

Portal información REACH-CLP



ANEXO VIII DE CLP

Armonización de las notificaciones a los centros antitóxicos

Anexo VIII de CLP: notificaciones armonizadas a los centros antitóxicos

Según el Artículo 45 del Reglamento CLP, las empresas que comercialicen determinadas mezclas peligrosas están obligadas a facilitar información sobre éstas a los centros antitóxicos nacionales donde las vayan a comercializar.

El Anexo VIII del Reglamento CLP, aplicable desde el 1 de enero de 2021, armoniza los requisitos de información que se deben incluir en las notificaciones y los formatos a utilizar.



El Artículo 45 de CLP

El artículo 45 del reglamento CLP, de aplicación desde el 1 de junio de 2015 (fecha de aplicación del reglamento a las mezclas) establece lo siguiente:

Los Estados miembros nombrarán un organismo responsable de recibir información de los importadores y usuarios intermedios que comercializan mezclas, para formular medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria de en caso de urgencia. Dicha información incluirá la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas por 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 ECHA ha aceptado una denominación química alternativa con arreglo al Art.24.

El Artículo 45.4 del Reglamento CLP ordenaba a la Comisión que evaluara la posibilidad de armonizar la información proporcionada a los centros toxicológicos.

Consecuencias legales de la evaluación de la Comisión Europea

Como consecuencia de la evaluación llevada a cabo por la Comisión Europea de la posibilidad de armonizar la información proporcionada a los centros toxicológicos, se introducen modificaciones en el reglamento CLP:

ANEXO VIII

Se añade un **Anexo VIII** al reglamento, que **armoniza**:

- Los **requisitos de información** a presentar: texto del Anexo VIII y
- Los **formatos** a utilizar (a desarrollar por la ECHA): “PCN format” y formato armonizado para el UFI.

en las **notificaciones** a los centros antitóxicos **por el Art. 45** de CLP.

Sin embargo, el Anexo VIII **NO armoniza la vía de envío de la notificación**: los centros antitóxicos nacionales pueden elegir aceptar las notificaciones por medio de la vía nacional, vía ECHA submission portal o permitir ambas opciones.

OTRAS MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL REGLAMENTO CLP

1) Se añaden dos puntos al **Art. 25** de CLP:

- **Art. 25.7:** UFI deberá incluirse, de forma general, en la sección de información suplementaria de la etiqueta; y
- **Art. 25.8:** UFI y pinturas a medida:

Pinturas a medida

Se define **pintura a medida** como una pintura formulada en el punto de venta en cantidades limitadas y a medida, para un consumidor particular o un usuario profesional, mediante tintado o mezcla de colores.

El resultado final de una pintura a medida no se notifica, ni dispone de UFI. En su lugar, en el punto de venta, se incluirán en la información suplementaria de la etiqueta CLP de la pintura a la medida:

Los códigos **UFI**, **juntos y en orden decreciente de concentración**, de todas las mezclas añadidas a la pintura que:

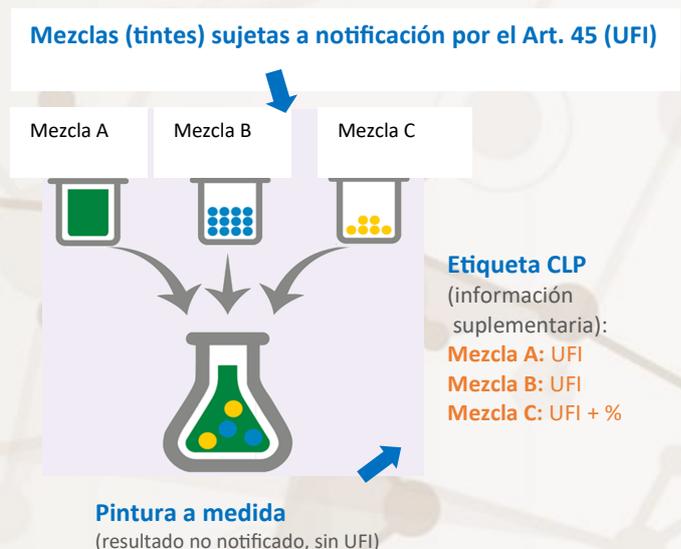
- Estén **sujetas a notificación** con arreglo al Art 45 y
- Tengan una concentración **> 0,1 %**

conforme a la sección 5, de la Parte A del anexo VIII.

Los códigos **UFI y junto a ellos él, la concentración** de todas las mezclas añadidas a la pintura que:

- Cuenten con un **UFI** y
- Superen el **5 %** en la pintura a medida

conforme a la sección 3.4 de la parte B del anexo VIII.



2) Se añade el punto **4 bis** al **Art. 29** de CLP (Cuando se genere un UFI, se podrá decidir, en lugar de incluirlo en la información suplementaria de la etiqueta, hacerlo visible del alguna otra de las maneras que permite la sección 5 de la parte A del Anexo VIII).

DISPOSICIONES QUE NO SUFREN MODIFICACIONES

- El **Art. 45**, en cuanto a actores y requisitos: los importadores y usuarios intermedios de mezclas clasificadas por CLP por sus peligros para la salud o por sus efectos físicos, deben notificar esas mezclas a cada centro antitóxico nacional antes de su comercialización.
- El **resto de obligaciones de CLP**: clasificación, etiquetado, envasado, notificación al catálogo de clasificación y etiquetado de la ECHA.
- **Obligaciones de notificación en virtud de otra legislación**: REACH (FDS), biocidas, etc.

ANEXO VIII DE CLP

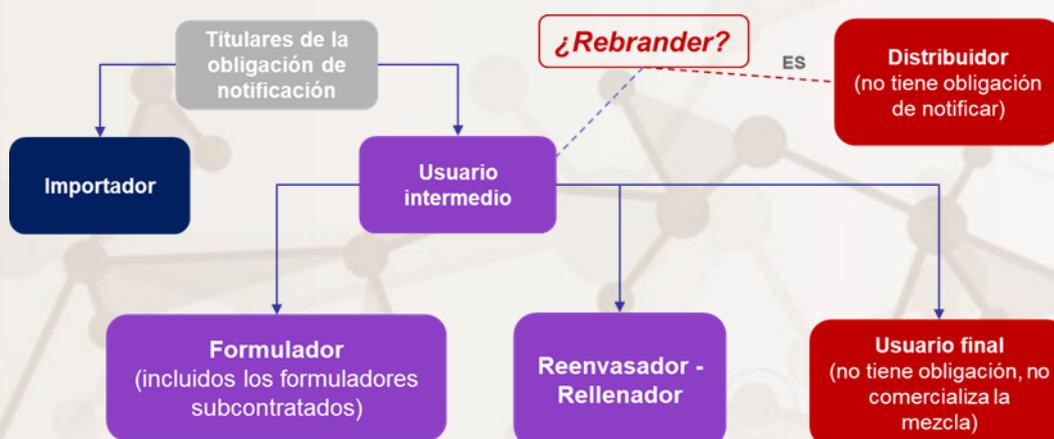
ALCANCE TERRITORIAL

El Anexo VIII tiene el mismo alcance territorial que el reglamento CLP:

- Aplica en el espacio Económico Europeo (EEE): Estados miembros de la UE + Noruega, Islandia y Liechtenstein
- La obligación de realizar la notificación es siempre de los operadores económicos del EEE. El reglamento CLP no contempla la figura del representante exclusivo.
- Reino Unido NO es un estado miembro del EEE, es un “tercer país no-EEE” desde el 1 de enero de 2020.

TITULARES DE LA OBLIGACIÓN DE REALIZAR LA NOTIFICACIÓN

De acuerdo con el artículo 45 de CLP, la obligación recae sobre **importadores y usuarios intermedios** que comercialicen una mezcla peligrosa debido a sus efectos físicos o a sus efectos sobre la salud humana.



MEZCLAS SUJETAS A NOTIFICACIÓN POR EL ART. 45

ALCANCE DEL ARTÍCULO 45	
SI	NO
<p>Mezclas que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entren en el ámbito de aplicación de CLP ⁽¹⁾ y • Estén clasificadas por CLP para la salud humana y/o • Estén clasificadas por CLP por sus efectos físicos independientemente de su uso ⁽²⁾. <p>(1) las exenciones CLP se establecen en el Art. 1.5</p> <p>(2) el uso de la mezcla se tiene en cuenta <i>únicamente</i> para comprobar exenciones (Art. 1.5) y la fecha de aplicación del Anexo VIII.</p>	<p>Mezclas que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clasificadas únicamente como peligrosas para el medio ambiente acuático. • Clasificadas <u>únicamente</u> para gases a presión y / o explosivos (explosivos inestables y División 1.1 a 1.6) • Con únicamente frases EUH (NO es clasificación por CLP) • Exentas de CLP por el Art. 1.5 (si se cumplen las condiciones). • Utilizadas para investigación y desarrollo de productos y procesos (sección 2.2, Parte A del Anexo VIII de CLP, Art. 3.22 de REACH) y para investigación científica (Arts. 1 y 2.30 de CLP), si se cumplen las definiciones. • Que deban notificarse por otra normativa (detergentes y biocidas no peligrosos) • Que se notifiquen voluntariamente

FECHA DE APLICACIÓN DEL ANEXO VIII: SEGÚN EL USO FINAL



Vías de envío de las notificaciones armonizadas

PORTAL DE LA ECHA

Es una herramienta en línea desarrollada por la ECHA, que permite a la industria preparar una única notificación y enviarla a todos los centros antitóxicos que admitan esta vía (*).

NO es el centro antitóxico de la ECHA, la notificación no se realiza a la ECHA, sino a los centros antitóxicos nacionales a través del Portal de la ECHA.

Facilita el proceso de notificación; sin embargo, los requisitos adicionales de los centros antitóxicos nacionales, como las tasas, los criterios de aceptación y los plazos quedan a discreción de cada Estado miembro (*).

Es una opción para los centros antitóxicos, que tienen que aceptar esta vía de notificación (*).

Si un centro antitóxico NO acepta notificaciones a través de ECHA Portal, las notificaciones deberán enviarse directamente a ese centro antitóxico (siempre que los requisitos de información serán conformes con Anexo VIII y el formato con PCN Format).



RECUERDE: LAS NOTIFICACIONES NO SE HACEN A LA ECHA, SINO A LOS CENTROS ANTITÓXICOS DONDE SE VAYA A COMERCIALIZAR LA MEZCLA A TRAVÉS DE “ECHA SUBMISSION PORTAL”, SIEMPRE QUE EL CENTRO ANTITÓXICO ACEPTE DICHA VÍA DE NOTIFICACIÓN.

COMPRUEBE LA VÍA DE NOTIFICACIÓN ACEPTADA POR CADA CENTRO ANTITÓXICO A LOS QUE DEBA NOTIFICAR

(*) [Overview of Member states decisions on implementing Annex VIII to the CLP \[EN\] \[PDF\]](#)

Centro antitóxico español: Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) del Ministerio de Justicia

VÍAS DE NOTIFICACIÓN ACEPTADAS

El procedimiento nacional sigue abierto para las mezclas de uso únicamente industrial hasta el 31 de diciembre de 2023. Estas mezclas pueden notificarse hasta entonces por ambas vías: procedimiento nacional o procedimiento armonizado y vía ECHA submission portal.

IDIOMAS ACEPTADOS

Las notificaciones al INTCF pueden realizarse en español o inglés.

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES REALIZADAS A TRAVÉS DEL PORTAL DE LA ECHA

Se puede comenzar a comercializar la mezcla solo después de que el INTCF confirme en el informe de presentación ha sido recibido el expediente .

TASAS

Las notificaciones armonizadas enviadas al INTCF vía ECHA submission portal NO están sujetas al pago de tasas.

El procedimiento de notificación al INTCF se detalla en la ficha [Información Notificaciones al INTCF](#)

Más información

- Artículos 25, 29, 45 y Anexo VIII del [reglamento CLP](#) [PDF][ES]
- [Documento de orientación sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia – Anexo VIII del CLP](#) [Versión 5.0, abril 2022; Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>]
- [Centros antitóxicos nacionales](#) [ECHA website]
- [E-learning](#) [ECHA website]
- [Preguntas y respuestas](#) [ECHA website]
- Fichas divulgativas en la sección [Temas de actualidad de la web del Portal REACH-CLP](#):
 - Anexo VIII. Introducción a las notificaciones armonizadas
 - Anexo VIII. Requisitos de información
 - Anexo VIII de CLP. El identificador Único de Fórmula (UFI)
 - Anexo VIII de CLP. Preparación y envío de notificaciones de notificaciones. Herramientas informáticas
 - Información notificaciones al INTCF
- [Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, por la que se regula el procedimiento de notificación de sustancias y mezclas químicas al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses](#) [PDF][ES]