



[English](#) || [Français](#) || [Português](#)  
[mapa del web](#) [contactar](#)

buscador del ministerio

[Inicio](#)

[Novedades y  
actualidad](#)  
[Formación](#)

[Presentación  
INSHT](#)  
[Estadísticas](#)

[Documentación](#)  
[Estudios e  
investigación](#)

[Normativa](#)  
[Homologación y Control  
de Calidad](#)

[Organizaciones](#)  
[Enlaces de  
interés](#)

[Inicio](#) → [Normativa](#) → [Legislación](#) → [Textos legales](#) → [Disposiciones](#)

## Modificación del anexo XI y del artículo 23 del Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.

**REAL DECRETO 99/2003, de 24 de enero, 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. BOE núm. 30 de 4 de Febrero.**

Departamento emisor: [Ministerio de Presidencia](#) - [Departamentos implicados](#)

[Exposición de motivos](#)

[Artículo único](#)

[Disposición final primera](#)

[Disposición final segunda](#)

[Disposición final tercera](#)

[ANEXO](#)

### Exposición de motivos

El [Real Decreto 363/1995](#), de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la [Directiva 92/32/CEE](#) del Consejo, de 30 de abril de 1992, por la que se 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 la [Directiva 91/155/CEE](#) de la Comisión, modificada por primera vez por la [Directiva 93/112/CEE](#), por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a las sustancias y preparados peligrosos (fichas de datos de seguridad).

Recientemente se ha publicado la [Directiva 2001/58/CE](#) de la Comisión, de 27 de julio de 2001, que modifica por segunda vez la [Directiva 91/155/CEE](#) por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a los preparados peligrosos, en aplicación del artículo 10 del Reglamento sobre clasificación, envasado y

etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, y las sustancias peligrosas en aplicación del artículo 23 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 (fichas de datos de seguridad). Su aplicación permitirá mejorar los criterios técnicos que deben utilizar los responsables de la comercialización de una sustancia química para elaborar las citadas fichas.

Mediante el presente Real Decreto se incorpora parcialmente a nuestro ordenamiento jurídico lo establecido en la [Directiva 2001/58/CE](#), en lo referente a las sustancias peligrosas.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.' y 23.' de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Medio Ambiente y de Ciencia y Tecnología, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión de día 24 de enero de 2003,

DISPONGO:

### **Artículo único. Modificación 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.**

1. El apartado 1 del [artículo 23](#) del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas, clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas se sustituye por el texto siguiente:

«Con el fin de adoptar un sistema de información dirigido principalmente a los usuarios profesionales que les permita tomar las medidas necesarias para la protección de la salud y de la seguridad en el lugar del trabajo, el responsable de la comercialización de una sustancia peligrosa, ya se trate del fabricante, del importador o del distribuidor, deberá disponer de una ficha de datos de seguridad en el momento de la comercialización. Una copia de la misma se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo, que la mantendrá a disposición del Ministerio de Medio Ambiente y de las Comunidades Autónomas que lo soliciten.

Dicha ficha podrá facilitarse mediante papel, o preferiblemente en formato electrónico, siempre que el destinatario disponga del equipo necesario.

El responsable de la comercialización de una sustancia química, ya se trate del fabricante, del importador o del distribuidor, deberá facilitar al destinatario de la sustancia que sea usuario profesional la citada ficha de datos de seguridad en la que figure la información especificada en el apartado 3 de este artículo y en el anexo XI, en caso de que la sustancia esté clasificada como peligrosa de acuerdo con este Reglamento.

Las informaciones se proporcionarán de forma gratuita y nunca más tarde de la primera entrega de la sustancia, y, posteriormente, siempre que se produzcan

revisiones originadas por la aparición de nuevos conocimientos significativos relativos a la seguridad y a la protección de la salud y del medio ambiente.»

2. El texto del anexo XI se sustituye por el texto del anexo de este Real Decreto.

### Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Sin perjuicio de las potestades del **Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales** y de los organismos competentes en materia de seguridad e higiene en el trabajo a que se refiere el artículo 24, apartado 3, 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, se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Medio Ambiente y de Ciencia y Tecnología para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, procedan al desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos técnicos contenidos en el mismo.

### Disposición final segunda. Título competencial.

La presente disposición se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.1 y 23.1 de la Constitución 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.

### Disposición final tercera. Entrada en vigor.

Este Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». Dado en Madrid, a 24 de enero de 2003.

El Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro de la Presidencia, MARIANO RAJOY BREY

JUAN CARLOS R.

## ANEXO

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