

Respuestas a las preguntas planteadas en el webinar del 1/12/2016 sobre notificación a los centros antiveneno (artículo 45 del CLP).

1. ¿Las sustancias deben notificarse?

El artículo 45 comienza así:

*“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...”*

Por lo cual no es necesario **notificar las sustancias**.

2. Si las sustancias no están obligadas a notificarse, ¿cómo queda registrada la información que corresponde a los riesgos humanos y al medio ambiente?

El Reglamento CLP establece que para sustancias, tanto en la FDS como en la etiqueta, debe aparecer el nº CAS, CE o índice (identificador de producto), esa información es suficiente para que el centro identifique la peligrosidad y los datos toxicológicos de las sustancias.

3. ¿Cómo queda registrada la información para sustancias diluidas?

Esta pregunta puede referirse a dos casos:

1. Sustancias en disolución acuosa recogidas en el Anexo VI del Reglamento CLP.
2. Mezclas de sustancia con agua no contempladas en el Anexo VI del Reglamento CLP.

En el caso nº 1 son sustancias que no es necesario notificar, como por ejemplo disoluciones de ácidos o bases que están en el Anexo VI del Reglamento CLP afectadas por la **nota B**, por lo tanto en el nombre se debe dar la concentración a la que se encuentran, junto con todos los datos obligatorios en la etiqueta para las sustancias (número de identificación y concentración para sustancias afectadas por la nota B), a partir de esta información, el centro puede dar respuesta sanitaria en caso de urgencia porque ya se cuenta con las sustancias y sus peligros completamente identificados.

En el caso nº 2 se trataría de mezclas y por lo tanto debe realizarse una notificación en el caso de que se cumplan los criterios de clasificación, en la notificación se informará de la composición al INTCF.

4. ¿Cómo afecta el artículo 45 a los cosméticos envasados?

Los cosméticos en su formato final de venta al público no están afectados por el Reglamento CLP, por lo que tampoco están afectados por el artículo 45 y no es necesario notificarlos.

5. ¿Cómo afecta el artículo 45 a los detergentes?

Los detergentes afectados por el Reglamento 648/2004 deben notificarse. La aplicación del Reglamento CLP no supone ningún cambio.

6. En España, en el apartado 1.4. de la FDS, ¿cuál es el número de teléfono (de emergencia) a considerar para sustancias y mezclas? ¿En todos los casos se trataría del número de teléfono proporcionado por el INTCF?

En España no existe ningún organismo oficialmente designado para indicar su teléfono en la sección 1.4 de la FDS, El INTCF es el organismo designado para recibir la información pertinente para dar respuesta sanitaria en caso de urgencia (artículo 45 del CLP). El teléfono del INTCF puede indicarse en la sección 1.4 para respuestas sanitarias siempre que el producto haya sido notificado de acuerdo con el artículo 45 del CLP y, en cualquier caso, será necesario indicar otro teléfono para otro tipo de urgencias, este puede ser el de la propia empresa o el de un servicio externo, indicando siempre el horario de atención.

Texto para añadir en la sección 1.4 cuando el producto esté notificado al INTCF :

*“Servicio de Información Toxicológica (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses)
Teléfono: +34 91 5620420.*

Información en español (24h/365 días). Únicamente con la finalidad de proporcionar respuesta sanitaria en caso de urgencia.”

7. ¿Con la armonización habrá que volver a comunicar?

Esto dependerá de cada país; en los países donde la información que ya se ha comunicado sea muy similar a la esperada en la armonización probablemente no será necesario. En los países donde sea diferente seguramente sí, pero habrá que esperar la decisión de cada centro antiveneno.

8. ¿Cómo se puede notificar el ingrediente "perfume", el cual no tiene número CAS?

En el INTCF nos permiten notificar ingredientes como “perfume” siempre que no sean peligrosos y su concentración no supere el 5%.

Para notificarse, se deben poner en la información de ingredientes (composición) como no peligrosos y con el nombre de “perfume”.

9. ¿Qué ocurre con los productos que tienen el mismo nº CAS y diferente clasificación, por ej. fritas o cuarzos?

El sistema del relación con empresas (SRE) del INTCF no está preparado para este supuesto, no se pueden notificar en la composición de productos sustancias que tengan el mismo número CAS, no hay alternativa actualmente en su sistema.

Para pasar el bloqueo anterior se puede unificar estas sustancias en la que se encuentre en mayor concentración e informar en las observaciones de que se corresponde con dos sustancias que tienen el mismo nº CAS y diferente clasificación o también es posible informar al INTCF para que propongan números para poner en lugar del nº CAS duplicado para cada una de esas sustancias y sean utilizados en la notificación.

10. Cuando se notifica una mezcla con diferentes gamas (donde únicamente varían colores y olores) ¿Cómo se indica que es un producto con gama? ¿Solo poniendo las etiquetas?

Para diferenciar los colores, en el campo de color se colocan las diferentes posibilidades separadas por una coma. Lo mismo se puede realizar para envases o tipo de producto, si fuera el caso. Esto no es aplicable en el caso de olor (no existe el campo). Siempre se debe de tener en cuenta que sólo está permitida la variación comentada en otros puntos (dentro de la gama variación permitida en composición y nombres de productos).

11. Utilizo mezclas de otros proveedores para formular mi producto, ¿Cómo debo notificar una mezcla de la cual no conozco toda la composición?

En caso de desconocer toda la composición de las mezclas utilizadas, puedes notificar esas partes de la composición de tu producto con cada uno de los DRP de las materias primas mezclas utilizadas para formular el producto (DRP: Identificador que el INTCF asigna al producto notificado).

También existe la opción de ponerse en contacto con el INTCF y darles la información toxicológica y química de la parte de la que no tenemos identificación de las sustancias ni DRP de materia prima. Si el INTCF considera suficientes estos datos (familia química, datos disponibles) puede darnos un número para la identificación de esos elementos y poder notificar el producto.

12. ¿Cómo debemos proceder cuando en una mezcla que se utiliza no conoces todos los componentes? Por ejemplo, polímeros.

En estos casos, se debe informar al INTCF de esas sustancias; es decir sustancias que no tienen nº CAS o de las que no tienes información de composición.

El INTCF pedirá la FDS de esas sustancias y toda la información toxicológica de que dispongáis. Con esta información, el INTCF indicará la identificación que puedes utilizar para esas sustancias en tu notificación.

13. En caso de variaciones en la composición de una mezcla, ¿cómo se diferenciará en la etiqueta y ante el INTCF a qué variación corresponde cada lote?

Existen dos tipos de variaciones las cuales no requieren una diferenciación:

- Si las variaciones no afectan a los rangos de composición notificada.
- Si las variaciones son menores del 5% y se corresponden con ingredientes no peligrosos que se pueden agrupar como indica el INTCF.

Si las variaciones de lotes son otras se deben notificar como fórmulas diferentes. Existe la posibilidad de comunicar esta circunstancia al INTCF el cual podría permitir realizar una sola notificación de producto en lugar de varias por variación de lotes, si la información que tienen es suficiente para asegurar una adecuada respuesta sanitaria.

También hay que tener en cuenta que los rangos notificados se pueden ajustar para intentar cubrir todas las posibilidades de variación; es decir, si se tiene un rango de variación de 10% (entre 10 y 20%) y el ingrediente está al 11% con posibles variaciones por lote del 3%, no se está obligado a poner el rango del 10 al 20% - Se podría poner del 5 al 15% (siempre respetando las 10 unidades de variación).

14. Si vendemos la misma fórmula con diferentes nombres comerciales, ¿Hay que notificarlos como productos diferentes?

Si, diferentes nombres comerciales implican diferentes notificaciones; sólo se podrían agrupar si la diferencia en el nombre es un color o código; es decir, algo que no haga pensar en productos diferentes.

15. Si somos empresa envasadora de los productos, pero la comercializadora es otra ¿tenemos que dar de alta nosotros los productos?

La obligación corresponde al responsable de la puesta en el mercado del producto, no obstante, la notificación puede realizarla un tercero (empresa fabricante, envasadora, asesoría...), por tanto, la empresa envasadora no está obligada pero no existe inconveniente en que realice la notificación.

16. ¿Qué pasa cuando se cambia el nombre (marca) de un producto previamente notificado?

Este tipo de modificación se considera una modificación **esencial**, por lo que se debe notificar como producto con modificaciones esenciales.

En estos casos la única particularidad es que, previo a esta notificación, se debe dar de baja el producto anterior ya que para el INTCF es como si fuera un producto nuevo.

17. ¿Cuándo se debe dar de baja una mezcla?

Una mezcla debe darse de baja cuando se deja de comercializar.

18. Cuando comercializas un producto en un país de la Unión Europea, ¿En qué centros toxicológicos se debe notificar?

Sólo se debe notificar en los países donde se comercializa dicho producto. En el momento que se pone a disposición de un tercero entendemos que se está comercializando y por lo tanto lo debe notificar.

19. ¿Hay que notificar solo en el país de destino donde se va a comercializar el producto o también en los países de tránsito por los que va a ser transportado el producto? Es decir, si vendo en Italia, ¿tengo que notificar a Francia si el camión va a pasar por allí?

No, la notificación debe realizarse únicamente en el país donde se comercializa.

20. Si nuestra empresa importa una mezcla peligrosa de fuera de la UE, ¿somos nosotros los responsables de notificar, aunque no seamos los fabricantes?

La obligación corresponde al responsable de la puesta en el mercado del producto, normalmente es la empresa cuyo nombre aparece en la etiqueta.

En este caso vuestra empresa es quien introduce el producto en la UE y por tanto el responsable de la puesta en el mercado.

Las definiciones que aparecen en el Artículo 2 del Reglamento CLP sobre estos conceptos son:

15) «fabricante»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad;

16) «importación»: la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad;

17) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación;

18) «comercialización»: suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización;

...

20) «distribuidor»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, destinada a terceros;

La importación se considera comercialización y el importador debe estar dentro de la UE y sería el responsable a efectos de notificación al centro antiveneno de cada país donde comercialice la mezcla.

21. Si comercializamos un producto importado de Francia, ¿debemos registrarlo nosotros si no conocemos la fórmula?

Sí, si sois los responsables de la puesta en el mercado nacional (cambias etiqueta o envase). No debes notificarlo, si sólo eres distribuidor (en este caso el responsable es la empresa francesa).

22. ¿Qué obligación tienen los distribuidores sobre productos ya notificados?

No tienen obligaciones con respecto al INTCF si no modifican el producto, los distribuidores no están obligados a notificar nuevamente productos mientras estos no se modifiquen.

Se considerará como modificación:

- Cambio en etiqueta o envase.
- Cambio en el nombre de la empresa responsable de la puesta en el mercado.
- Cambio en el nombre del producto.

Cualquiera de estos cambios realizados por los distribuidores traerá aparejado una obligación de notificación.

23. ¿Si reformulo tengo que cambiar el UFI?

Actualmente en el INTCF el UFI identifica la fórmula del producto a lo largo del tiempo y se modifica si hay lo que llamamos una modificación "esencial" que son según el INTCF un cambio en el nombre comercial, en la composición notificada o en el valor de pH.

24. ¿Cómo se indica el UFI en la etiqueta?

Actualmente este campo no es obligatorio.

Cuando se publique el reglamento y sea obligado indicarlo deberá aparecer en la etiqueta como un elemento más (nombre de producto, datos de empresa, frases H) aunque no hay información sobre el formato exacto (tamaño de fuente, posición, etc...).

25. ¿Cómo se verá modificado el UFI con el proyecto de armonización europeo?

Actualmente el campo UFI en la notificación al INTCF tiene un formato libre, pero esto cambiará cuando se armonice la información a nivel europeo (el UFI pasará a tener un formato de 16 dígitos alfanuméricos).

En el nuevo proyecto de armonizar la información notificada a todos los centros, el UFI ya tiene un formato definido, en la web de la aplicación para generarlos las variables son:

- País,
- VAT de empresa
- Código de producto

El enlace es: <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>, pero hay limitaciones, como por ejemplo que el código de producto utilizado para generar el UFI sólo puede ser numérico y estar entre 0 y 268.435.455.

Debemos esperar a la publicación del Reglamento para que las condiciones exactas estén definidas, seguramente se tendrá que hacer un proceso que genere un número entre 0 y 268.435.455, relacionando el código de fórmula en la empresa, la formulación del producto a lo largo del tiempo y otros datos (falta definirlos en la ECHA), el UFI armonizado cambiará al cambiar uno de los datos anteriores.

26. ¿El UFI hay que generarlo ya con el programa nuevo?

Actualmente no es obligatorio usar ese formato porque no se ha publicado el reglamento que armoniza la información, primero se tendrá que publicar y después ver qué fecha de aplicación tiene.

27. ¿Hay una página en Francia que te lo genera?

No, la web es europea y está incluida en las herramientas relacionadas con la armonización: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/home>

28. ¿Qué repercusiones traerá el brexit al reglamento CLP?

Dependerá de la decisión que tome el gobierno británico a este respecto.

29. El resto de países europeos que no has nombrado, como por ejemplo Alemania, ¿es porque esperan al sistema armonizado?

Todos los países miembros de la UE deberán cumplir a este sistema armonizado. En el curso no tratamos los de todos ellos por falta de tiempo.

La información sobre la notificación en Alemania la podemos encontrar en:

http://www.bfr.bund.de/en/notifications_of_formulations-10144.html

La información de este documento se basa en nuestros conocimientos actuales y la experiencia en la notificación junto a nuestros clientes, no es una información oficial.
Para respuestas oficiales pueden consultar con el INTCF o con el portal de información REACH en España: <http://helpdesk.reach-pir.es/>

Anexo I. Lista de organismos europeos designados :

País	Organización	Website
Alemania	Federal Institute for Risk Assessment (BfR) Unit: Poison and Product Documentation Centre	http://www.bfr.bund.de/en/notifications_of_formulations-10144.html
Austria	Umweltbundesamt GmbH Abteilung Chemikalien	http://www.umweltbundesamt.at
Bélgica	Centre antipoisons / Antigif Centrum	http://www.centreantipoisons.be/
Bulgaria	National Toxicology Center	http://www.pirogov.bg
Chipre	Department of Labour Inspection Ministry of Labour Welfare and Social Insurance	www.mlsi.gov.cy
Croacia	Croatian Institute for Toxicology and Antidoping	www.hzt.hr
Dinamarca	The Product Registry, Danish Working Environment Authority (only mixtures for professional use)	http://arbejdstilsynet.dk/en/engelsk/produktregistret.aspx
	The Danish Environmental Protection Agency	www.mst.dk
Eslovaquia	National toxicological information centre	http://www.ntic.sk/
Eslovenia	Chemicals Office (CORS), Ministry of Health	http://www.uk.gov.si/
España	Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	https://www.administraciondejusticia.gob.es/
Estonia	Poisoning Information Centre Health Board	http://www.16662.ee/
Finlandia	Chemical Products Register, Finnish Safety and Chemicals Agency (Tukes)	http://www.tukes.fi/en/Branches/Chemicals-biocides-plant-protection-products/Submitting-information-on-chemicals-/
Francia	INRS	https://www.declaration-synapse.fr/
Grecia	Registro Nacional de Productos Químicos (NRCP)	http://www.gcs1.gr/index.asp?a_id=310&txt=y&show_sub=1

Holanda	NVIC	https://www.productnotification.nl
Hungría	ÁNTSZ	https://www.antsz.hu/felso_menu/oszir
Irlanda	Beaumont Hospital - National Poisons Information Centre	www.poisons.ie
Italia	Istituto Superiore di Sanità, National Center for Chemicals	www.preparatipericolosi.iss.it
Letonia	Latvian Environment, Geology and Meteorology Centre (LEGMC)	www.meteo.lv/en/
Lituania	Environmental Protection Agency	http://www.tox.lt/
Luxemburgo	Ministère de la Santé	http://www.ms.public.lu/fr/direction/index.html
Noruega	Norwegian Environment Agency	http://www.miljodirektoratet.no/no/Tema/Kjemikalier/Produktregisteret/The_Product_Register/
Países Bajos	National Poisons Information Center University Medical Center Utrecht	http://www.productnotification.nl
Polonia	Department for Dangerous Substances and Preparations/ /Bureau for Chemical Substances and Preparation	http://www.chemikalia.gov.pl
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	http://www.inem.pt/ciav
Reino Unido	National Poisons Information Service (NPIS)	http://www.npis.org/productdatacentre.html
República checa	Department of Chemicals and Biocides Ministry of Health	https://www.productnotification.nl/home.htm?sessionid=bcbVQTfbt3BhSX7tsM2htv2yGpn2jmQ9hnsP2K1Jc72PNm1q9J24!-1721116623
Rumania	National Institute for Public Health	www.insp.gov.ro
Suecia	The Swedish Poison Information Center at the Medical Product Agency	http://www.giftinformation.se/