

Guia rápido sobre a notificação harmonizada europeia aos Poison Centres



eQgest é um produto de:

CIMKEY

1

INTRODUÇÃO

Em março de 2017, o Regulamento (UE) 2017/542 marcou um avanço significativo na harmonização da notificação europeia aos Centros Antiveneno. Anteriormente, os produtos perigosos possuíam diferentes sistemas de notificação em cada Estado-Membro, resultando em procedimentos complexos e incompatibilidades. Esse regulamento adiciona à **CLP (Regulamento (CE) nº 1272/2008)**, o **Anexo VIII**, que estabelece uma estrutura unificada para a notificação de produtos perigosos, padronizando informações essenciais, como a composição do produto, e facilitando o intercâmbio de dados entre os Centros Antiveneno. Isso permitiu uma resposta mais eficiente e rápida em casos de emergência, garantindo uma maior proteção aos cidadãos em relação a exposições a substâncias perigosas.

Além disso, o regulamento enfatizou a importância da cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão Europeia visando à atualização periódica da lista de substâncias, assegurando a inclusão de novos produtos perigosos. Essa ação foi crucial para manter o regulamento atualizado em relação aos desenvolvimentos científicos e à introdução de novas substâncias no mercado. O foco na colaboração e na harmonização das notificações contribuiu significativamente para a proteção da saúde pública na União Europeia, fortalecendo a capacidade dos Centros Antiveneno para lidar com emergências relacionadas a substâncias e misturas perigosas.



2

DO ARTIGO 45 AO ANEXO VIII DO CLP

2008

Artigo 45 do CLP

O Artigo 45 do Regulamento CLP estipula a obrigação dos importadores e utilizadores a jusante que comercializem misturas **classificadas como perigosas devido aos seus efeitos na saúde humana ou efeitos físicos** a notificar os organismos responsáveis (designados por cada país membro) com informações sobre seus produtos classificados como perigosos a fim de fornecer assistência médica em situações de emergência. O ponto 4 do artigo estabelece a necessidade de harmonizar a informação e o formato da notificação.

2017

Regulamento (UE) 2017/542 (1ª versão do Anexo VIII)

Determinaram-se os requisitos para apresentação de informação relativa à resposta sanitária em caso de emergência. Criou-se o conceito de **UFI (Identificador Único de Fórmula)** para a identificação mais rápida e precisa da composição exata de uma substância ou mistura em situações de emergência.

2019

Regulamento Delegado (UE) 2020/11 (2ª versão do Anexo VIII)

Introduziram-se emendas e ajustes ao Regulamento (UE) 2017/542, principalmente no que diz respeito à atualização da lista de substâncias perigosas e na inclusão de novas informações para notificação. Esse regulamento **adiou a data de cumprimento do regulamento de 01.01.2020 para 01.01.2021** para produtos destinados consumo, coincidindo, assim, com a data de cumprimento para os produtos de uso profissional.

2020

Regulamento Delegado (UE) 2020/1677 (3ª versão do Anexo VIII)

Para a melhoria das informações fornecidas, nesse regulamento adicionaram-se definições sobre os diferentes **tipos de usos (consumidor, profissional e industrial)**. Incluíram-se novas considerações como, por exemplo, o conceito de componentes genéricos, grupo de componentes intercambiáveis, fórmulas-padrão, combustíveis e tratamento específico para tintas personalizadas.

3

A NOTIFICAÇÃO HARMONIZADA EUROPEIA AOS CENTROS ANTIVENENO (POISON CENTERS)

Os importadores e utilizadores à jusante que comercializem **misturas com riscos para a saúde humana e/ou riscos físicos** são os encarregados de fornecer a informação necessária nos Estados-Membros onde a mistura é vendida. Esta responsabilidade recai sempre sobre a entidade legal da UE; isto é, um fornecedor não sediado na UE não pode substituir o responsável estabelecido na União. As misturas possuem uma diferenciação de acordo com a sua utilização final (para os consumidores, para uso profissional e para uso industrial).

O regulamento que harmoniza as informações e o formato de apresentação a enviar aos Centros Europeus Antivenenos inclui os seguintes elementos principais:



Um formato harmonizado para a apresentação de informações aos organismos designados: Trata-se de um formato comum da UE que substituiu os requisitos nacionais de apresentação de informações.



Informações a fornecer sobre a composição química das misturas perigosas: Identidade e gamas de concentração dos componentes, pH, tipo de embalagem, categorias e classes de perigo das misturas, etc.



Um Identificador Único de Fórmula (UFI): O UFI é um código alfanumérico único associado a uma determinada mistura perigosa. Deve constar no rótulo ou na embalagem da mistura, permitindo assim uma identificação precisa e rápida da formulação química específica do produto. O eQgest já inclui este gerador de UFI no seu módulo específico para o cumprimento deste regulamento. O UFI está associado a uma composição e não a um produto comercial. A mesma composição pode ter vários UFI's associados se for um produto diferente, se tiver marcas comerciais diferentes ou por qualquer outro motivo.



Misturas em misturas: As empresas cujas formulações contenham misturas numa mistura (MIM) podem utilizar o UFI dessas MIM para comunicar a composição. Desta forma, os fornecedores evitam divulgar a composição completa.

3.1 EXCEÇÕES

Certas misturas que já se encontram regulamentadas por legislações específicas estão isentas de notificação ao abrigo do Anexo VIII do Regulamento CLP:

- Misturas não classificadas ou apenas com riscos ambientais.
- Misturas utilizadas em pesquisa e desenvolvimento científicos.
- Misturas radioativas.
- Misturas sob controlo aduaneiro.
- Produtos medicinais e veterinários, cosméticos, dispositivos médicos e produtos alimentícios.
- Misturas classificadas unicamente como gases sob pressão e explosivos.

3.2 TIPOS DE UTILIZAÇÃO

Na versão atual do Anexo VIII do Regulamento CLP (Regulamento Delegado (UE) 2020/1677), as misturas são diferenciadas de acordo com a sua utilização final: para consumidores, para uso profissional e para uso industrial. As definições para cada tipo de utilização são as seguintes, de acordo com o Regulamento:



Misturas para utilização pelos consumidores:

Uma mistura destinada a ser utilizada pelos consumidores, por si só ou incorporada em outra mistura, destinada a ser utilizada pelos consumidores.



Mistura para utilização profissional: Uma mistura destinada a ser utilizada por utilizadores profissionais, mas não em instalações industriais, por si só ou incorporada noutra mistura, destinada a ser utilizada por utilizadores profissionais, mas não em instalações industriais.



Mistura para utilização industrial: Uma mistura destinada a ser utilizada exclusivamente em instalações industriais.



3.2.1 MISTURAS COMERCIALIZADAS PARA USO INDUSTRIAL

Existe uma alternativa para as misturas que são colocadas no mercado apenas para utilização industrial. Neste caso, as informações a apresentar sobre a composição de uma mistura para uso industrial podem limitar-se às informações constantes da ficha de dados de segurança. Se o expedidor pretender recorrer a este tipo de apresentação, deve assegurar-se de que o organismo designado tem acesso imediato a informações complementares sobre o produto.

O regulamento especifica, concretamente, que:

“[...] deve ser facultado um nome, um número de telefone e um endereço de correio eletrónico para que se possa aceder rapidamente a informações pormenorizadas adicionais sobre o produto, para uma resposta de emergência na área da saúde” [...]
“O número de telefone deve ser acessível 24 horas por dia, sete dias por semana”.

3.2.2 UMA ÚNICA CANDIDATURA PODE SER APRESENTADA PARA MAIS DE UMA MISTURA?

Existe uma opção para apresentar uma única apresentação para mais do que uma mistura, desde que sejam semelhantes entre si, designada **apresentação de grupo**. Todas as misturas comunicadas na mesma apresentação de grupo devem ter as mesmas informações nos seguintes campos:

- Classificação dos perigos físicos e para a saúde.
- Categoria de produto (EuPCS).
- Composição da mistura. Os perfumes e as fragrâncias podem variar desde que não excedam 5%.
- Um único UFI pode ser atribuído a um grupo de misturas desde que todos possuam a mesma composição.
- Caso haja alterações na composição que afetem apenas os perfumes ou adição de novos perfumes, deverá ser fornecida uma lista das misturas e dos perfumes que elas contêm, juntamente com sua classificação. Não será necessário atribuir um novo UFI.

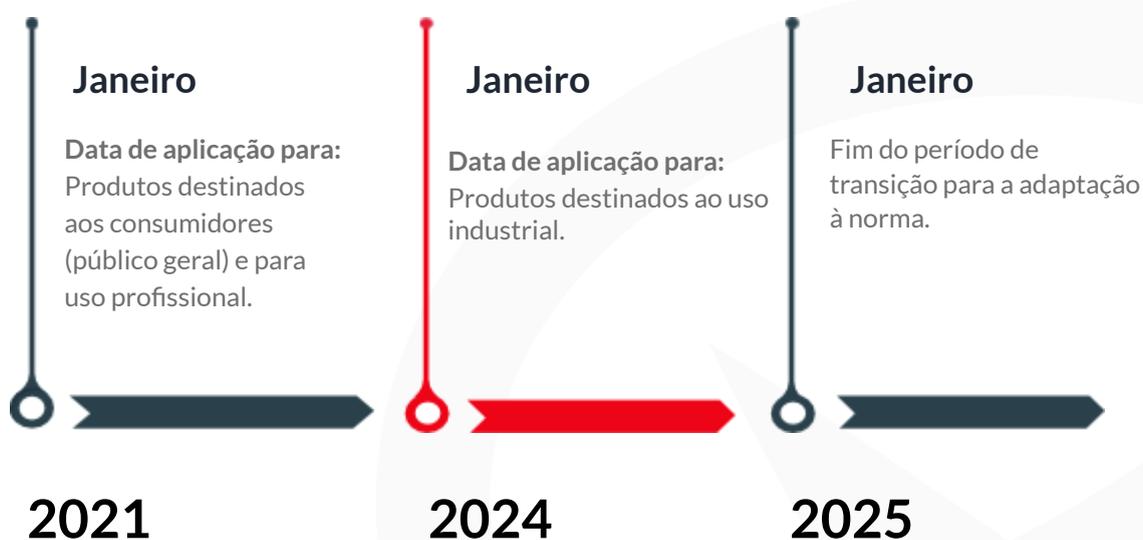
Pode haver diferenças nos outros campos. Em todos eles devem ser fornecidas as informações exigidas para cada uma das misturas incluídas no grupo.

3.2.3 O QUE ACONTECE ÀS MISTURAS QUE NÃO CUMPREM OS REQUISITOS OBRIGATÓRIOS?

As misturas que não cumpram os requisitos obrigatórios do Anexo VIII podem ser notificadas numa base voluntária. Este procedimento tem vantagens tanto para os organismos designados como para os transmitentes. É possível que um organismo designado receba uma chamada relativa a uma mistura não classificada quanto aos perigos físicos ou para a saúde. Se a mistura tiver sido notificada

voluntariamente Se a mistura tiver sido notificada voluntariamente, a resposta será mais rápida e mais eficaz. Além disso, a notificação voluntária de uma mistura utilizada noutra mistura permitirá ao organismo designado conhecer a composição completa. As informações sobre a composição de uma mistura na cadeia de abastecimento podem ser transmitidas via UFI se forem notificadas, mantendo assim a confidencialidade.

3.3 DATAS IMPORTANTES



O ciclo de vida da mistura até à sua eliminação como resíduo deve ser levado em conta na determinação da utilização do produto.

3.4 CONTEÚDO DA APRESENTAÇÃO

O Anexo VIII do Regulamento CLP indica que se devem notificar:

- **Registo de produto:** Notificação de novas misturas;
- **Modificações:** Quando uma das seguintes alterações é efetuada a uma mistura sujeita a apresentação individual ou em grupo:
 - Identificador de produto da mistura (incluindo o UFI);
 - Classificação da mistura (perigos físicos ou para a saúde);
 - Informação toxicológica (secção 11 da FDS);
 - Composição da mistura (além da gama de concentração fornecida na submissão original).

Os transmitentes devem realizar uma "**Atualização da apresentação**" antes de a mistura modificada ser colocada no mercado.

As restantes alterações não necessitarão de atualização, embora se recomende que a mesma seja feita quando as alterações forem relevantes.

3.4.1 REQUISITOS GERAIS DA SUBMISSÃO

Antes da colocação das misturas no mercado, os transmitentes devem fornecer informação relativa a misturas classificadas como perigosas devido aos seus efeitos na saúde ou efeitos físicos no(s) Estado(s)-Membro(s) em que a mistura é colocada no mercado.

A submissão deve conter as informações previstas na **Parte B do Anexo VIII do Regulamento CLP** (Identificação do produto e do transmitente, identificação dos perigos e outras informações adicionais) e deve ser apresentada por via eletrónica num formato XML fornecido pela ECHA (**PCN format**).

A submissão deve ser redigida na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desses Estados-Membros.

A utilização prevista da mistura deve ser descrita de acordo com um **sistema harmonizado de categorização de produtos (EuPCS)** facilitado pela ECHA.

Deve ser efetuada uma atualização da submissão, sem demora injustificada sempre que houver alterações significativas.

4

O UFI (IDENTIFICADOR ÚNICO DE FÓRMULA)



Desde 2021, o código UFI aparece nos rótulos dos produtos notificados mediante ao Sistema Harmonizado de Notificação.

A partir de 2025, todos os produtos que representem um **perigo físico e/ou para a saúde**, anteriormente notificados aos Centros Antivenenos e que se tenham mantido inalterados desde então, devem ser **novamente notificados** através de uma notificação conforme com o formato harmonizado e, por conseguinte, devem incluir o UFI no rótulo.

O código UFI serve para identificar as misturas classificadas como apresentando um risco físico e/ou para a saúde dos utilizadores no Espaço Económico Europeu (EEE). Por conseguinte, os importadores e os utilizadores a jusante que colocam esses produtos no mercado devem fornecer informações específicas sobre esses produtos, incluindo o UFI, aos Centros Antivenenos.

4.1 O QUE É O UFI?

O UFI é um código alfanumérico de 16 caracteres que deve ser incluído no rótulo (e, alguns casos específicos, na FDS) de todas as misturas perigosas para a saúde e/ou perigos físicos e que tenham sido previamente notificadas.

Para além do UFI, a empresa que coloca os produtos no mercado é também obrigada a fornecer aos Centros Antivenenos outras informações relativas à mistura: composição, nome comercial, cor, embalagem, categoria do produto, classificação de perigo e informações toxicológicas.

Todos os produtos rotulados e notificados com a mesma codificação UFI devem ter a mesma composição de mistura. Se não for esse o caso, a codificação será diferente.

O objetivo do UFI é que, em caso de emergência, graças à informação fornecida no rótulo do produto, o Centro Antiveneno possa ser contactado diretamente e o produto que causou o incidente possa ser identificado de forma rápida e precisa, de modo a que possam ser tomadas medidas o mais rapidamente possível.

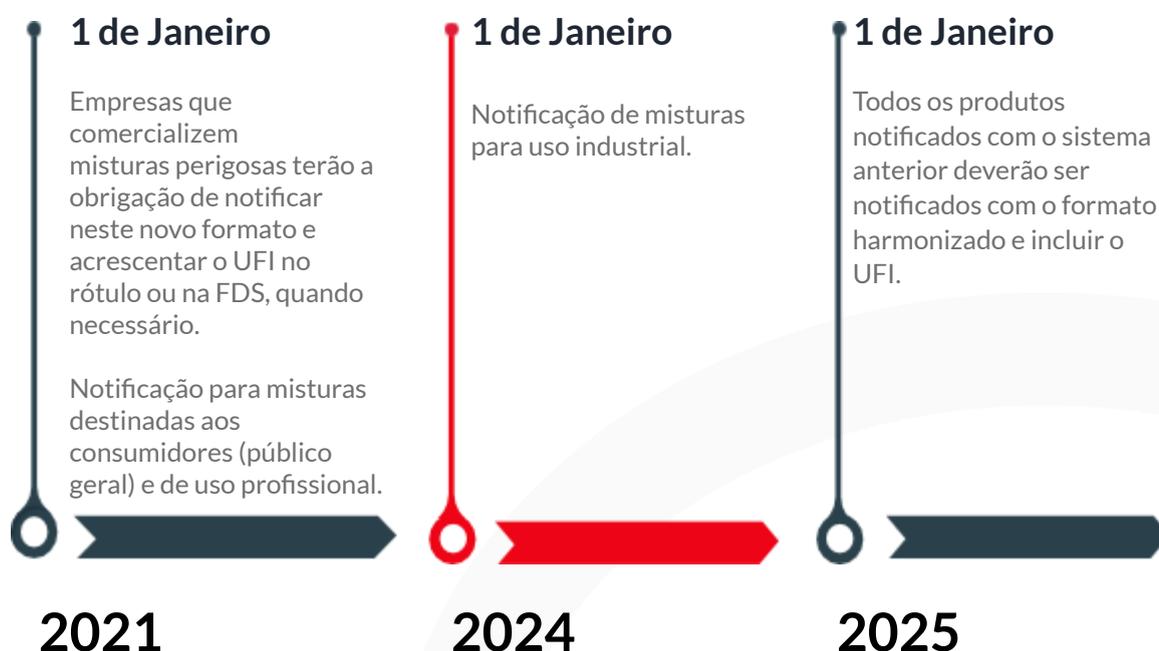


4.2 QUANDO É NECESSÁRIA A CRIAÇÃO DE UM NOVO CÓDIGO UFI?

É importante lembrar que devem ser gerados novos códigos UFI caso a composição das misturas mude de acordo com os critérios descritos na parte 4 do Anexo VIII do Regulamento CLP. No entanto, se vários produtos forem compostos pela mesma mistura, o código UFI pode permanecer o mesmo, mesmo que seja criada uma nova embalagem ou uma nova designação comercial.

Em caso de alterações ou remoção de uma substância da mistura, deve ser gerada uma nova UFI, notificada aos Centros Antivenenos e os produtos devem ser novamente rotulados.

Datas a serem consideradas:



4.3 COMO CRIAR UM CÓDIGO UFI?

O UFI é construído através de um algoritmo que tem por base o número de identificação fiscal da empresa (IVA - de acordo com o formato de cada país) e um código numérico que identifica a fórmula e que deve estar contido entre 0 e 268 435 255.

Se os códigos de fórmula utilizados na empresa não seguirem este padrão (por

exemplo, por serem alfanuméricos), temos de atribuir um valor numérico equivalente. eQgest já possui um sistema integrado de atribuição automática para este caso.

No portal da ECHA existe um utilitário para a criação da UFI; o eQgest inclui esta funcionalidade, pelo que se recomenda aos utilizadores que a gerem automaticamente na própria aplicação

5

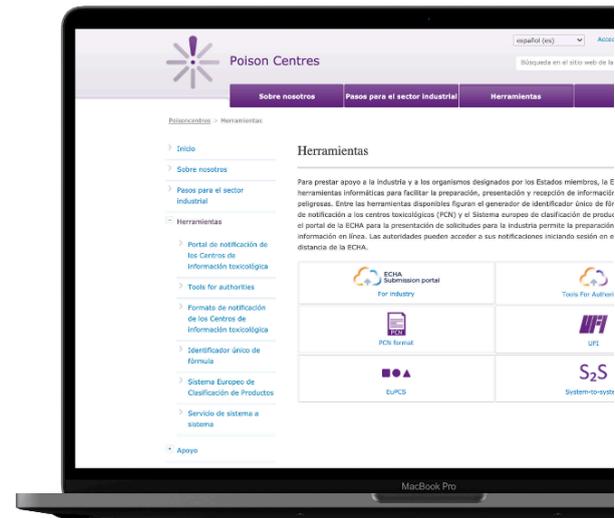
PROCEDIMENTO DE NOTIFICAÇÃO

Em seguida, mostramos-lhe as informações e os serviços oferecidos pela ECHA.

INFORMAÇÕES NO PORTAL DA ECHA

Acedendo ao seguinte link:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>
se abre o seguinte ecrã.



Neste portal, podes escolher entre:

- **Portal de notificação da ECHA (ECHA Submission Portal):** Ferramenta online para preparar dossiers de notificação de misturas perigosas. Qualquer usuário pode criar os seus dossiers.
- **Formato PCN (Poison Centres Notification Format):** A ECHA fornece informações para orientar os usuários sobre o formato da notificação (modelos, regras de validação, exemplos, entre outras informações).
- **EuPCS (European Product Categorisation System):** Descrição das utilizações relevantes das misturas. É um sistema dinâmico que reflete as necessidades da indústria: os usuários podem fazer pedidos para acrescentar uma utilização à lista. Atualmente, só está disponível em inglês.
- **Gerador UFI:** Ferramenta para a geração de códigos UFI com formato harmonizado. Estes códigos são gerados a partir do número VAT da empresa e de um número atribuído ao produto.
- **System-to-system service (S2S):** Este recurso permite às empresas a criação de dossiers de notificação através de outros sistemas, de acordo com o formato PCN, e a sua comunicação direta ao portal de notificações. O eQgest utiliza esta ferramenta para a comunicação direta com o portal da ECHA para a realização das notificações de forma automática.

6

EQGEST, CUMPRE A LEGISLAÇÃO DE FORMA AUTOMATIZADA

Em eQgest disponibilizamos-lhe um módulo compatível com o formato PCN para criar dossiers de forma simples e intuitiva.

O software utiliza as informações sobre os produtos do módulo principal do programa para criar rapidamente o seu dossier, evitando a necessidade de voltar a introduzir os dados. Incorpora também uma ferramenta para gerar códigos UFI, que inclui a atribuição de valores numéricos para o seu cálculo. Outra vantagem é o facto de permitir a conexão direta de dados com outros sistemas para a geração de dossiers.

Desejas saber mais? **Contate-nos** sem compromisso e responderemos a todas as suas perguntas e fornecer-lhe-emos mais informações sobre como o nosso módulo pode ajudá-lo a cumprir a legislação de uma forma rápida e fácil.

eQgest[®]
Regulatory Integrated IT Solution 

PARA MAIS INFORMAÇÕES, LIGUE-NOS:
+34 93 488 18 77

OU ENVIE-NOS UM E-MAIL PARA
info@eqgest.com

www.eqgest.com

Siga-nos!

