

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE JUSTICIA

**4797** Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, por la que se regula el procedimiento de notificación de sustancias y mezclas químicas al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (en adelante INTCF), como órgano técnico y de referencia en materia toxicológica, tiene encomendada entre sus funciones la prevención de intoxicaciones y la información toxicológica. De la Dirección del INTCF depende el Servicio de Información Toxicológica (en adelante SIT), que cuenta con una base de datos propia de fichas toxicológicas, que incluyen tanto toxinas naturales como sustancias y mezclas químicas comercializadas en el mercado español.

Con base en el principio de precaución y en garantía de una mayor protección para la salud y el medio ambiente, el Parlamento Europeo y el Consejo dictaron una normativa para reforzar el control sobre aquellos productos químicos que puedan tener efectos toxicológicos, plasmada en Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (en adelante, Reglamento REACH), así como el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en adelante, Reglamento CLP).

En desarrollo de la normativa europea se aprobó la Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos REACH y CLP. En la disposición adicional tercera de dicha ley se nombra al INTCF como el Organismo Designado en España responsable de recibir de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas la información pertinente a la que se refiere el artículo 45.1 del Reglamento CLP.

El INTCF incorporó una aplicación informática para la elaboración de las fichas toxicológicas en formato XML y un sistema de notificación telemático, denominado Sistema de Relación con las Empresas (en adelante SRE).

A raíz del estudio previsto en el artículo 45, apartado 4, del Reglamento CLP, realizado por la Comisión Europea en 2012, la Comisión consideró que procedía armonizar la información que deben recibir los organismos designados de los importadores y los usuarios intermedios, y establecer un formato armonizado para la presentación de la información.

Con este fin, con fecha 23 de marzo de 2017, se publicó en el «Diario Oficial de la Unión Europea» el Reglamento (UE) 2017/542 de la Comisión, de 22 de marzo de 2017, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, que modifica el Reglamento CLP incluyendo en este un anexo VIII sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia, que estableció que la obligación de notificar conforme a este Reglamento comenzaría a surtir efecto a partir del 1 de enero de 2020, 2021 o 2024 en función del uso para el que esté comercializada cada mezcla: consumidor, profesional o industrial.

España inició el proceso de adaptación normativa a su contenido con la Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, por la que se regula el procedimiento de notificación de las altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicas al registro de productos químicos del Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y de liquidación de la tasa correspondiente prevista en la Ley 10/2012, de 20 de noviembre, por la que se regulan determinadas tasas en el ámbito de la Administración de Justicia y del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Desde la entrada en vigor de la mencionada orden, la Agencia Europea de Sustancias Químicas (en adelante, ECHA) ha desarrollado una herramienta informática, que será de uso obligado para las empresas que notifiquen sus mezclas, y ha creado un portal de notificación que será de uso optativo para los estados miembros.

Así mismo, el Reglamento Delegado (UE) 2020/11 de la Comisión de 29 de octubre de 2019 que modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en cuanto a la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia, que modifica el Reglamento CLP en cuanto a la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia, ha modificado el citado anexo VIII, posponiendo la entrada en vigor de las notificaciones de las mezclas para uso de los consumidores del 1 de enero de 2020 al 1 de enero de 2021.

Con esta orden, a propuesta del INTCF y en conformidad con el sector afectado, la legislación española se adhiere a las fechas de aplicabilidad del nuevo procedimiento establecidas por la normativa europea mencionada, de acuerdo con la cual a partir del 1 de enero de 2021, para mezclas para uso de los consumidores y profesionales, los importadores, fabricantes y usuarios intermedios que comercializan sustancias y mezclas químicas en España deberán notificar utilizando la herramienta informática y el portal de notificación de la ECHA, desde donde el INTCF podrá descargarse la información hasta su base de datos y proporcionar la respuesta sanitaria en caso de urgencia. Así, cualquier notificación al INTCF, incluso relativa a aquellas sustancias o mezclas químicas que no están clasificadas como peligrosas de acuerdo a los Reglamentos REACH y CLP o que incluyan el teléfono del SIT del INTCF en etiquetas o fichas de datos de seguridad, deberá cumplir los requisitos establecidos por el anexo VIII. Por su parte, los importadores y los usuarios intermedios que comercializan mezclas para un uso industrial podrán voluntariamente continuar notificando al INTCF de acuerdo a lo establecido en la Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, hasta el 31 de diciembre de 2023.

Por ello, este proceso de adaptación supone la sustitución del procedimiento de notificación al INTCF a través de la aplicación informática para la elaboración de las fichas toxicológicas en formato XML, así como del SRE en lo relativo a la notificación de altas, actualizaciones y modificaciones de sustancias y mezclas, por los sistemas desarrollados por la ECHA.

Esta orden se adecúa a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Es acorde con los principios de necesidad y eficacia, al ser preciso adaptar la normativa por la que se regulan las notificaciones a la normativa europea; con el principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados; y con el de seguridad jurídica, puesto que resulta plenamente coherente con el ordenamiento jurídico nacional.

Con respecto al principio de eficiencia, esta orden sigue la máxima de utilizar los medios adecuados a los fines perseguidos, y, finalmente, en cumplimiento del principio de transparencia, se ha favorecido la participación de las entidades y personas interesadas.

La presente orden se dicta al amparo de la disposición adicional tercera de la Ley 8/2010, de 31 de marzo, y del artículo 1.4 del Reglamento del Instituto de Toxicología, aprobado por el Real Decreto 862/1998, de 8 de mayo.

El Ministro de Justicia se encuentra facultado para dictar la presente orden ministerial, en virtud de las habilitaciones que le otorgan la disposición final única del Real Decreto 862/1998, de 8 de mayo.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, con el informe de la Ministra de Hacienda y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden ministerial tiene por objeto desarrollar la regulación sobre el procedimiento de notificación de altas, actualizaciones, ceses y modificaciones de la información relativa a sustancias y mezclas químicas al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (en adelante INTCF), ya sea de forma voluntaria o en cumplimiento de la legislación vigente.

#### Artículo 2. *Ámbito subjetivo.*

Esta orden ministerial se aplicará a los siguientes sujetos:

a) Los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas, para comunicar la composición química de las mezclas y la identidad química de las sustancias a que hace referencia al artículo 6.3.l) de la Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (en adelante, Reglamento REACH), así como el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (en adelante, Reglamento CLP).

b) Todo aquel interesado que, bien de forma voluntaria o en cumplimiento de la normativa aplicable, incluya el teléfono de urgencias del Servicio de Información Toxicológica (SIT) del INTCF en las etiquetas o en el punto 1.4 de las fichas de datos de seguridad (en adelante FDS).

c) Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que notifiquen voluntariamente, o en cumplimiento de la normativa aplicable, al INTCF las sustancias o mezclas químicas que comercialicen.

#### Artículo 3. *Ámbito objetivo.*

1. La presente orden será de aplicación en todas las notificaciones realizadas al INTCF, como Organismo Designado, por el fabricante, importador o usuario intermedio que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o una mezcla, y cuyos datos han de figurar en el contenido de la etiqueta, de acuerdo al artículo 17 del Reglamento CLP.

2. La presente orden no se aplicará a mezclas para investigación y desarrollo científicos, ni a mezclas para investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, tal como se definen en el artículo 3, apartado 22, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, ni a mezclas clasificadas únicamente para uno o varios de los siguientes riesgos:

- a) Gases a presión.
- b) Explosivos inestables y divisiones, de conformidad con el 1.1 a 1.6, del anexo VIII del Reglamento CLP.

#### Artículo 4. *Definiciones.*

A los efectos de la presente orden, se aplicarán las definiciones del Reglamento CLP, su anexo VIII y sus modificaciones.

## CAPÍTULO II

**Procedimiento de notificación de información de sustancias y mezclas químicas***Artículo 5. Procedimiento ordinario de notificación.*

1. Antes de la primera comercialización, o con motivo de cada modificación de fórmula o actualización de la mezcla, los importadores, los usuarios intermedios o, voluntariamente, los fabricantes que comercializan sustancias o mezclas químicas en el mercado español han de remitir la información pertinente al INTCF, a través de los sistemas desarrollados por la Agencia Europea de Sustancias Químicas (en adelante, ECHA), siguiendo los requisitos recogidos en el anexo VIII del Reglamento CLP y sus modificaciones y en la presente orden.

2. En el momento del cese de la comercialización de la mezcla los fabricantes importadores o usuarios intermedios que la hubieran comercializado estarán obligados a notificarlo directamente al INTCF por medio de un documento, firmado electrónicamente, en el que se incluya el nombre y el Identificador Único de Fórmula (en adelante, UFI) de la mezcla que ha dejado de comercializarse.

*Artículo 6. Procedimiento especial de notificación limitada.*

1. En el caso de las mezclas que se comercializan exclusivamente para un uso industrial, y como alternativa al procedimiento ordinario de notificación, la empresa comercializadora podrá optar por una notificación limitada de conformidad con el anexo VIII del Reglamento CLP.

2. En esta notificación, la información que debe presentarse acerca de la composición de la mezcla puede limitarse a la información que figura en la FDS, de conformidad con el anexo II del Reglamento REACH, siempre que se pueda disponer rápidamente de la información completa de la composición de la mezcla a través de un teléfono con atención en español, accesible 24 horas al día los 365 días del año, y de una dirección de correo electrónico, a los que tenga acceso el personal médico de guardia del INTCF.

*Artículo 7. Formato para la presentación de la información.*

1. La elaboración y la notificación de la información se hará obligatoriamente por medios electrónicos, garantizando la seguridad de los envíos.

2. Al efecto estará disponible de forma gratuita en la página web de la ECHA una herramienta informática para la elaboración de la información relativa a sustancias y mezclas químicas, de uso obligado para todas las empresas, así como los correspondientes manuales de instrucciones y de sus actualizaciones.

3. No obstante, las empresas podrán elaborar directamente los ficheros siempre y cuando sean compatibles con el programa gestionado por la ECHA, para lo cual deberán seguir sus indicaciones técnicas.

4. La notificación se efectuará telemáticamente a través del portal de notificación de la ECHA cumpliendo los requisitos que esta establezca.

*Artículo 8. Registro, justificante de notificación de productos y acuse de recibo.*

1. Recibida la notificación, el INTCF, una vez comprobado el pago de la tasa en su caso, procederá al registro de la información en su base de datos.

2. Una vez registrada la información, el INTCF enviará, en un plazo no superior a tres meses, una justificación de acuse de recibo de la información recibida al remitente. Notificado este justificante se considerará cumplida la obligación legal de comunicación prevista en la Ley 8/2010, de 31 de marzo, sin perjuicio de lo establecido en el siguiente apartado.

3. El INTCF podrá requerir al remitente, por medio de una solicitud motivada, que aporte, sin demora indebida, la información o aclaraciones adicionales que estime necesarias para poder dar la respuesta sanitaria con las debidas garantías.

Artículo 9. *Responsabilidad sobre el contenido de la información.*

1. El remitente será responsable de la veracidad de los datos aportados al INTCF, así como del cumplimiento de los criterios establecidos por el mismo.

2. Cualquier forma de incumplimiento de la que se derive la imposibilidad de prestar la respuesta sanitaria adecuada será atribuible al remitente que no haya comunicado correctamente los datos a los que está obligado de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 10. *Confidencialidad.*

El INTCF garantiza que se preservará el carácter confidencial de la información recibida, y que esta solo podrá ser utilizada de la forma prevista en el artículo 45.2 del Reglamento CLP.

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

De forma complementaria a los instrumentos de orientación contemplados en la sección 6.2 de la parte A del anexo VIII, la Dirección General para el Servicio Público de Justicia aprobará por resolución una guía que contenga las instrucciones para la realización de las notificaciones de aquellos productos no regulados por el anexo VIII del Reglamento CLP, que se publicarán en el portal web del Ministerio de Justicia.

Disposición transitoria única. *Mezclas para uso industrial.*

Los importadores y los usuarios intermedios que comercializan mezclas para un uso industrial, tal y como se definen en la sección 2.4.4. de la parte A del anexo VIII, podrán voluntariamente continuar notificando al INTCF de acuerdo a lo establecido en la Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, hasta el 31 de diciembre de 2023.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, por la que se regula el procedimiento de notificación de las altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicas al registro de productos químicos del Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y de liquidación de la tasa correspondiente prevista en la Ley 10/2012, de 20 de noviembre, por la que se regulan determinadas tasas en el ámbito de la Administración de Justicia y del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.<sup>a</sup> de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de Hacienda general, y del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española que establece la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 25 de marzo de 2021.–El Ministro de Justicia, Juan Carlos Campo Moreno.