

## I. DISPOSICIONES XERAIS

### MINISTERIO DE JUSTIZIA

**4797** Orde JUS/288/2021, do 25 de marzo, pola que se regula o procedemento de notificación de substancias e mesturas químicas ao Instituto Nacional de Toxicología e Ciencias Forenses.

O Instituto Nacional de Toxicología e Ciencias Forenses (en diante, INTCF), como órgano técnico e de referencia en materia toxicolóxica, ten encomendadas entre as súas funcións a prevención de intoxicacións e a información toxicolóxica. Da Dirección do INTCF depende o Servizo de Información Toxicolóxica (en diante, SIT), que conta cunha base de datos propia de fichas toxicolóxicas, que inclúe tanto toxinas naturais como substancias e mesturas químicas comercializadas no mercado español.

Con base no principio de precaución e en garantía dunha maior protección para a saúde e o ambiente, o Parlamento Europeo e o Consello ditaron unha normativa para reforzar o control sobre aqueles produtos químicos que poidan ter efectos toxicolóxicos, plasmada no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de decembro de 2006, relativo ao rexistro, á avaliación, á autorización e á restrición das substancias e preparados químicos (REACH), polo que se crea a Axencia Europea de Substancias e Preparados Químicos, se modifica a Directiva 1999/45/CE e se derrogan o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Consello e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comisión, así como a Directiva 76/769/CEE do Consello e as directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comisión (en diante, Regulamento REACH), así como o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, e polo que se modifican e derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (en diante, Regulamento CLP).

En desenvolvemento da normativa europea aprobouse a Lei 8/2010, do 31 de marzo, pola que se establece o réxime sancionador previsto nos regulamentos (CE) relativos ao rexistro, á avaliación, á autorización e á restrición das substancias e mesturas químicas (REACH) e sobre a clasificación, a etiquetaxe e o envasado de substancias e mesturas (CLP), que o modifica, pola que se establece o réxime sancionador previsto nos regulamentos REACH e CLP. Na disposición adicional terceira da dita lei noméase o INTCF como o organismo designado en España responsable de recibir dos importadores e usuarios intermedios que comercialicen mesturas a información pertinente a que se refire o artigo 45.1 do Regulamento CLP.

O INTCF incorporou unha aplicación informática para a elaboración das fichas toxicolóxicas en formato XML e un sistema de notificación telemático, denominado Sistema de relación coas empresas (en diante, SRE).

A raíz do estudo previsto no artigo 45, número 4, do Regulamento CLP, realizado pola Comisión Europea en 2012, a Comisión considerou que procedía harmonizar a información que deben recibir os organismos designados dos importadores e os usuarios intermedios, e establecer un formato harmonizado para a presentación da información.

Con este fin, con data do 23 de marzo de 2017, publicouse no «Diario Oficial de la Unión Europea» o Regulamento (UE) 2017/542 da Comisión, do 22 de marzo de 2017, polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, que modifica o Regulamento CLP e incluíuse neste un anexo VIII sobre información harmonizada relativa á resposta sanitaria en caso de urxencia, que estableceu que a obriga de notificar conforme este regulamento comezaría a producir efecto a partir do 1 de xaneiro de 2020, 2021 ou 2024 en función do uso para o cal estea comercializada cada mestura: consumidor, profesional ou industrial.

España iniciou o proceso de adaptación normativa ao seu contido coa Orde JUS/909/2017, do 25 de setembro, pola que se regula o procedemento de notificación das altas, baixas e modificacións de fichas toxicolóxicas ao rexistro de produtos químicos do Servizo de Información Toxicolóxica do Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses e de liquidación da taxa correspondente prevista na Lei 10/2012, do 20 de novembro, pola que se regulan determinadas taxas no ámbito da Administración de xustiza e do Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses. Desde a entrada en vigor da mencionada orde, a Axencia Europea de Substancias Químicas (en diante, ECHA) desenvolveu unha ferramenta informática, que será de uso obrigado para as empresas que notifiquen as súas mesturas, e creou un portal de notificación, que será de uso optativo para os Estados membros.

Así mesmo, o Regulamento delegado (UE) 2020/11 da Comisión, do 29 de outubro de 2019, que modifica o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas en canto á información relativa á resposta sanitaria en caso de urxencia, que modifica o Regulamento CLP en canto á información relativa á resposta sanitaria en caso de urxencia, modificou o citado anexo VIII e pospuxo a entrada en vigor das notificacións das mesturas para uso dos consumidores do 1 de xaneiro de 2020 ao 1 de xaneiro de 2021.

Con esta orde, por proposta do INTCF e en conformidade co sector afectado, a lexislación española adhírese ás datas de aplicabilidade do novo procedemento establecidas pola normativa europea mencionada, de acordo coa cal a partir do 1 de xaneiro de 2021, para mesturas para uso dos consumidores e profesionais, os importadores, fabricantes e usuarios intermedios que comercializan substancias e mesturas químicas en España deberán notificar utilizando a ferramenta informática e o portal de notificación da ECHA, desde onde o INTCF poderá descargar a información até a súa base de datos e proporcionar a resposta sanitaria en caso de urxencia. Así, calquera notificación ao INTCF, mesmo relativa a aquelas substancias ou mesturas químicas que non están clasificadas como perigosas de acordo cos regulamentos REACH e CLP ou que inclúan o teléfono do SIT do INTCF en etiquetas ou fichas de datos de seguridade, deberá cumprir os requisitos establecidos polo anexo VIII. Pola súa parte, os importadores e os usuarios intermedios que comercializan mesturas para un uso industrial poderán voluntariamente continuar notificando ao INTCF de acordo co establecido na Orde JUS/909/2017, do 25 de setembro, até o 31 de decembro de 2023.

Por isto, este proceso de adaptación supón a substitución do procedemento de notificación ao INTCF a través da aplicación informática para a elaboración das fichas toxicolóxicas en formato XML, así como do SRE no relativo á notificación de altas, actualizacións e modificacións de substancias e mesturas, polos sistemas desenvolvidos pola ECHA.

Esta orde adecúase aos principios de boa regulación contidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.

É acorde cos principios de necesidade e eficacia, ao ser preciso adaptar a normativa pola que se regulan as notificacións á normativa europea; co principio de proporcionalidade, ao conter a regulación imprescindible para a consecución dos obxectivos previamente mencionados, e co de seguridade xurídica, posto que resulta plenamente coherente co ordenamento xurídico nacional.

Con respecto ao principio de eficiencia, esta orde segue a máxima de utilizar os medios adecuados aos fins perseguidos e, finalmente, en cumprimento do principio de transparencia, favoreceuse a participación das entidades e persoas interesadas.

A presente orde dítase ao abeiro da disposición adicional terceira da Lei 8/2010, do 31 de marzo, e do artigo 1.4 do Regulamento do Instituto de Toxicoloxía, aprobado polo Real decreto 862/1998, do 8 de maio.

O ministro de Xustiza encóntrase facultado para ditar a presente orde ministerial, en virtude das habilitacións que lle outorga a disposición derradeira única do Real decreto 862/1998, do 8 de maio.

Na súa virtude, coa aprobación previa da ministra de Política Territorial e Función Pública, co informe da ministra de Facenda e de acordo co Consello de Estado, dispoño:

## CAPÍTULO I

### Disposicións xerais

#### Artigo 1. *Obxecto.*

Esta orde ministerial ten por obxecto desenvolver a regulación sobre o procedemento de notificación de altas, actualizacións, cesamentos e modificacións da información relativa a substancias e mesturas químicas ao Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses (en diante, INTCF), xa sexa de forma voluntaria ou en cumprimento da lexislación vixente.

#### Artigo 2. *Ámbito subxectivo.*

Esta orde ministerial aplicarase aos seguintes suxeitos:

a) Os importadores e usuarios intermedios que comercialicen mesturas, para comunicar a composición química das mesturas e a identidade química das substancias a que fai referencia ao artigo 6.3.I) da Lei 8/2010, do 31 de marzo, pola que se establece o réxime sancionador previsto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de decembro de 2006, relativo ao rexistro, á avaliación, á autorización e á restrición das substancias e mesturas químicas (en diante, Regulamento REACH), así como o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas (en diante, Regulamento CLP).

b) Todo aquel interesado que, ben de forma voluntaria ou en cumprimento da normativa aplicable, inclúa o teléfono de urxencias do Servizo de Información Toxicolóxica (SIT) do INTCF nas etiquetas ou no punto 1.4 das fichas de datos de seguridade (en diante, FDS).

c) Os fabricantes, importadores e usuarios intermedios que notifiquen voluntariamente, ou en cumprimento da normativa aplicable, ao INTCF as substancias ou mesturas químicas que comercialicen.

#### Artigo 3. *Ámbito obxectivo.*

1. A presente orde será de aplicación en todas as notificacións realizadas ao INTCF, como organismo designado, polo fabricante, importador ou usuario intermedio que comercializa unha substancia, como tal ou en forma de mestura, ou unha mestura, e cuxos datos deben figurar no contido da etiqueta, de acordo ao artigo 17 do Regulamento CLP.

2. A presente orde non se aplicará a mesturas para investigación e desenvolvemento científicos, nin a mesturas para investigación e desenvolvemento orientados a produtos e procesos, tal como se definen no artigo 3, número 22, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de decembro de 2006, nin a mesturas clasificadas unicamente para un ou varios dos seguintes riscos:

a) Gases a presión.

b) Explosivos inestables e divisións, de conformidade co 1.1 a 1.6, do anexo VIII do Regulamento CLP.

#### Artigo 4. *Definicións.*

Para os efectos da presente orde, aplicaranse as definicións do Regulamento CLP, o seu anexo VIII e as súas modificacións.

## CAPÍTULO II

**Procedemento de notificación de información de substancias e mesturas químicas***Artigo 5. Procedemento ordinario de notificación.*

1. Antes da primeira comercialización, ou con motivo de cada modificación de fórmula ou actualización da mestura, os importadores, os usuarios intermedios ou, voluntariamente, os fabricantes que comercializan substancias ou mesturas químicas no mercado español deben remitir a información pertinente ao INTCF, a través dos sistemas desenvolvidos pola Axencia Europea de Substancias Químicas (en diante, ECHA), seguindo os requisitos recollidos no anexo VIII do Regulamento CLP e as súas modificacións e na presente orde.

2. No momento do cesamento da comercialización da mestura os fabricantes importadores ou usuarios intermedios que a comercializasen estarán obrigados a notificalo directamente ao INTCF por medio dun documento, asinado electronicamente, no cal se inclúa o nome e o identificador único de fórmula (en diante, UFI) da mestura que deixou de comercializarse.

*Artigo 6. Procedemento especial de notificación limitada.*

1. No caso das mesturas que se comercializan exclusivamente para un uso industrial, e como alternativa ao procedemento ordinario de notificación, a empresa comercializadora poderá optar por unha notificación limitada de conformidade co anexo VIII do Regulamento CLP.

2. Nesta notificación, a información que debe presentarse acerca da composición da mestura pode limitarse á información que figura na FDS, de conformidade co anexo II do Regulamento REACH, sempre que se poida dispor rapidamente da información completa da composición da mestura a través dun teléfono con atención en español, accesible 24 horas ao día os 365 días do ano, e dun enderezo de correo electrónico, a que teña acceso o persoal médico de garda do INTCF.

*Artigo 7. Formato para a presentación da información.*

1. A elaboración e a notificación da información farase obrigatoriamente por medios electrónicos, garantindo a seguridade dos envíos.

2. Para o efecto, estará dispoñible de forma gratuíta na páxina web da ECHA unha ferramenta informática para a elaboración da información relativa a substancias e mesturas químicas, de uso obrigado para todas as empresas, así como os correspondentes manuais de instrucións e das súas actualizacións.

3. Non obstante, as empresas poderán elaborar directamente os ficheiros sempre e cando sexan compatibles co programa xestionado pola ECHA, para o cal deberán seguir as súas indicacións técnicas.

4. A notificación efectuarase telematicamente a través do portal de notificación da ECHA e cumpriranse os requisitos que esta estableza.

*Artigo 8. Rexistro, xustificante de notificación de produtos e aviso de recepción.*

1. Recibida a notificación, o INTCF, unha vez comprobado o pagamento da taxa, se for o caso, rexistrará a información na súa base de datos.

2. Unha vez rexistrada a información, o INTCF enviará, nun prazo non superior a tres meses, unha xustificación de aviso de recepción da información recibida ao remitente. Notificado este xustificante considerarase cumprida a obriga legal de comunicación prevista na Lei 8/2010, do 31 de marzo, sen prexuízo do establecido no seguinte número.

3. O INTCF poderá requirir ao remitente, por medio dunha solicitude motivada, que achegue, sen demora indebida, a información ou aclaracións adicionais que considere necesarias para poder dar a resposta sanitaria coas debidas garantías.

Artigo 9. *Responsabilidade sobre o contido da información.*

1. O remitente será responsable da veracidade dos datos achegados ao INTCF, así como do cumprimento dos criterios establecidos por este.

2. Calquera forma de incumprimento de que derive a imposibilidade de prestar a resposta sanitaria adecuada será atribuíble ao remitente que non comunicase correctamente os datos a que está obrigado de acordo coa normativa vixente.

Artigo 10. *Confidencialidade.*

O INTCF garante que se preservará o carácter confidencial da información recibida, e que esta só poderá ser utilizada da forma prevista no artigo 45.2 do Regulamento CLP.

Disposición adicional única. *Publicación de guías de instrucións.*

De forma complementaria aos instrumentos de orientación recollidos na sección 6.2 da parte A do anexo VIII, a Dirección Xeral para o Servizo Público de Xustiza aprobará por resolución unha guía que conteña as instrucións para a realización das notificacións daqueles produtos non regulados polo anexo VIII do Regulamento CLP, que se publicarán no portal web do Ministerio de Xustiza.

Disposición transitoria única. *Mesturas para uso industrial.*

Os importadores e os usuarios intermedios que comercializan mesturas para un uso industrial, tal e como se definen na sección 2.4.4. da parte A do anexo VIII, poderán, voluntariamente, continuar notificando ao INTCF de acordo co establecido na Orde JUS/909/2017, do 25 de setembro, até o 31 de decembro de 2023.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada a Orde JUS/909/2017, do 25 de setembro, pola que se regula o procedemento de notificación das altas, baixas e modificacións de fichas toxicolóxicas ao rexistro de produtos químicos do Servizo de Información Toxicolóxica do Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses e de liquidación da taxa correspondente prevista na Lei 10/2012, do 20 de novembro, pola que se regulan determinadas taxas no ámbito da Administración de xustiza e do Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.14.<sup>a</sup> da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de facenda xeral, e do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, que establece a competencia exclusiva do Estado en materia de sanidade exterior, bases e coordinación xeral da sanidade e lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 25 de marzo de 2021.–O ministro de Xustiza, Juan Carlos Campo Moreno.