



Orden _____, 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.

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

La reglamentación técnico-sanitaria que afecta a productos como las lejías, detergentes y limpiadores, estableció la obligación de comunicar al referido Instituto la composición de estos productos con el objeto de atender los requerimientos médicos, tanto curativos como preventivos, para casos de intoxicaciones.

Asimismo, basados en el principio de precaución y en garantía de una mayor protección para la salud y el medio ambiente, el Parlamento Europeo y el Consejo dictaron una normativa que pretende un mayor control sobre aquellos productos químicos que puedan tener efectos toxicológicos, y que queda plasmada en el Reglamento (CE) número 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (en adelante Reglamento REACH), así como el Reglamento (CE) número 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (en adelante Reglamento CLP).

En desarrollo de la normativa europea se aprobó la Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos REACH y CLP. En la disposición adicional tercera de la Ley se designa al INTCF como 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 CLP. La referida 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, así como la identidad química de las sustancias presentes en mezclas para las cuales la Agencia Europea de Sustancias



y Mezclas Químicas (en adelante ECHA) ha aceptado una denominación química alternativa con arreglo al artículo 24 del Reglamento CLP.

El artículo 6 de la Ley 8/2010, de 31 de marzo, establece en el apartado 3, letra l), que será falta grave a los efectos de la ley, la falta de comunicación al INTCF de la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas por el Reglamento CLP.

Las fichas de datos de seguridad (en adelante FDS) reguladas en el Reglamento (UE) 453/2010, de 20 de mayo de 2010, que modificó el Reglamento REACH, son un elemento importante de la comunicación sobre peligros y ofrecen un mecanismo para transmitir información apropiada a los usuarios inmediatamente siguientes en la cadena de suministro, sobre la seguridad de las sustancias y las mezclas. De acuerdo con este Reglamento es obligatorio incluir en el punto 1.4 de la FDS del proveedor de cualquier sustancia o mezcla incluida en el artículo 31 del Reglamento REACH, un teléfono de emergencia. En el caso de que se incluya el teléfono de urgencias del INTCF, se deberá notificar al mismo la información pertinente.

El INTCF se vio obligado a revisar, adaptar y modernizar tanto el contenido como el procedimiento de notificación de la información que debían presentar las empresas, incorporando nuevos desarrollos tecnológicos que garantizaran, por un lado, una mayor rapidez y eficacia en la gestión y, por otro, y no menos importante, una total garantía en la seguridad y confidencialidad de los datos.

La Orden JUS/836/2013, de 7 de mayo, reguló el procedimiento de notificación de las altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicas al registro de productos químicos del SIT del INTCF 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 INTCF.

Por Orden JUS/992/2015, de 29 de mayo, se añadió una disposición transitoria tercera a la Orden JUS/836/2013, de 7 de mayo, incluyendo un régimen transitorio de comunicación hasta antes de 1 enero de 2016 o antes de 1 de junio de 2017, en función del tipo y uso de la mezcla, si bien, las empresas afectadas, estaban obligadas a realizar con posterioridad el alta de la ficha toxicológica en el registro de productos químicos del SIT del INTCF según el procedimiento regulado en la Orden JUS/836/2013, de 7 de mayo.

El Ministerio de Justicia ha desarrollado una aplicación informática para la elaboración de las fichas toxicológicas en formato XML y un sistema de notificación telemático, denominado Sistema de Relación con las Empresas (en adelante SRE) que permiten la transferencia de la información procedente de las empresas del sector químico, a las bases de datos desarrolladas en el INTCF. Los programas son accesibles de forma gratuita a todas las empresas desde el portal de la Administración de Justicia y disponen de diferentes instrucciones recogidas en Manuales de usuario.



La Comisión Europea llevó a cabo un estudio previsto en el artículo 45, apartado 4, del Reglamento CLP, cuyos resultados se publicaron en enero de 2012. En dicho estudio se consideró que la mayoría de las llamadas a los centros antitóxico y a otros organismos designados están relacionadas con la exposición accidental a mezclas peligrosas utilizadas por los consumidores, en menor medida por los profesionales y que el menor número de llamadas están relacionadas con mezclas para uso industrial, que se utilizan en instalaciones industriales. Además, en las instalaciones industriales normalmente existe un mayor conocimiento de las mezclas utilizadas y suele disponerse de tratamientos médicos. Por consiguiente, debería permitirse que los importadores y los usuarios intermedios de mezclas para uso industrial cumplan unos requisitos de información limitados.

Por otro lado, se concluyó que existen importantes diferencias entre los actuales sistemas de notificación, el formato de los datos y los requisitos específicos por país en relación con la información solicitada en los Estados miembros y la Comisión Europea consideró que procedía armonizar la información que deben recibir los organismos designados de los importadores y los usuarios intermedios, así como establecer un formato para la presentación de la información.

Con la finalidad de armonizar la información y establecer un formato para la presentación de la misma, con fecha 23 de marzo de 2017, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea, el Reglamento (UE) 2017/542 de la Comisión, de 22 de marzo de 2017, que modifica el Reglamento CLP incluyendo en éste un Anexo VIII sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia, que será de aplicación a partir del 1 de enero de 2020, 2021 o 2024 en función del uso para el que esté comercializada cada mezcla: consumidor, profesional o industrial.

Dicho Anexo, conlleva por parte de los Estados Miembros, el inicio de un proceso de adaptación normativa a su contenido.

Por todo ello, la presente Orden viene a regular el procedimiento de notificación de las altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicas al registro de productos químicos del SIT del INTCF, hasta la completa aplicación del Anexo VIII del Reglamento CLP, así como la responsabilidad de la veracidad y exactitud de los datos que se facilitan; la obligatoriedad de utilizar los programas informáticos desarrollados a tal efecto; y finalmente, el procedimiento de liquidación correspondiente a los hechos imponderables.

El Ministerio de Justicia ha ofrecido y contado con la colaboración de los distintos sectores afectados, a través de las asociaciones de empresas más representativas del sector.

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



Por otra parte, 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, establece una tasa por el alta y modificación de fichas toxicológicas en el registro de productos químicos de este Instituto que, a su vez, remite a una orden del Ministro de Justicia donde se regularán los procedimientos y modelos de liquidación.

El modelo de tasa de liquidación será el 790 de acuerdo con lo establecido en la Orden de 4 de junio de 1998, por la que se regulan determinados aspectos de la gestión recaudatoria de las tasas que constituyen derechos de la Hacienda Pública.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, oídos el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, y de acuerdo con el Consejo de Estado,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Procedimiento de notificación al INTCF de altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicas

Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden ministerial tiene por objeto desarrollar la regulación sobre:

1. El procedimiento de notificación de altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicas en el registro de productos químicos del Servicio de Información Toxicológica (en adelante SIT) del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (en adelante INTCF):
 - a) Por parte de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas, para comunicar la composición química de las mezclas y la identidad química de las sustancias a que hace referencia al artículo 6.3.1) de la Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) número 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (en adelante Reglamento REACH), así como el Reglamento (CE) número 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (en adelante Reglamento CLP), que lo modifica.



La presente orden no se aplicará a mezclas para investigación y desarrollo científicos, ni a mezclas para investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, tal como se definen en el artículo 3, apartado 22, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, ni a mezclas clasificadas únicamente para uno o varios de los siguientes riesgos: 1) gases a presión y 2) explosivos (explosivos inestables y divisiones 1.1 a 1.6), de conformidad con el Anexo VIII del Reglamento CLP.

- b) Por parte de todo aquel interesado que, bien de forma voluntaria o en cumplimiento de normativa aplicable, incluya el teléfono de urgencias del SIT del INTCF en las etiquetas o en el punto 1.4 de las FDS.
 - c) En cualquier notificación, ya sea de forma voluntaria o en cumplimiento de la legislación vigente, que se realice al SIT.
2. La liquidación de la correspondiente tasa, de acuerdo con lo establecido 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 INTCF.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

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

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de la presente orden, se aplicarán las siguientes definiciones:

1. Las definiciones de “sustancia”, “mezcla”, “uso”, “fabricante”, “importador”, “usuario intermedio” y “proveedor”, son las recogidas en el artículo 2 del Reglamento CLP.
2. “Ficha toxicológica”: ficha en formato de un fichero XML, por cada sustancia o mezcla notificada, que incluye la información contenida en el artículo 4.1 b) de la presente orden.
3. “Producto”: sustancias y mezclas químicas tal y como se comercializan en el mercado.
4. “Alta de una sustancia o mezcla en el INTCF”: inclusión por primera vez del producto en el registro de productos químicos del INTCF.



5. “Modificación esencial de una sustancia o mezcla en el INTCF”: notificación al INTCF de un producto, notificado previamente, que, manteniendo el nombre comercial, cambia de composición química.
6. “Modificación no esencial de una sustancia o mezcla en el INTCF”: notificación al INTCF de un producto, notificado previamente, que, manteniendo el nombre comercial y la composición química, modifique otros aspectos no sustanciales como pueden ser tipo y tamaño del envase, diseño de la etiqueta o coloración del producto.
7. “Baja de una sustancia o mezcla en el INTCF”: notificación al INTCF del cese de comercialización del producto notificado previamente.
8. “Mezcla para uso de los consumidores”: una mezcla destinada a ser utilizada por los consumidores.
9. “Mezcla para un uso profesional”: una mezcla destinada a ser utilizada por usuarios profesionales, pero no en instalaciones industriales.
10. “Mezcla para un uso industrial”: una mezcla destinada a ser utilizada únicamente en instalaciones industriales.

Artículo 4. *Contenido de la notificación.*

Antes de la primera comercialización, con motivo de cada modificación de fórmula o del cese de comercialización, los fabricantes, importadores o usuarios intermedios que comercializan sustancias o mezclas químicas en el mercado español, deberán remitir la ficha toxicológica al INTCF, de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1. La notificación de alta podrá referirse a uno o varios productos y contendrá como mínimo la siguiente información:
 - a) Relación comprensiva de todos los productos identificando cada uno de ellos con su respectivo nombre comercial, y la Referencia única de fórmula (UFI) emitida por la propia empresa para cada una de las fórmulas que comercialice.
 - b) Una ficha toxicológica, en formato de un fichero XML, por cada sustancia o mezcla notificada en el que se incluya:
 - i. Nombre comercial: Deberán facilitarse el nombre comercial completo del producto, incluido, en su caso, la marca, y nombres de variantes, tal como aparecen en la etiqueta, sin abreviaturas y de manera que se permita su identificación específica.
 - ii. UFI: Código alfanumérico único que vincula inequívocamente la información presentada sobre la composición de una mezcla.



- iii. Tipo de usuario final: Usuario para el que se comercializa la mezcla/sustancia (consumidores, profesional o industrial, o bien una combinación de los tres).
 - iv. Tipo de producto: Descripción del uso previsto de la mezcla/sustancia y su clasificación de acuerdo con un sistema de categorización de productos facilitado por el INTCF
 - v. Clasificación de la mezcla o sustancia de acuerdo al Reglamento CLP.
 - vi. Composición: Deberán indicarse la identidad química y las concentraciones de los componentes que contiene la mezcla en porcentaje exacto o en rangos de concentración. Habida cuenta del hecho de que las mezclas clasificadas como peligrosas pueden también contener componentes no clasificados que, sin embargo, pueden tener efectos negativos (por ejemplo, por ingestión), el INTCF deberá tener a su disposición también información sobre estos componentes para poder formular medidas de carácter preventivo o curativo.
 - vii. Información detallada acerca del proveedor: Deberá facilitarse el nombre, la dirección completa, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico de la empresa que comercializa la mezcla o sustancia. Esta información deberá ser coherente con los datos que figuran en la etiqueta, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento CLP.
 - viii. Información detallada acerca de la empresa notificadora: Deberá facilitarse el nombre, la dirección completa, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico de la empresa que elabora la ficha toxicológica y envía la información al INTCF.
- c) Documentos adjuntos:
- i. Etiqueta de cada producto tal y como aparece en el mercado español. En el caso de las mezclas comercializadas para uso profesional o industrial, se podrá sustituir la etiqueta por un documento digitalizado (pdf), elaborado por la empresa responsable de su comercialización que contenga: nombre comercial tal y como figura en la etiqueta, pictogramas, y datos de la empresa responsable de su comercialización.
 - ii. Ficha de datos de seguridad (FDS), en el caso de tratarse de un producto clasificado como peligroso según el Reglamento CLP, que deberá estar siempre actualizada. La actualización de la FDS podrá tramitarse como una modificación no esencial a través del sistema SRE.
 - iii. Documento acreditativo del pago de la tasa de alta o modificación de la ficha toxicológica, en su caso. Este documento (Modelo 790) será elaborado por el Sistema de notificación SRE, para cada envío.



2. Cuando se pretenda la notificación de una modificación o la baja de uno o varios productos notificados con anterioridad al INTCF, además del contenido del punto 1 del artículo 4, se incluirá la referencia de cada producto (DRP) asignada por el INTCF en la notificación inicial.
3. En el caso de las mezclas que se comercializan exclusivamente para un uso industrial, y como alternativa al procedimiento ordinario de notificación, la empresa comercializadora podrá optar, previa autorización por parte del INTCF, por una notificación limitada que contempla el Anexo VIII del Reglamento CLP. En esta notificación, la información que debe presentarse de la composición de la mezcla (4.1b), vi), puede limitarse a la información que figura en la FDS, de conformidad con el Anexo II del Reglamento REACH, siempre que se pueda disponer rápidamente de la información completa de la composición de la mezcla, a través de un teléfono (con atención en español) y una dirección de correo electrónico las 24 horas, los 365 días del año, a los que tenga acceso el médico de guardia del INTCF.

Si la mezcla comercializada inicialmente como de uso industrial, aparece formando parte de una mezcla destinada a su uso por consumidores o profesionales fuera de las instalaciones industriales, no podrá acogerse a esta notificación limitada contemplada para las mezclas de uso industrial.

4. Cuando, tras la recepción de una notificación con arreglo a la presente orden, el INTCF requiera motivadamente a la empresa notificadora, indicando que necesita información o aclaraciones adicionales para llevar a cabo las tareas de las que es responsable en virtud del artículo 45 del Reglamento CLP, ésta deberá facilitar la información o las aclaraciones necesarias solicitadas sin demora indebida.
5. Si la empresa no completara la documentación o información que fuera solicitada por el INTCF, se procederá al archivo de la notificación, dándose por finalizado el procedimiento sin que el producto haya causado alta en el registro de fichas toxicológicas, procediéndose a su notificación. En este caso la empresa deberá iniciar un nuevo procedimiento presentando la correspondiente notificación.
6. Idioma de la notificación. La información remitida al INTCF podrá presentarse en español o en inglés.

Artículo 5. Formato para la presentación de la información.

Para cumplimentar y adjuntar la información en los términos del artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, será de obligado cumplimiento la utilización del programa informático elaborado a tal efecto, garantizando la seguridad de los envíos.

El Ministerio de Justicia ha desarrollado un programa informático para la elaboración de las fichas toxicológicas en formato XML y un sistema de notificación telemático,



denominado SRE, programas disponibles de forma gratuita para todas las empresas, en el Portal de la Administración de Justicia

Ambos programas permiten la elaboración y transferencia de la información procedente de las empresas del sector químico, a las bases de datos desarrolladas en el INTCF y se acompañan de las correspondientes instrucciones recogidas en los manuales: Manual de usuario del Sistema GesFicCom y Manual del SRE. Las actualizaciones se comunicarán a las empresas a través del Portal de la Administración de Justicia.

No obstante, las empresas podrán elaborar directamente los ficheros siempre y cuando sean compatibles con el programa gestionado por el INTCF, para lo cual deberán seguir sus indicaciones técnicas. La notificación se efectuará telemáticamente a través del Sistema de notificación SRE, para lo cual la empresa deberá darse de alta obteniendo un usuario/contraseña, que le permitirá su acceso al mismo y la realización de las notificaciones correspondientes al INTCF.

Artículo 6. Registro, justificante de notificación de productos y acuse de recibo.

Recibida la notificación, el INTCF comprobará que contiene toda la información exigida, y se procederá a su registro y transferencia a la base de datos.

1. En el momento del envío al INTCF, la empresa podrá descargarse un justificante de envío denominado "Justificante de Notificación de Productos al INTCF". Con esta notificación se considerará cumplida la obligación legal de comunicación al referido Instituto, prevista en la Ley 8/2010, de 31 de marzo, y sin perjuicio de lo establecido en los apartados siguientes.

2. No obstante, el Instituto emitirá, en un plazo máximo de tres meses, un acuse de recibo en el que se incluye el número de referencia asignado por el Instituto a cada producto (DRP).

3. El INTCF podrá requerir a la empresa que aporte, sin demora indebida, las aclaraciones o rectificaciones que estime necesarias, cuando observe defectos o errores en la información remitida que impidan dar la respuesta sanitaria con las debidas garantías.

Si la empresa no completara la documentación o la información requerida por el INTCF, se procederá al archivo de la notificación, dándose por finalizado el procedimiento sin que el producto haya causado alta en el registro de fichas toxicológicas, procediéndose a su notificación. En este caso, la empresa deberá iniciar un nuevo procedimiento presentando la correspondiente notificación.

Artículo 7. Responsabilidad sobre el contenido de la información.

La empresa será responsable de la veracidad de los datos aportados al INTCF, así como del incumplimiento de los criterios establecidos por el mismo.



Cualquier forma de incumplimiento del que se derive la imposibilidad de prestar la respuesta sanitaria adecuada, será atribuible a la empresa que no haya comunicado correctamente los datos a los que está obligada, de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 8. *Confidencialidad.*

El INTCF garantiza la confidencialidad y seguridad de la información sobre la composición de los productos.

La información facilitada por las empresas se utilizará a los solos efectos de dar respuesta a las solicitudes de carácter médico, para la formulación de medidas curativas o preventivas, especialmente en caso de urgencia, o para llevar a cabo estudios estadísticos a efectos de considerar una mejora en la gestión de situaciones de riesgo.

CAPÍTULO II

Procedimiento de la liquidación de la tasa

Artículo 9. *Autoliquidación de la tasa por el alta y la modificación de fichas toxicológicas.*

La tasa se autoliquidará con arreglo al modelo 790 aprobado por resolución de la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia, y el justificante de pago deberá presentarse como documento adjunto a la notificación.

El SRE, elaborará un modelo 790 en cada uno de los envíos realizados al INTCF, con el importe total a abonar por el mismo.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 17.2 de 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 INTCF, la empresa podrá liquidar el importe máximo anual, especificando si se aplica a altas, a modificaciones o a ambas. En este último supuesto, los dos conceptos se podrán liquidar en el mismo impreso haciendo constar la suma de ambos importes.

Una vez comunicado al INTCF la realización del pago por el importe máximo anual, el Sistema SRE, no generará nuevos documentos autoliquidables para la empresa.

Artículo 10. *Documento acreditativo del tamaño de la empresa.*

Si la empresa se acoge a la tasa reducida por tratarse de una PYME deberá acreditar la condición de micro, pequeña o mediana empresa mediante el modelo aprobado al efecto por Resolución del Director General de Relaciones con la



Administración de Justicia, que se publicará en el portal de internet del Ministerio de Justicia.

Esta documentación se incluirá en el SRE, no siendo necesaria su reiteración en las sucesivas comunicaciones, a menos que se produzca una modificación en su condición. En este caso, estará obligada a presentar la documentación relativa a la nueva condición, cuyo incumplimiento llevará aparejado las consecuencias legalmente previstas.

Disposición transitoria primera. Cómputo del plazo de exención de los supuestos recogidos en el art. 1.1 a) párrafo segundo de la presente Orden.

La exención de la obligación recogida en el artículo 1.1 a) párrafo segundo de la presente orden, tendrá efectos desde el 1 de junio de 2017.

Disposición transitoria segunda. Procedimiento de comunicación opcional para mezclas comercializadas para uso industrial, aplicable hasta el 1 de enero de 2024.

1. En el caso de las mezclas que se comercializan exclusivamente para un uso industrial, se amplía, con carácter opcional, y desde el 1 de junio de 2017 hasta el 1 de enero de 2024, el régimen transitorio de comunicación que establecía la Orden JUS/992/2015, de 29 de mayo.
2. Este procedimiento de comunicación opcional, consiste en facilitar al SIT únicamente la FDS y la etiqueta o documento identificativo, mediante un formato de intercambio, aprobado por el INTCF y publicado en la página web del Portal de Administración de Justicia.
3. A este procedimiento de comunicación opcional no se le aplica el Capítulo II de la presente orden.
4. Este procedimiento de comunicación opcional no será de aplicación para aquellas empresas que utilicen el teléfono del SIT como teléfono de emergencias en el punto 1.4 de las FDS, o así lo hagan constar en las etiquetas de la mezcla.
5. Si una mezcla comercializada inicialmente como de uso industrial, aparece formando parte de una mezcla destinada a su uso por consumidores o profesionales fuera de las instalaciones industriales, la empresa no podrá acogerse a este procedimiento de comunicación opcional, debiendo en este caso, a requerimiento del INTCF, realizar la notificación conforme al procedimiento ordinario de notificación establecido en la presente orden.
6. A partir del 1 de enero de 2024, resultará de aplicación el Reglamento (UE) 2017/542, de 22 de marzo para este tipo de mezclas y por tanto, los procedimientos de notificación (ordinario y limitado) establecidos en la presente orden.



Disposición derogatoria única.

Queda derogada 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. Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución española que establece la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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