



**MEMORIA DEL IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA 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.**

**MEMORIA ABREVIADA**

**I. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA**

Esta orden pretende modificar 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. Se opta por la realización de una memoria abreviada, ya que aunque es una disposición reglamentaria de carácter general, no se derivan impactos apreciables, como se explica a continuación.

La modificación afecta únicamente al procedimiento de comunicación de fichas toxicológicas al referido Instituto (en adelante INTCF) para establecer un procedimiento transitorio, por lo que no impone nuevas cargas administrativas para las empresas ya que esta comunicación se cumple por exigencia de normativa europea, en concreto el Reglamento 453/2010, de la Comisión, de 20 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006, (en adelante CLP).



## II. OPORTUNIDAD DE LA NORMA

La Ley 8/2010, de 31 de marzo, fijó las bases para la aplicación en España de dos importantes Reglamentos europeos en materia de protección de los ciudadanos frente a posibles lesiones o intoxicaciones por productos peligrosos: los anteriormente aludidos REACH y CLP.

Esta Ley designa en su disposición adicional tercera 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 CLP. Por ello, el Ministerio de Justicia, aprobó la Orden JUS/836/2013, de 7 de mayo, que permite dar cumplimiento a las prescripciones de esta ley así como del derecho comunitario en la materia, tanto por parte del INTCF como de las empresas químicas.

La referida normativa (Reglamentos comunitarios y la Ley 8/2010, de 31 de marzo) amplió considerablemente el número de productos que habrán de ser dados de alta en el registro de fichas toxicológicas del SIT, así como el número de empresas afectadas, y la ley fijó un plazo en el que se iniciaría el procedimiento sancionador que regula: el 1 de junio de 2015, para las mezclas peligrosas, a las que hace referencia el CLP.

Como consecuencia, una vez hecha una aproximación en base a los datos aportados por las asociaciones más representativas del sector, se estimó que las comunicaciones al INTCF pasarían de unas 10.000 anuales, a 1.000.000 de fichas, antes del 1 de junio de 2015. Indudablemente supondría un importante aumento en la carga de trabajo para las empresas que deben comunicar en ocasiones cientos de productos, y por supuesto, para el INTCF, que debe recibir todas las comunicaciones.

Para hacer frente a esta circunstancia, se consideró necesario regular un procedimiento que mejorara y agilizara la comunicación entre el INTCF y las empresas sin merma de las garantías de protección para el ciudadano y las de seguridad para las empresas, lo que se plasmó en la Orden JUS/836/2013, de 7 de mayo, con la publicidad necesaria para que pudiera ser conocida y aplicada por todo el sector.

Al mismo tiempo el Ministerio de Justicia comenzó a trabajar en el desarrollo de un aplicativo informático suficiente y eficaz, que permitiera el manejo de la gestión del millón de fichas de una manera lo más automatizada posible, con el objetivo de modernizar la gestión y evitar el incremento en medios personales en el INTCF que, de no ser así, debería afrontar el Ministerio de Justicia. Esta fue una de las razones que argumentaron la defensa del establecimiento de una tasa frente a las empresas, lo que aportaría recursos suficientes para una mejora en la gestión. No hubo, sin embargo, posibilidad de que los ingresos derivados de esta tasa pudieran revertir en esa mejora.



A lo largo de estos dos años el Ministerio de Justicia, a través de la Subdirección General de Nuevas Tecnologías de la Justicia y en colaboración con la Subdirección General de Organización y Coordinación Territorial y el INTCF, y teniendo en cuenta lo dispuesto en los artículos 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, ha trabajado en la mejora y el desarrollo del aplicativo informático y la plataforma de envío de las fichas toxicológicas al INTCF que hiciera factible cumplir el objetivo de gestionar el millón de fichas previsto.

Aunque en principio pudiera parecer que el plazo era lo suficientemente amplio para que tanto las empresas, como el INTCF pudieran organizar y preparar la gestión, y además se contó en este tiempo con la colaboración inestimable de las asociaciones empresariales de los diferentes subsectores químicos, para elaborar una base de datos de sustancias y familias toxicológicas que permitiera hacer una clasificación para automatizar los procesos de validación de las fichas toxicológicas, lo cierto es que se encontraron dificultades mayores de las previstas. Ello fue debido a la ausencia total de precedentes en la regulación de esta materia, no ya en el ámbito nacional, sino también en el europeo. Simultáneamente al desarrollo informático, fue necesario acometer labores de investigación y tratamiento de la información de las sustancias peligrosas, lo que supuso un importante reto y un laborioso trabajo.

En definitiva, todavía se está trabajando en la finalización del nuevo aplicativo lo que limita a las empresas para el envío con suficiente antelación de las fichas toxicológicas. Por ello, ante la imposibilidad de realizar a tiempo la comunicación de todas las fichas, se plantea la necesidad de habilitar un periodo transitorio, independiente técnicamente del procedimiento ordinario que permanecerá igualmente operativo, y que permitirá a las empresas cumplir la normativa de comunicación dentro del plazo (antes del 1 de junio de 2015). Este procedimiento transitorio más sencillo, debería estar articulado y publicado antes del 15 de mayo, para permitir que durante la segunda quincena de este mes las empresas procedieran al envío de la comunicación de la composición del producto, de manera que cumplan con la legislación sanitaria. De ahí la extremada urgencia de la tramitación de esta orden.

Este procedimiento alternativo ha sido el empleado por diversos países de la Unión Europea (se aporta copia de las regulaciones) que partiendo de la información mínima exigida para cumplir con la Directiva, en concreto la Ficha de Datos de Seguridad (a lo que se añade la equiqueta), han establecido diversos plazos para que las empresas del sector, según la peligrosidad del producto comercializado, completaran la información facilitada.

Por todo lo indicado, se entiende que no existe alternativa a la norma proyectada, pues se considera necesaria la modificación de la Orden JUS/836/2013, de 7 de mayo, para incluir este procedimiento transitorio y facilitar el cumplimiento de la obligación de comunicar al INTCF la información toxicológica.



### **III. BASE JURÍDICA Y RANGO DEL PROYECTO NORMATIVO**

Al igual que la norma modificada, y ya que se refiere a la misma materia, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Puesto que lo que se pretende es modificar la Orden JUS/836/2013, de 7 de mayo, se propone una norma de igual rango normativo de la orden que se pretende modificar, por lo que el rango se considera adecuado.

### **IV. BREVE DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO Y DE LA TRAMITACIÓN.**

#### **Contenido**

El proyecto de orden se estructura en un preámbulo, un artículo único y una disposición final.

El artículo único modifica 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, añadiendo una disposición transitoria tercera. Esta disposición regula un periodo transitorio y temporal de comunicación al INTCF de determinadas mezclas clasificadas como peligrosas.

En este periodo transitorio bastará con que las empresas remitan al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses la ficha de datos de seguridad y la etiqueta del producto, que al contener la composición química del producto comercializado permite la atención toxicológica de urgencia, y cumple con la normativa sanitaria nacional y comunitaria, aunque como información mínima que deberá ser ampliada posteriormente.

Por ello, el procedimiento que se crea es opcional y no excluye la posterior obligación de comunicación ordinaria al INTCF que será la que aporte la información completa, genere el alta en la base de datos de fichas toxicológicas y dé lugar al pago de la tasa.

Las fechas de vigencia del periodo transitorio se articulan en base a la peligrosidad de las mezclas:

- Las más peligrosas son las que se describen en el apartado 3.a), para las cuales que se establece un período de vigencia relativamente corto, es decir, hasta el 1 de enero de 2016.



- Aquellas otras mezclas, que están en un nivel inferior de peligrosidad y respecto a las que no existe armonización en el ámbito europeo, hasta el momento que se publiquen las normas de armonización, o antes 1 de junio de 2017.

También se establece una excepción: no se podrá aplicar este procedimiento transitorio cuando la empresa utilice el teléfono del Servicio de Información Toxicológica como servicio de atención sanitaria de sus productos y lo haga constar en las etiquetas de la mezcla, lo que requerirá que la empresa facilite la información completa del producto con la correspondiente alta de ficha toxicológica.

Para terminar, la disposición final regula la entrada en vigor de la misma, que será el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

### **Descripción de su tramitación**

El contenido de esta orden afecta exclusivamente a las empresas del sector químico, en su calidad de fabricantes, importadores o intermediarios, como responsables de la comercialización de productos tóxicos que se han visto afectados por la normativa europea antes citada, así como 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, en el sentido de estar obligados a la comunicación de la composición química de los productos comercializados antes de 1 de junio de 2015. Más concretamente, son los representantes de este sector los que proponen al Ministerio de Justicia un periodo transitorio de comunicación, lo que se regula en el proyecto.

Esta petición fue realizada por la Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE) ya el 26 de mayo de 2014, y reiterada por correos electrónicos de 13, 14 y 24 de abril de 2015. Asimismo, la preocupación ha sido trasladada a este Ministerio por ICEX-Invest in Spain en una reunión con la Dirección general de Relaciones celebrada el 29 de abril de 2015.

Esta orden se tramita de manera urgente ya que, ante la previsión del elevadísimo número de empresas y productos, surge de la dificultad de realizar la comunicación preceptiva que exige la referida normativa al INTCF, de las mezclas clasificadas como peligrosas para la salud, en el tiempo que la propia Ley establece, que es antes del 1 de junio de 2015, con el procedimiento articulado en la Orden que se modifica.

Igualmente tras diversas conversaciones informales, el 27 de abril de 2015 se mantuvo una reunión de representantes del INTCF, FEIQUE y el Ministerio de Justicia con el Ministerio de Sanidad, que dio luz verde al procedimiento, en lo



que se refiere a los aspectos sanitarios del contenido de la comunicación que se propone, de manera que se considere que sí es suficiente para dar por cumplida la obligación establecida en la Ley 8/2010, de 31 de marzo.

Una vez elaborado, el borrador de Orden se remitió el 29 de abril de 2015 a las siete asociaciones más representativas del sector químico, habiendo recibido contestación de seis:

- CEOE, el 30 de abril.
- FEIQUE, el 30 de abril.
- ADELMA, el 29 de abril.
- AEPLA, el 30 de abril.
- AMAF, no contesta.
- ASEFAPI, el 30 de abril.
- STANPA, el 30 de abril.

Por ello, se considera sobradamente cumplido el trámite de audiencia a los sectores afectados y representantes más significativos, ya que el texto se ha consensuado.

Con fecha 29 de abril de 2015, se remitió a la Secretaría General Técnica del Departamento para emitir el preceptivo informe y para su traslado al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, en atención a lo previsto en el artículo 67.4 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado y al Consejo de Estado, para aprobación y emisión de informe, respectivamente, con carácter urgente.

El 11 de mayo se recibió informe favorable del MSSSI, con la observación de que se incluyeran en el punto 3.a, en el que se refieren las categorías de las mezclas más peligrosas, los “sensibilizantes de piel y respiratorios de categoría 1 (H317/H334)”, lo que se incorporó al texto.

Con esta misma fecha se recibió informe de la Secretaría General Técnica de este Departamento, en el que se proponen varias modificaciones, especialmente de forma, que se aceptan, a excepción de la referencia del párrafo IV. Observaciones 1. Al texto. A) Al contenido, punto 1.1.1), párrafo segundo, que se refiere al apartado 5 de la nueva disposición transitoria que hace referencia a la comunicación de la ficha de datos de seguridad y a la etiqueta “pero no especifica el período en que tales documentos han de aportarse”. A esto se indica que no se puede fijar un plazo ya que la obligación de comunicar la ficha de datos de seguridad es una obligación que lleva muchos años vigente y que por tanto no se deriva de esta Orden, sino de la normativa europea.

E Igualmente, con fecha de 13 de mayo, se recibe informe favorable del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.



Por último se solicita a la SGT del Departamento, la remisión al Consejo de Estado, para informe, también con carácter urgente, informe favorable que se recibe el 28 de mayo, y del que se admiten todas las sugerencias, salvo:

- No es posible suprimir en el apartado dos de la disposición transitoria tercera la referencia a las empresas que deban notificar por primera vez antes de 1 de junio, pues son únicamente estas las que se pueden acoger al procedimiento transitorio.
- No se puede vincular la comunicación a la entrada en funcionamiento del nuevo aplicativo, que mejorará el actual, y que podrán utilizar todas las empresas, incluyendo las que a día de hoy están obligadas a notificar la ficha toxicológica. Por eso incluir esa frase volvería a producir un aluvión de fichas que saturaría la gestión.
- Al cohabitar dos procedimientos, el normal en que se ha de presentar ficha toxicológica, ficha de datos de seguridad y etiqueta y el transitorio únicamente con los dos últimos documentos, no es posible unificar en un único apartado.
- Respecto de los plazos se ha seguido el modelo francés, y es el que está consensuado con las asociaciones más representativas del sector.

## **V. LISTADO DE NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS**

No se prevé derogación expresa y tampoco existe una derogación tácita, en la medida que se crea un procedimiento nuevo transitorio que no impide ni afecta a la aplicación del que actualmente está en vigor. Para evitar confusiones, se prevé expresamente la opción de usar uno u otro procedimiento y, en caso de optar por el transitorio, la empresa estará obligada a realizar la notificación ordinaria con posterioridad en los plazos establecidos.

## **VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS**

### **Impacto presupuestario**

Esta propuesta normativa no prevé la 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 transitorio de comunicación al INTCF no evita realizar posteriormente el alta en el registro de fichas toxicológicas, dentro de los plazos establecidos.

Por lo tanto, no se prevé evitar el pago de la tasa, aunque como consecuencia indirecta, sí podría producirse un aplazamiento en algunos de los casos y no más lejos de las fechas establecidas para el procedimiento transitorio, según los casos: 1 de enero de 2016 ó 1 de junio de 2017.



Por la información facilitada por FEIQUE, una de las asociaciones más representativas del sector que se ha visto obligado a comunicar antes de 1 de junio 2015 la composición química de los productos que comercializan, del millón de productos que utilizarían el procedimiento alternativo y transitorio, aproximadamente el 50% tendrían que dar de alta la ficha toxicológica antes de 1 de enero de 2016 y el resto, menos peligrosos, antes de 1 de junio de 2017.

Por tanto, aunque no se exija la liquidación y pago de la tasa en el procedimiento transitorio, al no producirse el hecho impositivo de la Ley 8/2010, de 31 de marzo, que es el alta o modificación en el registro de fichas toxicológicas, esta obligación queda necesariamente diferida a un momento posterior (500.000 productos dentro de este mismo año y el resto, otros 500.000 aproximadamente, antes de junio de 2017).

Se estima que los ingresos serían los mismos o incluso que el impacto que pudiera derivar sería favorable a la Hacienda, pudiendo darse el caso de que algunas empresas realizaran la comunicación en varias fases en años diferentes, por lo que aquellas que se acogieran al pago anual, se verían obligadas a realizar un pago por cada año, en vez de uno en total.

A estos efectos se ha de tener en cuenta que 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€. Por ello, las empresas que notifiquen altas de fichas toxicológicas de más de 333 productos, ya no tendrán que pagar tasa en todo ese año para el resto de productos que notifiquen. Al establecer plazos, lo previsible es que una empresa se acoja a los mismos de forma que solicite el alta de ficha toxicológica este año solo de los obligados a 1 de enero de 2016 y en 2016 y 2017 el resto, por lo que de ser así cada año tendrá que pagar la tasa hasta el límite de 10.000€.

Es decir, que al continuar manteniéndose la obligación de dar de alta las fichas toxicológicas, de haber impacto presupuestario, este será favorable, aunque es muy difícil calcular la cuantía, pues las empresas optarán voluntariamente por utilizar un procedimiento u otro.

Por otro lado, el proyecto no genera incremento ni de dotaciones, ni de retribuciones, ni de costes de personal al servicio del sector público.

### **Impacto en la distribución de competencias.**

Se trata de un reglamento modificativo de otro previo el cual se dictó con base en el artículo 149.1.16ª que establece la competencia estatal en materia de sanidad exterior, bases y coordinación de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.



### **Impacto por razón de género.**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24.1.D) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, modificada por la Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabora el Gobierno, siendo el objeto esta orden regular el procedimiento de comunicación de altas, modificaciones y bajas al registro de fichas toxicológicas del SIT y de liquidación de tasas, el impacto de género es de carácter nulo, dado que no existen desigualdades de partida en relación a la igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, por lo que no se prevé modificación alguna de esa situación.

Madrid, 28 de mayo de 2015