

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE JUSTICIA

- 5127** *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.*

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses como órgano técnico y de referencia en materia toxicológica, tiene encomendada dentro de sus funciones la prevención de intoxicaciones y la información toxicológica.

La reglamentación técnico-sanitaria que afecta a productos como las lejías, detergentes y limpiadores, estableció la obligación de comunicar al referido Instituto la comercialización de estos productos y a informarles sobre la composición de los mismos 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, 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 desarrollo de la normativa comunitaria se aprobó 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 la disposición adicional tercera de la Ley se designa al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses 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 (CE) 1272/2008. 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.

El artículo 6 de la Ley 8/2010 establece en el apartado 3, letra l), que será falta grave a los efectos de la ley la falta de comunicación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses de la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas por la normativa comunitaria.

La disposición transitoria única de la citada Ley establece las fechas de aplicación del régimen sancionador derivado del Reglamento (CE) 1272/2008, que respecto al régimen relativo a la clasificación, etiquetado y envasado de mezclas no será hasta el 1 de junio de 2015, excepto si las sustancias y mezclas se clasifican, envasan y etiquetan conforme al Reglamento (CE) 1272/2008, tal y como se establece en el punto 4 de esta misma disposición transitoria. Hasta ese momento, la comunicación tendrá carácter voluntario para los nuevos productos, excepto para los que existe otra normativa reglamentaria anterior.

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.

Dentro de su estructura orgánica, el Servicio de Información Toxicológica se creó específicamente con este cometido de prevención e información toxicológica, para lo cual cuenta con una base de datos propia de fichas toxicológicas, que incluyen tanto toxinas naturales, como sustancias y mezclas comercializados en el mercado español, así como un procedimiento establecido al efecto.

El ejercicio de estas funciones se ha desempeñado hasta la fecha mediante las instrucciones que el Instituto ha dirigido a los fabricantes y empresas de productos tóxicos, de conformidad con las obligaciones que en este ámbito impone la legislación vigente.

No obstante, como consecuencia de la entrada en vigor de la referida Ley se espera un importante incremento en la carga de trabajo de este Servicio, ya que a las comunicaciones que hasta ahora se regulaban como obligatorias en base a la normativa reglamentaria anterior, hay que sumar las que se derivan del régimen de la Ley 8/2010.

Con el fin de prepararse para esta contingencia, el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses se ve obligado a revisar, adaptar y modernizar el procedimiento de comunicación de la información que deben prestar las empresas, incorporando nuevos desarrollos tecnológicos que garanticen, 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.

De acuerdo con el artículo 27 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, y el 32 del Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, se regula la obligatoriedad de utilizar únicamente medios electrónicos, puesto que los afectados por esta regulación son en todo caso empresas con capacidad económica y técnica.

En este sentido, el Ministerio de Justicia ha ofrecido y ha contado con la colaboración de los distintos sectores afectados, a través de las asociaciones de empresas más representativas, y en especial con las que ya venía colaborando desde los primeros orígenes del Servicio mismo.

Por medio de esta orden se pretende regular el procedimiento de comunicación al Servicio de Información Toxicológica del por parte de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas, la información referida a los productos que se ponen en el mercado, así como sus modificaciones posteriores; 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 imposables.

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.

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.

En su virtud, a propuesta del Ministerio de Justicia, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

CAPÍTULO I

Procedimiento de altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicasArtículo 1. *Objeto.*

Esta orden ministerial tiene por objeto:

1. La regulación del procedimiento de altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicas en el registro de productos químicos del Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, 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.l) de 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; así como a cualquier notificación, ya sea de forma voluntaria o en cumplimiento de la legislación vigente, que se realice al Servicio de Información Toxicológica.

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 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Artículo 2. *Ámbito subjetivo y objeto de la comunicación.*

La presente orden será de aplicación a las empresas responsables de la puesta en el mercado de los productos y, en su caso, el importador o fabricante del mismo, como responsables de su composición.

El objeto de la comunicación será el alta del producto en el registro de productos químicos del Servicio de Información Toxicológica, las sucesivas modificaciones, así como la baja del mismo, entendiéndose por producto las sustancias y mezclas químicas tal y como se comercializan en el mercado.

No se podrán tramitar en la misma comunicación las altas, modificaciones o bajas de mezclas comercializadas por diferentes empresas responsables de la comercialización.

Artículo 3. *Altas.*

El alta conllevará la inclusión del producto en el registro de productos químicos del Servicio de Información Toxicológica, debiendo especificar la composición química de las mezclas y la identidad química de las sustancias presentes en las mezclas para las cuales la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos ha aceptado una denominación química alternativa.

Artículo 4. *Modificaciones.*

1. Las modificaciones pueden ser esenciales y no esenciales.

2. Se entenderá por modificaciones esenciales aquellos casos en los que, manteniendo el mismo nombre comercial, la mezcla cambia de composición química, siendo necesaria la elaboración de una nueva ficha para el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

3. Se entenderá como modificaciones no esenciales aquellos en los que manteniendo el mismo nombre comercial y sin que existan cambios en la composición química del mismo, se modifiquen otros aspectos no sustanciales como pueden ser tipo y tamaño del envase, diseño de la etiqueta o coloración del producto. En estos casos se realizará la comunicación de la modificación que se produce, mediante escrito dirigido al

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, conforme a lo previsto en el artículo 7.3. Las modificaciones no esenciales no precisan el abono de tasa.

4. Cualquier variación en el nombre comercial del producto, obligará necesariamente a comunicar la baja del mismo y proceder a su vez al alta del producto con el nuevo nombre comercial, siguiendo los procedimientos establecidos para comunicación de altas y bajas.

Artículo 5. *Bajas.*

Se notificará la baja del producto cuando se cese su comercialización. En este caso, la ficha se mantendrá activa en la base de datos un tiempo mínimo de 10 años para atender posibles intoxicaciones de los productos que permanezcan en el circuito comercial o en el ámbito privado de los usuarios.

Artículo 6. *Inicio del procedimiento.*

El procedimiento se iniciará mediante una comunicación dirigida al INTCF que contendrá la información y documentación necesarias para poder atender las consultas médicas curativas y preventivas, especialmente en caso de urgencia.

Artículo 7. *Contenido de la comunicación.*

1. La comunicación 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.
- b) Identificación de la empresa responsable de la puesta en el mercado.
- c) Firma y sello de la empresa responsable de la puesta en el mercado de la mezcla.
- d) Identificación de la empresa que ha elaborado la documentación.
- e) Firma y sello de la empresa que ha elaborado la documentación.

2. Cuando se pretenda la comunicación de una modificación esencial de uno o varios productos que ya están en el mercado, y que se había comunicado en su momento al INTCF, se hará constar, además de los datos del apartado anterior, una relación comprensiva de todos los productos modificados, identificando su respectivo nombre comercial, junto con la referencia de cada producto asignada por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses como consecuencia de la comunicación inicial.

3. Cuando se pretenda la modificación no esencial de un producto que ya está en el mercado y que se había comunicado en su momento al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, bastará con dirigir al mismo una comunicación, que deberá ser firmada por la empresa responsable, en la que se hará constar:

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Referencia del producto asignada por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses como consecuencia de la comunicación inicial.
- c) Explicación detallada de la modificación.
- d) Certificación de que no existen cambios en el nombre comercial o la composición del producto.
- e) Fecha a partir de la cual surtirá efecto la modificación.
- f) En su caso, los documentos que se quieran incorporar al registro de productos químicos.

4. En caso de baja, habrá que notificar además de la información contenida para dar de alta a un producto lo siguiente:

- a) Referencia del producto asignada por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses como consecuencia de la comunicación inicial.
- b) Fecha a partir de la cual se produce el cese de la comercialización.

Artículo 8. *Documentación que se adjunta.*

1. Al escrito de comunicación se deberá acompañar, como mínimo, la siguiente documentación, que se presentará en formato electrónico:

- a) Ficha toxicológica de cada producto, debidamente cumplimentada.
- b) Etiqueta de cada producto tal y como aparece en el mercado español.
- c) Ficha de datos de seguridad, en el caso de tratarse de un producto clasificado como peligroso según 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.

2. Además será preciso acompañar la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo del pago de la tasa de alta o modificación de la ficha toxicológica, en su caso.
- b) Documento acreditativo de la calificación de la empresa como PYME (micro, pequeña o mediana empresa), en caso de acogerse a la tasa reducida.

3. En el caso de que una empresa comercialice con su propio nombre comercial un producto que compra a otra empresa, figurando en la etiqueta el nombre y dirección de la primera, deberá remitir al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses un documento en el que se certifique que no ha manipulado en ningún momento el producto, y que, por lo tanto, la mezcla no ha variado.

La empresa que suministra el producto deberá hacer constar que se compromete a informar a la que lo comercializa de cualquier modificación que afecte a la composición química del producto, con la finalidad de que se proceda a una nueva comunicación.

Artículo 9. *Ficha toxicológica.*

El contenido de la ficha toxicológica, será el siguiente:

1. Nombre comercial del producto y código de identificación único del producto.
2. Clasificación, descripción y composición del producto.
3. Forma de presentación y descripción del envase.
4. Fecha de comercialización.
5. Datos de la empresa responsable de la puesta en el mercado.
6. Datos de la empresa responsable de la elaboración de la ficha.
7. Fecha de elaboración de la ficha.

En el caso de que con los datos presentados por la empresa no se pueda identificar el producto o sus componentes, el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses podrá recabar más información de una sustancia o mezcla, solicitando que se amplíe la documentación aportada.

Artículo 10. *Etiqueta.*

La etiqueta del producto se incluirá digitalizada en la documentación adjunta y aparecerá tal y como se comercializa en el mercado.

En caso de comercializarse el producto en más de una de las lenguas oficiales en el territorio del Estado, se incluirán todas las etiquetas, cada una en su lengua oficial, siempre que se trate única y exclusivamente de traducciones.

Si las etiquetas contienen cualquier otra variación adicional a la mera traducción, se tramitarán como productos diferentes.

Artículo 11. *Ficha de datos de seguridad.*

En el caso de notificar un producto clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) número 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de

2008, se incluirá la ficha de datos de seguridad del producto, como documento adjunto y habrá de estar siempre actualizada. La posible modificación o cambio posterior de la misma se notificará al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y deberá tramitarse como una modificación no esencial.

Artículo 12. *Uso de programa informático.*

1. Para cumplimentar y adjuntar la información a que se hace referencia en los artículos 6 y siguientes, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 11/2007 de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y en el Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, será de obligado cumplimiento la utilización del programa informático elaborado a tal efecto, que el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses pondrá a disposición de la empresa mediante su envío, previa solicitud, o mediante su descarga a través de su portal de Internet, y que garantizará la seguridad de los envíos.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las empresas podrán elaborar directamente los ficheros siempre y cuando sean compatibles con el programa gestionado por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, para lo cual deberán seguir sus indicaciones técnicas.

Artículo 13. *Registro, acuse de recibo y devolución.*

1. Recibida la comunicación en el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses se procederá a su registro y se comprobará que contiene toda la documentación exigida, sin entrar en su valoración.

2. En caso de contener todos los elementos requeridos, el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses emitirá en el plazo de tres meses contestación de acuse de recibo en el que se notificará el número de referencia asignado al producto. 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.

3. Si una vez recibida la comunicación se comprueba que está incompleta o que presenta algún error de forma o de contenido, el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses lo notificará a la empresa para que en el plazo de 20 días hábiles complete o subsane el error.

4. Completada la información o subsanado el error, se procederá de la manera establecida en el apartado segundo.

5. Si, por el contrario, la empresa no completara la documentación o información requerida o no subsanara el error en el plazo indicado, se procederá al archivo de la comunicación, dándose por finalizado el procedimiento sin que el producto haya causado alta en el registro de fichas toxicológicas, lo que se pondrá en su conocimiento. En este caso la empresa deberá iniciar un nuevo procedimiento presentando la correspondiente comunicación.

Artículo 14. *Revisión de la documentación.*

Posteriormente el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses realizará una revisión de la documentación recibida por cada producto, pudiendo requerir a la empresa para que aporte las aclaraciones o rectificaciones que se estimen necesarias en el caso de que se observen defectos o errores que impidan dar la respuesta sanitaria con las debidas garantías.

Para ello, se le concederá un nuevo plazo de 20 días hábiles, que podrá ser ampliado por otros 20 días, a solicitud de la empresa, con la advertencia de que de no subsanarse el defecto o error en ese tiempo, el producto se dará de baja del fichero de productos del Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Artículo 15. *Responsabilidad sobre el contenido de la información.*

La empresa será responsable de la veracidad de los datos aportados al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, especialmente aquellos a los que se refieren los artículos 7 a 11, 17 y 18, 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 16. *Confidencialidad.*

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses 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 17. *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 comunicación.

Cuando en una misma comunicación se incluyan distintos productos que generen la obligación de pago de la tasa, podrá presentarse un único impreso de autoliquidación, en el que se incluirá el importe del total correspondiente a la suma de cada uno de ellos, indicando si se trata de altas o modificaciones.

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 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, la empresa podrá liquidar el importe máximo anual con la primera comunicación del año, 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.

Artículo 18. *Documento acreditativo del tamaño de la empresa.*

Si la empresa se acoge a la tasa reducida por tratarse de una PYME habrá de 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 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Esta documentación se presentará con la primera comunicación que realice la empresa, 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 adicional única. *Envío telemático.*

Los requerimientos técnicos para facilitar la comunicación por parte de las empresas al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses a través de medios telemáticos, se publicarán en el portal de la Administración de Justicia.

Disposición transitoria primera. *Número de referencia del producto.*

La exigencia establecida en el artículo 7.2 y 7.3 respecto a hacer constar la referencia del INTCF, no será necesaria cuando no se le hubiera asignado dicha referencia al producto o ésta no se hubiera notificado a la empresa.

Disposición transitoria segunda. *Procedimiento anterior a esta orden.*

Las empresas podrán continuar aplicando el procedimiento existente con anterioridad a esta orden hasta pasados tres meses desde su entrada en vigor.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución española.

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».

Madrid, 7 de mayo de 2013.–El Ministro de Justicia, Alberto Ruiz-Gallardón Jiménez.