

**ORDEN DE 8 DE ENERO DE 1999,
POR LA QUE SE MODIFICA EL
REGLAMENTO SOBRE
CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y
ETIQUETADO DE PREPARADOS
PELIGROSOS APROBADO POR
EL REAL DECRETO 1078/1993, DE
2 JULIO DE 1993 (B.O.E. NÚM. 12
DE 14 DE ENERO).**

El artículo 25.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, contempla la posibilidad de que las autoridades sanitarias establezcan prohibiciones para el uso y tráfico de bienes cuando puedan suponer riesgo o daño para la salud. De forma más específica el artículo 27 del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y el artículo 13 del Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos, otorgan al Ministerio de Sanidad y Consumo la facultad de proceder a una nueva clasificación de una sustancia cuando ésta constituye un peligro para la salud y a prohibir provisionalmente o someter a condiciones especiales la comercialización de dicho preparado peligroso, respectivamente.

El ácido fluorosilícico y sus sales, los fluorosilicatos, están clasificados como sustancias corrosivas, tóxicas o nocivas en el anexo 1 de la Directiva 67/548/CEE, traspuesta a la legislación española por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.

De las sales mencionadas, el hexafluorosilicato de magnesio es la más utilizada en nuestro país en la formulación de los productos para tratamiento de suelos duros (cristalizadores, limpiadores o vitrificadores, etc.). La peligrosidad de estos productos, especialmente utilizados en los países del sur de Europa por las características del clima y, por ende, de los materiales de construcción empleados, se basa en que la ingesta del mismo libera una gran cantidad de fluoruro responsable de una brusca y rápida hipocalcemia, de mayor intensidad en niños de corta edad.

Dicha peligrosidad justifica la aplicación de medidas destinadas a prevenir accidentes por la ingestión de estas sustancias y asegurar la protección de la salud de la población.

La utilización de estos productos por los consumidores puede suponer un riesgo grave e inminente para su seguridad, por lo que se considera necesario limitar el uso y la comercialización a los consumidores de aquellos productos que contengan hexafluorosilicato de magnesio en cantidades superiores al 1 por 100. La venta de estos productos se realizará exclusivamente en el ámbito profesional.

La presente Orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, en uso de las facultades atribuidas en el apartado 2 del artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el artículo 27 del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, y en el artículo 13 del Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio.

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

Primero.-

El hexafluorosilicato de magnesio cuya fórmula empírica es F_6MgSi , con número CAS: 16949-65-8, número EINECS: 241-022-2 se clasifica como sustancia tóxica R25: Tóxico por ingestión, así como sus formas hidratadas que se indentifican por un mismo número EINECS, aunque su correspondiente número CAS difiera.

En el etiquetado debe figurar el pictograma de una calavera sobre tibias cruzadas y la indicación de peligro «Tóxico». Además, deben figurar los siguientes consejos de prudencia:

S(1/2): Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.

S24/25: Evite el contacto con los ojos y la piel.

S45: En caso de accidente o malestar acuda inmediatamente al médico (si es posible muéstrela la etiqueta).

Se establecen límites de concentración específicos: Preparados con concentración de hexafluorosilicatos de magnesio mayor o igual a 10 por 100 serán clasificados como tóxicos con la frase de riesgo R 25 «Tóxico por ingestión», con el pictograma de una calavera sobre tibias cruzadas y la indicación de peligro «Tóxico» y preparados con una concentración ≥ 1 y < 10 por 100 serán clasificados como nocivos con la frase de riesgo R22: Nocivo por ingestión, con el pictograma de una cruz de San Andrés y la indicación de peligro «Nocivo».

Segundo.-

Todos los productos en cuya composición figure el hexafluorosilicato de magnesio, en una concentración igual o mayor del 1 por 100, deberán incorporar un colorante de tal forma que sean inconfundibles con el agua de bebida o cualquier otro alimento.

Tercero.-

Los fabricantes y los responsables de la puesta en el mercado de los productos con un contenido en hexafluorosilicato de magnesio mayor al 1 por 100 deberán de entregar a sus clientes y al Ministerio, de Sanidad y Consumo (Dirección General de Salud Pública) la correspondiente ficha de datos de seguridad, en la cual deberá figurar, en un apartado dedicado a los primeros auxilios, el siguiente texto: «Precaución: La ingestión de pequeñas cantidades puede provocar hipocalcemia brusca y muy grave. En caso de intoxicación o accidente acudir a un Servicio de Urgencia Hospitalario». En los productos con una composición de hexafluorosilicatos de magnesio en cantidad superior al 1 por 100 deberán incorporar en su etiquetado de manera legible e indeleble la siguiente mención «venta exclusiva a profesionales».

Cuarto.-

Se concede un plazo de dos meses, contados a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Orden, para que todos los fabricantes y/o comercializadores de las sustancias y los productos citados anteriormente, modifiquen las etiquetas y presenten las nuevas fichas de datos de seguridad adaptadas a las condiciones establecidas en esta disposición, en la Dirección General de Salud Pública (Subdirección General de Sanidad Ambiental).

Quinto.-

La presente disposición se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución y en uso de las facultades atribuidas en el apartado 2 del artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el artículo 27 del 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, y en el artículo 13 del Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos.

Sexto.-

De la presente Orden se dará traslado inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros con indicación de los motivos que han justificado la misma. Asimismo, se comunicará a los fabricantes o responsables de la comercialización de la sustancia las medidas adoptadas.