

de este artículo, con el fin de obtener nuevos datos, el ensayo se llevará a cabo según el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos, y el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, y, en particular, en sus artículos 4 y 11.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, cuando se haya establecido la existencia de una propiedad toxicológica mediante uno de los dos métodos señalados en los apartados 1.a) y 1.b), para clasificar el preparado se emplearán los resultados de los métodos contemplados en el apartado 1.b), salvo en el caso de efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción, en los que sólo se aplicará el método mencionado en el apartado 1.a).

Cada una de las propiedades toxicológicas del preparado que no sean evaluadas según el método contemplado en el apartado 1.b), se evaluarán mediante el método contemplado en el apartado 1.a).

3. Además, cuando se pueda probar:

a) Por estudios epidemiológicos, por estudios de casos validados científicamente tal como se especifica en el anexo VI del Reglamento de sustancias, o por la experiencia basada en datos estadísticos, mediante la evaluación de datos procedentes de los centros de información sobre intoxicación o los relativos a las enfermedades profesionales, que los efectos toxicológicos sobre el hombre difieren de los obtenidos mediante la aplicación de los métodos mencionados en el apartado 1 de este artículo, el preparado se clasificará en función de sus efectos sobre las personas.

b) Que una evaluación convencional induciría a subestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como la potenciación, dichos efectos serán tenidos en cuenta al clasificar el preparado.

c) Que una evaluación convencional induciría a sobrestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como el antagonismo, dichos efectos serán tenidos en cuenta en la clasificación del preparado.

4. Para los preparados de composición conocida, con excepción de los contemplados en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, clasificados según el método mencionado en el apartado 1.b) de este artículo, se efectuará una nueva evaluación del peligro para la salud mediante los métodos de los apartados 1.a) o 1.b) de este artículo cuando:

a) El fabricante modifique el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso o volumen/volumen de uno o varios de los componentes peligrosos para la salud que forman parte de su composición, de acuerdo con el cuadro siguiente:

Intervalo de concentración inicial del componente	Variación de concentración inicial del componente permitida
≤ 2,5 por 100.	± 30 por 100.
> 2,5 ≤ 10 por 100.	± 20 por 100.
> 10 ≤ 25 por 100.	± 10 por 100.
> 25 ≤ 100 por 100.	± 5 por 100.

b) El fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes, ya se trate o no de componentes peligrosos con arreglo a las definiciones que figuran en el artículo 2 del presente reglamento.

Esta nueva evaluación será de aplicación, a menos que haya justificación científica válida para considerar que una reevaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación.

Artículo 7. Evaluación de los peligros para el medio ambiente.

1. Los peligros de un preparado para el medio ambiente se evaluarán según uno o varios de los procedimientos siguientes:

a) Un método convencional de cálculo descrito en el anexo III del presente reglamento.

b) La determinación de las propiedades peligrosas para el medio ambiente del preparado necesarias para una clasificación apropiada de conformidad con los criterios definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias, se llevará a cabo según los métodos establecidos en la parte C del anexo V del Reglamento de sustancias, a menos que, en el caso de los productos fitosanitarios, se acepten otros métodos reconocidos internacionalmente con arreglo a lo establecido en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. Sin perjuicio de los requisitos de los ensayos establecidos en el Real Decreto mencionado, las condiciones para la aplicación de dichos métodos de ensayo se describen en la parte C del anexo III del presente reglamento.

2. Cuando se establezca una propiedad ecotoxicológica mediante los métodos a que se refiere el apartado 1.b) de este artículo, con el fin de obtener nuevos datos, el ensayo se llevará a cabo según el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo y el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

Cuando se hayan comprobado peligros para el medio ambiente según los dos procedimientos antes citados, para clasificar el preparado se empleará el resultado de los métodos contemplados en el apartado 1.b) de este artículo.

3. Para aquellos preparados de composición conocida, a excepción de los contemplados en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, clasificados según el método mencionado en el apartado 1.b) de este artículo, se efectuará una nueva evaluación del peligro para el medio ambiente mediante los métodos de los apartados 1.a) o 1.b) de este artículo cuando:

a) El fabricante modifique el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso o volumen/volumen de uno o varios de los componentes peligrosos que forman parte de su composición, de acuerdo con el cuadro siguiente:

Intervalo de concentración inicial del componente	Variación de concentración inicial del componente permitida
≤ 2,5 por 100.	± 30 por 100.
> 2,5 ≤ 10 por 100.	± 20 por 100.
> 10 ≤ 25 por 100.	± 10 por 100.
> 25 ≤ 100 por 100.	± 5 por 100.

b) El fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes, ya se trate o no de componentes peligrosos con arreglo a las definiciones que figuran en el artículo 2.

Esta nueva evaluación será de aplicación a menos que haya justificación científica válida para considerar que una reevaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación.

Artículo 8. Envasado.

1. Los preparados definidos en el artículo 1.2 y los incluidos en el anexo IV en virtud del artículo 1.3 solamente se podrán comercializar cuando sus envases se ajusten a las siguientes condiciones: