

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE APROBARÁ EL NUEVO REGLAMENTO SOBRE CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE PREPARADOS PELIGROSOS.

Recientemente AEDA ha recibido el proyecto del Real Decreto de transposición al ordenamiento jurídico en el marco español de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de Mayo que supone una modificación sustancial de la anterior Reglamento de Preparados Peligros, por lo que consideramos conveniente que sean conocidos por la industria del aerosol.

Es de esperar que este proyecto será aprobado y publicado en el B.O.E próximamente sin cambios sustanciales en sus mandatos.

AMBITO LEGAL DEL PROYECTO

- Sustituye al anterior Reglamento de Preparados Peligros, RD 1078/1993, así como a sus posteriores modificaciones: Orden Ministerial de 20 de febrero de 1995, Disposición Adicional Primera del Reglamento de Sustancias Peligrosas y el RD 1425/1998.

- Incorpora a nuestro ordenamiento jurídico:

La Directiva 1999/45/CE- actual Directiva marco de Preparados Peligrosos

La Directiva 2001/60/CE - adaptación al progreso técnico de la anterior

Parcialmente la Directiva 2001/58/CE - en lo referente a las fichas de datos de seguridad de los preparados peligrosos.

Estructura del Proyecto de Real Decreto

Articulado: ámbito de aplicación, definiciones, clasificación y etiquetado, confidencialidad, sistema de información sanitaria, competencias administrativas, cláusulas e infracciones y sanciones

Anexos :

I, II, III: Métodos de evaluación, clasificación y límites de concentración para las

distintas propiedades.

IV : Disposiciones particulares para los envases (cierre de seguridad para

niños e identificación de peligro detectable al tacto)

- V : Disposiciones particulares relativas al etiquetado de ciertos preparados
- VI : Confidencialidad de la identidad química.
- VII : Preparados comprendidos en el apartado 2 del artículo de exenciones
a los requisitos de etiquetado y envasado.
- VIII: Guía para la elaboración de las fichas de datos de seguridad.

Principales Novedades para todos los preparados peligrosos

- Introduce los nuevos criterios de clasificación y etiquetado de los **peligros para el medio ambiente** que pueden presentar los preparados.
- Establece la obligatoriedad de **declarar las sustancias sensibilizante**.
- Se incluye en el ámbito de la normativa los **biocidas** y los **productos fitosanitarios**.
- Se introducen además requisitos de etiquetado especial en relación con determinados preparados que, aun sin ser peligrosos según las disposiciones de la Directiva, pueden, sin embargo, entrañar algún peligro para los usuarios y así mismo exigirles la **Ficha de datos de seguridad**.

Cambios importantes que afectan a los envases en aerosol

- Preparados que presenten riesgos para el medio ambiente.

Aquellos preparados que resulten clasificados según los métodos de evaluación establecido en el Anexo III, incluirán en su etiquetado las frases de riesgo correspondientes a su clasificación y el símbolo "N" de peligro para el medio ambiente cuando así lo requiera su clasificación.

Frases de riesgo:

R50: Muy tóxico para los organismos acuáticos (*requiere el símbolo*)

R51: Tóxico para los organismos acuáticos (*requiere el símbolo*)

R52: Nocivo para los organismos acuáticos

R53: Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

R59: Peligroso para la capa de ozono (*la aplicación del símbolo depende de la concentración de la sustancia*)

o sus frases combinadas R50/53, R51/53, R52/53

Símbolo:

(Negro sobre fondo naranja)



*Peligroso para el
medio ambiente*

La utilización de las frases de riesgo para el medio ambiente terrestre R54, R55, R56, R57, R58 queda pendiente de la introducción de los correspondientes criterios de clasificación en el anexo VI del Reglamento de sustancias peligrosas.

- Preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante

Si dicha sustancia está presente en una concentración igual o superior al 0,1 % o a la concentración indicada en una nota específica para la sustancia en el Anexo I del Reglamento de sustancias deberá figurar la indicación siguiente:

“Contiene ‘nombre de la sustancia sensibilizante’. Puede provocar una reacción alérgica”.

- Recipientes que deben llevar una indicación de peligro detectable al tacto.

Conforme a lo establecido en el Anexo IV dicha señal no será exigible a aquellos aerosoles cuyo único riesgo sea el de inflamabilidad:

“Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general y que estén etiquetados como muy tóxicos, tóxicos, corrosivos, nocivos.”

“Estas disposiciones no se aplicarán a los aerosoles clasificados y etiquetados únicamente como extremadamente inflamables o fácilmente inflamables “

- Preparados cuya aplicación debe realizarse por pulverización:

“En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados deberá figurar obligatoriamente el consejo de prudencia S23 acompañado del consejo de prudencia S38 o S51 de acuerdo con los criterios de aplicación definidos en el Anexo VI del Reglamento de sustancias “.

- Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R67:
“ Los vapores pueden provocar somnolencia y vértigo”.

“ En la etiqueta de todo preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R67, deberá indicarse dicha frase, tal como figura en el Anexo III del reglamento de sustancias, cuando la concentración total de estas sustancias presentes en el preparado sea igual o superior al 15 %, salvo que:

- *el preparado ya este clasificado con las frases R20, R23, R26, R68/R20, R39/23 o R39/26*
- *o el preparado esté contenido en un envase que no exceda de 125 ml”*

- Preparados no destinados al público en general y no clasificados como peligrosos, pero que contengan al menos una sustancia peligrosa

“En la etiqueta del envase de los preparados contemplados en la letra b) del punto 1 del artículo 15 del presente Reglamento deberá figurar la indicación siguiente:

“Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional ”.

Incorporación de nuevas frases de riesgo

R68 “Posibilidad de efectos irreversibles”

Esta frase sustituirá a la R40 cuando ésta se asigne a sustancias carcinogénicas de categoría 3. Consecuentemente, la antigua redacción de la R40 “posibilidad de efectos irreversibles”, se cambiará por la R68. Se utilizará dicha frase R para los mutágenos tipo 3 y para ciertas sustancias con efectos irreversibles no letales.

Fecha de entrada en vigor

La Directiva 1999/45/CE establece que los Estados miembros la adoptarán y publicarán a más tardar el 30 de julio de 2002. Consecuentemente con ello, y lo específicamente establecido para biocidas, el proyecto de Real decreto indica las siguientes fechas de entrada en vigor:

El 30 de Julio 2002 en lo que se refiere a preparados no incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 2163/94 por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, ni en la normativa relativa a la comercialización de biocidas.

El 30 de Julio de 2004 en lo que se refiere a los preparados incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 2163/94 y en la normativa relativa a la comercialización de biocidas.”

aunque sería posible algún retraso, si se llegará a demorar la aprobación y publicación del decreto.

El proyecto establece también un periodo transitorio:

“Todos los preparados peligrosos, afectados por esta reglamentación podrán seguir comercializándose bajo las condiciones de clasificación, envasado y etiquetado exigidas con anterioridad a su entrada en vigor, durante un periodo de dieciocho meses a partir de la entrada en vigor, con el fin de que las industrias puedan adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento.”

Si bien, queremos señalar que las últimas noticias relativas a este periodo transitorio indican que las autoridades españolas están recibiendo fuertes presiones de la Comunidad para acortarlo y/o establecerlo de “forma oficiosa o verbal” como ya se ha hecho en otros Estados, por lo que hasta la publicación del decreto no dispondremos de una fecha fiable.

Listado de frases R y S mencionadas:

- S23 : “No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles (denominación (es) adecuada (s) a
especificar por el fabricante)”
- S38: “ En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado”.
- S51: “ Úsese únicamente en lugares bien ventilados”
- R67: “Los vapores pueden provocar somnolencia y vértigo”
- R20: “Nocivo por inhalación”
- R23: “ Tóxico por inhalación”
- R26: “Muy tóxico por inhalación”
- R68/R20: “Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación”
- R39/23 : “Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación”
- R39/26: “ Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación”
- R40: “Posibles efectos cancerígenos”
- R50: Muy tóxico para los organismos acuáticos
- R51: Tóxico para los organismos acuáticos
- R52: Nocivo para los organismos acuáticos
- R53: Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático
- R54: Tóxico para la flora
- R55: Tóxico para la fauna
- R56: Tóxico para los organismos del suelo
- R57: Tóxico para las abejas

R58: Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente

R59: Peligroso para la capa de ozono

R68: "Posibilidad de efectos irreversibles "

R50/53: Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

R51/53: Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

R52/53: Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático