

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE XUSTIZA

- 5127** *Orde JUS/836/2013, do 7 de maio, 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 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.*

O Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses, como órgano técnico e de referencia en materia toxicolóxica, ten encomendada dentro das súas funcións a prevención de intoxicacións e a información toxicolóxica.

A regulamentación técnico-sanitaria que afecta produtos como as lixivias, deterxentes e limpadores estableceu a obriga de comunicar ao referido Instituto a comercialización destes produtos e a informalo sobre a súa composición co obxecto de atender os requirimentos médicos, tanto curativos como preventivos, para casos de intoxicacións.

Así mesmo, baseados 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 que pretende un maior control sobre aqueles produtos químicos que poidan ter efectos toxicolóxicos, e que queda plasmada no Regulamento (CE) número 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, así como no Regulamento (CE) número 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas.

En desenvolvemento da normativa comunitaria 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. Na disposición adicional terceira da lei désignase o Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses como o organismo responsable de recibir dos importadores e usuarios intermedios que comercialicen mesturas a información pertinente a que se refire o artigo 45.1 do Regulamento (CE) 1272/2008. A referida información incluírá a composición química das mesturas comercializadas e clasificadas como perigosas debido aos seus efectos sobre a saúde humana ou aos seus efectos físicos, así como a identidade química das substancias presentes en mesturas.

O artigo 6 da Lei 8/2010 establece no punto 3, letra l), que será falta grave para os efectos da lei a falta de comunicación ao Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses da composición química das mesturas comercializadas e clasificadas como perigosas pola normativa comunitaria.

A disposición transitoria única da citada lei establece as datas de aplicación do réxime sancionador derivado do Regulamento (CE) 1272/2008, que respecto ao réxime relativo á clasificación, etiquetaxe e envasado de mesturas non será ata o 1 de xuño de 2015, agás se as substancias e mesturas se clasifican, envasan e etiquetan conforme o Regulamento (CE) 1272/2008, tal e como se establece no punto 4 desta mesma disposición transitoria. Ata ese momento, a comunicación terá carácter voluntario para os novos produtos, excepto para os que existe outra normativa regulamentaria anterior.

Por outra banda, a 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, establece unha taxa pola alta e modificación de fichas toxicolóxicas

no Rexistro de Produtos Químicos deste instituto que, pola súa vez, remite a unha orde do ministro de Xustiza onde se regularán os procedementos e modelos de liquidación.

Dentro da súa estrutura orgánica, o Servizo de Información Toxicolóxica creouse especificamente con este labor de prevención e información toxicolóxica, para o cal conta cunha base de datos propia de fichas toxicolóxicas, que inclúen tanto toxinas naturais como substancias e mesturas comercializadas no mercado español, así como un procedemento establecido para o efecto.

O exercicio destas funcións desempeñouse ata a data mediante as instrucións que o Instituto dirixiu aos fabricantes e empresas de produtos tóxicos, de conformidade coas obrigas que neste ámbito impón a lexislación vixente.

No entanto, como consecuencia da entrada en vigor da referida lei espérase un importante incremento na carga de traballo deste servizo, xa que ás comunicacións que ata agora se regulaban como obrigatorias con base na normativa regulamentaria anterior, hai que sumar as que derivan do réxime da Lei 8/2010.

Co fin de prepararse para esta continxencia, o Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses vese obrigado a revisar, adaptar e modernizar o procedemento de comunicación da información que deben prestar as empresas, incorporando novos desenvolvementos tecnolóxicos que garantan, por unha banda, unha maior rapidez e eficacia na xestión e, por outra e non menos importante, unha total garantía na seguridade e confidencialidade dos datos.

De acordo co artigo 27 da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, e co 32 do Real decreto 1671/2009, do 6 de novembro, polo que se desenvolve parcialmente a Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, regúlase a obrigatoriedade de utilizar unicamente medios electrónicos, posto que os afectados por esta regulación son en todo caso empresas con capacidade económica e técnica.

Neste sentido, o Ministerio de Xustiza ofreceu e contou coa colaboración dos distintos sectores afectados, a través das asociacións de empresas máis representativas e, en especial, coas que xa viña colaborando desde as primeiras orixes do servizo mesmo.

Por medio desta orde preténdese regular o procedemento de comunicación ao Servizo de Información Toxicolóxica por parte dos importadores e usuarios intermedios que comercialicen mesturas, a información referida aos produtos que se poñen no mercado, así como as súas modificacións posteriores; a responsabilidade da veracidade e exactitude dos datos que se facilitan; a obrigatoriedade de utilizar os programas informáticos desenvolvidos para ese efecto e, finalmente, o procedemento de liquidación correspondente aos feitos impoñibles.

O modelo de taxa de liquidación será o 790 de acordo co establecido na Orde do 4 de xuño de 1998 pola que se regulan determinados aspectos da xestión recadatoria das taxas que constitúen dereitos da Facenda pública.

Esta orde dítase ao abeiro da referida disposición adicional terceira, da Lei 8/2010, do 31 de marzo, e do artigo 1.4 do Real decreto 862/1998, do 8 de maio, polo que se aproba o Regulamento do Instituto de Toxicoloxía.

Na súa virtude, por proposta do Ministerio de Xustiza, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

## CAPÍTULO I

### **Procedemento de altas, baixas e modificacións de fichas toxicolóxicas**

#### Artigo 1. *Obxecto.*

Esta orde ministerial ten por obxecto:

1. A regulación do procedemento de altas, baixas e modificacións de fichas toxicolóxicas no Rexistro de Produtos Químicos do Servizo de Información Toxicolóxica

do Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses, por parte dos importadores e usuarios intermedios que comercialicen mesturas, para comunicar a composición química das mesturas e a identidade química das substancias a que fai referencia o artigo 6.3.l) da 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, así como a calquera notificación, xa sexa de forma voluntaria ou en cumprimento da lexislación vixente, que se realice ao Servizo de Información Toxicolóxica.

2. A liquidación da correspondente taxa, de acordo co establecido 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.

#### Artigo 2. *Ámbito subxectivo e obxecto da comunicación.*

Esta orde será de aplicación ás empresas responsables da posta no mercado dos produtos e, de ser o caso, ao importador ou fabricante deste, como responsables da súa composición.

O obxecto da comunicación será a alta do produto no Rexistro de Produtos Químicos do Servizo de Información Toxicolóxica, as sucesivas modificacións, así como a súa baixa, entendendo por produto as substancias e mesturas químicas tal e como se comercializan no mercado.

Non se poderán tramitar na mesma comunicación as altas, modificacións ou baixas de mesturas comercializadas por diferentes empresas responsables da comercialización.

#### Artigo 3. *Altas.*

A alta comportará a inclusión do produto no Rexistro de Produtos Químicos do Servizo de Información Toxicolóxica. Deberase especificar a composición química das mesturas e a identidade química das substancias presentes nas mesturas para as cales a Axencia Europea de Substancias e Preparados Químicos aceptou unha denominación química alternativa.

#### Artigo 4. *Modificacións.*

1. As modificacións poden ser esenciais e non esenciais.  
2. Entenderase por modificacións esenciais aqueles casos en que, mantendo o mesmo nome comercial, a mestura cambia de composición química, polo que é necesaria a elaboración dunha nova ficha para o Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses.

3. Entenderanse como modificacións non esenciais aquelas en que, mantendo o mesmo nome comercial e sen que existan cambios na súa composición química, se modifiquen outros aspectos non substanciais como poden ser tipo e tamaño do envase, deseño da etiqueta ou coloración do produto. Nestes casos realizarase a comunicación da modificación que se produce mediante escrito dirixido ao Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses, conforme o previsto no artigo 7.3. As modificacións non esenciais non precisan o aboamento de taxa.

4. Calquera variación no nome comercial do produto obrigará necesariamente a comunicar a súa baixa e a proceder pola súa vez á alta do produto co novo nome comercial, seguindo os procedementos establecidos para comunicación de altas e baixas.

#### Artigo 5. *Baixas.*

Notificarase a baixa do produto cando cese a súa comercialización. Neste caso, a ficha manterase activa na base de datos un tempo mínimo de 10 anos para atender posibles intoxicacións dos produtos que permanezan no circuíto comercial ou no ámbito privado dos usuarios.

## Artigo 6. *Inicio do procedemento.*

O procedemento iníciarase mediante unha comunicación dirixida ao INTCF que conterá a información e documentación necesarias para poder atender as consultas médicas curativas e preventivas, especialmente en caso de urxencia.

## Artigo 7. *Contido da comunicación.*

1. A comunicación de alta poderá referirse a un ou varios produtos e conterá, como mínimo, a seguinte información:

- a) Relación comprensiva de todos os produtos identificando cada un deles co seu respectivo nome comercial.
- b) Identificación da empresa responsable da posta no mercado.
- c) Sinatura e selo da empresa responsable da posta no mercado da mestura.
- d) Identificación da empresa que elaborou a documentación.
- e) Sinatura e selo da empresa que elaborou a documentación.

2. Cando se pretenda a comunicación dunha modificación esencial dun ou varios produtos que xa están no mercado, e que se comunicou no seu momento ao INTCF, farase constar, ademais dos datos do punto anterior, unha relación comprensiva de todos os produtos modificados, identificando o seu respectivo nome comercial, xunto coa referencia de cada produto asignada polo Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses como consecuencia da comunicación inicial.

3. Cando se pretenda a modificación non esencial dun produto que xa está no mercado e que se comunicou no seu momento ao Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses, bastará con dirixir a este unha comunicación, que deberá ser asinada pola empresa responsable, na cal se fará constar:

- a) Nome comercial do produto.
- b) Referencia do produto asignada polo Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses como consecuencia da comunicación inicial.
- c) Explicación detallada da modificación.
- d) Certificación de que non existen cambios no nome comercial ou na composición do produto.
- e) Data a partir da cal producirá efecto a modificación.
- f) De ser o caso, os documentos que se queiran incorporar ao Rexistro de Produtos Químicos.

4. En caso de baixa haberá que notificar, ademais da información contida para dar de alta un produto, o seguinte:

- a) Referencia do produto asignada polo Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses como consecuencia da comunicación inicial.
- b) Data a partir da cal se produce o cesamento da comercialización.

## Artigo 8. *Documentación que se xunta.*

1. Ao escrito de comunicación deberase xuntar, como mínimo, a seguinte documentación, que se presentará en formato electrónico:

- a) Ficha toxicolóxica de cada produto, debidamente cuberta.
- b) Etiqueta de cada produto tal e como aparece no mercado español.
- c) Ficha de datos de seguridade, no caso de tratarse dun produto clasificado como perigoso segundo o Regulamento (CE) número 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas.

2. Ademais, será preciso xuntar a seguinte documentación:

- a) Documento acreditativo do pagamento da taxa de alta ou modificación da ficha toxicolóxica, de ser o caso.
- b) Documento acreditativo da cualificación da empresa como peme (micro, pequena ou mediana empresa), en caso de se acoller á taxa reducida.

3. No caso de que unha empresa comercialice co seu propio nome comercial un produto que compra a outra empresa, figurando na etiqueta o nome e o enderezo da primeira, deberá remitir ao Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses un documento en que se certifique que non manipulou en ningún momento o produto e que, por tanto, a mestura non variou.

A empresa que subministra o produto deberá facer constar que se compromete a informar aquela que o comercializa de calquera modificación que afecte a composición química do produto, coa finalidade de que se proceda a unha nova comunicación.

#### Artigo 9. *Ficha toxicolóxica.*

O contido da ficha toxicolóxica será o seguinte:

1. Nome comercial do produto e código de identificación único do produto.
2. Clasificación, descrición e composición do produto.
3. Forma de presentación e descrición do envase.
4. Data de comercialización.
5. Datos da empresa responsable da posta no mercado.
6. Datos da empresa responsable da elaboración da ficha.
7. Data de elaboración da ficha.

No caso de que cos datos presentados pola empresa non se poida identificar o produto ou os seus compoñentes, o Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses poderá solicitar máis información dunha substancia ou mestura, solicitando que se amplíe a documentación achegada.

#### Artigo 10. *Etiqueta.*

A etiqueta do produto incluírase dixitalizada na documentación adxunta e aparecerá tal e como se comercializa no mercado.

No caso de se comercializar o produto en máis dunha das linguas oficiais no territorio do Estado, incluíranse todas as etiquetas, cada unha na súa lingua oficial, sempre que se trate única e exclusivamente de traducións.

Se as etiquetas conteñen calquera outra variación adicional á mera tradución, tramitaranse como produtos diferentes.

#### Artigo 11. *Ficha de datos de seguridade.*

No caso de notificar un produto clasificado como perigoso segundo o Regulamento (CE) número 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, incluírase a ficha de datos de seguridade do produto como documento adxunto e deberá estar sempre actualizada. A súa posible modificación ou cambio posterior notificarase ao Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses e deberá tramitarse como unha modificación non esencial.

#### Artigo 12. *Uso de programa informático.*

1. Para cubrir e achegar a información a que se fai referencia nos artigos 6 e seguintes, de acordo co disposto na Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico

dos cidadáns aos servizos públicos, e no Real decreto 1671/2009, do 6 de novembro, polo que se desenvolve parcialmente a Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, será de obrigado cumprimento a utilización do programa informático elaborado para ese efecto, que o Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses porá á disposición da empresa mediante o seu envío, logo de solicitude, ou mediante a súa descarga a través do seu portal da internet, e que garantirá a seguridade dos envíos.

2. Malia o establecido no punto anterior, as empresas poderán elaborar directamente os ficheiros coa condición de que sexan compatibles co programa xestionado polo Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses, para o cal deberán seguir as súas indicacións técnicas.

#### Artigo 13. *Rexistro, notificación de recepción e devolución.*

1. Recibida a comunicación no Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses, procederáase ao seu rexistro e comprobaráase que contén toda a documentación exixida sen entrar na súa valoración.

2. En caso de conter todos os elementos requiridos, o Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses emitirá no prazo de tres meses contestación do aviso de recepción en que se notificará o número de referencia asignado ao produto. Con esta notificación considerarase cumprida a obriga legal de comunicación ao referido Instituto, prevista na Lei 8/2010, do 31 de marzo, e sen prexuízo do establecido nos puntos seguintes.

3. Se unha vez recibida a comunicación se comproba que está incompleta ou que presenta algún erro de forma ou de contido, o Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses notificará á empresa para que no prazo de 20 días hábiles complete ou emende o erro.

4. Completada a información ou emendado o erro, procederáase da maneira establecida no punto dous.

5. Se, pola contra, a empresa non completa a documentación ou información requirida ou non emenda o erro no prazo indicado, procederáase ao arquivamento da comunicación e darase por finalizado o procedemento sen que o produto cause alta no Rexistro de Fichas Toxicolóxicas, o que se porá no seu coñecemento. Neste caso, a empresa deberá iniciar un novo procedemento presentando a correspondente comunicación.

#### Artigo 14. *Revisión da documentación.*

Posteriormente, o Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses realizará unha revisión da documentación recibida por cada produto e poderá requirirle á empresa que achegue as aclaracións ou rectificacións que se consideren necesarias no caso de que se observen defectos ou erros que impidan dar a resposta sanitaria coas debidas garantías.

Para iso concederáselle un novo prazo de 20 días hábiles, que poderá ser ampliado por outros 20 días, por solicitude da empresa, coa advertencia de que, de non se emendar o defecto ou erro nese tempo, o produto será dado de baixa do ficheiro de produtos do Servizo de Información Toxicolóxica do Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses.

#### Artigo 15. *Responsabilidade sobre o contido da información.*

A empresa será responsable da veracidade dos datos achegados ao Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses, especialmente aqueles a que se refiren os artigos 7 a 11, 17 e 18, así como do incumprimento dos criterios establecidos por el.



Calquera forma de incumprimento do que derive a imposibilidade de prestar a resposta sanitaria adecuada, será atribuíble á empresa que non comunicase correctamente os datos a que está obrigada, de acordo coa normativa vixente.

Artigo 16. *Confidencialidade.*

O Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses garante a confidencialidade e seguridade da información sobre a composición dos produtos.

A información facilitada polas empresas utilizarase só para os efectos de dar resposta ás solicitudes de carácter médico, para a formulación de medidas curativas ou preventivas, especialmente en caso de urxencia, ou para levar a cabo estudos estatísticos para efectos de considerar unha mellora na xestión de situacións de risco.

## CAPÍTULO II

### Procedemento da liquidación da taxa

Artigo 17. *Autoliquidación da taxa pola alta e a modificación de fichas toxicolóxicas.*

A taxa autoliquidarase conforme o modelo 790 aprobado por resolución da Dirección Xeral de Relacións coa Administración de Xustiza, e o xustificante de pagamento deberá presentarse como documento adxunto á comunicación.

Cando nunha mesma comunicación se inclúan distintos produtos que xeren a obriga de pagamento da taxa, poderá presentarse un único impreso de autoliquidación no cal se incluírá o importe do total correspondente á suma de cada un deles, indicando se se trata de altas ou modificacións.

De acordo co previsto no artigo 17.2 da 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, a empresa poderá liquidar o importe máximo anual coa primeira comunicación do ano, especificando se se aplica a altas, a modificacións ou a ambas. Neste último suposto, os dous conceptos poderanse liquidar no mesmo impreso facendo constar a suma de ambos os importes.

Artigo 18. *Documento acreditativo do tamaño da empresa.*

Se a empresa se acolle á taxa reducida por tratarse dunha peme, haberá que acreditar a condición de micro, pequena ou mediana empresa mediante o modelo aprobado para o efecto por resolución do director xeral de Relacións coa Administración de Xustiza, que se publicará no portal da internet do Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses.

Esta documentación presentarase coa primeira comunicación que realice a empresa, e non será necesaria a súa reiteración nas sucesivas comunicacións a menos que se produza unha modificación na súa condición. Neste caso, estará obrigada a presentar a documentación relativa á nova condición, cuxo incumprimento comportará as consecuencias legalmente previstas.

Disposición adicional única. *Envío telemático.*

Os requirimentos técnicos para facilitar a comunicación por parte das empresas ao Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses a través de medios telemáticos publicaranse no portal da Administración de xustiza.

Disposición transitoria primeira. *Número de referencia do produto.*

A exigencia establecida no artigo 7.2 e 7.3 respecto de facer constar a referencia do INTCF non será necesaria cando non se lle asignou a dita referencia ao produto ou esta non se lle notificou á empresa.

Disposición transitoria segunda. *Procedemento anterior a esta orde.*

As empresas poderán continuar aplicando o procedemento existente con anterioridade a esta orde ata pasados tres meses desde a súa entrada en vigor.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do artigo 149.1.16 da Constitución española.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 7 de maio de 2013.—O ministro de Xustiza, Alberto Ruiz-Gallardón Jiménez.