



ANEXO I FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano Proponente	JUSTICIA	Fecha	25.07.17
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 correspondiente 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.• Incluir un procedimiento especial de notificación limitada para mezclas de uso industrial, de conformidad con el Anexo VIII del Reglamento CLP.• 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; 11 artículos; 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, AEFAA e ICEX	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Artículo 149.1.14 ^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de Hacienda general, Artículo 149.1.16 ^a 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	Nulo <input checked="" type="checkbox"/>
	Impacto a la familia	Nulo <input checked="" type="checkbox"/>



MINISTERIO
DE JUSTICIA

SECRETARÍA DE ESTADO DE JUSTICIA
SECRETARÍA GENERAL DE LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA
DIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
ORGANIZACIÓN Y COORDINACIÓN
TERRITORIAL DE LA ADMINISTRACIÓN
DE JUSTICIA

MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS 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 TOXICOLÓGICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES Y DE LIQUIDACIÓN DE LA TASA CORRESPONDIENTE 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 correspondiente.

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. 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, y eximiendo de notificación a determinadas mezclas.

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.
- Once artículos que se encuadran en tres Capítulos:



- **El Capítulo I** dedicado las disposiciones generales que comprende del artículo 1 al 3.

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 Capítulo II** dedicado al procedimiento de notificación al INTCF de altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicas y que comprende del artículo 4 al 9.

El artículo cuarto regula el procedimiento ordinario de notificación, con un contenido de notificación completa.

El artículo quinto regula el procedimiento especial de notificación limitada, con un contenido de información restringida.

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

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

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

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

- **El Capítulo III** dedicado al procedimiento de la liquidación de tasas que comprende los artículos décimo y undécimo.

El artículo décimo regula la autoliquidación de la tasa por el alta y la modificación de las fichas toxicológicas.

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

- 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, AEFAA, STANPA, AMAF, además de la CEOE y 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.

Una vez elaborado, el borrador de Orden se remitió el 30 de mayo de 2017 a las asociaciones más representativas del sector químico, habiendo recibido contestación de:

- ASEFAPI, el 5 de junio.
- AEFFA, el 5 de junio.
- FEIQUE, el 8 de junio.
- ICEX, el 14 de junio.

Las observaciones de las asociaciones se referían a cuestiones técnicas sobre la regulación de las fichas de datos de seguridad, y sobre determinadas definiciones (artículo 3). Propusieron que para definir “mezcla para uso de los consumidores”, “mezcla para uso profesional” y “mezcla para uso industrial”, se remitiera a las definiciones recogidas en el punto 2.4 de la parte A del Anexo VIII del Reglamento CLP; Además, propusieron incluir el concepto de “empresa notificadora”. Estas observaciones se tuvieron en cuenta y se incorporaron al texto.

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.

Este proyecto se ha sometido 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 ha sometido 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).

Con fecha 30 de mayo de 2017, 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 Función Pública, en atención a lo previsto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, para aprobación y emisión de informe, respectivamente, con carácter urgente.

Con fecha 16 de junio el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, emitió informe favorable sin observaciones.

Con fecha 21 de junio el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, emitió informe favorable sin observaciones.

Con fecha 27 de junio la Secretaría General Técnica de este Departamento, emitió informe en el que se proponen varias modificaciones, especialmente de forma, que se aceptan y unas sugerencias que se admiten a excepción de: en el artículo 2.1 la expresión “*sustancia, como tal o en forma de mezcla, o una mezcla*”, porque es una expresión recogida específicamente en el Reglamento CLP; en el artículo 4.1 b) ii, relativo al UFI, se estima no incluir el inciso porque todavía la definición de agrupación de mezclas no está cerrada y sería más adecuado que la Comisión Europea defina claramente, qué considera agrupación válida; en el artículo 4.1 b) v se admite añadir en relación con los peligros físicos y para la salud, pero si se quieren especificar los tipos de peligro, sería más adecuado incluirlos todos, por lo que se añadiría además “y medioambientales”.

Por último se solicitó a la SGT del Departamento, la remisión al Consejo de Estado, para el preceptivo dictamen, también con carácter urgente.

Con fecha 13 de julio de 2017, el Consejo de Estado emitió dictamen, cuyas observaciones se han tenido en cuenta en la redacción del texto, y así se ha suprimido del proyecto el procedimiento de comunicación opcional para las mezclas de uso industrial.

2 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.
- Esta Orden por un lado, recoge un procedimiento ordinario de notificación (artículo 4), que consiste en aportar una ficha toxicológica en formato XML mediante una notificación telemática SER y que obliga al pago de una tasa.
- Por otro lado, recoge un procedimiento alternativo al procedimiento ordinario de notificación: el de notificación limitada (artículo 5). Este procedimiento se aplica, con carácter opcional para el supuesto de las mezclas comercializadas exclusivamente para uso industrial, y se fundamenta en el hecho de que en las instalaciones industriales existe un mayor conocimiento de las mezclas utilizadas y suele disponerse de tratamientos médicos, lo que justifica permitir que estas empresas cumplan unos requisitos de información limitados.
- Por tanto, los procedimientos de notificación ordinaria y limitada sólo se diferencian en que en el procedimiento de notificación limitada, no se aporta la composición exacta de la mezcla, pero han de disponer de un teléfono las 24 horas del día, los 365 días del año, de modo, que en caso de necesitarse, se pueda disponer de la composición exacta; ambos conllevan el pago de una tasa.
- 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.

3 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.



4 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.

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 cabría cobrar la tasa correspondiente, pero, si de forma voluntaria quisieran notificar, podrían hacerlo, y en ese caso si estarían sujetas al pago de la tasa correspondiente.

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.



Madrid, 27 de julio de 2017