

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE JUSTÍCIA

4797 *Ordre JUS/288/2021, de 25 de març, per la qual es regula el procediment de notificació de substàncies i mesclures químiques a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses.*

L'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses (d'ara endavant INTCF), com a òrgan tècnic i de referència en matèria toxicològica, té encomanada entre les seves funcions la prevenció d'intoxicacions i la informació toxicològica. De la Direcció de l'INTCF depèn el Servei d'Informació Toxicològica (d'ara endavant SIT), que disposa d'una base de dades pròpia de fitxes toxicològiques, que inclouen tant toxines naturals com substàncies i mesclures químiques comercialitzades en el mercat espanyol.

Sobre la base del principi de precaució i en garantia d'una protecció més gran per a la salut i el medi ambient, el Parlament Europeu i el Consell van dictar una normativa per reforçar el control sobre els productes químics que puguin tenir efectes toxicològics, plasmada al Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i els preparats químics (REACH), pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics, es modifica la Directiva 1999/45/CE i es deroguen el Reglament (CEE) núm. 793/93 del Consell i el Reglament (CE) núm. 1488/94 de la Comissió, així com la Directiva 76/769/CEE del Consell i les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE i 2000/21/CE de la Comissió (d'ara endavant, Reglament REACH), així com el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, i pel qual es modifiquen i es deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006 (d'ara endavant Reglament CLP).

En desplegament de la normativa europea es va aprovar la Llei 8/2010, de 31 de març, per la qual s'estableix el règim sancionador previst als reglaments (CE) relatius al registre, a l'avaluació, a l'autorització i a la restricció de les substàncies i les mesclures químiques (REACH) i sobre la classificació, l'etiquetatge i l'envasament de substàncies i mesclures (CLP), que el modifica, per la qual s'estableix el règim sancionador que preveuen els reglaments REACH i CLP. En la disposició addicional tercera de la Llei esmentada es nomena l'INTCF com l'organisme designat a Espanya responsable de rebre dels importadors i els usuaris intermedis que comercialitzin mesclures la informació pertinent a què es refereix l'article 45.1 del Reglament CLP.

L'INTCF va incorporar una aplicació informàtica per a l'elaboració de les fitxes toxicològiques en format XML i un sistema de notificació telemàtic, denominat Sistema de relació amb les empreses (d'ara endavant SRE).

Arran de l'estudi que preveu l'article 45, apartat 4, del Reglament CLP, efectuat per la Comissió Europea el 2012, la Comissió va considerar que era procedent harmonitzar la informació que han de rebre els organismes designats dels importadors i els usuaris intermedis, i establir un format harmonitzat per a la presentació de la informació.

A aquest efecte, amb data 23 de març de 2017, es va publicar en el «Diari Oficial de la Unió Europea» el Reglament (UE) 2017/542 de la Comissió, de 22 de març de 2017, pel qual es modifica el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, que modifica el Reglament CLP per incloure-hi un annex VIII sobre informació harmonitzada relativa a la resposta sanitària en cas d'urgència, que va establir que l'obligació de notificar de conformitat amb aquest Reglament començaria a tenir efecte a partir de l'1 de gener de 2020, 2021 o 2024 en funció de l'ús per al qual estigui comercialitzada cada mescla: consumidor, professional o industrial.

Espanya va iniciar el procés d'adaptació normativa al seu contingut amb l'Ordre JUS/909/2017, de 25 de setembre, per la qual es regula el procediment de notificació de les altes, baixes i modificacions de fitxes toxicològiques al registre de productes químics del Servei d'Informació Toxicològica de l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses i de liquidació de la taxa corresponent que preveu la Llei 10/2012, de 20 de novembre, per la qual es regulen determinades taxes en l'àmbit de l'Administració de justícia i de l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses. Des de l'entrada en vigor de l'Ordre esmentada, l'Agència Europea de Substàncies Químiques (d'ara endavant ECHA) ha desenvolupat una eina informàtica, que és d'ús obligat per a les empreses que notifiquin les seves mescles, i ha creat un portal de notificació que és d'ús optatiu per als estats membres.

Així mateix, el Reglament delegat (UE) 2020/11 de la Comissió, de 29 d'octubre de 2019, que modifica el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mescles, quant a la informació relativa a la resposta sanitària en cas d'urgència, que modifica el Reglament CLP quant a la informació relativa a la resposta sanitària en cas d'urgència, ha modificat l'annex VIII esmentat, i posposa l'entrada en vigor de les notificacions de les mescles per a ús dels consumidors de l'1 de gener de 2020 a l'1 de gener de 2021.

Amb aquesta Ordre, a proposta de l'INTCF i d'acord amb el sector afectat, la legislació espanyola s'adhereix a les dates d'aplicabilitat del nou procediment establertes per la normativa europea esmentada, d'acord amb la qual a partir de l'1 de gener de 2021, per a mescles per a ús dels consumidors i professionals, els importadors, els fabricants i els usuaris intermedis que comercialitzen substàncies i mescles químiques a Espanya han de notificar utilitzant l'eina informàtica i el portal de notificació de l'ECHA, des d'on l'INTCF es pot descarregar la informació fins a la seva base de dades i proporcionar la resposta sanitària en cas d'urgència. Així, qualsevol notificació a l'INTCF, fins i tot relativa a les substàncies o les mescles químiques que no estan classificades com a perilloses d'acord amb els reglaments REACH i CLP o que incloquin el telèfon del SIT de l'INTCF en etiquetes o fitxes de dades de seguretat, ha de complir els requisits que estableix l'annex VIII. Per la seva banda, els importadors i els usuaris intermedis que comercialitzen mescles per a un ús industrial poden continuar notificant voluntàriament a l'INTCF d'acord amb el que estableix l'Ordre JUS/909/2017, de 25 de setembre, fins al 31 de desembre de 2023.

Per això, aquest procés d'adaptació comporta la substitució del procediment de notificació a l'INTCF a través de l'aplicació informàtica per a l'elaboració de les fitxes toxicològiques en format XML, així com de l'SRE pel que fa a la notificació d'altes, actualitzacions i modificacions de substàncies i mescles, pels sistemes desenvolupats per l'ECHA.

Aquesta Ordre s'adequa als principis de bona regulació que conté l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

És conforme als principis de necessitat i eficàcia, atès que és necessari adaptar la normativa per la qual es regulen les notificacions a la normativa europea; al principi de proporcionalitat, atès que conté la regulació imprescindible per a la consecució dels objectius esmentats prèviament; i al de seguretat jurídica, atès que és plenament coherent amb l'ordenament jurídic nacional.

Respecte al principi d'eficiència, aquesta Ordre segueix la màxima d'utilitzar els mitjans adequats a les finalitats perseguides, i, finalment, en compliment del principi de transparència, s'ha afavorit la participació de les entitats i les persones interessades.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara de la disposició addicional tercera de la Llei 8/2010, de 31 de març, i de l'article 1.4 del Reglament de l'Institut de Toxicologia, aprovat pel Reial decret 862/1998, de 8 de maig.

El ministre de Justícia està facultat per dictar aquesta ordre ministerial, en virtut de les habilitacions que li atorga la disposició final única del Reial decret 862/1998, de 8 de maig.

En virtut d'això, amb l'aprovació prèvia de la ministra de Política Territorial i Funció Pública, amb l'informe de la ministra d'Hisenda i d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquesta ordre ministerial té per objecte desplegar la regulació sobre el procediment de notificació d'altres, actualitzacions, cessaments i modificacions de la informació relativa a substàncies i mescles químiques a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses (d'ara endavant INTCF), ja sigui de manera voluntària o en compliment de la legislació vigent.

Article 2. *Àmbit subjectiu.*

Aquesta ordre ministerial s'aplica als subjectes següents:

a) Els importadors i els usuaris intermedis que comercialitzin mescles, per comunicar la composició química de les mescles i la identitat química de les substàncies a què fa referència l'article 6.3.I) de la Llei 8/2010, de 31 de març, per la qual s'estableix el règim sancionador previst al Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i les mescles químiques (d'ara endavant Reglament REACH), així com el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mescles (d'ara endavant Reglament CLP).

b) Qualsevol interessat que, o bé de manera voluntària o en compliment de la normativa aplicable, inclogui el telèfon d'urgències del Servei d'Informació Toxicològica (SIT) de l'INTCF en les etiquetes o en el punt 1.4 de les fitxes de dades de seguretat (d'ara endavant FDS).

c) Els fabricants, els importadors i els usuaris intermedis que notifiquin voluntàriament, o en compliment de la normativa aplicable, a l'INTCF les substàncies o les mescles químiques que comercialitzin.

Article 3. *Àmbit objectiu.*

1. Aquesta Ordre és aplicable en totes les notificacions efectuades a l'INTCF, com a organisme designat, pel fabricant, l'importador o l'usuari intermedi que comercialitza una substància, com a tal o en forma de mescla, o una mescla, i les dades dels quals han de figurar en el contingut de l'etiqueta, d'acord amb l'article 17 del Reglament CLP.

2. Aquesta Ordre no s'aplica a mescles per a la recerca i el desenvolupament científics, ni a mescles per a la recerca i el desenvolupament orientats a productes i processos, tal com es defineixen a l'article 3, apartat 22, del Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, ni a mescles classificades únicament per a un o diversos dels riscos següents:

- a) Gasos a pressió.
- b) Explosius inestables i divisions, de conformitat amb l'1.1 a 1.6 de l'annex VIII del Reglament CLP.

Article 4. *Definicions.*

Als efectes d'aquesta Ordre, s'han d'aplicar les definicions del Reglament CLP, el seu annex VIII i les seves modificacions.

CAPÍTOL II

Procediment de notificació d'informació de substàncies i mescles químiques

Article 5. *Procediment ordinari de notificació.*

1. Abans de la primera comercialització, o amb motiu de cada modificació de fórmula o actualització de la mescla, els importadors, els usuaris intermedis o, voluntàriament, els fabricants que comercialitzen substàncies o mescles químiques en el mercat espanyol han de trametre la informació pertinent a l'INTCF, a través dels sistemes desenvolupats per l'Agència Europea de Substàncies Químiques (d'ara endavant ECHA), seguint els requisits que recullen l'annex VIII del Reglament CLP i les seves modificacions i aquesta Ordre.

2. En el moment del cessament de la comercialització de la mescla els fabricants, els importadors o els usuaris intermedis que l'hagin comercialitzat estan obligats a notificar-ho directament a l'INTCF per mitjà d'un document, signat electrònicament, que ha d'incloure el nom i l'identificador únic de fórmula (d'ara endavant UFI) de la mescla que s'ha deixat de comercialitzar.

Article 6. *Procediment especial de notificació limitada.*

1. En el cas de les mescles que es comercialitzen exclusivament per a un ús industrial, i com a alternativa al procediment ordinari de notificació, l'empresa comercialitzadora pot optar per una notificació limitada de conformitat amb l'annex VIII del Reglament CLP.

2. En aquesta notificació, la informació que s'ha de presentar sobre la composició de la mescla es pot limitar a la informació que figura a l'FDS, de conformitat amb l'annex II del Reglament REACH, sempre que es pugui disposar ràpidament de la informació completa de la composició de la mescla a través d'un telèfon amb atenció en espanyol, accessible 24 hores al dia els 365 dies de l'any, i d'una adreça de correu electrònic, als quals tingui accés el personal mèdic de guàrdia de l'INTCF.

Article 7. *Format per a la presentació de la informació.*

1. L'elaboració i la notificació de la informació s'ha de fer obligatòriament per mitjans electrònics, i s'ha de garantir la seguretat dels enviaments.

2. A aquest efecte ha d'estar disponible de manera gratuïta a la pàgina web de l'ECHA una eina informàtica per a l'elaboració de la informació relativa a substàncies i mescles químiques, d'ús obligat per a totes les empreses, així com els manuals d'instruccions corresponents i les seves actualitzacions.

3. No obstant això, les empreses poden elaborar directament els fitxers sempre que siguin compatibles amb el programa gestionat per l'ECHA, per a la qual cosa han de seguir les seves indicacions tècniques.

4. La notificació s'ha d'efectuar telemàticament a través del portal de notificació de l'ECHA i ha de complir els requisits que aquesta estableixi.

Article 8. *Registre, justificant de notificació de productes i justificant de recepció.*

1. Un cop rebuda la notificació, l'INTCF, després de comprovar el pagament de la taxa si s'escau, ha de procedir al registre de la informació a la seva base de dades.

2. Una vegada registrada la informació, l'INTCF ha d'enviar, en un termini no superior a tres mesos, una justificació de la recepció de la informació rebuda al remitent. Un cop notificat aquest justificant, es considera complerta l'obligació legal de comunicació que preveu la Llei 8/2010, de 31 de març, sense perjudici del que estableix l'apartat següent.

3. L'INTCF pot requerir al remitent, per mitjà d'una sol·licitud motivada, que porti, sense cap demora indeguda, la informació o els aclariments addicionals que consideri necessaris per poder donar la resposta sanitària amb les garanties degudes.

Article 9. *Responsabilitat sobre el contingut de la informació.*

1. El remitent és responsable de la veracitat de les dades aportades a l'INTCF, així com del compliment dels criteris que aquest hagi establert.

2. Qualsevol forma d'incompliment de la qual es derivi la impossibilitat de prestar la resposta sanitària adequada és atribuïble al remitent que no hagi comunicat correctament les dades a què està obligat d'acord amb la normativa vigent.

Article 10. *Confidencialitat.*

L'INTCF garanteix que es preserva el caràcter confidencial de la informació rebuda, i que aquesta només es pot utilitzar de la manera que preveu l'article 45.2 del Reglament CLP.

Disposició addicional única. *Publicació de guies d'instruccions.*

De manera complementària als instruments d'orientació que preveu la secció 6.2 de la part A de l'annex VIII, la Direcció General per al Servei Públic de Justícia ha d'aprovar per mitjà d'una resolució una guia que contingui les instruccions per a la realització de les notificacions dels productes que no regula l'annex VIII del Reglament CLP, que s'han de publicar al portal web del Ministeri de Justícia.

Disposició transitòria única. *Mescles per a ús industrial.*

Els importadors i els usuaris intermedis que comercialitzen mescles per a un ús industrial, tal com es defineixen a la secció 2.4.4 de la part A de l'annex VIII, poden continuar notificant voluntàriament a l'INTCF d'acord amb el que estableix l'Ordre JUS/909/2017, de 25 de setembre, fins al 31 de desembre de 2023.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogada l'Ordre JUS/909/2017, de 25 de setembre, per la qual es regula el procediment de notificació de les altes, baixes i modificacions de fitxes toxicològiques al registre de productes químics del Servei d'Informació Toxicològica de l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses i de liquidació de la taxa corresponent que preveu la Llei 10/2012, de 20 de novembre, per la qual es regulen determinades taxes en l'àmbit de l'Administració de justícia i de l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.14a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria d'hisenda general, i de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que estableix la competència exclusiva de l'Estat en matèria de sanitat exterior, bases i coordinació general de la sanitat i legislació sobre productes farmacèutics.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 25 de març de 2021.—El ministre de Justícia, Juan Carlos Campo Moreno.