

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).

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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 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 el establecimiento de los nuevos principios de la política europea de sustancias químicas.

El Reglamento REACH estableció disposiciones relativas al registro, la evaluación, la restricción y la autorización de las sustancias químicas. Además, estableció la responsabilidad de transmitir la información sobre dichas sustancias a lo largo de toda la cadena de suministro, para permitir que todos los actores pudieran realizar la correcta gestión del riesgo derivado del uso de las sustancias. Por ello, el Reglamento desarrolló e hizo 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.

El Reglamento REACH derogó todas las disposiciones relativas a la ficha de datos de seguridad de sustancias y mezclas establecidas en la legislación previa al mismo.

Por otra parte, dado que el Reglamento REACH modificaba sustancialmente la Directiva 67/548/CEE, se aprobó la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, para adaptarla al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

La Directiva 2006/121/CE, de 18 de diciembre, fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico mediante 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 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).

El Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, entre otros, suprimió el artículo 23 y el anexo XI del Real Decreto 363/1995 y derogó el artículo 13 y el anexo VIII del Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, que establecían las disposiciones relativas a la ficha de datos de seguridad de las sustancias y las mezclas y la guía para su elaboración, respectivamente.

A pesar de lo expuesto anteriormente, en la disposición adicional primera del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, se mantuvieron disposiciones nacionales específicas sobre la ficha de datos de seguridad de sustancias y mezclas, que no resultaban de la aplicación de la legislación europea en la materia.

Este real decreto tiene como objetivo la modificación del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento REACH, en aras a armonizar las disposiciones europeas relativas a la ficha de datos de seguridad y, asimismo, conseguir la correspondiente simplificación administrativa siguiendo, de este modo, lo establecido en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio.

El real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en tanto que persigue un interés general al suponer la supresión de una carga administrativa para las empresas y la propia Administración Pública. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico, estableciéndose un marco normativo estable, integrado y claro. Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se han formalizado el trámite de información pública que establece la Ley en cumplimiento del principio de transparencia, quedando además justificados en el preámbulo los objetivos que persigue este real decreto. Por último, en virtud del principio de eficiencia la norma elimina una carga administrativa innecesaria y supone un ejercicio de racionalización de los recursos públicos.

En la elaboración de este real decreto se ha dado audiencia a los sectores afectados y han sido 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. También se basa en 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 las Ministras de Sanidad, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y de Industria, Comercio y Turismo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día de 2021,

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 deroga el apartado 2 de 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) nº 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 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”.

MEMORIA ABREVIADA DE ANÁLISIS DEL IMPACTO NORMATIVO

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).

23 de abril de 2021

ÍNDICE

Resumen ejecutivo

I. Justificación de la memoria abreviada

II. Oportunidad de la propuesta

1. Motivación

2. Análisis de alternativas

III. Contenido y análisis jurídico

1. Contenido de la norma

2. Análisis jurídico

3. Descripción de la tramitación.

4. Normas derogadas.

IV. Impacto económico y presupuestario

1. Impacto económico general

2. Efectos en la competencia en el mercado

3. Análisis de las cargas administrativas

4. Impacto presupuestario

V. Impacto por razón de género

1. Identificación de los objetivos en materia de igualdad de oportunidades que son de aplicación

2. Análisis del impacto de género

VI. Otros impactos

1. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad

2. Impacto sobre la salud

3. Impacto en la infancia y en la adolescencia

4. Impacto en la familia

5. Impacto sobre la unidad de Mercado

6. Impacto sobre el uso de medios y servicios de la Administración Digital

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	MINISTERIO DE SANIDAD (Dirección General de Salud Pública)	Fecha	23/04/2021
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 type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Derogación del segundo apartado de la disposición adicional primera sobre la ficha de datos de seguridad del Real Decreto 1802/2008.		
Objetivos que se persiguen	El proyecto de real decreto pretende suprimir una carga administrativa y, por lo tanto, la simplificación administrativa. Además, tiene el objetivo de 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.		
Principales alternativas consideradas	La única alternativa a este proyecto de real decreto de modificación sería el mantenimiento de la disposición que, dados los motivos que se exponen, se considera innecesaria para garantizar la disponibilidad de información por parte de las autoridades nacionales responsables de los Reglamentos REACH y CLP.		
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 o preámbulo, un artículo único y dos disposiciones finales.		

Informes recabados	<p>De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, debe someterse a los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta a las CCAA a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad • Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, como ministerio coproponente de la norma. • Secretaría General Técnica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, como ministerio coproponente de la norma. • Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. • Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda. • Secretaría General Técnica del Ministerio de Política Territorial y Función Pública. • Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social. • Aprobación previa e informe del Ministerio de Política Territorial y Función Pública de acuerdo con lo previsto en el art. 26.5, párrafos 5 y 6, de la Ley 50/1997 del Gobierno. • Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia de conformidad con lo dispuesto en el art. 26.9 de la Ley 50/1997 del Gobierno. • Dictamen del Consejo de Estado, de conformidad con lo previsto en el art. 26.7 de la Ley 50/1997 del Gobierno.
Consulta pública previa	<p>Dado que la presente propuesta normativa no tiene impacto significativo en la economía, no impone obligaciones y regula aspectos parciales de una materia (que ya están regulados, además, por un Reglamento europeo) se ha prescindido del trámite de consulta pública (art. 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).</p>
Audiencia pública	<p>Entre el xxxxxxxxxxxx y el xxxxxxxxxxxx se sometió al trámite de información pública, previsto en el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, así como en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</p>
ANALISIS DE IMPACTOS	

Adecuación al orden de competencias	Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la Sanidad.	
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general	No tiene efectos.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input checked="" type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: 77060 euros <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input type="checkbox"/> Implica un gasto. <input type="checkbox"/> Implica un ingreso.

Impacto de género	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Otros impactos	<ul style="list-style-type: none"> - Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad (NULO) - Impacto sobre la salud (NULO) - Impacto en la infancia y en la adolescencia (NULO) - Impacto en la familia (NULO) - Impacto sobre la Unidad de Mercado (NULO) - Impacto en el uso de medios y servicios de la Administración digital (NULO) 	
Otras consideraciones		
Evaluación ex post	<input type="checkbox"/> Aplicable. <input checked="" type="checkbox"/> No aplicable.	

I. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA

Esta Memoria se ha elaborado en atención a lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y en el artículo 2 Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, y a la guía metodológica aprobada por Acuerdo del Consejo de Ministros de fecha 11 de diciembre de 2019, procede realizar una memoria abreviada si de la propuesta normativa no se derivan impactos apreciables o estos no son significativos, en ninguno de los posibles ámbitos de aplicación de la misma. Esa falta de impacto apreciable concurre en el presente caso, en el que la norma no supone modificación presupuestaria ni genera impacto económico nuevo alguno.

Además, se trata de una disposición normativa que modifica 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) con el fin de derogar una disposición que se considera innecesaria y de adecuar nuestra legislación a la legislación europea en la materia (reglamento REACH).

Por esta razón, el proyecto carece de efectos en los precios de productos y servicios, en la productividad de las personas y empresas o en el empleo y la innovación, y no produce efectos sobre la oferta de servicios sanitarios puestos a disposición de los usuarios. En lo que respecta a posibles efectos sobre la competencia en el mercado, no establece restricción al acceso de nuevos proveedores de sustancias o preparados, ni limita su capacidad para competir o los incentivos para hacerlo.

Finalmente, de su contenido no se deduce impacto presupuestario ni ningún otro impacto por razón de género, ni de impacto a la infancia y a la adolescencia, ni de impacto a la familia. Asimismo, se considera que el impacto que tendrá para la ciudadanía y para la Administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital será nulo ya que se está eliminando una carga para los ciudadanos que debería cumplirse a través de medios digitales.

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN

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 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) incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, para adaptarla al Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las

sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

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 (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 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, estableció en 2006 los principios de la política europea de sustancias químicas.

El citado Reglamento REACH 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 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 fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que solo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Así, 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 REACH establece disposiciones relativas al registro, la evaluación, la restricción y la autorización de las sustancias químicas. Además, atribuye a los fabricantes e importadores la responsabilidad de transmitir la información sobre dichas sustancias a otros profesionales, como los usuarios intermedios o los distribuidores. Esta importante responsabilidad 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 riesgos derivados del uso de sustancias. Para ello, este 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. A este respecto, los artículos 139 y 140 del Reglamento REACH suprimen las disposiciones relativas a las fichas de datos de seguridad existentes en la legislación anterior.

En España, el Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, entre otros, suprime el artículo 23 y el anexo XI del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, y deroga el artículo 13 y el anexo VIII del Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, que establecían las disposiciones

relativas a la ficha de datos de seguridad y la guía para su elaboración para las sustancias y las mezclas, respectivamente, procedentes de la legislación anterior al Reglamento REACH. De esta forma, en todos los Estados miembros de la Unión Europea, las obligaciones y la elaboración de las fichas de datos de seguridad se rigen, a día de hoy, por el artículo 31 y el anexo II, respectivamente, del Reglamento REACH.

Sin embargo, en España, además de la regulación europea, la disposición adicional primera del citado Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, mantiene disposiciones nacionales específicas sobre las fichas de datos de seguridad: en el primer apartado se establece que la ficha de datos de seguridad deberá estar redactada al menos en la lengua española oficial del Estado y, en el segundo, se mantiene la obligación de entregar una copia de la ficha de datos de seguridad al Ministerio de Sanidad. Esta última obligación, estrictamente de ámbito nacional, ya había sido previamente establecida en el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, y, posteriormente, en el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, y no derivaba de la legislación europea en la materia. En su origen, la intención del legislador era la utilización de las fichas de datos de seguridad como fuente de información sobre las sustancias y mezclas peligrosas comercializadas para un mejor control de los posibles riesgos por parte de los poderes públicos.

A diferencia de la situación actual, conviene destacar que las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE no ofrecían a los poderes públicos ningún tipo de información sobre las sustancias, ya que no existía un procedimiento de registro. Por este motivo, las autoridades no tenían conocimiento, por parte de los fabricantes o importadores, de los efectos adversos y de los riesgos de las sustancias que ponían en el mercado. No podemos olvidar que el Reglamento REACH surge, precisamente, por una falta de información en lo que respecta a los efectos peligrosos y a los riesgos derivados del uso de las sustancias que están en el mercado. Para evitar esta carencia se crea el procedimiento de registro, por el que la industria está obligada a presentar toda la información requerida por REACH a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ECHA (en adelante la Agencia). La calidad de la información se asegura por medio del procedimiento de evaluación instaurado por REACH. Esta evaluación la realizan la propia Agencia y las Autoridades competentes.

Además de los procedimientos mencionados, el control de los productos químicos por parte de los poderes públicos se consigue a través del procedimiento de autorización creado por el Reglamento REACH, y del ya existente de restricción.

En el año 2008, cuando se elaboró el Real decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, como consecuencia de la trasposición de la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, se consideró necesario disponer de las fichas de datos de seguridad como fuente de información para las administraciones, aún a sabiendas de que esa no era su función, pues los procedimientos de registro, evaluación y autorización establecidos por el Reglamento REACH no eran plenamente operativos.

Todos estos procedimientos comenzaron a aplicarse de forma progresiva desde la entrada en vigor del Reglamento REACH, siendo a día de hoy de plena aplicación. Por ello, la situación difiere enormemente de la existente en 2008, fecha de publicación del real decreto que se pretende modificar, cuando todavía no se disponía de la información procedente del procedimiento de registro.

Desde octubre de 2010, y de forma progresiva hasta la actualidad, las autoridades competentes de la Administración General del Estado y los Órganos competentes de las Comunidades Autónomas, que en nuestro país son los responsables del control de cumplimiento, disponemos de información exhaustiva sobre las propiedades peligrosas de las sustancias químicas, de los usos a los que van destinadas y del riesgo potencial de las poblaciones expuestas. El acceso a toda esta información de registro está garantizado por la Agencia. En concreto, el acceso a la información pública de registro se realiza a través de la página web de la Agencia, mientras que el acceso a la información de carácter confidencial se lleva a cabo mediante el uso de aplicaciones informáticas desarrolladas por la Agencia (IUCLID y REACH-IT).

En realidad, la ficha de datos de seguridad, como herramienta de comunicación de información para los usuarios a lo largo de la cadena de suministro, solo contiene una mínima parte de ese gran volumen de información presentada para el registro general de las sustancias químicas. La información sobre los peligros que ofrece la ficha es, por tanto, un resumen de los resultados de los ensayos físico-químicos, toxicológicos y ecotoxicológicos que se presentan completos como parte del registro, mientras que las medidas de gestión del riesgo se trasladan directamente desde la sección correspondiente del informe de la seguridad química. Obviamente, la información sobre la identificación de la sustancia, su composición, impurezas, etc. también forma parte del registro.

Por otra parte, en 2008 tampoco existía la obligación establecida posteriormente por 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 (Reglamento CLP) de remitir cierta información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Así, en cumplimiento del artículo 45 del Reglamento CLP, los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010, de 31 de marzo).

Como desarrollo de lo establecido en el artículo 45 del Reglamento CLP, con fecha de 23 de marzo de 2017, se publicó el Reglamento (UE) nº 2017/542 de la Comisión, de 22 de marzo de 2017, que modifica el Reglamento CLP añadiendo un anexo VIII sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia. En nuestro país, la adaptación al contenido de ese Reglamento se realizó mediante la publicación de la Orden JUS7909/2017, de 25 de septiembre.

El mencionado Reglamento (UE) nº 2017/542 de la Comisión, de 22 de marzo de 2017 ha sido recientemente modificado por el Reglamento Delegado (UE) 2020/11 de la Comisión, de 29 de octubre de 2019 con el fin de garantizar la armonización de la información y el formato de presentación de la misma a partir del 1 de enero de 2021, para las mezclas de uso para consumidores y profesionales.

Por último, cabe destacar que este requisito establecido exclusivamente a nivel nacional, lejos de suponer una ventaja que asegure el cumplimiento o una garantía de la calidad de las fichas de datos de seguridad, supone una carga administrativa injustificada para los administrados. En ocasiones, la tarea del Ministerio con respecto al archivo de las fichas de datos de seguridad, es confundida por el administrado, que supone un control de la validez del contenido las fichas, argumento que es habitualmente esgrimido ante las Autoridades responsables del control de cumplimiento (Comunidades Autónomas) cuando se detectan deficiencias en el contenido de las mismas.

En este sentido, 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, promulgada para garantizar el funcionamiento del Reglamento REACH y el cumplimiento de las obligaciones que de él emanan, entre ellas las relativas a las fichas de datos de

seguridad, tipifica como falta muy grave la comercialización de sustancias y mezclas peligrosas sin la ficha de datos de seguridad. Esto garantiza la transmisión de dicho documento a lo largo de la cadena de suministro.

Desde el punto de vista de la simplificación de procedimientos administrativos en el ámbito de la Administración del Estado, la supresión de la obligación de enviar una copia de la ficha de datos de seguridad al Ministerio de Sanidad sería una eliminación de trámites innecesarios que dificultan las relaciones de los ciudadanos con la Administración pública. La supresión también implicaría la armonización de los requisitos de comercialización con el resto de Estados miembros de la Unión Europea, que es precisamente uno de los objetivos del Reglamento REACH.

Por todo lo anteriormente expuesto, dado que el alcance y el contenido de la ficha de datos de seguridad están regulados en el Reglamento REACH y que ésta es una herramienta para la comunicación del peligro a lo largo de la cadena de suministro, destinada a los usuarios profesionales y no a las administraciones, se considera oportuna la supresión del segundo apartado de la disposición adicional primera del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre. Los procedimientos de registro, evaluación, autorización y restricción establecidos en el Reglamento REACH y de notificación del Reglamento CLP garantizan la disposición de información integral sobre sustancias y mezclas químicas comercializadas y ofrecen a los poderes públicos las herramientas necesarias para controlar dicha información y asegurar el cumplimiento de lo establecido en ambos Reglamentos.

2. ALTERNATIVAS

La única alternativa a este proyecto de real decreto de modificación sería el mantenimiento de la disposición que, dados los motivos anteriormente expuestos, se considera innecesaria para garantizar la disponibilidad de información por parte de las autoridades nacionales responsables de los Reglamentos REACH y CLP.

III. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

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

- 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, sin que ello implique una disminución de la calidad de estos documentos.
- Disminuir la carga de 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, sin que ello suponga una merma en la protección de la salud y del medio ambiente ni en la información disponible por parte de las autoridades.

1. CONTENIDO

El proyecto de real decreto, que modifica el Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, se estructura en un preámbulo, un artículo único y dos disposiciones finales.

La estructura es la siguiente:

Preámbulo

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 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)*".

Disposición final primera. *Título competencial.*

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La modificación introducida por el artículo único consistiría en la supresión del segundo apartado de la disposición adicional primera del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, 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. En concreto, se propone derogar el segundo apartado de la disposición adicional primera del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre.

El proyecto encuentra su fundamento jurídico inicial en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que en su artículo 40.5 otorga al Estado la competencia sobre la

reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Este proyecto de real decreto tiene carácter de legislación básica y se adecúa al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

A su vez, es conforme con los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en tanto que persigue un interés general al suponer la supresión de una carga administrativa para las empresas y la propia Administración Pública. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico, estableciéndose un marco normativo estable, integrado y claro. Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se han formalizado el trámite de información pública que establece la Ley en cumplimiento del principio de transparencia, quedando además justificados en el preámbulo los objetivos que persigue este real decreto. Por último, en virtud del principio de eficiencia la norma elimina una carga administrativa innecesaria y supone un ejercicio de racionalización de los recursos públicos.

3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

a) Elaboración

Dado que la presente propuesta normativa no tiene impacto significativo en la economía, no impone obligaciones y regula aspectos parciales de una materia (que ya están regulados, además, por un Reglamento europeo) se ha prescindido del trámite de consulta pública (art. 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).

b) Informes preceptivos a solicitar por la Secretaría General Técnica

En cumplimiento del artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se deberá solicitar informe de:

- Secretaría General Técnica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, como ministerio coproponente de la norma.

- Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, como ministerio coproponente de la norma.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.

En cumplimiento del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se deberá solicitar informe de:

- Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social.

En cumplimiento del artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se deberá solicitar la aprobación previa del Ministerio de Política Territorial y Función Pública. Además, se recabará el informe sobre distribución de competencias previsto en el párrafo sexto del mismo artículo.

Igualmente, se solicitará Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia de conformidad con lo dispuesto en el art. 26.9 de la Ley 50/1997 del Gobierno.

c) Otros informes

En cumplimiento del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se deberá solicitar informe de:

- Comunidades Autónomas.
- Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

Pleno del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (art. 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).

En cumplimiento del artículo 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se deberá solicitar dictamen del Consejo de Estado.

d) Trámite de información y de audiencia pública:

En cumplimiento del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se realizará trámite de información pública. Además, se dará audiencia a las siguientes entidades:

- FEIQUE (Federación Empresarial de la Industria Química Española).

- ASEFAPI (Asociación Española de Fabricantes de Pinturas y Tintas de Imprimir).
- ADELMA (Asociación de Empresas de Detergentes y Productos de Limpieza).
- AEPLA (Asociación Empresarial para la Protección de las Plantas)

4. NORMAS DEROGADAS

Este proyecto de Real Decreto deroga el apartado dos de la disposición adicional primera 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).

IV. 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, mediante la modificación del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre.

1. IMPACTO ECONÓMICO GENERAL

Este real decreto supone un impacto económico positivo para las empresas derivado de la supresión de una carga administrativa.

2. 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.

3. ANÁLISIS DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS

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

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 2020 se procesaron 19265 fichas de datos de seguridad, todas ellas procedentes del buzón de correo electrónico habilitado para tal fin. Suponiendo un coste unitario por empresa de 4 euros por documento presentado por vía electrónica, eso supondría un gasto total en 2020 de 77060 euros (19265 fichas x 4 euros/ficha). Esta es la cuantía anual en la que se prevé la reducción de la carga administrativa.

4. 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.

En relación con los Presupuestos Generales del Estado. Respecto al Ministerio de Sanidad, para aquellas actividades que se encuadran dentro de las que le son propias a la Dirección General de Salud Pública, no existen costes asociados directos ni indirectos.

Con respecto al impacto presupuestario autonómico, por parte de las autoridades competentes en materia de salud pública, no existen costes asociados.

V. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

1. 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, Política Social 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.

2. ANÁLISIS DEL IMPACTO DE GÉNERO

a) 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.

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.
- 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.

b) Previsión de resultados

Los cambios operados por la implementación del proyecto de real decreto se limitan a disminuir la carga administrativa de los fabricantes e importadores de sustancias y mezclas peligrosas.

c) 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.

VI. OTROS IMPACTOS

1. IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD

La medida no tiene impacto en materia de igualdad de oportunidades ni tendrá impacto alguno para las personas con discapacidad.

2. IMPACTO SOBRE LA SALUD

La presente norma no tiene impacto sobre la salud.

3. IMPACTO EN LA INFANCIA Y EN LA ADOLESCENCIA

La presente norma no tiene impacto en materia de infancia y adolescencia.

4. IMPACTO EN LA FAMILIA

La presente norma no tiene impacto en la familia.

5. IMPACTO SOBRE LA UNIDAD DE MERCADO

La presente norma no tiene impacto en la unidad de Mercado.

6. IMPACTO EN EL USO DE MEDIOS Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACIÓN DIGITAL

La presente norma no tiene impacto en el uso de medios y servicios de la Administración digital.

No se aprecian impactos significativos en otros ámbitos más allá de los mencionados.