

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE JUSTÍCIA

- 5127** *Ordre JUS/836/2013, de 7 de maig, per la qual es regula el procediment de notificació de les altes, les baixes i les 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 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.*

L'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses, com a òrgan tècnic i de referència en matèria toxicològica, té encomanada dins les seves funcions la prevenció d'intoxicacions i la informació toxicològica.

La reglamentació tecnicosanitària que afecta productes com els lleixius, els detergents i els netejadors, va establir l'obligació de comunicar a aquest Institut la comercialització d'aquests productes i d'informar-los sobre la seva composició per tal d'atendre els requeriments mèdics, tant curatius com preventius, per a casos d'intoxicacions.

Així mateix, basats en el principi de precaució i com a garantia de més protecció per a la salut i el medi ambient, el Parlament Europeu i el Consell van dictar una normativa que pretén augmentar el control sobre els productes químics que puguin tenir efectes toxicològics, i que es concreta en el Reglament (CE) número 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 mesclures químiques, així com el Reglament (CE) número 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures.

En desplegament de la normativa comunitària es va aprovar la Llei 8/2010, de 31 de març, per la qual s'estableix el règim sancionador que preveuen els reglaments (CE) relatius al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i mesclures químiques (REACH) i sobre la classificació, l'etiquetatge i l'envasament de substàncies i mesclures (CLP), que el modifica. A la disposició addicional tercera de la Llei es designa l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses com l'organisme responsable de rebre dels importadors i usuaris intermedis que comercialitzin mesclures, la informació pertinent a què es refereix l'article 45.1 del Reglament (CE) 1272/2008. Aquesta informació ha d'incloure la composició química de les mesclures comercialitzades i classificades com a perilloses a causa dels seus efectes sobre la salut humana o els seus efectes físics, així com la identitat química de les substàncies presents en mesclures.

L'article 6 de la Llei 8/2010 estableix a l'apartat 3, lletra l), que és falta greu a l'efecte de la Llei la falta de comunicació a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses de la composició química de les mesclures comercialitzades i classificades com a perilloses per la normativa comunitària.

La disposició transitòria única de la Llei esmentada estableix les dates d'aplicació del règim sancionador derivat del Reglament (CE) 1272/2008, que respecte al règim relatiu a la classificació, l'etiquetatge i l'envasament de mesclures no serà fins a l'1 de juny de 2015, excepte si les substàncies i mesclures es classifiquen, s'envasen i s'etiqueten de conformitat amb el Reglament (CE) 1272/2008, tal com estableix el punt 4 d'aquesta mateixa disposició transitòria. Fins a aquell moment, la comunicació tindrà caràcter voluntari per als nous productes, excepte per a aquells productes per als quals hi hagi una altra normativa reglamentària anterior.

D'altra banda, 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, estableix una taxa per l'alta i la modificació de fitxes toxicològiques en

el registre de productes químics d'aquest Institut que, al seu torn, remet a una ordre del ministre de Justícia on s'han de regular els procediments i els models de liquidació.

Dins la seva estructura orgànica, el Servei d'Informació Toxicològica es va crear específicament amb aquesta comesa de prevenció i informació toxicològica, per a la qual cosa disposa d'una base de dades pròpia de fitxes toxicològiques, que inclouen tant toxines naturals, com a substàncies i mescles comercialitzades en el mercat espanyol, així com un procediment establert a aquest efecte.

L'exercici d'aquestes funcions s'ha exercit fins a la data mitjançant les instruccions que l'Institut ha adreçat als fabricants i les empreses de productes tòxics, de conformitat amb les obligacions que en aquest àmbit imposa la legislació vigent.

No obstant això, com a conseqüència de l'entrada en vigor de la Llei esmentada, s'espera un important increment en la càrrega de treball d'aquest Servei, ja que a les comunicacions que fins ara es regulaven com a obligatòries partint de la normativa reglamentària anterior, s'hi han de sumar les que deriven del règim de la Llei 8/2010.

Per tal de preparar-se per a aquesta contingència, l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses es veu obligat a revisar, adaptar i modernitzar el procediment de comunicació de la informació que han de prestar les empreses, incorporant nous desenvolupaments tecnològics que garanteixin, d'una banda, més rapidesa i eficàcia en la gestió i, de l'altra, i no menys important, una total garantia en la seguretat i confidencialitat de les dades.

D'acord amb els articles 27 de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics, i 32 del Reial decret 1671/2009, de 6 de novembre, pel qual es desplega parcialment la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics, es regula l'obligatorietat d'utilitzar únicament mitjans electrònics, atès que els afectats per aquesta regulació són en qualsevol cas empreses amb capacitat econòmica i tècnica.

En aquest sentit, el Ministeri de Justícia ha ofert i ha disposat de la col·laboració dels diferents sectors afectats, a través de les associacions d'empreses més representatives, i en especial amb les que ja col·laborava des dels primers orígens del Servei mateix.

Per mitjà d'aquesta Ordre es pretén regular el procediment de comunicació al Servei d'Informació Toxicològica de part dels importadors i usuaris intermedis que comercialitzin mescles, la informació referida als productes que es posen en el mercat, així com les modificacions posteriors; la responsabilitat de la veracitat i l'exactitud de les dades que es proporcionen; l'obligatorietat d'utilitzar els programes informàtics desenvolupats a aquest efecte; i finalment, el procediment de liquidació corresponent als fets imposables.

El model de taxa de liquidació és el 790 d'acord amb el que estableix l'Ordre de 4 de juny de 1998, per la qual es regulen determinats aspectes de la gestió recaptadora de les taxes que constitueixen drets de la Hisenda pública.

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

En virtut d'això, a proposta del Ministeri de Justícia, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

## CAPÍTOL I

### **Procediment d'altres, baixes i modificacions de fitxes toxicològiques**

#### Article 1. *Objecte.*

Aquesta Ordre ministerial té per objecte:

1. La regulació del procediment d'altres, baixes i modificacions de fitxes toxicològiques en el registre de productes químics del Servei d'Informació Toxicològica de l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses, per part dels importadors i usuaris intermedis que comercialitzin mescles, per comunicar la composició química de les

mesclades i la identitat química de les substàncies a què fa referència l'article 6.3.1) de la Llei 8/2010, de 31 de març, per la qual s'estableix el règim sancionador que preveuen els reglaments (CE) relatius al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i les mesclades químiques (REACH) i sobre la classificació, l'etiquetatge i l'envasament de substàncies i mesclades (CLP), que el modifica; així com a qualsevol notificació, ja sigui de forma voluntària o en compliment de la legislació vigent, que es realitzi al Servei d'Informació Toxicològica.

2. La liquidació de la taxa corresponent, d'acord amb el que estableix 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.

#### Article 2. Àmbit subjectiu i objecte de la comunicació.

Aquesta Ordre és aplicable a les empreses responsables de la posada en el mercat dels productes i, si s'escau, l'importador o el fabricant del mateix producte, com a responsables de la seva composició.

L'objecte de la comunicació és l'alta del producte en el registre de productes químics del Servei d'Informació Toxicològica, les successives modificacions, així com la baixa d'aquest, entenent per producte les substàncies i mesclades químiques tal com es comercialitzen en el mercat.

No es poden tramitar en la mateixa comunicació les altes, les modificacions o les baixes de mesclades comercialitzades per diferents empreses responsables de la comercialització.

#### Article 3. Altes.

L'alta comporta la inclusió del producte en el registre de productes químics del Servei d'Informació Toxicològica, i ha d'especificar la composició química de les mesclades i la identitat química de les substàncies presents en les mesclades per a les quals l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics ha acceptat una denominació química alternativa.

#### Article 4. Modificacions.

1. Les modificacions poden ser essencials i no essencials.
2. S'entén per modificacions essencials els casos en els quals, mantenint el mateix nom comercial, la mescla canvia de composició química, i és necessària l'elaboració d'una nova fitxa per a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses.
3. S'entén com a modificacions no essencials aquelles en les quals, tot i mantenir el mateix nom comercial i sense que hi hagi canvis en la composició química, es modifiquin altres aspectes no substancials com poden ser el tipus i la mida de l'envàs, el disseny de l'etiqueta o la coloració del producte. En aquests casos s'ha de fer la comunicació de la modificació que es produeix, mitjançant un escrit adreçat a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses, de conformitat amb el que preveu l'article 7.3. Les modificacions no essencials no requereixen l'abonament de taxa.
4. Qualsevol variació en el nom comercial del producte obliga necessàriament a comunicar-ne la baixa i a procedir al seu torn a l'alta del producte amb el nou nom comercial, seguint els procediments establerts per a la comunicació d'altes i baixes.

#### Article 5. Baixes.

S'ha de notificar la baixa del producte quan se'n cessi la comercialització. En aquest cas, la fitxa s'ha de mantenir activa a la base de dades un temps mínim de 10 anys per atendre possibles intoxicacions dels productes que romanguin en el circuit comercial o en l'àmbit privat dels usuaris.

## Article 6. *Inici del procediment.*

El procediment s'inicia mitjançant una comunicació adreçada a l'INTCF, que ha de contenir la informació i la documentació necessàries per poder atendre les consultes mèdiques curatives i preventives, especialment en cas d'urgència.

## Article 7. *Contingut de la comunicació.*

1. La comunicació d'alta es pot referir a un o diversos productes i ha de contenir com a mínim la informació següent:

- a) Relació comprensiva de tots els productes amb la identificació de cada producte amb el nom comercial respectiu.
- b) Identificació de l'empresa responsable de la posada en el mercat.
- c) Signatura i segell de l'empresa responsable de la posada en el mercat de la mescla.
- d) Identificació de l'empresa que ha elaborat la documentació.
- e) Signatura i segell de l'empresa que ha elaborat la documentació.

2. Quan es pretengui la comunicació d'una modificació essencial d'un o diversos productes que ja estan en el mercat, i que s'havia comunicat al seu moment a l'INTCF, s'ha de fer constar, a més de les dades de l'apartat anterior, una relació comprensiva de tots els productes modificats, amb la identificació del respectiu nom comercial, juntament amb la referència de cada producte assignat per l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses com a conseqüència de la comunicació inicial.

3. Quan es pretengui la modificació no essencial d'un producte que ja està en el mercat i que s'havia comunicat al seu moment a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses, només cal adreçar-hi una comunicació, que ha de ser signada per l'empresa responsable, en què ha de constar:

- a) Nom comercial del producte.
- b) Referència del producte assignada per l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses com a conseqüència de la comunicació inicial.
- c) Explicació detallada de la modificació.
- d) Certificació que no hi ha canvis en el nom comercial o la composició del producte.
- e) Data a partir de la qual té efecte la modificació.
- f) Si s'escau, els documents que es vulguin incorporar al registre de productes químics.

4. En cas de baixa, s'ha de notificar a més de la informació continguda per donar d'alta un producte el següent:

- a) Referència del producte assignada per l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses com a conseqüència de la comunicació inicial.
- b) Data a partir de la qual es produeix el cessament de la comercialització.

## Article 8. *Documentació que s'adjunta.*

1. A l'escrit de comunicació, s'hi ha d'adjuntar, com a mínim, la documentació següent, que s'ha de presentar en format electrònic:

- a) Fitxa toxicològica de cada producte, degudament emplenada.
- b) Etiqueta de cada producte tal com apareix en el mercat espanyol.
- c) Fitxa de dades de seguretat, en cas que es tracti d'un producte classificat com a perillós segons el Reglament (CE) número 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mescles.

2. A més, s'hi ha d'adjuntar la documentació següent:

- a) Document acreditatiu del pagament de la taxa d'alta o modificació de la fitxa toxicològica, si s'escau.
- b) Document acreditatiu de la qualificació de l'empresa com a pime (micro, petita o mitjana empresa), en cas d'acollir-se a la taxa reduïda.

3. En cas que una empresa comercialitzi amb el seu propi nom comercial un producte que compra a una altra empresa, i a l'etiqueta consti el nom i l'adreça de la primera, ha de remetre a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses un document en què se certifiqui que no ha manipulat en cap moment el producte, i que, per tant, la mescla no ha variat.

L'empresa que subministra el producte ha de fer constar que es compromet a informar a la que el comercialitza de qualsevol modificació que afecti la composició química del producte, amb la finalitat que es procedeixi a una nova comunicació.

#### Article 9. *Fitxa toxicològica.*

El contingut de la fitxa toxicològica ha de ser el següent:

1. Nom comercial del producte i codi d'identificació únic del producte.
2. Classificació, descripció i composició del producte.
3. Forma de presentació i descripció de l'envàs.
4. Data de comercialització.
5. Dades de l'empresa responsable de la posada en el mercat.
6. Dades de l'empresa responsable de l'elaboració de la fitxa.
7. Data d'elaboració de la fitxa.

En cas que amb les dades presentades per l'empresa no es pugui identificar el producte o els seus components, l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses pot reclamar més informació d'una substància o mescla, i sol·licitar que s'ampliï la documentació aportada.

#### Article 10. *Etiqueta.*

L'etiqueta del producte s'ha d'incloure digitalitzada en la documentació adjunta i ha de constar tal com es comercialitza en el mercat.

En cas de comercialitzar-se el producte en més d'una de les llengües oficials en el territori de l'Estat, s'han d'incloure totes les etiquetes, cadascuna en la seva llengua oficial, sempre que es tracti únicament i exclusivament de traduccions.

Si les etiquetes contenen qualsevol altra variació addicional a la mera traducció, s'han de tramitar com a productes diferents.

#### Article 11. *Fitxa de dades de seguretat.*

En el cas de notificar un producte classificat com a perillós segons el Reglament (CE) número 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, s'ha d'incloure la fitxa de dades de seguretat del producte com a document adjunt i ha d'estar sempre actualitzada. La possible modificació o canvi posterior d'aquesta s'ha de notificar a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses i s'ha de tramitar com una modificació no essencial.

#### Article 12. *Ús de programa informàtic.*

1. Per emplenar i adjuntar la informació a què fan referència els articles 6 i següents, d'acord amb el que disposen la Llei 11/2007 de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics, i el Reial decret 1671/2009, de 6 de novembre, pel qual es desplega parcialment la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als

serveis públics, és de compliment obligat la utilització del programa informàtic elaborat a aquest efecte, que l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses posa a disposició de l'empresa mitjançant el seu enviament, prèvia sol·licitud o mitjançant la seva baixada a través del seu portal d'Internet, i que garanteix la seguretat dels enviaments.

2. No obstant el que estableix l'apartat anterior, les empreses poden elaborar directament els fitxers sempre que siguin compatibles amb el programa gestionat per l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses, per a la qual cosa han de seguir les seves indicacions tècniques.

#### Article 13. *Registre, acusament de recepció i devolució.*

1. Una vegada rebuda la comunicació a Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses, s'ha de procedir al seu registre i s'ha de comprovar que conté tota la documentació exigida, sense entrar en la seva valoració.

2. En cas que contingui tots els elements requerits, l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses ha d'emetre dins el termini de tres mesos una resposta d'acusament de recepció en què es notifiqui el número de referència assignat al producte. Amb aquesta notificació es considera complerta l'obligació legal de comunicació a aquest Institut, que preveu la Llei 8/2010, de 31 de març, i sens perjudici del que estableixen els apartats següents.

3. Si una vegada rebuda la comunicació es comprova que és incompleta o que té algun error de forma o de contingut, l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses ho ha de notificar a l'empresa perquè dins el termini de 20 dies hàbils completi o esmeni l'error.

4. Una vegada completada la informació o esmenat l'error, s'ha de procedir de la manera que estableix l'apartat segon.

5. Si, al contrari, l'empresa no completa la documentació o la informació requerida o no esmena l'error dins el termini indicat, s'ha de procedir a l'arxivament de la comunicació i donar per finalitzat el procediment sense que el producte hagi causat alta en el registre de fitxes toxicològiques, cosa que se li ha de comunicar. En aquest cas, l'empresa ha d'iniciar un nou procediment presentant la comunicació corresponent.

#### Article 14. *Revisió de la documentació.*

Posteriorment l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses ha de fer una revisió de la documentació rebuda per cada producte i pot requerir l'empresa perquè aporti els aclariments o les rectificacions que es considerin necessaris en cas que s'hi observin defectes o errors que impedeixin donar la resposta sanitària amb les garanties degudes.

Per fer-ho, se li ha de concedir un nou termini de 20 dies hàbils, que es pot ampliar uns altres 20 dies, a sol·licitud de l'empresa, amb l'avertiment que si no esmena el defecte o l'error dins d'aquest termini, el producte es donarà de baixa del fitxer de productes del Servei d'Informació Toxicològica de l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses.

#### Article 15. *Responsabilitat sobre el contingut de la informació.*

L'empresa és responsable de la veracitat de les dades aportades a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses, especialment d'aquelles a què es refereixen els articles 7 a 11, 17 i 18, així com de l'incompliment dels criteris que aquest estableix.

Qualsevol forma d'incompliment del qual derivi la impossibilitat de donar la resposta sanitària adequada és atribuïble a l'empresa que no hagi comunicat correctament les dades a què està obligada, d'acord amb la normativa vigent.

Article 16. *Confidencialitat.*

L'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses garanteix la confidencialitat i seguretat de la informació sobre la composició dels productes.

La informació proporcionada per les empreses només s'ha d'utilitzar a l'efecte de donar resposta a les sol·licituds de caràcter mèdic, per a la formulació de mesures curatives o preventives, especialment en cas d'urgència, o per dur a terme estudis estadístics a l'efecte de considerar una millora en la gestió de situacions de risc.

## CAPÍTOL II

### Procediment de la liquidació de la taxa

Article 17. *Autoliquidació de la taxa per l'alta i la modificació de fitxes toxicològiques.*

La taxa s'autoliquida de conformitat amb el model 790 aprovat per resolució de la Direcció General de Relacions amb l'Administració de Justícia, i el justificant de pagament s'ha de presentar com a document adjunt a la comunicació.

Quan en una mateixa comunicació s'incloguin diferents productes que generin l'obligació de pagament de la taxa, es pot presentar un únic imprès d'autoliquidació, en el qual s'ha d'incloure l'import del total corresponent a la suma de cadascun d'aquests, amb la indicació de si es tracta d'altres o modificacions.

D'acord amb el que preveu l'article 17.2 de 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, l'empresa pot liquidar l'import màxim anual amb la primera comunicació de l'any, especificant si s'aplica a altres, a modificacions o a ambdues. En aquest últim cas, els dos conceptes es poden liquidar en el mateix imprès fent constar la suma d'ambdós imports.

Article 18. *Document acreditatiu de les dimensions de l'empresa.*

Si l'empresa s'acull a la taxa reduïda perquè es tracta d'una pime, ha d'acreditar la condició de micro, petita o mitjana empresa mitjançant el model aprovat a aquest efecte per resolució del director general de Relacions amb l'Administració de Justícia, que s'ha de publicar en el portal d'Internet de l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses.

Aquesta documentació s'ha de presentar amb la primera comunicació que efectui l'empresa, i no és necessària la seva reiteració en les successives comunicacions, llevat que es produeixi una modificació en la seva condició. En aquest cas, està obligada a presentar la documentació relativa a la nova condició, l'incompliment de la qual comporta les conseqüències previstes legalment.

Disposició addicional única. *Enviament telemàtic.*

Els requeriments tècnics per facilitar la comunicació per part de les empreses a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses a través de mitjans telemàtics s'han de publicar en el portal de l'Administració de Justícia.

Disposició transitòria primera. *Número de referència del producte.*

L'exigència que estableix l'article 7.2 i 7.3 respecte al fet de fer constar la referència de l'INTCF no és necessària quan no s'hagi assignat aquesta referència al producte o aquesta no s'hagi notificat a l'empresa.

Disposició transitòria segona. *Procediment anterior a aquesta Ordre.*

Les empreses poden continuar aplicant el procediment existent amb anterioritat a aquesta Ordre fins que hagin passat tres mesos des de l'entrada en vigor.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara de l'article 149.1.16 de la Constitució espanyola.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 7 de maig de 2013.– El ministre de Justícia, Alberto Ruiz-Gallardón Jiménez.