

Guía rápida sobre la notificación armonizada europea a los Poison Centres



eQgest es un producto de:

CIMKEY

1

INTRODUCCIÓN

En marzo de 2017, el Reglamento (UE) 2017/542 supuso un avance significativo en la armonización de la notificación europea a los Poison Centers. Anteriormente, los productos peligrosos tenían sistemas de notificación diferentes en cada Estado miembro, lo que daba lugar a procedimientos complejos e incompatibilidades. Este reglamento añade el **Anexo VIII al CLP (Reglamento (CE) nº 1272/2008)**, que establece una estructura unificada para la notificación de productos peligrosos, estandarizando la información esencial, como la composición del producto, y facilitando el intercambio de datos entre los centros toxicológicos. Esto ha permitido una respuesta más eficaz y rápida en casos de emergencia, garantizando una mayor protección de los ciudadanos frente a la exposición a sustancias peligrosas.

Además, el reglamento ha resaltado la importancia de la cooperación entre los Estados miembros y la Comisión Europea para actualizar periódicamente la lista de sustancias, garantizando la inclusión de nuevos productos peligrosos. Esta acción ha sido fundamental para mantener el reglamento actualizado con los avances científicos y la introducción de nuevas sustancias en el mercado. La atención prestada a la colaboración y armonización de las notificaciones ha contribuido significativamente a la protección de la salud pública en la Unión Europea, reforzando la capacidad de los centros toxicológicos para hacer frente a las emergencias relacionadas con sustancias y mezclas peligrosas.



2

DEL ARTÍCULO 45 AL ANEXO VIII DEL CLP

Artículo 45 del CLP

2008

El artículo 45 del Reglamento CLP establece la obligación de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas clasificadas como **peligrosas por sus efectos sobre la salud humana o por sus peligros físicos**, de notificar a los organismos responsables (designados por cada país miembro) la información sobre sus productos clasificados como peligrosos con el fin de proporcionar asistencia médica en situaciones de emergencia. El punto 4 del artículo establece la necesidad de armonizar la información y el formato de la notificación.

Reglamento (UE) 2017/542 (1.ª Versión del Anexo VIII)

2017

Se establecieron los requisitos para presentar la información sobre la respuesta sanitaria en caso de emergencia. Se creó el concepto de **UFI (Identificador Único de Fórmula)** para una identificación más rápida y precisa de la composición exacta de una sustancia o mezcla en situaciones de emergencia.

Reglamento Delegado (UE) 2020/11 (2.ª Versión del Anexo VIII)

2019

Se introdujeron modificaciones y ajustes en el Reglamento (UE) 2017/542, principalmente en lo que respecta a la actualización de la lista de sustancias peligrosas y la inclusión de nueva información para la notificación. Este Reglamento **aplazó la fecha de cumplimiento del 01.01.2020 al 01.01.2021** para los productos destinados al consumo, coincidiendo así con la fecha de cumplimiento de los productos para uso profesional.

Reglamento Delegado (UE) 2020/1677 (3.ª Versión del Anexo VIII)

2020

Para mejorar la información facilitada, este reglamento ha añadido definiciones de los distintos **tipos de uso (consumidor, profesional e industrial)**. Se han incluido también nuevas consideraciones, como el concepto de componentes genéricos, grupos de componentes intercambiables, fórmulas estándar, combustibles y tratamiento específico para pinturas personalizadas.

3

NOTIFICACIÓN ARMONIZADA EUROPEA A LOS CENTROS ANTIVENENO (POISON CENTRES)

Los importadores y usuarios intermedios que comercializan **mezclas con riesgos para la salud humana y/o riesgos físicos** son los encargados de facilitar la información necesaria en los Estados miembros donde se vende la mezcla. Esta responsabilidad recae siempre en la persona jurídica de la UE; es decir, un proveedor no establecido en la UE no puede sustituir al responsable establecido en la Unión Europea.

El reglamento que armoniza la información y el formato de presentación que se debe enviar a los centros toxicológicos europeos incluye los siguientes elementos principales:



Un formato estándar para la presentación de información a los organismos designados: Se trata de un formato común de la UE que ha sustituido a los requisitos nacionales de información.



Información a suministrar en cuanto a la composición química de las mezclas peligrosas: La identidad y los rangos de concentración de componentes, pH, tipo de envases, categorías y clases de peligro de las mezclas, etc.



Un Identificador Único de Fórmula (UFI): El UFI es un código alfanumérico único ligado a una mezcla peligrosa particular. Éste, deberá ir en la etiqueta y en algunos casos concretos en el envase de la mezcla, permitiendo así, una identificación precisa y rápida de la información detallada de la mezcla. eQgest ya incluye este generador UFI en su módulo específico para el cumplimiento de dicho reglamento. El UFI está asociado a una composición, y no a un producto comercial. Una misma composición puede tener asociados múltiples UFI's si se trata de distinto producto, por tener marcas comerciales distintas o alguna otra razón.



Mezclas en mezclas: Las compañías cuyos formulados contienen mezclas en una mezcla (MEM) pueden usar el UFI de esas MEM para informar de la composición. De esta forma los proveedores evitan divulgar la composición completa.

3.1 EXCEPCIONES

Ciertas mezclas que ya se encuentran reguladas por legislaciones específicas estarán exentas de notificación según el Anexo VIII del Reglamento CLP:

- Mezclas no clasificadas o sólo con riesgos medioambientales.
- Mezclas utilizadas en investigación y desarrollo científico.
- Mezclas radiactivas.
- Mezclas sometidas a supervisión aduanera.
- Medicamentos y productos veterinarios, cosméticos, productos sanitarios y alimentos y productos alimenticios.
- Mezclas clasificadas únicamente como gases a presión y explosivos.

3.2 TIPOS DE USO

En la versión actual del Anexo VIII del Reglamento CLP (Reglamento Delegado (UE) 2020/1677), las mezclas se diferencian según su uso final: para consumidores, para uso profesional y para uso industrial. Las definiciones para cada tipo de uso son las siguientes, según el Reglamento:



Mezcla para uso de los consumidores: mezcla destinada a ser utilizada por los consumidores, ya sea como tal o incorporada a otra mezcla destinada a ser utilizada por los consumidores.



Mezcla para uso profesional: mezcla destinada a ser utilizada por usuarios profesionales, pero no en instalaciones industriales, ya sea como tal o incorporada a otra mezcla destinada a ser utilizada por usuarios profesionales, pero no en instalaciones industriales.



Mezcla para uso industrial: mezcla destinada a ser utilizada únicamente en instalaciones industriales.



3.2.1 ¿QUÉ OCURRE CON LAS MEZCLAS COMERCIALIZADAS PARA USO INDUSTRIAL?

Hay una alternativa para las mezclas que se comercializan exclusivamente para uso industrial. En este caso, la información que debe presentarse acerca de la composición de una mezcla para uso industrial, podrá limitarse a la información que figura en la ficha de datos de seguridad. Si el remitente quiere hacer uso de este tipo de presentación deberá asegurarse de que el organismo designado disponga de un acceso rápido a información adicional sobre el producto. Concretamente el Reglamento especifica:

“[...] se indicarán un nombre, un número de teléfono y una dirección de correo electrónico que permitan acceder rápidamente a información adicional pertinente sobre el producto” [...] “El número de teléfono deberá ser accesible 24 horas al día, 7 días a la semana”.

3.2.2 ¿SE PUEDE REMITIR UNA ÚNICA PRESENTACIÓN PARA MÁS DE UNA MEZCLA?

Existe la opción de remitir una única presentación para más de una mezcla, siempre que estas sean similares entre sí, denominada como **presentación en grupo**. Todas las mezclas que se notifiquen en una misma presentación en grupo deben tener la misma información en los siguientes campos:

- Clasificación en lo que respecta a los peligros físicos y para la salud.
- Categoría de producto (EuPCS).
- Composición de la mezcla. Pueden variar los perfumes siempre que no excedan del 5%.
- Se puede asignar un único UFI a un grupo de mezclas puesto que todas ellas tienen la misma composición.
- Si hay cambios en la composición que sólo afectan a los perfumes o la adición de nuevos perfumes deberá facilitarse una lista de las mezclas y los perfumes que contienen, junto con su clasificación. No será necesario asignar un nuevo UFI.

Puede haber diferencias en los demás campos. En todos ellos deberá facilitarse la información exigida para cada una de las mezclas incluidas en el grupo.

3.2.3 ¿QUÉ PASA CON LAS MEZCLAS QUE NO CUMPLEN CON LOS REQUISITOS DE OBLIGATORIEDAD?

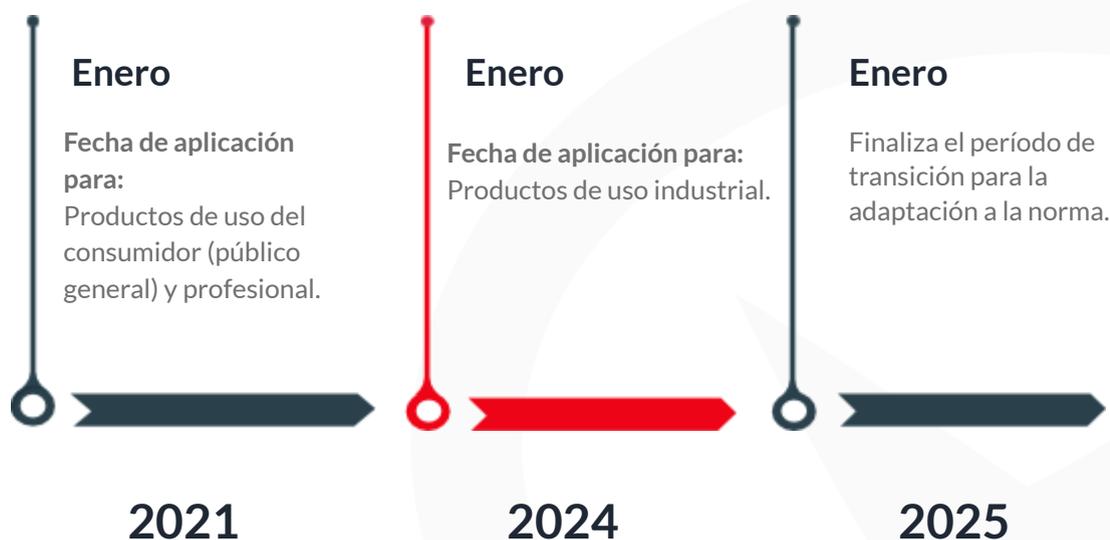
Las mezclas que no cumplen con los requisitos de obligatoriedad según el Anexo VIII del Reglamento CLP, pueden notificarse de forma voluntaria. Hacerlo supone ventajas tanto para los organismos designados como para los remitentes.

Es posible que un organismo designado reciba una llamada referida a una mezcla no clasificada para peligros físicos o para la salud. Si la mezcla se ha

notificado voluntariamente la respuesta será más rápida y efectiva. Asimismo, la notificación voluntaria de una mezcla usada en otra mezcla permitirá al organismo designado disponer de la composición completa.

La información de la composición de una mezcla en la cadena de suministro puede transmitirse vía UFI si esta se notifica, y de esta forma mantener la confidencialidad.

3.3 FECHAS A TENER EN CUENTA



Para determinar el uso del producto se debe tener en cuenta el ciclo de vida de la mezcla hasta que se desecha como residuo.

3.4 CONTENIDO DE LA PRESENTACIÓN

El Anexo VIII del Reglamento CLP indica que debe notificarse:

- **Alta de productos:** Notificación de nuevas mezclas;
- **Modificaciones:** Cuando se efectúe uno de los siguientes cambios en una mezcla sometida a una presentación individual o de grupo:
 - Identificador de producto de la mezcla (incluido el UFI);
 - Clasificación de la mezcla (peligros físicos o para la salud);
 - Información toxicológica (sección 11 de la FDS);
 - Composición de la mezcla (más allá de los porcentajes establecidos).

Los remitentes deberán proporcionar una “**Actualización de la presentación**” antes de que se comercialice la mezcla modificada.

El resto de modificaciones no requerirán actualización, aunque se recomienda hacerlo cuando los cambios sean relevantes.

3.4.1 REQUISITOS GENERALES DE ENVÍO

Antes de la comercialización de las mezclas, los remitentes deben facilitar la información sobre las mezclas clasificadas como peligrosas por sus efectos sobre la salud o sus peligros físicos, a los organismos designados en el Estado o Estados miembros en los que se comercialice la mezcla.

La presentación deberá contener la información establecida en la **Parte B del Anexo VIII del Reglamento CLP** (Identificación del producto y del remitente, identificación de los peligros e información adicional) y deberá presentarse electrónicamente en un formato XML proporcionado por la ECHA (**PCN Format**).

La presentación deberá estar redactada en la lengua o lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se comercialice la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

El uso previsto de la mezcla debe describirse de acuerdo con el **sistema armonizado de categorización de productos (EuPCS)** facilitado por la ECHA.

La presentación debe actualizarse sin demora siempre que se produzcan cambios significativos.

4

EL UFI (IDENTIFICADOR ÚNICO DE FÓRMULA)

UFI:R300-E003-W009-G281



Desde 2021, el código UFI figura en las etiquetas de los productos notificados en el Sistema Armonizado de Notificación.

A partir del 2025, todos los productos que supongan un peligro físico y/o para la salud notificados previamente a los Centros Antiveneno y que no hayan sufrido cambios desde entonces, están obligados a ser comunicados de nuevo mediante una notificación que cumpla con el formato armonizado y, por tanto, deberán incluir el UFI en la etiqueta.

El código UFI sirve para identificar aquellas mezclas clasificadas con riesgo físico y/o para la salud de los usuarios en el Espacio Económico Europeo (EEE). Es por esto, que los importadores y usuarios intermedios que comercialicen dichos productos, deberán facilitar información específica sobre estos productos, incluido el UFI, a los Centros Antiveneno.

4.1 ¿QUÉ ES EL UFI?

El UFI es un código alfanumérico de 16 caracteres que deberá constar en la etiqueta (y en algunos casos concretos en la FDS) de todas aquellas mezclas peligrosas para la salud y/o peligros físicos y que hayan sido previamente notificados.

Además del UFI, la empresa comercializadora de dichos productos, también estará obligada a facilitar a los Centros Antiveneno otro tipo de información referente a la mezcla; la composición, denominación comercial, color, envase, categoría de producto, clasificación de peligrosidad e información toxicológica.

Todos los productos etiquetados y notificados con una misma codificación UFI deben compartir la misma composición de mezcla. En caso de no ser así, esta codificación variará.

La finalidad del UFI es que en caso de emergencia, gracias a la información proporcionada en la etiqueta de producto, se pueda contactar directamente con el centro antiveneno e identificar de manera rápida y precisa el producto que ha ocasionado el incidente y así, actuar con la mayor brevedad posible.

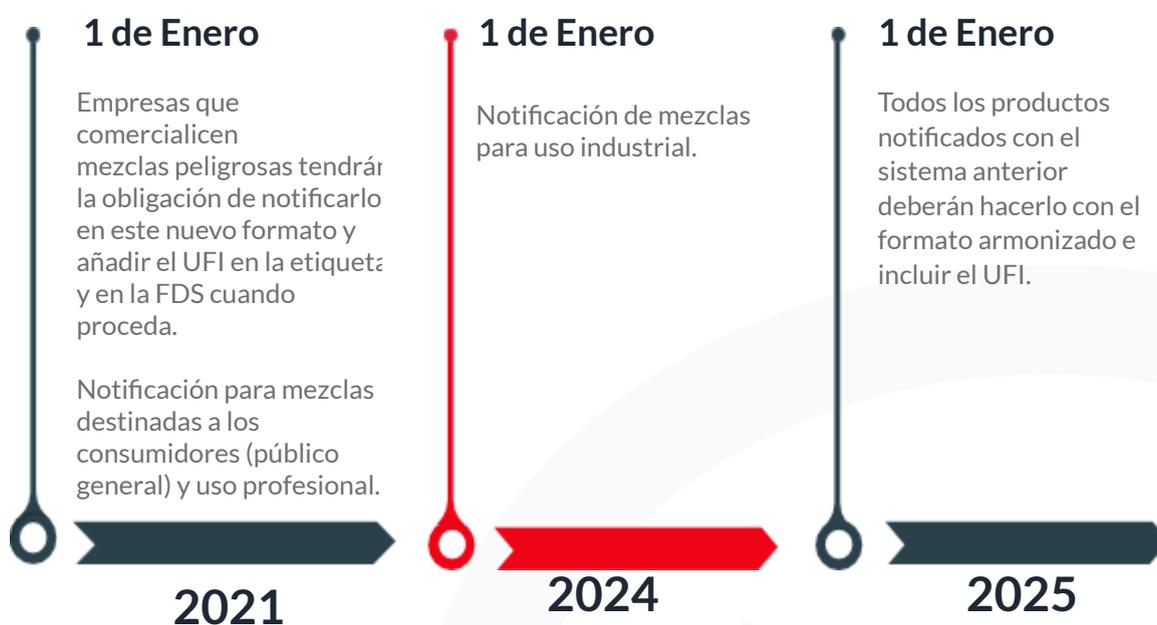


4.2 ¿CUÁNDO ES NECESARIO UN NUEVO CÓDIGO UFI?

Importante recordar que se deben generar nuevos códigos UFI en caso de que la composición de las mezclas cambie de acuerdo a los criterios descritos en la parte 4.1 Parte B del Anexo VIII del Reglamento CLP. No obstante, si varios productos están compuestos por una misma mezcla, el código UFI podrá ser igual, incluso en caso de que se cree un nuevo envase o una nueva denominación comercial.

Frente a cambios o eliminación de una sustancia determinada de la mezcla, se deberá generar un nuevo UFI, notificarlo a los Centros Antiveneno y reetiquetar los productos.

Fechas a tener en cuenta:



4.3 ¿CÓMO CREAR UN CÓDIGO UFI?

El UFI se construye mediante un algoritmo en base al número de identificación fiscal de la empresa (VAT - según el formato de cada país) y un código numérico que identifica a la fórmula y debe estar contenido entre 0 y 268 435 255.

Si los códigos de fórmulas usados en la empresa no responden a ese patrón (por ejemplo por ser alfanuméricos) debemos

asignarle un valor numérico equivalente. eQgest ya dispone de un sistema de asignación automática para este caso.

En el portal de la ECHA existe una utilidad para la creación del UFI; eQgest recoge esta funcionalidad, por lo tanto se recomienda a sus usuarios generarlo de forma automática dentro de la propia aplicación.

5

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN

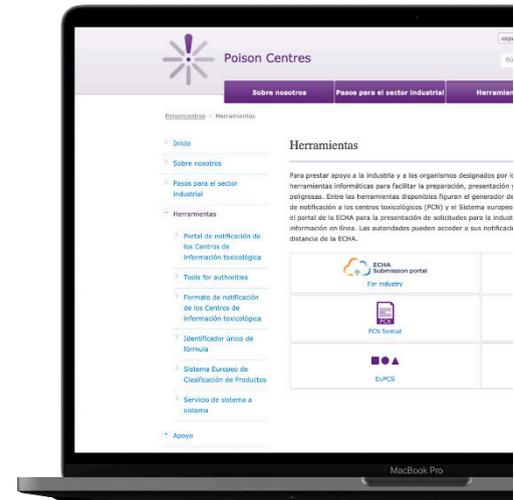
A continuación, vamos a mostrarte la información y utilidades que ofrece la ECHA

INFORMACIÓN EN EL PORTAL DE LA ECHA

Al acceder al siguiente enlace:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>

se abre la siguiente pantalla.



En este portal puedes escoger entre:

- **Portal de notificación de la ECHA (ECHA Submission portal):** Herramienta online que permite preparar los dossiers para notificar mezclas peligrosas. Cualquier usuario puede crear sus dossiers.
- **Formato PCN (Poison Centres Notification Format):** La ECHA proporciona información para orientar a los usuarios en el formato de la notificación (modelos, reglas de validación, ejemplos...).
- **EuPCS (European Product Categorisation System):** Descripción de los usos relevantes de las mezclas, es un sistema dinámico que refleja las necesidades de la industria: los usuarios pueden hacer peticiones para añadir un uso a la lista. Actualmente solo está disponible en inglés.
- **Generador UFI:** Herramienta que permite generar códigos UFI con formato armonizado. Estos códigos se generan a partir del número CIF de la empresa y un número que se asigna al producto.
- **System-to-system service (S2S):** Esta utilidad permite a las empresas crear los dossiers de notificación mediante otros sistemas, cumpliendo el PCN Format, y comunicarlos directamente al portal de notificación. eQgest utiliza esta herramienta para la comunicación directa con el portal y realizar las notificaciones de forma automática.

6

EQGEST, CUMPLE CON LA LEGISLACIÓN DE MANERA AUTOMATIZADA

En eQgest, ponemos a tu disposición un módulo compatible con el formato PCN para crear los dosieres de una forma sencilla e intuitiva.

El software recoge la información de los productos del módulo principal del programa para crear tu dossier de forma rápida, evitando que tengas que volver a introducir los datos. Además de incorporar una herramienta para generar códigos UFI, que incluye la asignación de los valores numéricos para su cálculo.

Otra ventaja es que permite la vinculación de datos con otros sistemas para la generación de dosieres.

¿Quieres saber un poco más? [Contacta](#) con nosotros sin compromiso y resolveremos todas tus dudas y te aportaremos más información sobre cómo nuestro módulo puede ayudarte a cumplir con la legislación de forma ágil y sencilla.

eQgest®
Regulatory Integrated IT Solution 

PARA MÁS INFORMACIÓN, LLÁMANOS AL
+34 93 488 18 77

O ENVÍANOS UN CORREO A
info@eqgest.com

¡Síguenos!
www.eqgest.com

