiente forma:

1. Se adicionan las entradas que figuran en el anexo de la presente Orden.
2. Se sustituye cualquier referencia al «número CEE» por «número CE».

Artículo 3.

El anexo VI del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, queda modificado como sigue:

1. Se sustituye cualquier referencia al «número CEE» por «número CE».
2. Se sustituye cualquier referencia al «etiquetado CEE» por «etiquetado CE».

Disposición transitoria única.

Las sustancias peligrosas afectadas por la presente Orden podrán seguir comercializándose hasta el 31 de diciembre del año 2000 con etiquetas que lleven las menciones «número CEE» y «etiquetado CEE».

Disposición final única.

La presente Orden entrará en vigor el día 16 de diciembre de 1998.

Madrid, 11 de septiembre de 1998.

ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

Excmos. Sres. Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía.

ANEXO

CAS No —

EC No —

No 650-017-00-8


Nota A
Nota R

Fibras cerámicas refractarias; fibras para usos especiales, excepto aquellas expresamente citadas en este anexo;
[Fibras vitreas artificiales (silicatos) con una orientación aleatoria y cuyo contenido en óxidos alcalinos y óxidos alcalino-térreos ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) sea inferior o igual al 18 % en peso]

Clasificación,

Carc. Cat. 2; R49 Xi; R38

Etiquetado,

T	R: 49-38
	S: 53-45

Límites de concentración,

CAS No —

EC No —

No 650-016-00-2


Nota A
 Nota Q
 Nota R

Lanas minerales, excepto aquellas indicadas específicamente en este anexo:
 [Fibra vitreas artificiales (silicatos) con una orientación aleatoria y cuyo contenido en óxidos alcalinos y óxidos alcalino-térreos (Na₂O + K₂O + CaO + MgO + BaO) sea superior al 18 % en peso]

Clasificación.

Carc. Cat. 3; R40	Xi; R38
-------------------	---------

Etiquetado.

Xn	R: 38-40
	S: (2)-36/37

Límites de concentración.
