



ANEXO I FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano Proponente	JUSTICIA	Fecha	Mayo.17
Título de la norma	Orden JUS/XXX/2017 , de x de , 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.		
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación 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		
Objetivos que se persiguen	<ul style="list-style-type: none">• Iniciación de la adaptación de la normativa actual a la normativa europea (nuevo Anexo VIII del Reglamento CLP, de 22 de marzo de 2017)• Eximir de notificación a determinadas mezclas, de conformidad con el Anexo VIII del Reglamento CLP, con efectos desde 1 de junio de 2017.• Incluir un procedimiento de información limitada para mezclas de uso industrial, de conformidad con el Anexo VIII del Reglamento CLP.• Incluir un procedimiento de comunicación opcional para mezclas comercializadas para uso industrial aplicables desde 1 de junio de		



	2017 hasta 1 de enero de 2024. <ul style="list-style-type: none">• Actualización, armonización y unificación de la normativa actual.• Incorporación de las nuevas tecnologías en el sistema de notificaciones.	
Principales alternativas consideradas	No existen alternativas a la norma proyectada	
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO		
Tipo de norma	Orden Ministerial	
Estructura de la norma	Esta Orden Ministerial consta de un preámbulo; 10 artículos; dos disposición transitorias, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales.	
Informes recabados	Informe de la SGT del Ministerio de Justicia, Ministerio de Hacienda y Función Pública, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y Consejo de Estado.	
Trámite de audiencia	INTCF, CEOE, FEIQUE, ASEFAPI, ADELMA, STANPA, AMAF e ICEX	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	
	En relación con la competencia	<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
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación Estimada: _____ <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación Estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input checked="" type="checkbox"/> no implica gasto. No supone aumento gasto público. <input checked="" type="checkbox"/> Implica un ingreso
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Nulo <input checked="" type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto a la infancia y a la adolescencia Impacto a la familia	Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/>



MEMORIA ABREVIADA DEL ANALISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE 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 TOXICOLOGICA 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.

MEMORIA ABREVIADA

- I. Justificación de la memoria abreviada.
- II. Base jurídica y rango del proyecto normativo.
- III. Contenido y tramitación.
- IV. Oportunidad de la norma.
- V. Listado de las normas que deroga.
- VI. Análisis de impactos.
 1. Impacto presupuestario.
 2. Impacto por razón de género.
 3. Impacto a la infancia y a la adolescencia.
 4. Impacto a la familia.

A través de esta memoria del análisis de impacto normativo se analiza el proyecto de nueva Orden por la que se modifica el procedimiento de notificaciones de las altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicas al Servicio de Información Toxicológica (en adelante SIT) del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (en adelante INTCF) y de liquidación de la tasa.

I. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA

La memoria se presenta en forma abreviada, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo.

Se justifica esta opción por tratarse de una disposición normativa que deroga la Orden JUS/836/2013, de 7 de mayo y la Orden JUS/992/2015, de 29 de mayo, regulando un nuevo procedimiento de notificación que inicia la



adaptación al Reglamento (UE) 2017/542 de la Comisión, de 22 de marzo de 2017, que modifica 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), incluyendo en éste un Anexo VIII sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia.

Por esta razón, de esta disposición no se derivan impactos apreciables en el ámbito normativo ni sobre otros sectores de actividad. Desde la perspectiva del impacto presupuestario, esta norma carece de relevancia presupuestaria, con las salvedades que se recogen en el epígrafe de IMPACTO presupuestario. Y, finalmente, de su contenido no se deduce impacto alguno por razón de género, ni de impacto a la infancia y a la adolescencia, ni de impacto a la familia.

II. BASE JURÍDICA Y RANGO DEL PROYECTO NORMATIVO

El objetivo que se persigue con esta norma es adaptar los procedimientos de notificación de altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicas al SIT del INTCF, a la normativa europea, y en concreto al Reglamento (UE) 2017/542 de la Comisión, de 20 de marzo de 2017, que modificó el Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (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, 2024, en función del uso para el que esté comercializada cada mezcla: consumidor, profesional o industrial.

Por todo ello, esta orden trata comenzar el proceso de adaptación de la normativa actual, en concreto la Orden JUS 836/2013, de 7 de mayo, así como su orden modificadora Orden JUS 992/2015 de 29 de mayo, al Anexo VIII del citado Reglamento Europeo: armonizando el contenido y procedimiento de notificación, estableciendo una notificación limitada para mezclas de uso industrial, eximiendo de notificación a determinadas mezclas y ampliando el plazo de comunicación opcional, que recogía la Orden JUS992/2015 de 29 de mayo, exclusivamente a las mezclas de uso industrial, de 1 de junio de 2017 a 1 de enero de 2024.

Dado que con esta norma se derogan las anteriormente citadas Ordenes del Ministerio de Justicia, el rango normativo de cualquier modificación debe ser también de Orden Ministerial.

III. CONTENIDO Y TRAMITACIÓN

1. Contenido.

El presente proyecto de Orden Ministerial consta de:



- Un preámbulo.
- Diez artículos que se encuadran en dos Capítulos:
- **El Capítulo I** dedicado al procedimiento de notificación al INTCF de altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicas y que comprende del artículo 1 al 8.

El artículo primero determina el objeto de la orden, que es desarrollar la regulación del procedimiento de notificación de altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicas al INTCF y la liquidación de la correspondiente tasa.

El artículo segundo determina el ámbito de aplicación de la norma, que comprende 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.

El artículo tercero establece las definiciones de los distintos conceptos que utiliza la orden.

El artículo cuarto regula el contenido de las notificaciones, estableciendo: el procedimiento ordinario de notificación, con un contenido de información completa y el procedimiento limitado de notificación, con un contenido de información restringida.

El artículo quinto establece el formato para la presentación de la información.

El artículo sexto regula el Registro de la Base de Datos del INTCF, y expedición del justificante del envío y el acuse de recibo.

El artículo séptimo establece la responsabilidad de la empresa de la veracidad de los datos aportados al INTCF.

El artículo octavo establece la confidencialidad y seguridad que garantiza el INTCF de la información aportada sobre la composición de los productos.

- **El Capítulo II** dedicado al procedimiento de la liquidación de tasas que comprende el artículo noveno y décimo.

El artículo noveno regula la autoliquidación de la tasa de alta y modificación de las fichas toxicológicas.

El artículo décimo regula el documento acreditativo del tamaño de la empresa.

- Una disposición transitoria primera, dedicada al cómputo del plazo de exención de notificación de los supuestos recogidos en el artículo 1.1 a) párrafo segundo de la presente orden.



- Una disposición transitoria segunda, dedicada al procedimiento de comunicación opcional para mezclas comercializadas para uso industrial, aplicable hasta el 1 de enero de 2024.
- Una disposición derogatoria única.
- Una disposición final primera, dedicada al título competencial.
- Una disposición final segunda, con la fecha de entrada en vigor.

2. Tramitación.

En cuanto a su tramitación, el texto inicial ha sido el elaborado en la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia (Subdirección General de Organización y Coordinación Territorial), con la colaboración del INTCF.

Este proyecto no se ha sometido a consulta pública, dado que, de conformidad con el art. 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, no concurre un impacto significativo en la actividad económica.

Información pública: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el texto ha sido objeto del trámite de información pública mediante su publicación en el portal web del Ministerio de Justicia.

Audiencia pública: de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, en la tramitación del texto también han sido oídas las asociaciones más representativas del sector químico: FEIQUE, ASEFAPI, ADELMA, STANPA, AMAF, además de la CEOE, el ICEX.

En ambos casos (audiencia e información pública) se ha utilizado el plazo mínimo reducido de siete días hábiles previsto en el párrafo segundo del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al considerar que concurrían como razones, la necesidad de adaptar la normativa española a la normativa europea a la mayor brevedad posible, dado el impacto negativo que, en otro caso, se produciría en la competitividad de las empresas químicas españolas frente al resto de las empresas de la Unión Europea, al tener en cuenta las exigencias actuales españolas que implican mayores gastos de preparación y remisión de una ficha toxicológica completa.

Este proyecto se someterá a informe de:

- la Secretaría General Técnica del Ministerio de Justicia (de conformidad con lo dispuesto en el párrafo cuarto del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre),
- la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (de conformidad con lo dispuesto en el párrafo primero del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre),



- la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (de conformidad con lo dispuesto en el párrafo primero del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

Este proyecto se someterá igualmente al trámite de aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública (de conformidad con lo dispuesto en el párrafo quinto del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

Este proyecto se someterá al preceptivo dictamen del Consejo de Estado.

IV. OPORTUNIDAD DE LA NORMA

- Esta nueva orden inicia la adaptación de nuestro Ordenamiento jurídico a la normativa europea en cuanto a la armonización de la información y el formato para la presentación de la misma.
- Esta orden exime de notificación a mezclas para investigación y desarrollo científicos, 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, y 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), tal como recoge el Anexo VIII del Reglamento CLP.
- Por un lado, recoge un procedimiento ordinario de notificación, que consiste en aportar una ficha toxicológica en formato XML mediante una notificación telemática SER y que obliga al pago de una tasa.
- Además, dado que se entiende, que en las instalaciones industriales normalmente existe un mayor conocimiento de las mezclas utilizadas y suele disponerse de tratamientos médicos, se permite que los importadores y los usuarios intermedios de mezclas para uso industrial cumplan unos requisitos de notificación limitada (conforme con el Anexo VIII del reglamento CLP), o una comunicación opcional (disposición transitoria segunda), en este último caso hasta el plazo previsto por la normativa europea para este tipo de mezclas.
- Tanto los procedimientos de notificación ordinaria y limitada conllevan el pago de una tasa, mientras que el procedimiento opcional de comunicación no conlleva el pago de tasa alguna.
- Esta orden también sirve para armonizar y actualizar todo el tratamiento de esta materia, unificando en un solo texto toda la normativa anterior.
- De otra parte, se incorpora la utilización de nuevas tecnologías, que se ponen gratuitamente a disposición de las empresas del sector químico, desde la página web del Ministerio de Justicia.



V. LISTADO DE NORMAS QUE DEROGA

Con esta nueva Orden se deroga la Orden JUS/836/2013, de 7 de mayo, e implícitamente la Orden modificadora de esta, Orden JUS/992/2015, de 29 de mayo.

VI. ANALISIS DE IMPACTOS

1. Impacto presupuestario.

Las medidas contenidas en esta Orden se atenderán con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Justicia, por lo que, en ningún caso podrán generar incremento de gasto público.

Esta propuesta normativa no prevé modificación alguna que pudiera afectar a la liquidación de la tasa sobre la comunicación de altas, modificaciones y bajas al registro de fichas toxicológicas del SIT que viene establecida por la Ley 8/2010, de 31 de marzo, ya que el procedimiento de comunicación opcional al INTCF, único procedimiento no sujeto a tasa, afecta sólo a las mezclas de uso industrial, es opcional y no evita realizar posteriormente el alta en el registro de fichas toxicológicas, dentro del plazo establecido.

Por lo tanto, el régimen jurídico introducido no supone la exención del pago de la tasa, aunque como consecuencia indirecta, sí podría producirse un aplazamiento, en los casos recogidos en la disposición transitoria segunda, y no más lejos de la fecha establecida de 1 de enero de 2024 de conformidad con el Anexo VIII del CLP.

Las mezclas de uso profesional de menor clasificación de peligrosidad, antes exentas por la Orden JUS/992/2015, de 29 de mayo, van a notificar por el procedimiento ordinario y por tanto estarán sujetas al pago de la tasa.

Las mezclas de uso industrial, de forma voluntaria, pueden notificar por el procedimiento ordinario o por el limitado, estando sujetas, en ambos casos, al pago de la correspondiente tasa. Solamente se aplaza el pago de la tasa, hasta el 1 de enero de 2024, si las empresas que comercializan las mezclas de uso industrial se acogen a la comunicación opcional de la disposición transitoria segunda.

Por todo ello, es difícil hacer una estimación de la cuantía de los ingresos que se aplazarían o dejarían de cobrarse ya que, además, la regulación de la tasa establece una tasa máxima anual (computada de 1 de enero a 31 de diciembre) por empresa de 10.000 € y una tasa general por producto de 30 €, en función también del tamaño de la empresa.

A modo de referencia señalar:



1. Que durante el año 2016 se notificaron 91.498 productos recaudándose en concepto de tasas 773.440€.
2. Y que en los dos años transcurridos desde la entrada en vigor de la Orden JUS/992/2015, de 29 de mayo, el SIT ha dado de alta por el procedimiento transitorio un total de 94.394 fichas, de las cuales aproximadamente un 30% eran de uso exclusivo industrial y por el procedimiento ordinario, regulado en la Orden JUS/836/2013, de 7 de mayo, un total de 118.222 fichas.

Esta Orden exime de notificación a mezclas para investigación y desarrollo científicos, 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, y 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), y dado que en estos casos no habría acceso al Registro del SIT, no cabe cobrar la tasa correspondiente, pero si de forma voluntaria quisieran notificar lo harían por el procedimiento ordinario o limitado y por tanto estarían sujetas a tasa.

2. Impacto por razón de género

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 elaboración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabora el Gobierno, este proyecto de orden tiene impacto nulo por razón de género.

3. Impacto a la infancia y a la adolescencia

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la redacción dada por la Ley 28/2016, de 26 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, este proyecto de orden tiene impacto nulo.

4. Impacto a la familia

De conformidad con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas, introducida por la disposición final quinta de la Ley 25/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, este proyecto de orden tiene impacto nulo.