

Portal información REACH-CLP



ANEXO VIII DE CLP

Requisitos de información de las notificaciones a centros antitóxicos

SEPTIEMBRE DE 2024 - V.1

Anexo VIII de CLP: notificaciones armonizadas a los centros antitóxicos

Según el Artículo 45 del Reglamento CLP, los importadores y los usuarios intermedios 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 Anexo VIII de CLP

PARTE A—REQUISITOS GENERALES

- * Aplicación
- * Objeto, ámbito de aplicación y definiciones
- * Requisitos de presentación
- * Presentación en grupo
- * Identificador único de fórmula (UFI)
- * Formatos y apoyo técnico

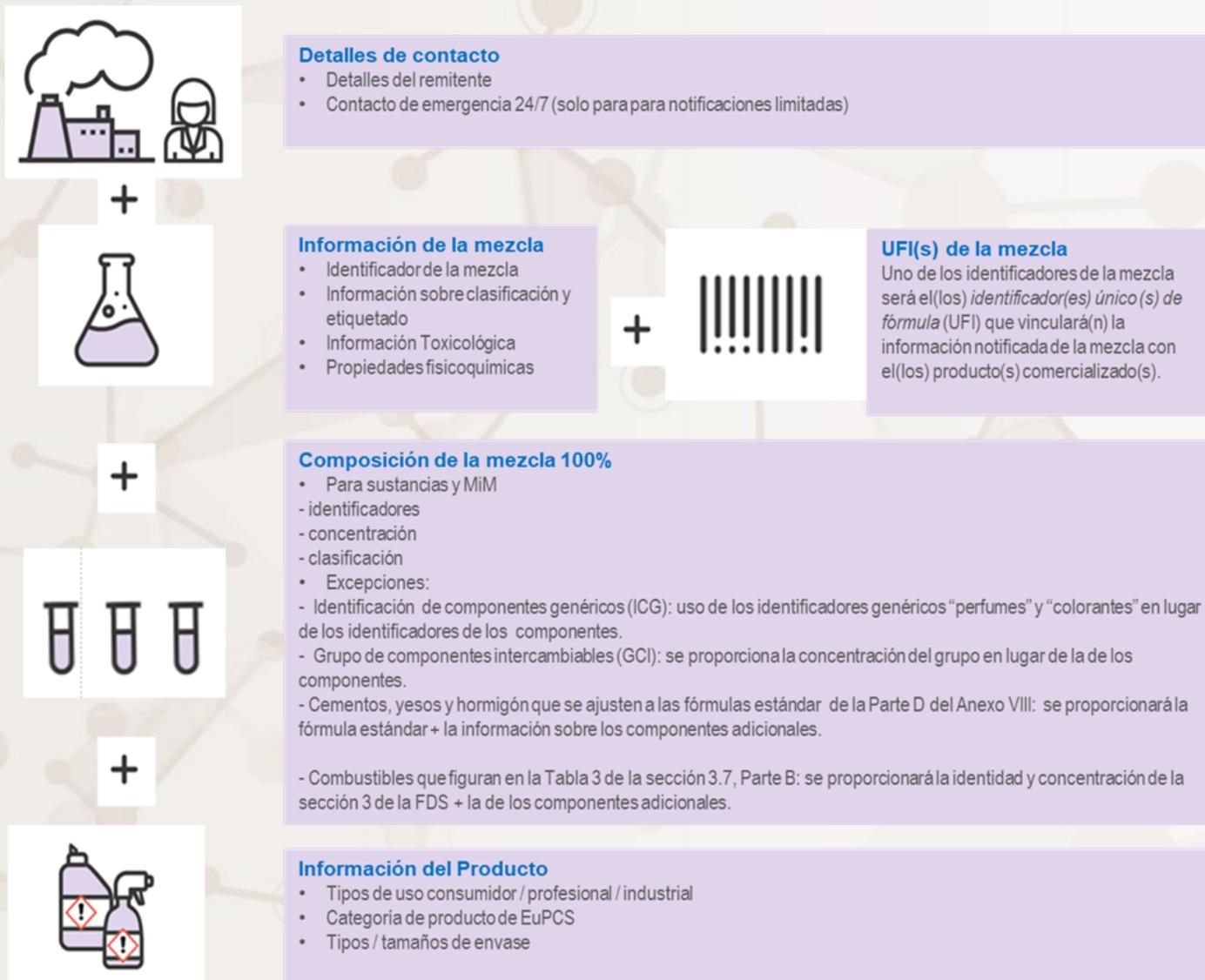
PARTE B— INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA PRESENTACIÓN

PARTE C—FORMATO DE LA PRESENTACIÓN

PARTE D—FÓRMULAS ESTÁNDAR

Requisitos de información armonizados (Parte B del Anexo VIII)

Todos los Estados miembros en los que se comercialice la mezcla requerirán el mismo conjunto de información:



La FDS no es un requisito de información y no puede reemplazar la información toxicológica requerida.

FORMATO DE LA NOTIFICACIÓN

La notificación a los centros antitóxicos de conformidad con el artículo 45, deberá hacerse en el formato desarrollado por la ECHA ([PCN format](#)), disponible en la página web dedicada a los centros antitóxicos. El formato está basado en XML y es compatible con IUCLID.

IDIOMAS DE LA NOTIFICACIÓN

La información se proporcionará en la(s) lengua(s) oficial(es) del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

En la práctica, únicamente es necesario proporcionar la información en todos los idiomas requeridos en los campos de texto libre.

Para gestionar correctamente los idiomas de la notificación:

- * Indique los estados miembros a los que se desea notificar y todos los idiomas relevantes en el encabezado del expediente de notificación (IUCLID).
Se crearán campos de texto libre para los idiomas especificados (no por centro antitóxico).
- * Cuando varios EM aceptan notificaciones en inglés, asegúrese de incluir la información completa para todos ellos (p.e. datos nacionales) en los campos en inglés.

En España, el idioma requerido es el español y admiten también notificaciones en inglés (solo notificaciones).

Solo las notificaciones, la FDS y la etiqueta CLP deben estar en español.

REQUISITOS DE INFORMACIÓN DE LA PROPIA MEZCLA

IDENTIFICADOR DE PRODUCTO DE LA MEZCLA

- * El **identificador de producto** de conformidad con el Art. 18.3.a) de CLP: **nombre comercial o denominación de la mezcla**
- * Los nombres comerciales completos de la mezcla, incluidos, en su caso, las marcas, el nombre del producto y nombres de variantes, tal como aparecen en la etiqueta, sin abreviaturas y de manera que sea posible su identificación específica.
- * Deberán incluirse los UFI como parte del identificador de la mezcla.

CLASIFICACIÓN DE LA MEZCLA

La clasificación de la mezcla en relación con los peligros físicos y para la salud (clase, categoría e indicaciones de peligro).

ELEMENTOS DE LA ETIQUETA

Deberán facilitarse los siguientes elementos de la etiqueta que se exigen con arreglo al Art. 17, cuando proceda:

- * Los códigos del pictograma de peligro (anexo V);
- * La palabra de advertencia;
- * Los códigos de la indicación de peligro (anexo III, incluidos los código EUH);
- * Los códigos de los consejos de prudencia (anexo IV).

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre los efectos toxicológicos de la mezcla o de sus componentes que se requiere en la sección 11 de la ficha de datos de seguridad (FDS) de la mezcla.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- * Los tipos y tamaños de los envases utilizados para comercializar la mezcla para uso de consumidores o uso profesional;
- * Los colores y los estados físicos de la mezcla, tal como se suministra;
- * El pH de la mezcla tal como se suministre, si se dispone de él, o, si el producto es sólido, el pH de un líquido o solución acuosa a una concentración determinada. Si no se dispone del pH, se indicarán los motivos;
- * La categoría del producto (véase la sección 3.4 de la parte A);
- * El uso (consumidores, profesional o industrial, o bien una combinación de los tres).

Requisitos de información de los componentes de la mezcla

DEFINICIONES

- * **Componente de la mezcla:** (sección 3.2, parte B) es una sustancia o una mezcla en una mezcla (MiM).
- * **Mezcla en una mezcla (MiM):** (Sección 3.2.2, Parte B): Cuando se utilice una mezcla en la composición de una segunda mezcla comercializada, la primera mezcla se denominará una mezcla en una mezcla (MiM).

INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIRSE

1. La Identificación (incluida la de sustancias con denominación química alternativa autorizada),
2. La concentración en la mezcla y
3. La clasificación

de los siguientes componentes (sustancias y MiM) de la mezcla:

- * Componentes clasificados (peligrosos por sus efectos físicos o para la salud):
 - Cuando están en concentraciones $\geq 0,1\%$
 - Cuando están identificados, incluso si están presentes en concentraciones $< 0,1\%$, salvo que el remitente pueda demostrar que son irrelevantes para la respuesta sanitaria en caso de emergencia.
- * Componentes no clasificados peligrosos por sus efectos físicos o para la salud, cuando se encuentran en concentraciones $\geq 1\%$.

Identificador de los componentes

IDENTIFICADOR DE LAS SUSTANCIAS

El identificador de producto de las sustancias identificadas conforme a la sección 3.3, deberá comunicarse con arreglo al Art. 18.2 de CLP.

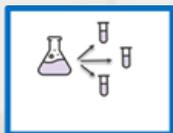
Para sustancias en la parte 3 del anexo VI de CLP (con clasificación armonizada)	Nombre y número de identificación según aparece en dicha sección
Para sustancias no incluidas en la parte 3 del anexo VI (sin clasificación armonizada), pero que aparecen en el Catálogo de Clasificación y Etiquetado	Un nombre y un número de identificación, tal como figuran en el Catálogo
Para sustancias no incluidas en la parte 3 del anexo VI ni en el Catálogo de Clasificación y Etiquetado	Nº CAS junto con la nomenclatura IUPAC o nº CAS junto con otra u otras denominaciones químicas internacionales
Si no se dispone de nº CAS	Nomenclatura IUPAC, u otra /otras denominaciones químicas internacionales

Sin embargo, podrá utilizarse una denominación INCI o de Colour Index, o bien otra denominación química internacional, a condición de que la denominación química sea muy conocida y defina sin ambigüedades la identidad de la sustancia.

También deberá comunicarse la denominación química de las sustancias para las cuales se haya autorizado una denominación química alternativa de conformidad con el Art. 24 de CLP.

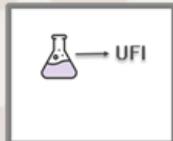
IDENTIFICACIÓN DE LAS MEZCLAS EN MEZCLAS (MiM) COMO COMPONENTES

Se debe verificar la formulación de cualquier mezcla en mezcla (MiM) e informar de la identidad y concentración de cada componente de acuerdo con la información disponible (*).



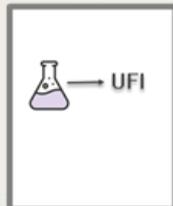
Conoce la composición de la MiM

Información sobre todas las sustancias, igual que el resto de componentes (NO conjuntamente)



No conoce la composición completa de la MiM + dispone de UFI notificado al PC correspondiente

- Identificador de la MiM (Art. 18.3.a)) + % de la MiM + UFI de la MiM



No conoce la composición completa de la MiM + dispone de UFI, pero NO notificado al PC correspondiente

- Identificador de la MiM (Art. 18.3.a)) + % de la MiM + UFI de la MiM + la información sobre la composición de la FDS y cualquier otro componente conocido + nombre, mail y número de teléfono del proveedor de la MiM



No conoce la composición completa de la MiM + No dispone de UFI de la MiM

- Identificador de la MiM (Art. 18.3.a)) + % de la MiM + la información sobre la composición de la FDS y cualquier otro componente conocido + nombre, mail y número de teléfono del proveedor de la MiM

(*) debe disponer de la información si tiene obligación de clasificar la mezcla conforme a CLP (importadores, formuladores).

EXENCIÓN DE INCLUIR EL IDENTIFICADOR DE COMPONENTES: IDENTIFICADORES DE COMPONENTES GENÉRICOS (ICG)

Se permite el uso de los identificadores genéricos «perfumes» o «colorantes» (en lugar de identificadores conforme al Art. 18.2 y 18.3) para los componentes de la mezcla (sustancias o MiM) utilizados exclusivamente para añadir perfume o color, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- * Los componentes de la mezcla no están clasificados para ningún peligro para la salud
- * La concentración total de los componentes de la mezcla con un ICG no supera el 5% de la suma de los perfumes, o el 25% de la suma de los colorantes, según corresponda

Concentración de los componentes

COMPONENTES DE “MAYOR PREOCUPACIÓN”

Cuando los componentes de la mezcla clasifiquen para al menos una de las siguientes categorías de peligro:

- * Toxicidad aguda, cat. 1, 2 o 3;
- * STOT-SE, cat. 1 o 2;
- * STOT-RE, cat. 1 o 2;
- * Corrosión cutánea, cat. 1, 1A, 1B o 1C;
- * Lesiones oculares graves, cat. 1.

Su concentración en la mezcla se indicará:

Opción 1: % exactos, en orden decreciente por masa o volumen.

Opción 2: rango de % según el cuadro 1 (a la derecha)

Rango de concentración del componente peligroso (%)	Amplitud máxima del rango a utilizar en la notificación
≥ 25 < 100	5 % unidades
≥ 10 < 25	3 % unidades
≥ 1 < 10	1 % unidades
≥ 0,1 < 1	0,3 % unidades
≥ 0 < 0,1	0,1 % unidades

OTROS COMPONENTES PELIGROSOS Y COMPONENTES NO PELIGROSOS

La concentración en la mezcla de:

- * Otros componentes **peligrosos**, y
- * Componentes **no** clasificados como **peligrosos** (o clasificados solo para medio ambiente)

Se indicará:

Opción 1: rango de % según el **cuadro 2** (véase a la derecha)

Opción 2: % **exactos**, en orden decreciente por masa o volumen.

Rango de concentración del componente peligroso (%)	Amplitud máxima del rango a utilizar en la notificación
$\geq 25 < 100$	20 % unidades
$\geq 10 < 25$	10 % unidades
$\geq 1 < 10$	3 % unidades
$\geq 0,1 < 1$	1 % unidades

Exención a la notificación de la concentración de componentes individuales

GRUPO DE COMPONENTES INTERCAMBIABLES (GCI)

Cuándo agrupar componentes en un GCI: cuando no se puede determinar la composición exacta de la mezcla en cada momento, debido a cambios imprevisibles en los componentes, como:

- * Variación de la composición de la mezcla debido a múltiples proveedores de componentes muy similares (pero no exactamente iguales).
- * Variación de la composición de los componentes fuera de los rangos permitidos debido a una materia prima de origen natural

Y siempre que:

- * No haya cambios con respecto a la clasificación, el peligro o la respuesta de emergencia.
- * Estos componentes cumplan los criterios de la sección 3.5, Parte B

INFORMACIÓN QUE SE DEBE DE PROPORCIONAR DE UN GRUPO DE COMPONENTES INTERCAMBIABLES (GCI)

- * Un **nombre que corresponda a las funciones técnicas** para las que hayan sido incorporados **en la mezcla** de los componentes agrupados.

Cada componente deberá identificarse de conformidad con las secciones 3.2.1 (sustancias) o 3.2.2 (MiM), según proceda (*véase sección "Identificación de los Componentes" en esta ficha*).

- * **La concentración en la mezcla se puede proporcionar para el total del GCI en lugar de para cada componente. Se proporcionará la concentración del GCI**, conforme a las secciones 3.4.1 (componente peligroso de mayor relevancia) y 3.4.2 (otro componente peligroso o no clasificado) (*véase sección "Concentración de los componentes" en esta ficha*)

Notificación limitada

Consiste en **declarar únicamente** los **componentes** (y sus concentraciones) incluidos en la **Sección 3.2 de la ficha de datos de seguridad**.

Se puede realizar una notificación limitada **únicamente si**:

- * La mezcla es de **uso únicamente industrial o uso final no sujeto a notificación** (exento de CLP), y
- * Se proporciona un **servicio telefónico 24 horas al día, 7 días a la semana**, para acceder rápidamente a información adicional, en **lengua(s) del Estado miembro donde se comercializa la mezcla**.

Notificación en grupo

Se puede realizar una notificación de múltiples mezclas de composición química similar agrupadas siempre que:

- * Todas las mezclas tengan la misma clasificación para la salud humana y peligros físicos.
- * Todas las mezclas tengan la misma composición (sustancias y MiM) y rangos de concentración.

O bien

- * Cuando las mezclas se diferencien únicamente en los perfumes y
- * La concentración total de éstos $\leq 5\%$ en la mezcla.

Deberá facilitarse la información exigida en la parte B (se detalla en esta ficha) para cada una de las mezclas incluidas en el grupo.

NO es posible agrupar mezclas comercializadas por distintos titulares.

NOTIFICACIÓN EN GRUPO: MEZCLAS DE IGUAL COMPOSICIÓN, PERO CON DIFERENTES PERFUMES

Se puede realizar una notificación de múltiples mezclas de igual composición química, excepto en los perfumes

En ese caso:

- * Deberá facilitarse una lista de las mezclas y los perfumes que contienen, y su clasificación, en por lo menos una de las mezclas.
- * Se podrá usar el identificador genérico “perfume” para los componentes (sustancias o MiM) de la mezcla utilizados exclusivamente para añadir perfume, siempre que no estén clasificados para la salud y la concentración total de estos componentes en la mezcla no supere el 5%.
- * NO es obligatorio facilitar la concentración de los componentes perfumes de una notificación en grupo que no estén clasificados, o solamente lo estén para sensibilización cutánea, categoría 1, 1A o 1B, o toxicidad por aspiración. En ese caso, se proporcionará la composición del total de perfumes que
- * No se necesitará un nuevo UFI de la mezcla final cuando el cambio en la composición de la mezcla afecte únicamente a los perfumes, o a la adición de nuevos perfumes. Sin embargo, deberá actualizarse la lista de las mezclas y los perfumes que contienen.

Notificación de fórmulas estándar y combustibles

MEZCLAS QUE CUMPLAN FÓRMULAS ESTÁNDAR

En el caso de una mezcla con una composición que se ajuste a una de las **fórmulas estándar**, para el yeso, el hormigón prefabricado o el cemento, que se dan en la parte D del anexo VIII, la información a facilitar se podrá ajustar de la siguiente forma:

- * si la información sobre la composición de la fórmula estándar, junto con la información especificada en las secciones 3.2 a 3.4 (información estándar) sobre la identidad y concentración de los componentes no especificados en la fórmula estándar, no es menos detallada que la contenida en la ficha de datos de seguridad, la identidad y la concentración de uno o más de los componentes de la mezcla podrán presentarse como se especifica en la fórmula estándar, en el caso de los componentes mencionados en dicha fórmula, y según se especifica en las secciones 3.2 a 3.4 en el caso de los demás componentes;
- * si la información a que se refiere el guion anterior es menos detallada que la contenida en la ficha de datos de seguridad, se facilitará la información sobre la identidad y la concentración de todos los componentes de la mezcla que figura en la ficha de datos de seguridad

COMBUSTIBLES

En el caso de los combustibles que figuran en el cuadro 3 del anexo VIII de CLP (ver a continuación), podrán presentarse la identidad y la concentración de los componentes de la mezcla enumerados en la ficha de datos de seguridad de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n. o 1907/2006. También se presentará la identidad y la concentración de cualquier otro componente conocido.

Combustible	Descripción del producto
Gasolina EN228	Combustibles para automoción. Gasolina sin plomo
Gasolina E85	Combustibles para automoción. Etanol (E85) combustible para automoción
Alquilato de gasolina	Carburantes. Gasolina especial para aperos motorizados
GLP	Gas licuado de petróleo utilizado como combustible
GNL	Gas natural licuado utilizado como combustible
Gasóleo (diésel)	Combustibles para automoción. Combustibles para motores diésel (gasóleo) con/sin biocombustible
Gasóleos parafínicos (por ejemplo, GTL, BTL o HVO)	Combustibles para automoción. Gasóleo parafínico sintético u obtenido por hidrotreamiento
Petróleo para calefacción	Combustibles minerales líquidos con las características del fuelóleo doméstico
Diésel MK 1	Combustibles para automoción. Gasóleo (diésel) de las clases ambientales 1 y 2 para motores diésel de alta velocidad
Combustibles para la aviación	Combustibles para turbomotores y motores de pistón de aviación
Queroseno. Parafina para alumbrado	Aceite parafínico para iluminación de los tipos B y C
Fuelóleo pesado	Todos los grados de fuelóleo pesado
Combustible para uso marítimo	Combustibles para uso marítimo, que contengan o no biodiésel
Ésteres metílicos de ácidos grasos (FAME). Diésel B100.	Ésteres metílicos de ácidos grasos (FAME) para motores diésel y equipos de calefacción

Más información

- [Reglamento CLP](#) (consultar siempre la versión consolidada más reciente)
- [Documento de orientación sobre Información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia](#) (ECHA)
- [Conozca los requisitos de Información estándar](#) (ECHA, web Poison Centres)