



24.4.14

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1802/2008, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO SOBRE NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS NUEVAS Y CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS, APROBADO POR EL REAL DECRETO 363/1995, DE 10 DE MARZO, CON LA FINALIDAD DE ADAPTAR SUS DISPOSICIONES AL REGLAMENTO (CE) Nº 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (REGLAMENTO REACH).

El real decreto 1802/2008 de 3 de noviembre, en su disposición adicional primera, establece para el proveedor de una sustancia o preparado la obligación de facilitar, previa a su comercialización, una copia de la Ficha de datos de seguridad al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La aprobación del 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, supuso la armonización, en el contexto del Mercado Único, del registro, evaluación y autorización de las sustancias y de los preparados químicos.

El mencionado reglamento establece, para permitir que todos los actores puedan realizar la correcta gestión del riesgo derivado del uso de las mismas, la responsabilidad de transmitir a través de la ficha de datos de seguridad la información sobre dichas sustancias o mezclas a lo largo de toda la cadena de suministro,. Por ello, el Reglamento desarrolla y hace de la ficha de datos de seguridad una parte integrante del sistema, como herramienta de comunicación dentro de la cadena de suministro de sustancias y mezclas.

La experiencia obtenida en el recorrido de la aplicación del artículo 10 del reglamento REACH y el hecho de que la información contemplada en la ficha de datos de seguridad se encuentra en la documentación técnica que constituye la solicitud de registro que se presenta para la evaluación de una sustancia, y que las Administraciones tienen acceso a dicha información a través de la plataforma *on line* de intercomunicación administrativa de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) creada para la gestión de la evaluación y autorización de las sustancias químicas, hace innecesaria la comunicación establecida en el real decreto 1802/2008. Adicionalmente, la información de la ficha de los datos de seguridad de una sustancia, acorde con lo establecido en el artículo 119, se encuentra accesible para el



público general. Ello conlleva que concurra para el mismo tipo de información duplicidad en la notificación de información relativa a la seguridad de una sustancia.

El Reglamento (CE) nº1272/2008 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) nº 1907/2006, asimila la denominación de preparado a la de mezcla pasando en la actualidad a la utilización extensiva de la denominación de mezcla en lugar de preparado tal como se venía efectuando hasta entonces.

Por otro lado, el apartado 1 del artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 establece la obligación de designar organismos responsables de recibir de los importadores y usuarios intermediarios que comercialicen mezclas, la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia. Dicha información incluirá la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas debido a sus efectos sobre la salud humana o a sus efectos físicos,

En España, el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses en aplicación de la disposición adicional tercera de 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), es el organismo responsable de recibir de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas, la información pertinente a que se refiere el artículo 45.1 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Con posterioridad, el artículo 11 de la orden JUS/836/2013, de 7 de mayo, 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 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, identifica la ficha de seguridad con la información indicada en el mencionado reglamento.

En consecuencia, concurre para una mezcla duplicidad en la notificación de la ficha de datos de seguridad de la misma.

En la elaboración de este real decreto han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.



Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución que reserva al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de sanidad, como título prevalente. Y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de los Ministros de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Industria, Energía y Turismo, el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día de de 2014,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH).*

Se modifica la disposición adicional primera del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, que queda redactada de la siguiente manera:

“Disposición adicional primera. *Ficha de datos de seguridad*

La Ficha de datos de seguridad mencionada en el artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, de 18 de diciembre, deberá estar redactada al menos en la lengua española oficial del Estado”

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta como título prevalente, al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución que reserva al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACION
SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD
AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

MEMORIA DE ANÁLISIS DEL IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1802/2008, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO SOBRE NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS NUEVAS Y CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS, APROBADO POR EL REAL DECRETO 363/1995, DE 10 DE MARZO, CON LA FINALIDAD DE ADAPTAR SUS DISPOSICIONES AL REGLAMENTO (CE) Nº 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (REGLAMENTO REACH).

ÍNDICE

- I. Resumen ejecutivo
- II. Oportunidad de la propuesta.
 - 1. Motivación
 - 2. Objetivos
 - 3. Alternativas
- III. Contenido, análisis jurídico y descripción de la tramitación.
 - 1. Contenido
 - 2. Análisis jurídico
 - 3. Descripción de la tramitación.
- IV. Análisis de impactos
 - 1. Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias
 - 2. Impacto económico y presupuestario
 - 3. Impacto por razón de género



I. RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	Fecha	24 de abril de 2014
Título de la norma	REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1802/2008, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO SOBRE NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS NUEVAS Y CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS, APROBADO POR EL REAL DECRETO 363/1995, DE 10 DE MARZO, CON LA FINALIDAD DE ADAPTAR SUS DISPOSICIONES AL REGLAMENTO (CE) Nº 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (REGLAMENTO REACH).		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Supresión del segundo apartado de la disposición adicional primera sobre la ficha de datos de seguridad del Real Decreto 1802/2008. (Obligación de trasladar, por los proveedores de sustancias o mezclas, una copia de la ficha de datos de seguridad al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad).		
Objetivos que se persiguen	Simplificación administrativa.		
Principales alternativas consideradas	La propuesta constituye la única alternativa identificada para la supresión de una duplicidad administrativa identificada.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Real Decreto.		



Estructura de la norma	El proyecto de real decreto que se informa consta de una parte expositiva, un artículo único y dos disposiciones finales.	
Informes recabados		
Trámite de audiencia		
ANALISIS DE IMPACTOS		
Adecuación al orden de competencias	Artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la Sanidad y en la legislación básica sobre protección del medio ambiente.	
Impacto económico y presupuestario		<input type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input checked="" type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.

	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada: 920.056 euros</p> <p><input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada: _____</p> <p><input type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.</p>
	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</p>	<p><input type="checkbox"/> implica un gasto.</p> <p><input type="checkbox"/> implica un ingreso.</p> <p>No tiene impacto presupuestario</p>
Impacto de género	La norma tiene un impacto de género	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>



Otros impactos considerados	
Otras consideraciones	<p>Al tratarse de una exigencia nacional, la obligación de traslado de una copia de la Ficha de datos de seguridad de las sustancias o mezclas sólo es aplicable a las empresas con sede en el ámbito nacional y no al resto de los operadores económicos que, aunque comercialicen sus productos en el mercado nacional, su sede social se encuentre fuera del territorio nacional.</p> <p>En lo que respecta a las mezclas figura entre las afectadas por el “Acuerdo por el que se aprueban medidas para la reducción de las cargas administrativas y mejora de la regulación. Del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas” del 21 de junio del 2013, en los siguientes términos:</p> <p>“46. Suprimir la obligación de suministrar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad una copia de la ficha de datos de seguridad antes de la comercialización de una sustancia o preparado químico (Ref. IP_SAN_01)” con el objetivo de eliminar la doble carga administrativa que supone la obligación de tener que presentar la ficha ante el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y ante el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses”</p>

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN

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 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 lo sucesivo «*reglamento REACH*», establece los principios de la política europea de sustancias químicas en el contexto del Mercado Único.

El citado Reglamento tiene la finalidad de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias o mezclas en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación. Para ello, se basa en el principio de que *corresponde a los diferentes agentes que interviene en la cadena de suministro garantizar que solo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente*. Es decir, desde la fecha de aplicación del mencionado reglamento, la industria se hace responsable de gestionar los riesgos provocados por las sustancias químicas y de proporcionar a los usuarios la información apropiada para que puedan utilizarlas en condiciones de seguridad.

El Reglamento establece, también, disposiciones relativas al registro, la evaluación, la restricción y la autorización de las sustancias químicas. De tal forma que los fabricantes o los importadores de las sustancias deben efectuar la correspondiente solicitud de registro a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) aportando la documentación técnico-científica que en el mismo se establece.

Además, establece la obligación a los fabricantes e importadores de transmitir la información sobre determinados tipo de sustancias o mezclas a otros profesionales, como los usuarios intermedios o los distribuidores. Esta obligación también se debe aplicar a lo largo de toda la cadena de suministro para permitir que todos los actores puedan cumplir con su responsabilidad en relación con la gestión de los riesgos derivados del uso de determinado tipo de sustancias o mezclas. Para ello, en su artículo 31 desarrolla y hace de la *ficha de datos de seguridad* una parte integrante del sistema, como herramienta de comunicación dentro de la cadena de suministro de las sustancias o mezclas cuyo perfil de peligrosidad o impacto en la salud o medioambiente responda a los criterios establecidos en el mencionado artículo.

El reglamento (CE) nº 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) nº 1907/2006, en lo sucesivo «*reglamento CLP*», también obedece a la misma finalidad que el reglamento REACH y viene a complementar aspectos de seguridad ya establecidos en éste.



De un lado consolida el principio de la corresponsabilidad, por el cual la responsabilidad de identificar, con independencia de que entren o no en el alcance de aplicación del Reglamento (CE) nº 1907/2006, los peligros de las sustancias y las mezclas y de decidir su clasificación recae principalmente en sus fabricantes, importadores y usuarios intermedios, y esa clasificación debe ser objeto de traslado a lo largo de la cadena de suministro, y de otro el término mezcla, según se define en el mismo, pasa a tener el mismo significado que el término preparado que se utilizaba anteriormente en la legislación comunitaria.

Las dos herramientas que dichos Reglamentos establecen para comunicar, a lo largo de la cadena de comercialización, los peligros de las sustancias y mezclas, son las *etiquetas* y las *fichas de datos de seguridad* establecidas en el Reglamento REACH. De ellas, la etiqueta es el único instrumento de comunicación a los consumidores, pero también puede servir como llamada de atención a los trabajadores hacia la información más detallada que ofrecen las fichas de datos de seguridad sobre las sustancias o las mezclas.

En el caso de España, a pesar del nuevo reparto de responsabilidades establecido en el reglamento REACH, se ha mantenido la obligación del traslado de la ficha de datos de seguridad, previa a la primera comercialización, al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (en los sucesivos, MSSSI) siendo un requisito establecido exclusivamente en la normativa nacional y que no obedece a los mandatos de la reglamentación comunitaria y, en consecuencia, de exclusiva aplicación a los operadores nacionales y no exigible a los operadores del resto de los Estados miembros de la Unión Europea.

A su vez, para el caso de las **mezclas**, con independencia de la identificación de las diferentes autoridades competentes para el cumplimiento de las disposiciones del reglamento CLP, en el artículo 45 del reglamento CLP se establece la obligación de designar Organismos encargados de recibir, de los importadores y usuarios intermedios responsables de la comercialización, la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia y que incluye la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas debido a sus efectos sobre la salud humana o a sus efectos físicos.

En el caso de España, desde el 2 de abril de 2010, en lo que corresponde a los importadores y usuarios intermedios responsables de la comercialización de mezclas, la información correspondiente se traslada al **Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses**; en aplicación de la disposición adicional tercera de 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), es el organismo responsable de recibir de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas, la información pertinente a que se refiere el artículo 45.1 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Si bien, ni en el reglamento CLP ni en la Ley 8/2010 se establecen expresamente que la información a trasladar se identifique con la que comprende la ficha de datos de seguridad, en aplicación del *artículo 11 de la Orden JUS/836/2013, de 7 de mayo*, 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 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, trasladan una copia de la ficha de datos de seguridad.

En consecuencia, para el caso de las mezclas a la obligación del traslado de la ficha de datos de seguridad a lo largo de la cadena de comercialización¹ hay añadir para los importadores y usuarios intermedios el mandato del traslado de la ficha de datos de seguridad al MSSSI y al Organismo (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses).

Por lo que respecta a las **sustancias**, la situación es:

De un lado, la información contemplada en la ficha de datos de seguridad se encuentra en la documentación técnica que constituye la solicitud de registro para la evaluación de una sustancia y que el notificante (fabricante o importador), traslada a la ECHA. (En el Anexo I se adjunta el cuadro de equivalencia entre la información que es objeto de consignación en la ficha de datos de seguridad y la información que se traslada en la documentación técnica del expediente de evaluación de una sustancia.)

La accesibilidad por el público, a dicha información se encuentra garantizada en aplicación del apartado 1 del artículo 119 del reglamento REACH, y de hecho es publicada gratuitamente en Internet por la ECHA, según lo establecido en el artículo 119 del Reglamento REACH (<http://echa.europa.eu>).

¹ Obligación establecida en el apartado 1 del artículo 31 del Reglamento REACH

A su vez, las Administraciones competentes en materia del REACH y CLP tienen acceso a la totalidad de la información que constituye el dossier de evaluación de una sustancia o mezcla objeto de registro o de autorización a través de la plataforma *on line* de intercomunicación administrativa de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) creada para la gestión de la evaluación y autorización de las sustancias químicas.

En el caso de España para el caso de las sustancias el traslado de la ficha de datos de seguridad de la sustancia a lo largo de la cadena de comercialización de una sustancia y al traslado de la documentación técnica para la autorización y registro de una sustancia a la ECHA hay que añadir, en aplicación de la normativa nacional, que el *fabricante o importador de una sustancia* debe trasladar la ficha de datos de seguridad al MSSSI.

En resumen, la situación actual, respecto a la ficha de datos de seguridad o su equivalencia es la siguiente:

	Registro (ECHA) + Internet (1)	Ficha de datos de seguridad (Cadena de comercialización)(2)	Organismo de Urgencia (INTCF)(3)	Ficha de datos de seguridad al MSSSI (4)
MEZCLA				
Fabricante	No procede	Rto. (UE)	Rto. (UE)	Norma nacional
Importador	No procede	Rto. (UE)	Rto. (UE)	Norma nacional
Usuario Intermedio	No procede	Rto. (UE)	Rto. (UE)	Norma nacional
Distribuidor	No procede	Rto. (UE)	NP	Norma nacional
SUSTANCIAS				
Fabricante	Rto. (UE)	Rto. (UE)	NP	Norma nacional
Importador	Rto. (UE)	Rto. (UE)	NP	Norma nacional
Usuario Intermedio	No procede	Rto. (UE)		Norma nacional
Distribuidor	No procede	Rto. (UE)	NP	Norma nacional

(1) Solicitud de registro a la ECHA, en cumplimiento del artículo 5 del Rto REACH (la información de la ficha de datos de seguridad se encuentra incluida en la documentación técnica del expediente de evaluación necesario para la autorización de una sustancia) (Ver Anexo I) +Información accesible al público (ECHA) (Artículo 119 del Rto REACH)

(2) Artículo 31 Rto. REACH

(3) Notificación al Organismo para las situaciones de urgencia (Art. 45 del Rto CLP. En España designado el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF)

(4) Disposición adicional primera. (*Ficha de datos de seguridad*) del real decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH).

«**Proveedor de una sustancia o una mezcla**»: todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o una mezcla. (Artículo 3.32 del Rto. REACH

Nota: Dicha obligación no afecta a los proveedores sin sede en el territorio nacional y que comercialicen sustancias o mezclas en éste.

Los distribuidores no tienen incidencia en la información de la ficha de datos de seguridad de una sustancia o de una mezcla.

Teniendo en cuenta el papel y el carácter dinámico² de la ficha de datos de seguridad como herramienta de transmisión de información de sustancias y mezclas a lo largo de la cadena de suministro, el hecho de mantener el requisito de su traslado al MSSSI, lejos de suponer una ventaja que asegure el cumplimiento o una garantía de la calidad y actualización de estos documentos, supone una carga administrativa para los administrados.

Por otro lado, la disposición nacional no establece la obligación de actualizar dicha ficha de datos de seguridad acorde con las novedades normativas o de carácter técnico-científico que puedan afectar a las medidas de gestión de riesgos para un escenario específico, sólo afecta a la primera entrega, mientras que para una gestión eficaz de riesgos las empresas deben mantenerla actualizada acorde con las novedades y la información que la empresa dispone a resultas de la gestión de riesgos. De tal forma que no siempre se podrá tener garantías de una correspondencia entre la ficha de datos de seguridad en posesión del MSSSI y la que se traslada por los circuitos de comercialización y/o la información de que dispone la ECHA.

Adicionalmente, hay que tener presente que:

- Si bien la responsabilidad de trasladar la ficha de datos de seguridad radica en los operadores económicos que intervienen en la cadena de comercialización, no hay que obviar, y en esa línea lo contempla en su Título XIV el reglamento REACH; la responsabilidad de las diferentes administraciones involucradas por razón de la materia (sanitarias, laborales, etc.) de llevar a cabo el *control oficial* de que se cumplen los requisitos que en el mismo se establecen.
- Tampoco es objeto de la notificación de la ficha de datos de seguridad, el suplantar las obligaciones que para los empresarios, los servicios de prevención de riesgos y los representantes de los trabajadores emanan de la aplicación de la normativa en materia de prevención de riesgos laborales y, en particular en materia de protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, establecidas en el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril.

Por todo lo anteriormente expuesto, y teniendo presente que la propuesta que se traslada no viene a suponer una merma en la protección de la salud y del medio ambiente respecto a la

² La ficha de datos de seguridad debe actualizarse acorde con lo establecido en los artículos 22.1.e), 31.2 y 31.9 del reglamento REACH



situación actual, **se considera oportuna la supresión del segundo apartado de la disposición adicional primera del Real Decreto 1802/2008.**

2. OBJETIVOS

Con este proyecto de real decreto se pretende conseguir tres objetivos concretos:

- Armonizar el papel de la ficha de datos de seguridad establecidos para los proveedores de sustancias o mezclas químicas con respecto al resto de los Estados miembros de la Unión Europea.
- Disminuir la carga administrativa que supone para los solicitantes nacionales el envío adicional de la copia de la ficha de datos de seguridad al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Suprimir la carga de trabajo que supone para la Administración sanitaria la recepción y archivo de las copias de las fichas de datos de seguridad que son enviadas por los responsables de la comercialización de las sustancias y mezclas peligrosas, sin que ello suponga una merma en la protección de la salud y del medio ambiente.

3. ALTERNATIVAS

No se han identificado otras alternativas que dejarán sin efecto dicha duplicidad

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. CONTENIDO

El proyecto de real decreto que modifica el Real Decreto 1802/2008 se estructura en una parte expositiva, un artículo único que se refiere a “modificación del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH)”, una disposición final



primera, que establece el título competencial, y una disposición final segunda sobre la entrada en vigor.

La modificación introducida por el artículo único consistiría en la supresión del segundo apartado de la disposición adicional primera sobre ficha de datos de seguridad.

2. ANÁLISIS JURÍDICO

Se trata de una propuesta con rango de real decreto ya que se pretende modificar una norma de igual rango.

De la publicación de este real decreto se derivará la derogación del segundo apartado de la disposición adicional primera sobre ficha de datos de seguridad del Real Decreto 1082/2008.

3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Las cuestiones abordadas en este proyecto de real decreto serán sometidas a consulta de las Comunidades Autónomas, de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla y de las organizaciones empresariales representativas del sector, quienes podrán formular las observaciones que consideren oportunas, de modo que se puedan tener en cuenta en la elaboración del texto definitivo.

Asimismo se realizará el trámite de información pública a través del apartado de “Proyectos Normativos” de la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El proyecto será sometido a los informes preceptivos de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios afectados y del Consejo Asesor de Medio Ambiente. Asimismo, se enviará para su informe al Consejo de Estado.

A su vez, una vez finalizado el trámite nacional, debería ser objeto, en el marco de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio de 1998 por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, del correspondiente trámite comunitario.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

a) *Título competencial prevalente*

El proyecto se dicta al amparo de las competencias estatales en materia de bases y coordinación general de la sanidad y la legislación básica sobre protección del medio ambiente, reservados al Estado por los artículos 149.1.16ª y 23ª de la Constitución.

Si bien, siguiendo lo contemplado en reiteradas ocasiones por el Tribunal Constitucional, dado que se debe evitar la invocación simultánea de diferentes títulos competenciales para la formulación de la misma norma, se concreta como título prevalente el artículo 149.1.16 de la Constitución.

b) *Análisis de las cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto*

La Ley 14/1986 General de Sanidad, establece en su artículo 40 que corresponde a la Administración del Estado la autorización y registro u homologación, según proceda, de los productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas, así como la autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados.

En la normativa relativa a productos que puedan suponer un riesgo para la salud, el Estado se ha venido reservando aquellas funciones que tienen lugar con carácter previo a la comercialización de los productos, entre las que se encuentran la autorización, notificación, clasificación, envasado y etiquetado, correspondiendo a las Comunidades Autónomas las competencias ejecutivas de vigilancia, control e inspección sobre los productos comercializados.

c) *Análisis de la participación autonómica y local en la elaboración del proyecto*

En la tramitación preceptiva de este proyecto se realiza consulta a las Comunidades Autónomas, a las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla y a entidades del sector.

d) *Medidas para la implementación y evaluación de la norma*

En la Disposición final segunda del proyecto de real decreto se establece que la entrada en vigor sea el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".



2. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

El proyecto de real decreto tiene el objetivo principal de suprimir la obligatoriedad de entregar una copia de la ficha de datos de seguridad al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, mediante la modificación del Real Decreto 1802/2008.

a) *Impacto económico general*

Este real decreto supone un impacto económico positivo para las empresas nacionales derivado de la reducción de cargas administrativas.

b) *Efectos en la competencia del mercado*

Este Real Decreto supone un impacto positivo sobre la competencia del mercado de la Unión Europea, ya que supone la igualdad de requisitos con respecto al resto de los Estados miembros.

c) *Análisis de las cargas administrativas*

En principio, el actual proyecto supone una disminución de la carga administrativa para las empresas, ya que suprime una obligación existente.

Puesto que la obligación se crea cuando se elabora o actualiza la ficha de datos de seguridad, no se calcula la población afectada ni la frecuencia, sino que la reducción de la carga se estima en función del número anual de fichas de datos de seguridad.

En el periodo 2012-2013 se procesaron un total de 160.272 (64.985 y 95.287) distribuidas en los siguientes soportes o medios 1.289 (971 y 318) en soporte papel, 43.165 (19.469 y 23.696) mediante correo electrónico y 115.818 (44.454 y 71.273) mediante CD, Suponiendo un coste medio unitario por ficha de 5 euros por documento presentado de modo convencional y de 4 euros, si se recurre a la presentación electrónica, eso supondría un gasto medio anual estimado de 321.188,5 euros (3.222,5 euros por presentación convencional y 317.966 euros por presentación electrónica)., Esta es la cuantía media anual estimada en la que se prevé la reducción de la carga administrativa. En consecuencia, la cuantía media estimada derivada de la reducción de la carga administrativa es de 321.188 euros.

d) *Impacto presupuestario*

En lo que respecta a la incidencia sobre el gasto público, la aplicación de la modificación establecida en este proyecto de real decreto no va a tener repercusiones directas sobre los Presupuestos Generales del Estado ni de las Comunidades Autónomas.

3. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

a) *Identificación de los objetivos en materia de igualdad de oportunidades que son de aplicación*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, modificado por la Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, el proyecto de orden que se presenta no tiene incidencia en materia de igualdad de oportunidades, pues su objetivo primordial es la simplificación administrativa mediante la supresión de la obligatoriedad de enviar una copia de las fichas de datos de seguridad de las sustancias y mezclas peligrosas a las Autoridades del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Es por ello que dicho proyecto tiene un impacto nulo en materia de género, pues su aplicación afecta por igual a mujeres y hombres.

b) *Análisis del impacto de género*

Descripción de la situación de partida: El proyecto de real decreto no posee impacto por razón de género, al limitarse, como se ha señalado, a eliminar la obligación de enviar una copia de la ficha de datos de seguridad al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La situación de partida no consiste en una situación de discriminación preexistente, pues pretende, entre sus objetivos:

- Armonizar los requisitos sobre las fichas de datos de seguridad establecidos para fabricantes e importadores con respecto al resto de los Estados miembros de la Unión Europea.
- Disminuir la carga administrativa que supone para los interesados el envío de la copia de la ficha de datos de seguridad y de sus posibles actualizaciones al Ministerio de Sanidad, Servicios Social e Igualdad.



- Disminuir el trabajo que supone para la administración la gestión y archivo de las copias de las fichas de datos de seguridad que son enviadas por los responsables de la comercialización de las sustancias y mezclas peligrosas.

Previsión de resultados: Los cambios operados por la implementación del proyecto de real decreto se limitan a disminuir la carga administrativa en el sector de sustancias y mezclas peligrosas.

Valoración del impacto de género: El impacto por razón de género del proyecto de real decreto, a la vista de lo expuesto anteriormente, es nulo.

Anexo I

Correspondencia de la información de la ficha de datos de seguridad y la documentación técnica del expediente de evaluación de una sustancia

Epígrafes de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS)	Expediente de registro de una sustancia (Reglamento REACH)
1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa	Artículo 10.a) Expediente técnico de registro: i) identidad del fabricante o fabricantes o del importador o importadores, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI (Información general del solicitante de registro) ii) identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI (Identificación de la sustancia) iii) información sobre la fabricación y uso de la sustancia tal como se especifica en la sección 3 del anexo VI (Información sobre la fabricación y el uso o usos de la sustancia o sustancias)
2. Identificación de los peligros	Artículo 10.a) Expediente técnico de registro: iv) la clasificación y el etiquetado de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI (Clasificación y etiquetado) vi) resúmenes de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI vii) resúmenes amplios de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI, cuando lo exija el anexo I Artículo 10.b) Informe de la seguridad química cuando el tonelaje sea mayor a 10 toneladas/año. Sección 1 del anexo I. (Valoración del peligro para salud humana)
3. Composición/información sobre los componentes	Artículo 10.a) Expediente técnico de registro: ii) identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI (Identificación de la sustancia)
4. Primeros auxilios	Artículo 10.a) Expediente técnico de registro: v) orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5.1 del anexo VI (Orientaciones sobre el uso seguro relativas a primeros auxilios)
5. Medidas de lucha contra incendios	Artículo 10.a) Expediente técnico de registro: v) orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5.2 del anexo VI (Orientaciones sobre el uso seguro relativas a medidas de lucha contra incendios)

Epígrafes de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS)	Expediente de registro de una sustancia (Reglamento REACH)
6. Medidas en caso de vertido accidental	<p>Artículo 10.a) Expediente técnico de registro:</p> <p>v) orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5.3 del anexo VI (Orientaciones sobre el uso seguro relativas a medidas que se deben adoptar en caso de vertido accidental)</p>
7. Manipulación y almacenamiento	<p>Artículo 10.a) Expediente técnico de registro:</p> <p>v) orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5.4 del anexo VI (Orientaciones sobre el uso seguro relativas a manipulación y almacenamiento)</p>
8. Controles de exposición/protección individual	<p>Artículo 10.a) Expediente técnico de registro:</p> <p>v) orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5.6 del anexo VI (Orientaciones sobre el uso seguro relativas a controles de exposición/protección personal)</p>
9. Propiedades físicas y químicas	<p>Artículo 10.a) Expediente técnico de registro:</p> <p>vi) resúmenes de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI</p> <p>vii) resúmenes amplios de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI, cuando lo exija el anexo I</p>
10. Estabilidad y reactividad	<p>Artículo 10.a) Expediente técnico de registro:</p> <p>v) orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5.7 del anexo VI (Orientaciones sobre el uso seguro relativas a estabilidad y reactividad)</p>
11. Información toxicológica	<p>Artículo 10.a) Expediente técnico de registro:</p> <p>iv) la clasificación y el etiquetado de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI (Clasificación y etiquetado)</p> <p>vi) resúmenes de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI</p> <p>vii) resúmenes amplios de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI, cuando lo exija el anexo I</p>



Epígrafes de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS)	Expediente de registro de una sustancia (Reglamento REACH)
12. Información ecológica	Artículo 10.a) Expediente técnico de registro: iv) la clasificación y el etiquetado de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI (Clasificación y etiquetado) vi) resúmenes de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI vii) resúmenes amplios de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI, cuando lo exija el anexo I
13. Consideraciones relativas a la eliminación	Artículo 10.a) Expediente técnico de registro: v) orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5.8 del anexo VI (Orientaciones sobre el uso seguro relativas a consideraciones relativas a la eliminación)
14. Información relativa al transporte	Artículo 10.a) Expediente técnico de registro: v) orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5.5 del anexo VI (Orientaciones sobre el uso seguro relativas a información relativa al transporte)
15. Información reglamentaria	Información correspondiente a la resolución de autorización de la sustancia y que se incorpora al expediente de autorización de la sustancia. Además es objeto de publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea. Fecha de actualización
16. Otra información	Opcional (por el emisor)
