

Artículo 45 CLP. Información a remitir al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

Rosa Martínez Arrieta

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

Reglamento 1272/2008, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

- Objetivo:

- Garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente
- Libre circulación de sustancias y mezclas químicas. Armonización de la clasificación y etiquetado
- Fomentar la competitividad y la innovación

• Artículo 45

- Los Estados miembros designarán los organismos responsables de recibir, de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas, la información pertinente, en particular, para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia. Dicha 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 ha aceptado una denominación química alternativa con arreglo al artículo 24.
- Confidencialidad: respuesta de orden médico y análisis estadísticos para evaluación de riesgos.
- Armonización la información (EAPCCT)

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

- Organismo de referencia en materia de Toxicología:
 - Difundir los conocimientos en materia de toxicología, contribuir a la prevención de las intoxicaciones y atender cuantas preguntas se le formulen sobre las mismas



Reglamento del INTCF
R.D. 862/1998

RD 770/1999. RTS P limpieza; RD 209/2005 Cosméticos; RD 349/1993, RTS lejías

FIGHA DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA

1. NOMBRE COMERCIAL:	6. FECHA DE COMERCIALIZACIÓN:												
2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO - USO RECOMENDADO: <input type="checkbox"/> Doméstico <input type="checkbox"/> Profesional - pH: _____ En solución %: _____ - COLOR: _____ - FORMA DE PRESENTACIÓN: <table><tr><td><input type="checkbox"/> Sólido</td><td><input type="checkbox"/> Líquido volátil</td><td><input type="checkbox"/> Aerosol</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Gel</td><td><input type="checkbox"/> Gránulos</td><td><input type="checkbox"/> Polvo</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Líquido ligero</td><td><input type="checkbox"/> Pasta</td><td><input type="checkbox"/> Gas</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Líquido viscoso</td><td><input type="checkbox"/> Otros</td><td></td></tr></table>	<input type="checkbox"/> Sólido	<input type="checkbox"/> Líquido volátil	<input type="checkbox"/> Aerosol	<input type="checkbox"/> Gel	<input type="checkbox"/> Gránulos	<input type="checkbox"/> Polvo	<input type="checkbox"/> Líquido ligero	<input type="checkbox"/> Pasta	<input type="checkbox"/> Gas	<input type="checkbox"/> Líquido viscoso	<input type="checkbox"/> Otros		7. REFERENCIA DE FORMULA DE LA EMPRESA:
<input type="checkbox"/> Sólido	<input type="checkbox"/> Líquido volátil	<input type="checkbox"/> Aerosol											
<input type="checkbox"/> Gel	<input type="checkbox"/> Gránulos	<input type="checkbox"/> Polvo											
<input type="checkbox"/> Líquido ligero	<input type="checkbox"/> Pasta	<input type="checkbox"/> Gas											
<input type="checkbox"/> Líquido viscoso	<input type="checkbox"/> Otros												
3. DESCRIPCIÓN DEL ENVASE - TIPO: - TAMAÑO: - DATOS ADICIONALES:	8. COMPOSICIÓN:												
4. CLASIFICACIÓN <input type="checkbox"/> No clasificado <input type="checkbox"/> Clasificado													
5. DATOS DE LA EMPRESA RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO - PERSONA DE CONTACTO: - CARGO: - EMPRESA: - DOMICILIO: - POBLACIÓN: - TELÉFONO: _____ - FAX: _____ - E-MAIL: - FECHA: <i>Firma y Sello</i>	9. FICHA PREPARADA POR EMPRESA FABRICANTE - PERSONA DE CONTACTO: - CARGO: - EMPRESA: - DOMICILIO: - POBLACIÓN: - TELÉFONO: _____ - FAX: _____ - E-MAIL: - FECHA: <i>Firma y Sello</i>												
10. A RELLENAR POR EL I. N. T.													
Recibido en fecha:													
REFERENCIA SIT													

Ley 8/2010, de 31 de marzo, Reglamento de sanciones REACH y CLP

Disposición adicional tercera. *Informaciones al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.*

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses será 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) n.º 1272/2008.

Artículo 6. Infracciones derivadas del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

3. A los efectos de esta ley se considerarán faltas graves:


l) La falta de comunicación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses de la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas debido a sus efectos sobre la salud humana o sus efectos físicos, así como de la identidad química de las sustancias presentes en mezclas para las que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ha aceptado una denominación alternativa, contemplada en el artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

• **Disposición transitoria única**

2. El régimen sancionador contenido en la presente ley, relativo a la clasificación, etiquetado y envasado de mezclas, no será de aplicación hasta el **1 de junio de 2015**.

El régimen sancionador previsto en esta ley se aplicará desde el momento en que las sustancias y mezclas se clasifiquen, envasen y etiqueten de conformidad con lo establecido en el citado Reglamento.

Centros Antitóxicos (CAT)

- Intoxicaciones sucesos frecuentes 
- Su tratamiento requiere gran especialización
- Número de tóxicos en crecimiento constante
- Preparados comercializados con diferentes composiciones
 - Composiciones en constante cambio



CAT

Personal especializado proporciona información toxicológica, destinada al diagnóstico, tratamiento y prevención de las intoxicaciones

Centros Antitóxicos. Servicio de Información Toxicológica

- Centros Antitóxicos:
 - Personal especializado proporcionar información toxicológica, destinada al diagnóstico, tratamiento y prevención de las intoxicaciones
 - Función informativa y asistencial
 - Prevención de intoxicaciones
- España. Servicio de Información Toxicológica (1971)
 - Órgano auxiliar de la Administración de Justicia
 - Organismo de referencia en materia toxicológica: Asesor de la Administración de Justicia (Jueces, Fiscales, Médicos Forenses y Tribunales).
 - Órgano asesor de la Administración del Estado en toxicología
 - **Centro Antitóxico: Servicio de Información Toxicológica (SIT)**

Centros Antitóxicos (EAPCCT)

- Características de un Centro Antitóxico
 - Accesibilidad
 - Horario continuado
 - Usuarios del servicio
 - Personal especializado
 - Respuesta inmediata
 - **Documentación**
 - Registro de las intoxicaciones consultadas
 - Disponibilidad de Antídotos
 - Participación en planes de emergencia
 - Seguridad contingencias (naturales, tecnológicas)
 - **Otros Servicios** (Tratamiento hospitalario del intoxicado, tratamiento domiciliario, traslado a un Centro médico, Colaboración con CAT europeos, etc.)

Centros Antitóxicos (EAPCCT)

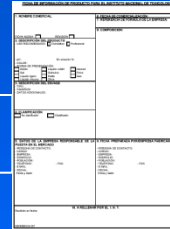
- Características de un Centro Antitóxico
 - Accesibilidad
 - Horario continuado
 - Usuarios del servicio
 - Personal especializado
 - Respuesta inmediata
 - **Documentación**
 - Toxicología general
 - Revisión rutinaria de bibliografía científica
 - Protocolos de tratamiento
 - Protocolos de actualización permanente de la documentación
 - **Productos comercializados en área de influencia**
 - **Disponibilidad inmediata (validación y comunicación) a personal del CAT**

Normativa vigente

E. Responsable PM

R.D. 3360/1983, RD 349/1993

R.D. 770/99



PL y L: Composición al INTCF
Teléfono etiquetas

Ficha de información de producto (FIP)
Etiquetas

Reglamento 648/2004

Programa Notificación
on-line

Detergentes: Hoja de ingredientes

Ficha de información de producto (FIP)
Etiquetas
Hoja de ingredientes

Reglamento REACH

Reglamento 453/2010

Teléfono emergencias en 1.4 FDS

Ficha de información de producto (FIP)
Etiquetas
Ficha de Datos de Seguridad (FDS)

Reglamento CLP
Ley 8/2010



Composición mezclas clasificadas (CLP)
al INTCF (1 de junio de 2015)

Reglamento CE 1272/2008 (CLP)

Artículo 45 (Reglamento nº 1272/2008 (Reglamento CLP))

Designación de los organismos encargados de recibir la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia

1. Los Estados miembros designarán los **organismos responsables** de recibir, de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas, la **información** pertinente, en particular, para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la **respuesta sanitaria en caso de urgencia**. Dicha 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 ha aceptado una denominación química alternativa con arreglo al artículo 24.

4. A más tardar el 20 de enero de 2012, la Comisión llevará a cabo un estudio sobre la posibilidad de **armonizar la información** a que se refiere el apartado 1, con inclusión del establecimiento de un formato para la presentación de la información por parte de los importadores y usuarios intermedios a los organismos designados. Basándose en dicho estudio, y previa consulta de las partes interesadas pertinentes, como la Asociación Europea de Centros Antiveneno y de Toxicología Clínica (EAPCCT), **la Comisión podrá adoptar un Reglamento** que añada un anexo al presente Reglamento.

Harmonisation of Information for Poison Centres

— Stakeholder workshop report

 European Commission
Enterprise and Industry

Armonización Europea (Reglamento 1272/2008. Art. 45.1)

Nov-2010

Grupo de trabajo:
CE/Industria/CAT

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/clp/workshop_report_en.pdf

Grupo de trabajo Armonización Europea (art.45.1 CLP)

SDS

For companies:

Convenient to use the Safety Data Sheet as part of the product information

For Poison Centres:

Not enough information on the SDS to perform an adequate risk assessment

Ficha de datos de seguridad

Reglamento CE 453/2010, de 20 de mayo :

- **Destinada a los profesionales:** La ficha de datos de seguridad permitirá a los usuarios adoptar las medidas necesarias para la protección de la salud humana y la seguridad en el trabajo, así como del medio ambiente.
- **Composición:**
 - Solo existe obligación de notificar los ingredientes clasificados como peligrosos que estén en proporción superior al 0,1-1%-10% según su peligrosidad.
 - No hay obligación de notificar los ingredientes no clasificados
 - No se define la notificación de la concentración de los ingredientes (% exactos o en rangos sin definir).

Ficha de datos de seguridad



Leer FDS



Utilizar EPIs

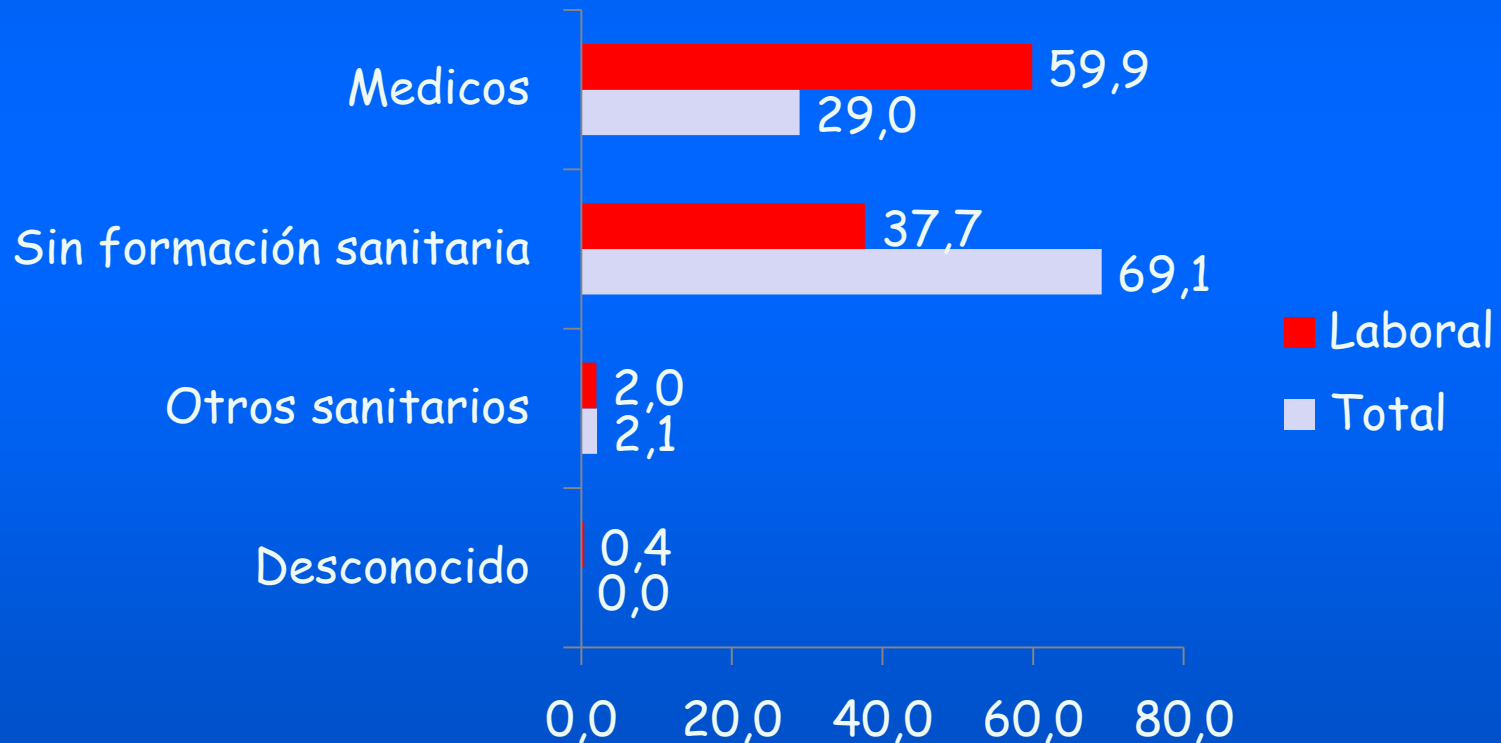


Manipular PQ con seguridad

Solicitante de información (SIT 2013)

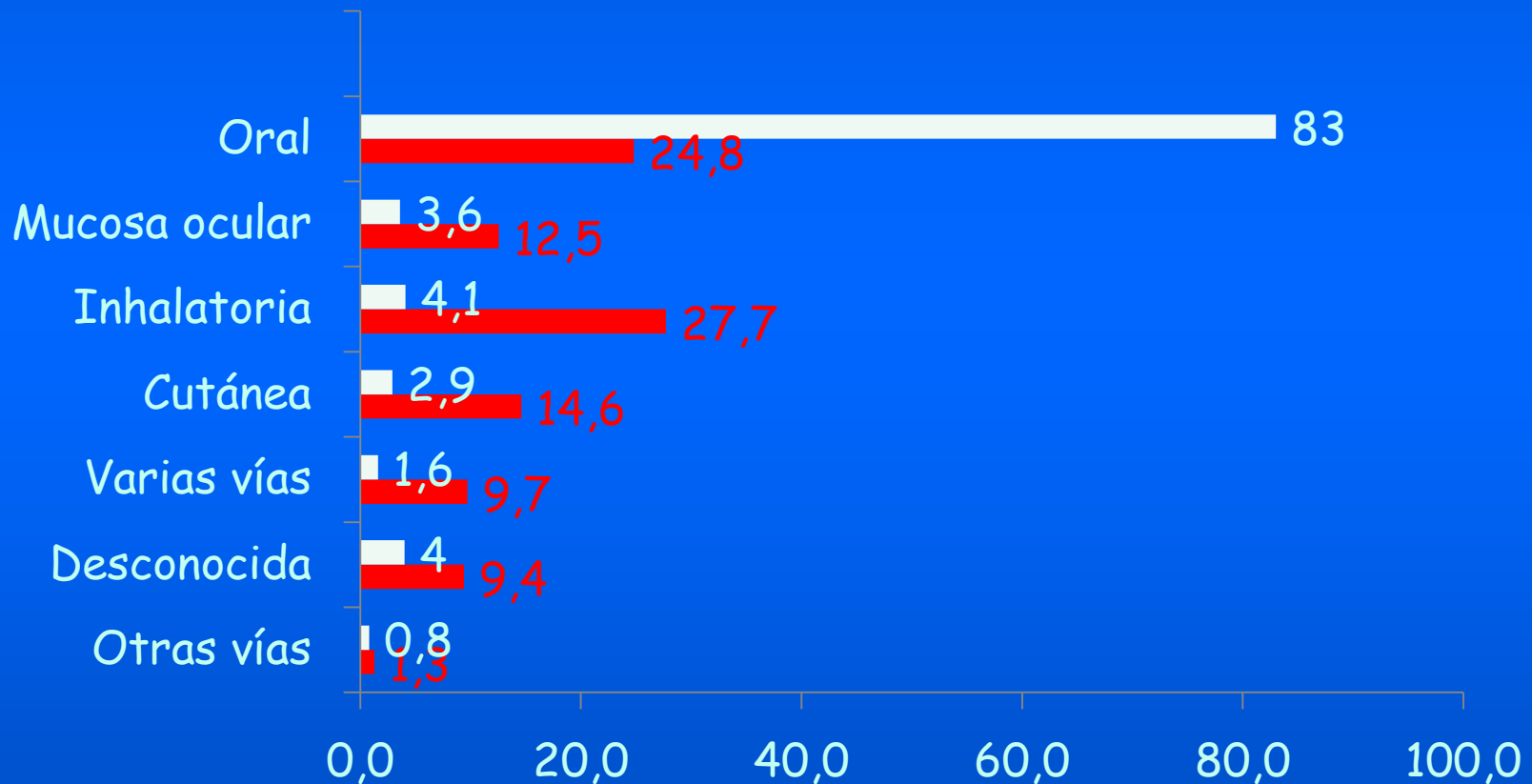
Número total de consultas recibidas (2013)

n = 92.853 consultas
254,4 llamadas/día



Vía de entrada (2013)

Total / laborales



Grupo de trabajo Armonización Europea (art.45.1 CLP)



Safety Data Sheets

SDS

Add. Info

PIC requirements

For companies:

Convenient to use the Safety Data Sheet as part of the product information

For Poison Centres:

Not enough information on the SDS to perform an adequate risk assessment

Additional information needed

European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists

Ronald de Groot (WG EAPCCT)

(*) Se estudian posibles excepciones (I+D, SU3-telf 24h)

Grupo de trabajo Armonización Europea (art.45.1 CLP)



Draft EAPCCT guidelines 2010

Endorsed by the EAPCCT Board in September 2010

COMPANY INFORMATION <ul style="list-style-type: none">- Company placing the mixture on the market- Company submitting the mixture information- Contact Point(s) in case of emergency	CLASSIFICATION <ul style="list-style-type: none">- Classification- Label elements SDS
IDENTIFICATION OF THE MIXTURE <ul style="list-style-type: none">- Mixture identifiers- Product Identification Element	PACKAGING <ul style="list-style-type: none">- Type(s)- Size(s)- Labels
COMPOSITION <ul style="list-style-type: none">- Substances in the mixture- Substance concentrations- Reformulation	PHYSICAL/CHEMICAL CHARACTERISTICS <ul style="list-style-type: none">- Physical state- pH- Total reserve acidity/alkalinity SDS
CATEGORISATION <ul style="list-style-type: none">- Product Category- Consumer / Professional use	TOXICOLOGY SDS
	OTHER INFORMATION

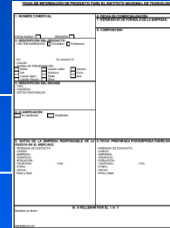
Complete dataset

Normativa vigente

E. Responsable PM

R.D. 3360/1983, RD 349/1993

R.D. 770/99



PL y L: Composición al INTCF
Teléfono etiquetas

Ficha de información de producto (FIP)
Etiquetas

Reglamento 648/2004

Programa Notificación
on-line

Detergentes: Hoja de ingredientes

Ficha de información de producto (FIP)
Etiquetas
Hoja de ingredientes

Reglamento REACH

Reglamento 453/2010

Teléfono emergencias en 1.4 FDS

Ficha de información de producto (FIP)
Etiquetas
Ficha de Datos de Seguridad (FDS)

Reglamento CLP
Ley 8/2010

Composición mezclas clasificadas (CLP)
al INTCF (1 de junio de 2015)

Orden JUS/836/2013

Programa
Notificación

Procedimiento de notificación al INTCF

Ley de Tasas Judiciales (Ley 10/2012)

Abono Tasa : Modelo 790 (Res. 20/11/2012)
Declaración PYME (Res. 22/2/2013)

Normativa Vigente

- *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.*
- *Resolución de 20 de noviembre de 2012, de la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia, por la que se aprueba el **modelo 790** de autoliquidación de la tasa por el alta y la modificación de fichas toxicológicas en el registro de productos químicos.*
- *Resolución de 22 de febrero de 2013, de la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia, por la que se aprueba el **modelo de declaración para la acreditación de PYME***

Portal de Administración de Justicia

<https://www.administraciondejusticia.gob.es>

Portal de la Administración x

https://www.administraciondejusticia.gob.es/paj/publico/ciudadano/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3gTDzf_AG9HQwuzAAAsDA08vExMv81BPYwMl

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE JUSTICIA Portal de Administración Justicia

Centro de Atención Ciudadana Acceso área privada

Español

Información institucional Conoce la Justicia Servicios Profesionales

ACCESO AL PORTAL Ministerio de Justicia

Qué hacer si necesitas

- Acudir a los tribunales
- Liquidar una tasa judicial
- Busca el juzgado de tu interés
- Justicia gratuita
- Guías de procedimientos
- Buscar un anuncio de subasta

Toxicología y Ciencias Forenses Víctimas Derechos y deberes Oficina Judicial

Emergencias y consultas toxicológicas 24 h Teléfono: 915 620 420

Información toxicológica

- Información para el ciudadano
- Información para empresas

¿Qué es el INTCF?

- Servicios que presta
- Estructura, funciones e historia
- Garantía de Calidad

Organismos Técnicos

- Comisión Nacional para el Uso Forense del ADN
- Consejo Médico Forense

Actualidad

11 junio 2014 La Oficina Judicial de Melilla se pone en marcha para mejorar el tiempo de

10 junio 2014 El Ministerio de Justicia inaugura la Oficina Judicial de Melilla

Portal de Administración de Justicia

<https://www.administraciondejusticia.gob.es>

The screenshot shows the website interface for the Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. The main navigation bar includes 'Información institucional', 'Conoce la Justicia', 'Servicios', and 'Profesionales'. The breadcrumb trail is: Inicio > Información institucional > Organismos > Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses > Servicios > Información toxicológica > Fichas/Tasas toxicológicas.

The 'Fichas/Tasas toxicológicas' section is divided into three main categories, each with a callout box:

- Aplicativos para empresas:** Includes 'Aplicativos para empresas' and 'Más sobre Aplicativos para empresas'. The callout box states: **Aplicativos Informáticos para Elaborar y Enviar las Fichas Toxicológicas**.
- Legislación específica:** Includes 'Legislación específica' and 'Más sobre Legislación específica'. The callout box states: **Normativa Aplicable. Boletines de Publicación DOCE y BOE**.
- Formularios empresas:** Includes 'Formularios empresas' and 'Más sobre Formularios empresas'. The callout box states: **Formularios. Liquidación de la Tasa y Clasificación de la Empresa**.

A left sidebar contains a list of links: Fichas/Tasas toxicológicas, ¿Qué es el SIT?, Alertas, Cuestiones frecuentes, Prevención de intoxicaciones, Intoxicaciones más frecuentes, Personal sanitario, Publicaciones, Enlaces de interés, and Fichas/Tasas toxicológicas (expanded).

Portal de Administración de Justicia

<https://www.administraciondejusticia.gob.es>

Recibidos (11) - r.mzarriet x Portal de la Administración x

https://www.administraciondejusticia.gob.es/paj/publico/ciudadano/informacion_institucional/organismos/instituto_nacional_de_toxicologia_y_ciencias_forenses/si

Centro de Atención Ciudadana Acceso área privada

Español

Información institucional Conoce la Justicia Servicios Profesionales

Inicio > Información institucional > Organismos > Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses > Servicios > Información toxicológica > Fichas/Tasas toxicológicas > Aplicativos para empresas

¿Qué es el SIT?

Alertas

Cuestiones frecuentes

Prevención de intoxicaciones ▶

Intoxicaciones más frecuentes ▶

Personal sanitario

Publicaciones

Enlaces de interés

Fichas/Tasas toxicológicas

- ▶ **Aplicativos para empresas**
- ▶ Legislación específica
- ▶ Formularios empresas

Aplicativos para empresas

Imprimir | Enviar

Estos aplicativos están diseñados específicamente para que las empresas puedan notificar al INTCF las sustancias y mezclas químicas que comercializan.

Se incluyen instrucciones técnicas y manuales.

Aplicativos, manuales e instrucciones

- ▶ Elaboración fichas toxicológicas
 - **Aplicación informática para la elaboración de ficha toxicológicas (GesFicCom)**
 - Instrucciones técnicas del procedimiento de notificación al INTCF
 - Instrucciones técnicas del procedimiento de notificación al INTCF (Versión en inglés)
 - Manual de instalación y uso de aplicación informática para la elaboración de fichas toxicológicas
- ▶ Pago electrónico de la tasa (mediante pasarela a la AEAT)
 - Acceso a la sede electrónica de la AEAT
 - Instrucciones
- ▶ Envío de fichas toxicológicas
 - Requerimientos envío telemático de fichas toxicológicas
 - Aplicaciones informáticas para la transmisión segura de fichas toxicológicas:
 - Afirma Standalone IMPORTANTE: El componente no se debe descomprimir
 - Certificado público del INTCF
 - Formulario para la toma de datos de usuario para transmisión segura de fichas toxicológicas al INTCF

Programa

Instrucciones técnicas

https://www.administraciondejusticia.gob.es/paj/PA_WebApp_SGNTJ_NPAJ/descarga/setup_sinhojas.rar?idFile=2e9be29b-6327-4752-b932-8458e7695fc4 as toxicológicas. Plataforma

Instrucciones técnicas al procedimiento de notificación al INTCF

The image shows a screenshot of a web browser window. The address bar displays the URL: https://www.administraciondejusticia.gob.es/paj/PA_WebApp_SGNTJ_NPAJ/descarga/Instrucciones%20tecnicas%20complementarias%2011nov.pdf?idFile=68c867. The main content area shows a PDF document with the following text:

INSTRUCCIONES TÉCNICAS
PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN AL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES DE LAS SUSTANCIAS Y MEZCLAS
11-noviembre-2013

At the bottom of the document, there is a red box containing the text: **INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES**.

The browser interface includes a search bar, navigation buttons (back, forward, refresh), and a toolbar with icons for search, zoom, and print. The background of the PDF viewer is a light gray with a faint watermark of a keyboard layout.

Ficha 0



Principal **Adjuntos**

Ficha Remitida por

[Empresa Responsable de la Puesta en el Mercado](#)

[Información Elaborada por...](#)

	Tipo de Adjunto	Ruta de Acceso
*	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

Ficha 0

Principal **Adjuntos**

Nombre

UPI

Persona que Elabora la Ficha

Fecha de Creación 04/02/2013



[Tipo de Producto](#)

Aplicaciones

[Clasificación según Directiva EC 1999/45](#)

[Clasificación según CLP](#)

[Presentación](#)

Color

Envase

Ph

en Solución al

Composición Cuantitativa

Denominación Química (DQI)	INCI / Denominación Farmacopea	Nº CAS / EINECS	Familia Química Toxicológica	% Propio	Porcentaje





Harmonisation of Product Information in EU

Requirements on composition

Product Notification Requirements: EAPCCT guidelines 2010 (incl. the endorsed adaptations) (v22may2013)
+ adaptations from the CLP meeting of Nov 29th 2012

	Classified substances: high health hazard	Classified substances: other (health) hazard	Non-classified substances
<p>EAPCCT Guidelines 2010 (+ endorsed adaptations)</p> <p>29nov2012 CLPmeeting Adaptations</p>	<p>If not intentionally added, the reporting threshold is 0.1%, unless the substance has a "specific concentration limit" (SCL) smaller than 0.1% and is present above this SCL.</p> <p>If intentionally added, there is a need to report, irrespective of the level.</p> <p>For substances in the mixture classified as:</p> <ul style="list-style-type: none"> - acute toxicity (oral/dermal/inhalation) category 1/2/3 - STOT – single exposure, category 1/2 - STOT – repeated exposure, category 1/2 - skin corrosion, category 1A/1B/1C - serious eye damage, category 1, <p>an exact concentration is requested.</p> <p>Alternatively, companies can define concentration bands as long as the bands will not exceed the limits as set out below.</p> <p><u>Exact concentration (%):</u> <u>Maximum width of the concentration range:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> > 25 - ≤ 100 - 5 % units > 10 - ≤ 25 - 3 % units > 2 - ≤ 10 - 1 % units > 1 - ≤ 2 - 0.5 % units > 0.1 - ≤ 1 - 0.3 % units > 0 - ≤ 0.1 - 0.05 % units 	<p>If not intentionally added, the reporting threshold is 0.1%, unless the substance has a "specific concentration limit" (SCL) smaller than 0.1% and is present above this SCL.</p> <p>If intentionally added, there is a need to report, irrespective of the level.</p> <p>Companies can define concentration bands as long as the bands will not exceed the limits as set out below.</p> <p><u>Exact concentration (%):</u> <u>Maximum width of the concentration range:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> > 40 - ≤ 100 - 20 % units > 10 - ≤ 40 - 10 % units > 1 - ≤ 10 - 3 % units > 0.1 - ≤ 1 - 0.5 % units > 0 - ≤ 0.1 - 0.1 % units 	<p>The reporting threshold is 1%.</p> <p>*Discussion on: >1% use the concentration bands ≤ 1% qualitative information</p> <p>Companies can define concentration bands as long as the bands will not exceed the limits as set out below.</p> <p><u>Exact concentration (%):</u> <u>Maximum width of the concentration range:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> > 40 - ≤ 100 - 20 % units > 10 - ≤ 40 - 10 % units > 1 - ≤ 10 - 3 % units

Ley 10/2012, de 20 de noviembre, Ley de tasas judiciales

Título II. Tasa por el alta y la modificación de fichas toxicológicas en el registro de productos químicos.

Art. 12. La tasa por el **alta y la modificación** de fichas toxicológicas en el registro de productos químicos del **Servicio de Información Toxicológica**.

Art. 17. Determinación de la cuota tributaria.

	Micro	Pequeña	Mediana	Normal	Tasa anual
Alta	3 €	10 €	15 €	30 €	10.000 €
Modificación	2 €	5 €	7 €	15 €	5.000 €

Portal de Administración de Justicia

https://www.administraciondejusticia.gob.es

Formularios Empresas

The screenshot shows the website interface for the Spanish Administration Portal. The main navigation bar includes 'Información institucional', 'Conoce la Justicia', 'Servicios', and 'Profesionales'. The current page is titled 'Formularios empresas' and features a list of links: 'Modelo 790 Tasa 020 de alta y modificación de fichas toxicológicas en el registro de productos químicos', 'Guía de la Comisión Europea "La nueva definición de PYME"', 'Modelo de declaración PYME', 'Guía de la Comisión Europea "La nueva definición de PYME"', and 'Solicitud para devolución de ingresos indebidos'. A sidebar on the left contains a menu for 'Fichas/Tasas toxicológicas' with sub-items for 'Aplicativos para empresas', 'Legislación específica', and 'Formularios empresas'. A 'volver' button is visible at the bottom right of the main content area. Two red arrows originate from the right side of the image: one points to the 'Modelo 790' link, labeled 'Mod 790', and another points to the 'Modelo de declaración PYME' link, labeled 'Declaración PYME'.

Portal de Administración de Justicia

<https://www.administraciondejusticia.gob.es>

Formulario pago de tasas Mod 790

Portal de la Administración x Modelo_790_Tasa_020_de x

file:///C:/Users/Rosa/Downloads/Modelo_790_Tasa_020_de_alta_y_modificacion_de_fichas_toxicologicas_en_el_registro_de_productos_quimicos.pdf

CENTRO GESTOR
DIRECCION GENERAL DE RELACIONES CON LA ADMINISTRACION DE JUSTICIA

TASA
Alta y modificación de fichas toxicológicas en el registro de productos químicos
Clasificación: 2 0 0

Modelo
790

Ejercicio:

Sección encargada para la gestión administrativa del pago:
Número de justificante: **790 020 0301840**

1. DATOS DEL TITULAR
NOMBRE:
DIRECCIÓN:

2. DATOS DE LA ENTIDAD
DIRECCIÓN:
DIRECCIÓN:
DIRECCIÓN:

DETERMINACIÓN DE LA CUOTA TRIBUTARIA

TASA NORMAL	PRECIO POR PRODUCTO	Nº DE PRODUCTOS	IMPORTE
Alta del producto 30 €/producto			
Modificación del producto 15 €/producto			
TASA REDUCIDA			
Alta del producto			
Miocomprensión 2 €/producto			
Pequeña empresa 10 €/producto			
Mediana empresa 15 €/producto			
Modificación del producto			
Miocomprensión 2 €/producto			
Pequeña empresa 5 €/producto			
Mediana empresa 7 €/producto			
TASA ANUAL			
Alta 10.000 €			
Modificación 5.000 €			
COMPENSACIÓN			
Nº de justificante de la compensación:	Importe a compensar:		
	Importe total:		

IMPORTE TOTAL:

Importe abonado a favor del Tesoro Público, mediante recibo de la D.G.A.J. para la recaudación de TASAS

IMPORTE A PAGAR:

Forma de pago en efectivo A.C. cobrada en cuenta

Importe a pagar:

NOTA IMPORTANTE: Este formulario es un modelo de ejemplo. El usuario debe completar los datos y las instrucciones al dorso del documento.

Ejemplar para la Administración

Portal de Administración de Justicia

<https://www.administraciondejusticia.gob.es>

Declaración PYME (Reducción de la tasa)

MODELO DE DECLARACIÓN
PARA LA ACREDITACIÓN DE LA CONDICIÓN DE PYME (*)

1. Identificación precisa de la empresa

Nombre o razón social:

Domicilio social:

Cif / Nif:

Correo electrónico:

Nº de justificante de autoliquidación de la tasa:

Nombre del declarante:

Nif del declarante:

Cargo del declarante o relación con la empresa:

Teléfono de contacto:

2. Tipo de empresa (véase la nota explicativa)

Indique con una o varias cruces la situación de la empresa solicitante:

- Empresa autónoma (los datos indicados a continuación proceden únicamente de las cuentas de la empresa solicitante).
- Empresa asociada (a efectos de cumplimentar el cuadro del apartado siguiente, hay que sumar a sus propios datos los de la o las empresas asociadas o vinculadas en la proporción que corresponda).
- Empresa vinculada

3. Datos para determinar la categoría de la empresa

Periodo de referencia(**):

	Nº de trabajadores	Volumen de negocios (***)	Balance general (***)
Microempresa <input type="checkbox"/>			
Pequeña <input type="checkbox"/>			
Mediana <input type="checkbox"/>			

(*) De acuerdo con la Recomendación de la Comisión Europea de 6 de mayo de 2003 sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (2003/361/CE), publicada en el DOUE el 26 de mayo de 2003.

(**) Todos los datos deberán corresponder al último ejercicio contable cerrado o de cálculo con carácter anual. En empresas de nueva creación que no han cerrado aún sus cuentas, se utilizarán datos basados en estimaciones hechas realizadas durante el ejercicio financiero.

(***) En caso de 6, se sufrirá con cumplir uno de los dos requisitos.

DonDª con DNI nº

DECLARO BAJO MI RESPONSABILIDAD que son ciertos los datos que forman parte de esta Declaración, y que reflejan de forma fiel y actual la situación de la empresa.

Igualmente que la entidad dispone de los documentos que acreditan lo declarado, comprometiéndome a ponerlos a disposición del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

La empresa se comprometo a notificar cualquier cambio en los datos del apartado 3º que afecten a la clasificación de la entidad.

Autorizo al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses a recabar de la AEAT y de la Seguridad Social, los datos relativos a los apartados seleccionados, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6.2.b) de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

En a de de 20

Firmado: Sello de la empresa

**Notificación al Instituto
Nacional de Toxicología y
Ciencias Forenses (INTCF)**

Documentos para el INTCF:

Documento - Listado

Documentación
Servicio de Información Toxicológica
INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS
FORENSES
José Echegaray, 4
28232 Las Rozas de Madrid (MADRID)

Muy Bnes. nuestros:

Adjunto se remiten las Fichas de Información Toxicológica relativa a los siguientes productos:

ALTAS

Nombre Comercial	UPI(*)
ROSA LAVAVAJILLAS	CIF-N FORMULA 3
NOMBRE MAYUSCULAS DEPILATORIO	CIF.B32-N FORMULA

(*) Permite la identificación de la fórmula por parte de la Empresa
(**) Estos ficheros se han almacenado en el directorio: C:\ROSA TODO\Export\20130211__225237

(***) Nº de Justificante del modelo 790 que acredite la liquidación de la Tasa :nº
790020

Esperando recibir la autorización por escrito (nº de teleselección de los productos, atentamente se despide

Fecha de envío de la documentación: 11/02/2013

Empresa que remite la información:

Empresa responsable de la puesta en el mercado:	Empresa responsable de la elaboración de las fichas/Fabricante:
CAMEROS S.L. José Echegaray, 4 91 768 88 53 rosa.martinez@justicia.es Rosa Martínez Arfeta Facultativo	CAMEROS S.L. José Echegaray, 4 91 768 88 53 rosa.martinez@justicia.es Rosa Martínez Arfeta Facultativo
Firma y Sello de la Empresa	Firma y Sello de la Empresa

1 / 1

Fichero que se debe grabar en el CD

Incluir el numero del Justificante de pago de la Tasa

Firma empresa que ha elaborado la documentación

Firma empresa responsable de la puesta en el mercado

Notificar al INTCF (correo)

- CD con el fichero Export grabado y rotulado
- Documento-listado generado por el programa y **firmado** de ERPMS y Empresa que ha realizado la ficha y **nº justificante** del pago de la Tasa
- Mod. 790 **sellado** por Banco
- Si reducción de Tasa: Declaración responsable de la empresa PYME (Sólo 1ª vez)
- Remitir estos documentos al INTCF por correo postal (CD, Listado, Mod-790 pagado, Declaración PYME)

A screenshot of a document listing, likely generated by ERPMS. It contains fields for 'Nombre Empresa', 'Nº de justificación de pago de la Tasa', and 'Nº de justificante de pago de la Tasa'. The document is titled 'DOCUMENTO LISTADO' and includes a header with 'INTCF' and 'INTERSERVICIO DE TRIBUTACIÓN Y GUBERNACIÓN'.A screenshot of the Mod. 790 form, which is a tax declaration form. It includes fields for 'Nº de justificación de pago de la Tasa', 'Nº de justificante de pago de la Tasa', and 'Nº de justificante de pago de la Tasa'. The form is titled 'MOD. 790' and includes a header with 'INTCF' and 'INTERSERVICIO DE TRIBUTACIÓN Y GUBERNACIÓN'.A screenshot of the PYME declaration form, which is a tax declaration form for small and medium-sized enterprises. It includes fields for 'Nº de justificación de pago de la Tasa', 'Nº de justificante de pago de la Tasa', and 'Nº de justificante de pago de la Tasa'. The form is titled 'DECLARACIÓN RESPONSABLE DE LA EMPRESA PYME' and includes a header with 'INTCF' and 'INTERSERVICIO DE TRIBUTACIÓN Y GUBERNACIÓN'.

Acuse de recibo

ACUSE RECIBO

[Número]

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses acus a recibo de la documentación remitida por la empresa [Sólo] a este Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses en fecha [Fecha], Número de Expediente [Número], correspondiente a productos comercializados por la empresa responsable de la puesta en el mercado [Empresa] y que a continuación se relacionan:

PRODUCTOS

Nombre del Producto	Nº Registro

A partir de esta documentación, el Servicio de Información Toxicológica perteneciente a este Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, debería poder proporcionar la información pertinente, para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia, función que se atribuye a este centro en la Ley 8/2010, de 31 de marzo, así como en el RD 770/1999, de 7 de mayo y en el R.D. 349/93, de 5 de marzo.

Para ello, las empresas se responsabilizarán de la veracidad de la información remitida y de que la misma deberá responder a los criterios establecidos por este Instituto, de forma que cualquier incumplimiento de éstos, del que se derive la imposibilidad de proporcionar la respuesta sanitaria adecuada, será atribuible a las referidas empresas que no hayan comunicado correctamente los datos solicitados a los que están obligadas en cumplimiento de la normativa vigente.

Con este acuse se entiende cumplida, por parte de la empresa, la obligación establecida en la normativa anteriormente expuesta. Si durante el estudio de la documentación, este Instituto considera necesario recabar más información de una mezcla o subsanar alguna deficiencia detectada, se le requerirá oportunamente.

La documentación presentada ha quedado registrada en este Instituto con el número [Número], al que ruego haga referencia para todo lo que con él se relacione.

La Empresa se compromete a mantener actualizada la información de los productos notificados, comunicando cualquier modificación que realicen en los mismos, así como el cese de la comercialización de cualquiera de ellos. Para ello deben hacer referencia al nombre comercial y el número de registro adjudicado a cada uno de ellos, en el listado anterior.

CORREO ELECTRÓNICO:
[Correo electrónico]

Página 1 de 1

C/ Láz. Cabrero 9
28002 MADRID
TEL: + (34) 91 563 85 66
FAX: + (34) 91 563 69 24

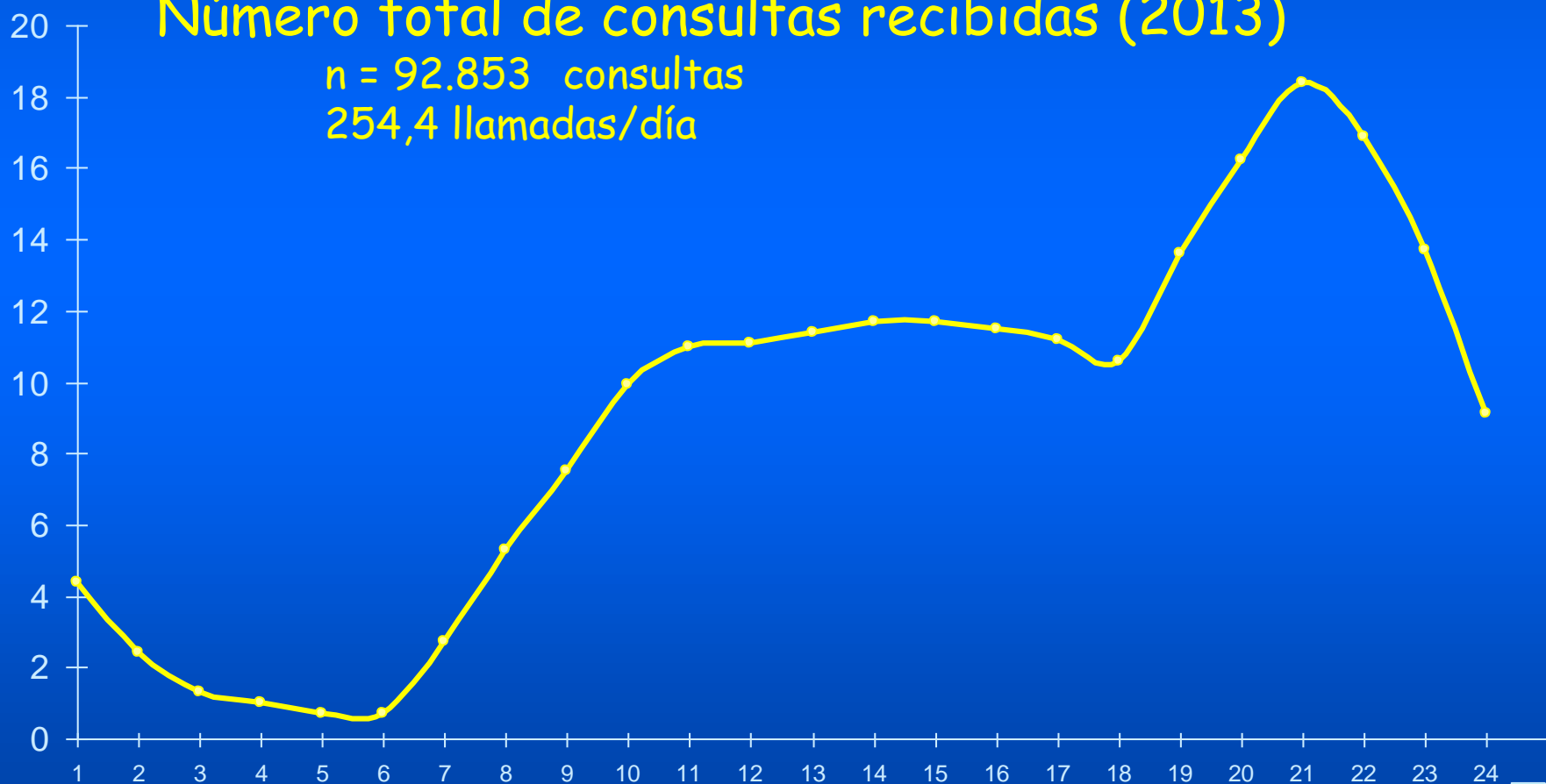
- 1.- Responsabilidad de la empresa la veracidad y autenticidad de la información
- 2.- Ajustada a requerimientos del INTCF
- 3.- Mantenimiento información sobre modificaciones y ceses
- 4.- Posibilidad de solicitud de ampliación de información
- 5.- Cumplimiento de la normativa vigente en cuanto a la notificación al INTCF
- 6.- Autorización para incluir teléfono del INTCF en punto 1.4 de FDS



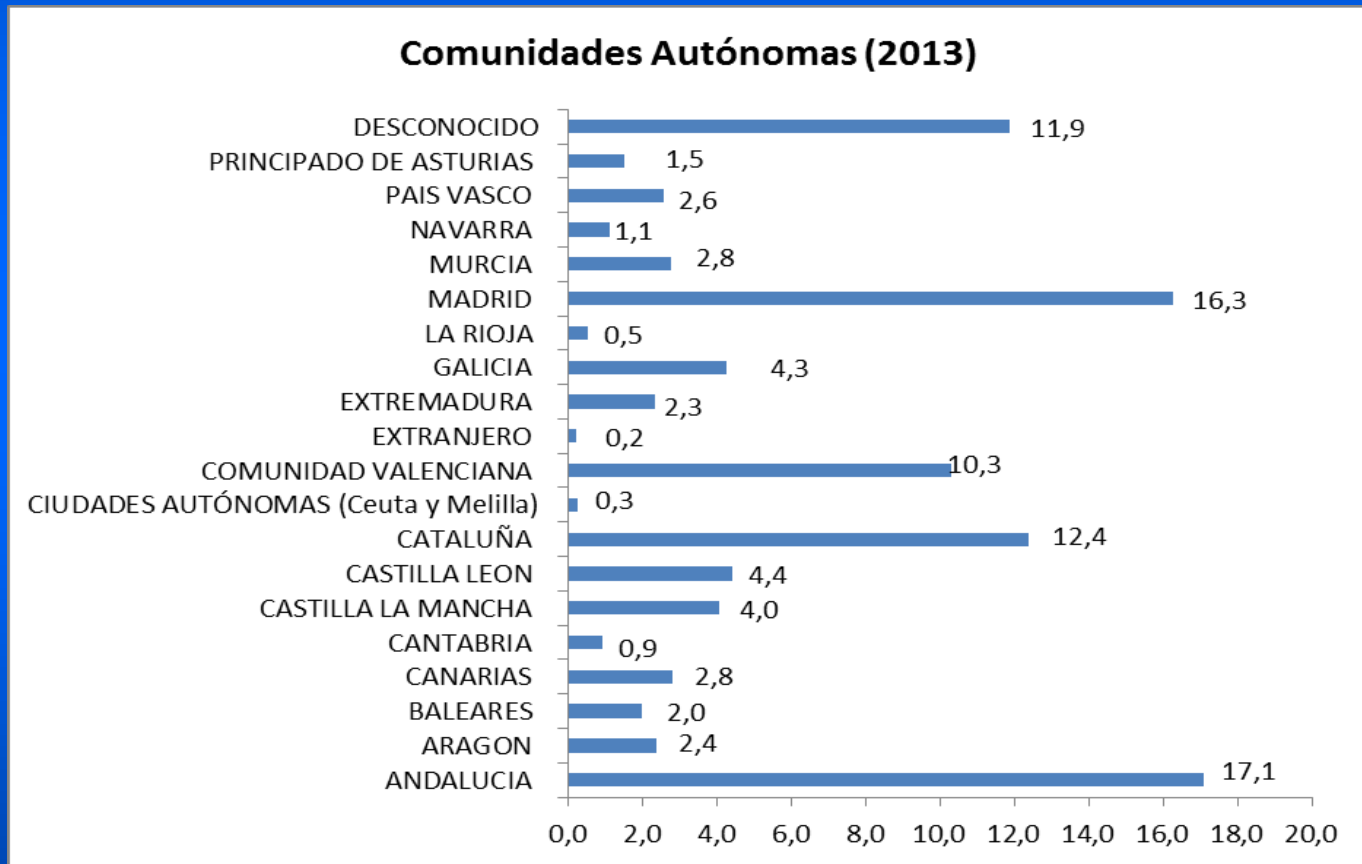
Servicio de Información Toxicológica

Número total de consultas recibidas (2013)

n = 92.853 consultas
254,4 llamadas/día

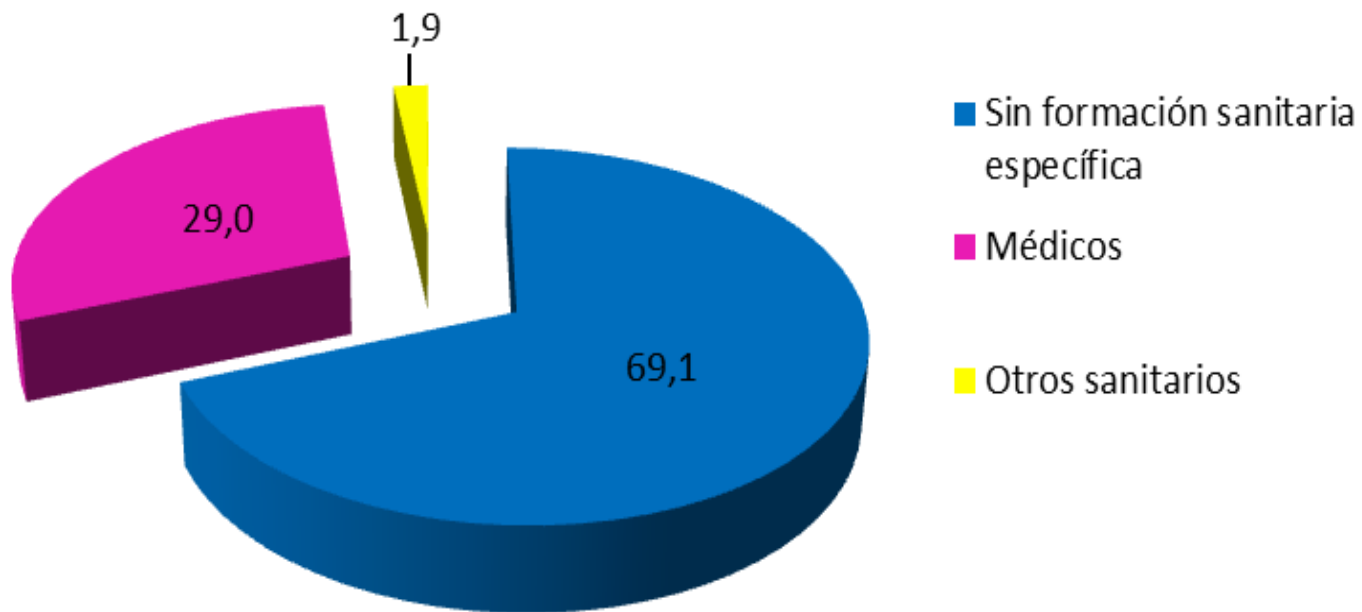


Comunidades autónomas (SIT 2013)

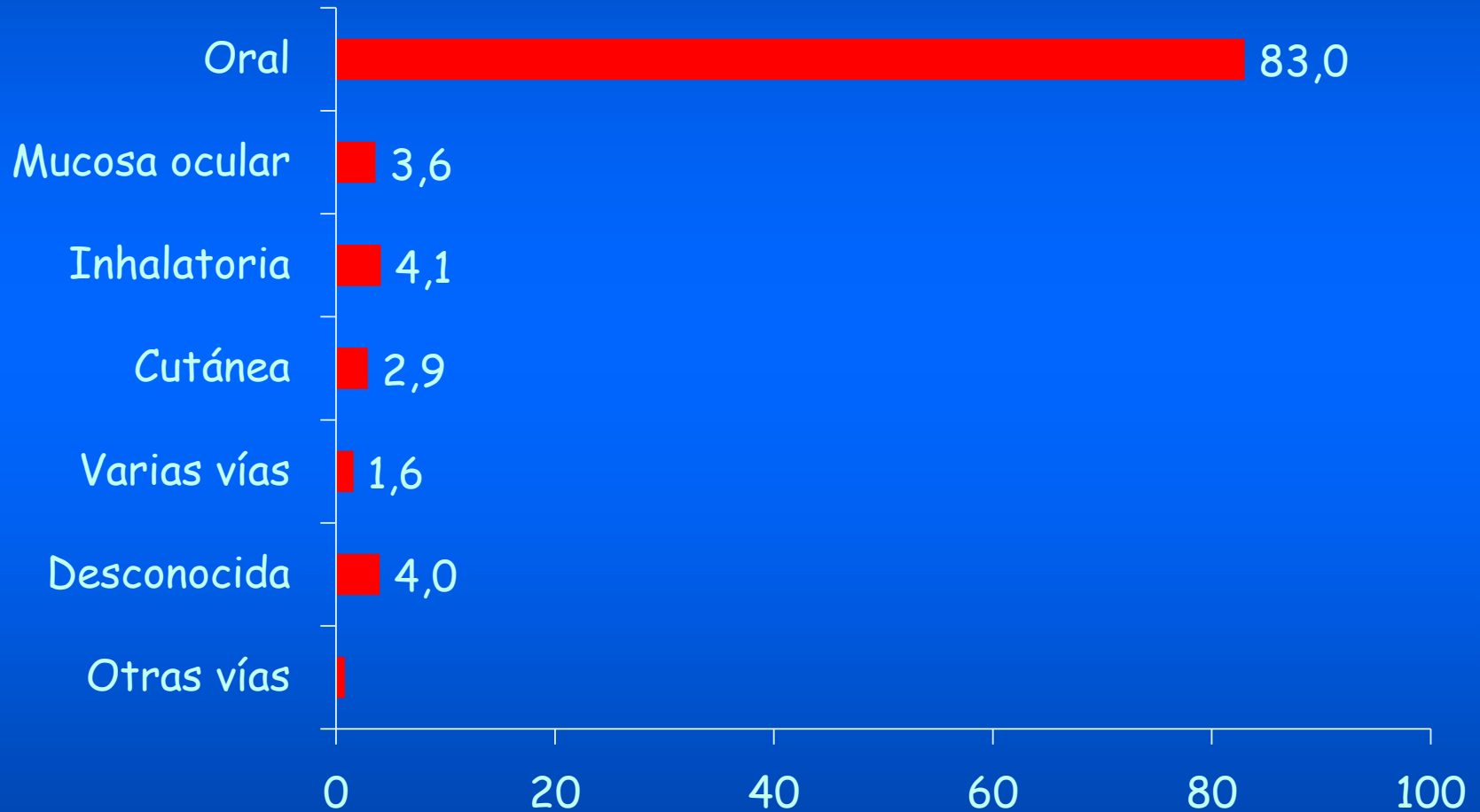


Solicitante de información (SIT 2013)

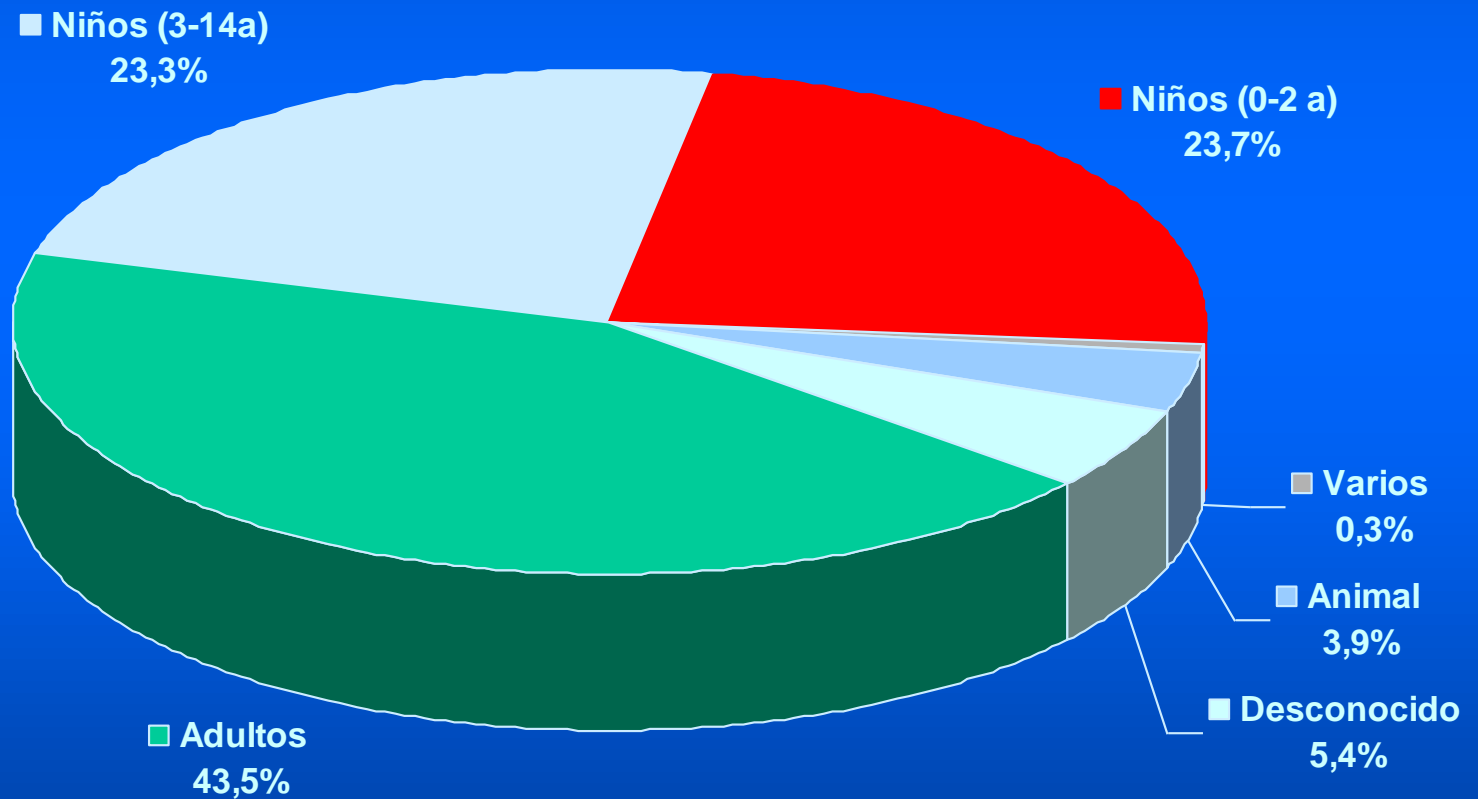
Solicitante de la información



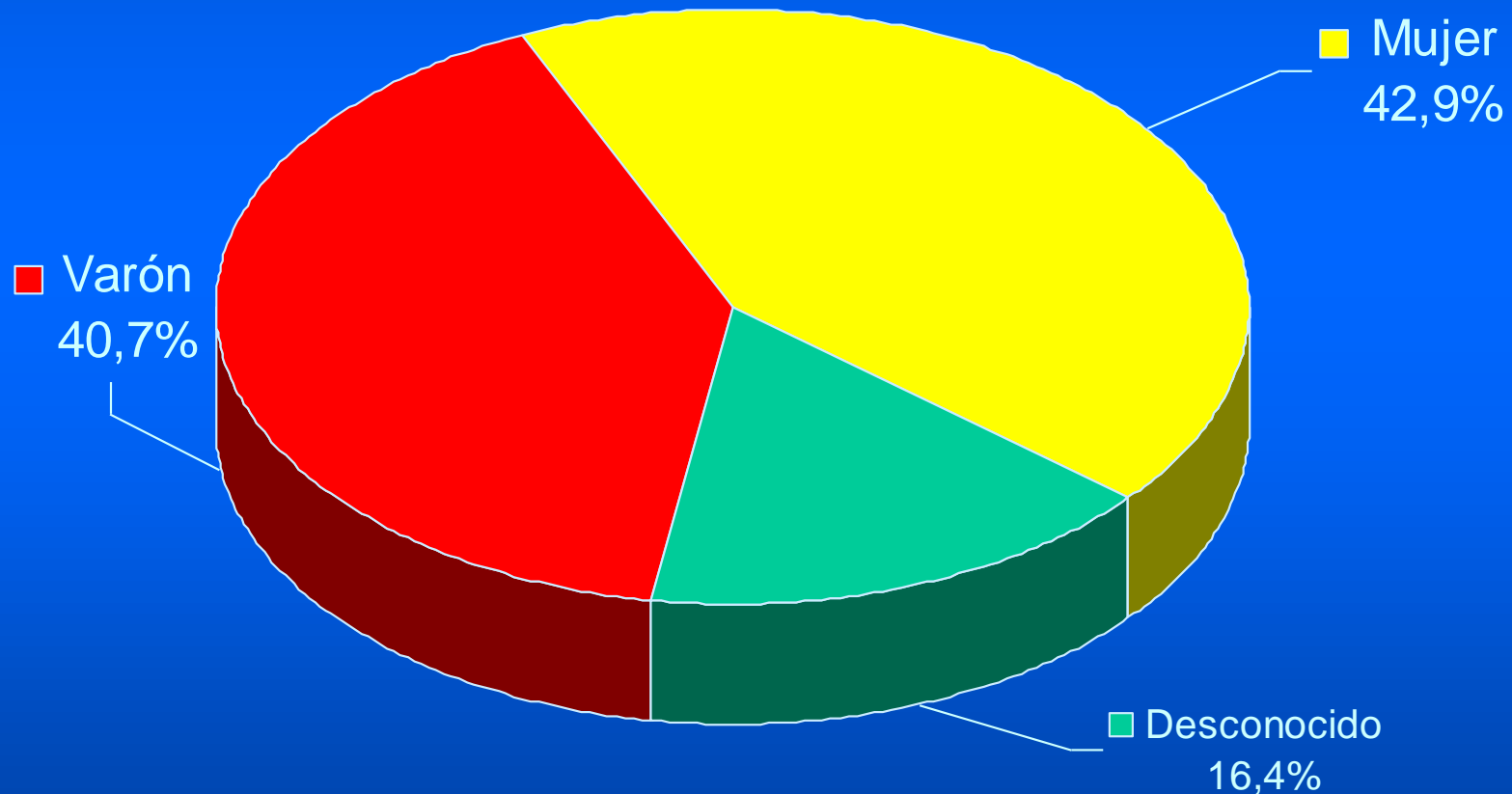
Vía de entrada (2013)



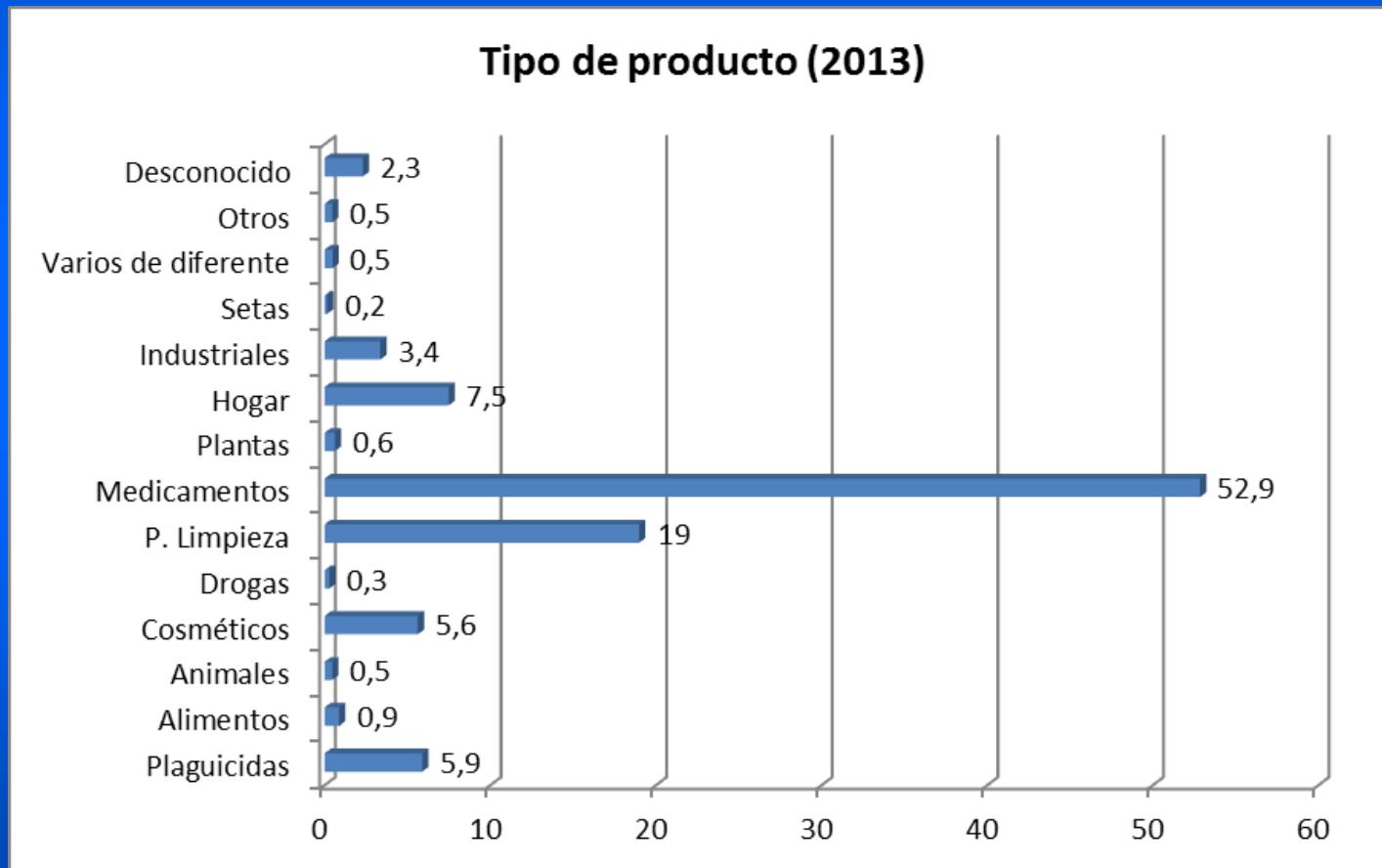
Tipo de intoxicado (SIT 2013)



Sexo del intoxicado (SIT 2013)



Tipo de producto (SIT 2013)



Servicio de Información Toxicológica

- **Atención telefónica (24h)**
 - Línea telefónica destinada a las consultas del público general: 91 562 04 20
 - Línea especial para personal sanitario
 - Línea especial con la Sala Nacional de Emergencias Protección Civil
- **Documentación**
 - c/ José Echegaray, 4; 28232 Las Rozas de Madrid (Madrid)
- **Informes en materia toxicológica**
 - Correo: c/ José Echegaray, 4; 28232 Las Rozas de Madrid (Madrid)
 - e-mail: sit.documentación@mju.es