

Documento de orientación sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia – anexo VIII de CLP

Orientaciones sobre el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

Versión 5.0
Abril 2022



AVISO LEGAL

El presente documento tiene por objeto asistir a los usuarios en el cumplimiento de sus obligaciones en el marco del Reglamento CLP. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento CLP es la única referencia legal válida y que la información que contiene este documento no constituye asesoramiento jurídico alguno. El uso de la información es responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

Documento de orientación sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia – anexo VIII de CLP

Referencia: ECHA-22-H-13-ES

Número de catálogo: ED-01-22-241-ES-N

ISBN: 978-92-9468-125-6

DOI: 10.2823/790

Fecha de publicación: Abril 2022

Lengua: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2022

Si tiene alguna duda o comentario acerca de este documento, envíelos a la Agencia, indicando la referencia y la fecha de publicación, mediante el formulario de solicitud de información. El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la Agencia en el siguiente enlace: <http://echa.europa.eu/contact>

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Dirección física: Telakkakatu 6, Helsinki, Finlandia

22 abril 2022

Nota para los lectores

Documento de orientación sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia – Anexo VIII del CLP

Cuando lea el presente Documento de orientación de la ECHA, no olvide que las autoridades competentes consultadas de los Estados miembros de la UE/EEE no consiguieron consensuar la interpretación del término "responsables del cumplimiento" en virtud del Artículo 45 y las obligaciones legales que emanan del artículo 4, apartado 10.

Las autoridades de los siguientes Estados miembros disienten del Documento de orientación actual cuando en este se considera a determinados operadores, en particular las empresas que realizan cambios de marca y etiquetado, como distribuidores y no usuarios intermedios (sección 3.1.2):

Bélgica
Alemania
Grecia
Francia

Las autoridades de Suecia y Grecia no consideran que el artículo 4, apartado 10, plantee obligaciones legales a los distribuidores en relación con el Anexo VIII tal como se describe en el presente Documento de orientación de la ECHA.

Las autoridades de Dinamarca no están en disposición de expresar una opinión en la materia.

Esto se refleja en el documento CA/30/2019 (rev2) disponible en la página especializada CIRCABC de la Comisión Europea (puede solicitarse acceso directo a GROW-CARACAL@ec.europa.eu o ENV-CARACAL@ec.europa.eu).

En consecuencia, para información sobre la aplicación de los aspectos del artículo 45 del Reglamento CLP abarcados en esta nota y el CA/30/2019 en estos Estados miembros, se invita a los lectores a ponerse en contacto con las autoridades nacionales de estos Estados miembros.

Shay O'Malley
Director Ejecutivo en funciones

HISTORIAL DEL DOCUMENTO

Versión	Observaciones	Fecha
Versión 1.0	Primera edición	Febrero de 2019
Versión 2.0	<p>Actualización por el procedimiento de vía rápida para completar el capítulo 3 sobre los responsables del cumplimiento. Se han agregado detalles sobre las obligaciones relacionadas con los eslabones de las fases de distribución. En particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modificado el apartado de introducción 3.1 para aclarar las actividades que generan obligaciones de presentación para los usuarios intermedios e importadores en virtud del artículo 45 y determinados distribuidores en virtud del artículo 4, apartado 10. - Modificado el ejemplo 4 (apartado 3.1.1) para incluir el escenario en que el distribuidor realiza la presentación. - Reestructurados los apartados 3.1.1 y 3.1.2 para presentar por separado actividades que generan obligaciones en virtud del artículo 45 y del artículo 4, apartado 10. - Movido/Transferido el ejemplo 6 al apartado 3.1.2 y nueva figura añadida. - Actualizado el cuadro 1 a fin de incluir las obligaciones para los distribuidores. Eliminada la columna de «Obligaciones a lo largo de la cadena de suministro». <p>Además:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisado el apartado 6.3 para reflejar la terminología actualizada referente a la herramienta de presentación proporcionada por la ECHA. - Revisado el apartado 6.4 para reflejar la lista actualizada de funciones incluidas en la herramienta de presentación de la ECHA. - Sustitución del término «plazo» por «fecha de aplicabilidad» en referencia al calendario para cumplir las obligaciones. - Actualizado el capítulo adicional sobre apoyo. - Cambios editoriales y corrección de errores tipográficos. 	Julio de 2019
Versión 3.0	Actualización para aplicar la modificación del texto legal a raíz del Reglamento Delegado (UE) 2020/11 de la Comisión, de 29 de octubre de 2019. En particular:	Mayo de 2020

Versión	Observaciones	Fecha
	<ul style="list-style-type: none"> - Eliminada la referencia al identificador de producto genérico «fragancias» en todo el documento. - Añadido en el apartado 3.1.1 un nuevo subapartado sobre importación/fabricación de la combinación de mezcla y artículo. - Añadido el ejemplo 11 en el apartado 4.2.3. Además, aclaración del etiquetado y los requisitos de SDS en el caso de UFI múltiples en las notas de los ejemplos. - Modificado el apartado 4.2.8 sobre los requisitos de etiquetado y la colocación del UFI y alineación con el «Documento de orientación sobre etiquetado y envasado». - Aclarado en el apartado 4.2.8.2 que la exención de los requisitos de etiquetado se aplica a las mezclas utilizadas en instalaciones industriales. - Añadido un punto de contacto en el apartado 5.1.2, además de los datos del remitente. - Aclarados y desarrollados con mayor detalle los requisitos de pH del apartado 5.2.3. - Modificado el apartado 5.3.3 en relación con los requisitos para la identificación de MEM cuando la composición no es plenamente conocida. Aclaración de que, para las MEM que no requieran SDS, la información sobre la composición no es obligatoria. - Cambios editoriales y corrección de errores tipográficos. <p>Asimismo, eliminación de Portugal de la lista de países mencionados en la «Nota para el lector».</p>	
Versión 4.0	<p>Actualización para aplicar la modificación del texto legal a raíz del Reglamento Delegado (UE) 2020/1677 de la Comisión y el Reglamento Delegado (UE) 2020/1676 de la Comisión, de 31 de agosto de 2020 (las «modificaciones de viabilidad»). En particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Añadida en el apartado 3.1.1.4 una referencia a los artículos con la sustancia o mezcla integrada destinada a ser liberada. - Añadida en el apartado 3.3 una aclaración sobre el valor límite entre la mezcla y la sustancia. - Añadido el nuevo apartado 3.3.1.3.1 para abordar la exención para pinturas a medida. 	Marzo de 2021

Versión	Observaciones	Fecha
	<ul style="list-style-type: none"> - Añadida en el apartado 3.4 una aclaración sobre la mezcla con un uso final no sujeto a requisitos de notificación. - Añadida en el apartado 4.1 una introducción sobre las nuevas soluciones de viabilidad. - Añadida en el apartado 4.2.1 una aclaración del concepto de UFI aplicado a los grupos de componentes intercambiables, fórmulas estándar y combustibles. - Añadida en el apartado 4.2.7 una aclaración sobre la necesidad de actualizar el UFI en el caso de las notificaciones relativas a las fórmulas estándar, los combustibles o que contengan grupos de componentes intercambiables. - Añadido el nuevo apartado 4.2.8.3 para facilitar detalles sobre los requisitos de etiquetado para pinturas a medida. - Añadida en el apartado 5.3.1 una aclaración sobre la exención ampliada de la obligación de no notificar los componentes que no están presentes. - Añadida en el apartado 5.3.2 una recomendación de notificar la presencia de microorganismos en la mezcla cuando sea pertinente. - Aclarados en el apartado 5.3.3 los requisitos de identificación para las mezclas en una mezcla. - Añadido el nuevo apartado 5.5 sobre la solución del grupo de componentes intercambiables. - Añadido el nuevo apartado 5.6 sobre las disposiciones especiales para productos de hormigón prefabricado, yeso y de cemento (solución de fórmulas estándar). - Añadido el nuevo apartado 5.7 en las disposiciones especiales para determinados combustibles. - Añadida en el apartado 7.3.1 una aclaración sobre la seguridad de la información presentada. - Añadida en el nuevo apartado 7.4.2.3 una aclaración sobre las normas de actualización aplicables a las presentaciones realizadas en relación con las fórmulas estándar. - Añadida en el nuevo apartado 7.4.2.4 una aclaración sobre las normas de actualización 	

Versión	Observaciones	Fecha
	<p>aplicables a las presentaciones para combustibles realizadas en relación con la ficha de datos de seguridad.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Otros cambios editoriales y corrección de errores tipográficos. - Actualización del procedimiento por vía fast-track para aportar clarificación adicional y completar las interpretaciones existentes o efectuar correcciones conforme a la aplicación práctica y la publicación de nuevas funcionalidades en el portal de presentación. En particular: - Clarificación de las obligaciones y opciones en las secciones 3.1.1.1 y 4.2.5 para los importadores y proveedores de terceros países 	
Versión 5.0	<p>Clarificación de las obligaciones y opciones en las secciones 3.1.1.2 y 4.2.4 en caso de formulación subcontratada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión de la interpretación de las obligaciones en la sección 3.5.2 durante el periodo transitorio para alinearlas con la sección de preguntas y respuestas (Q&A) revisada de la ECHA; clarificación de las obligaciones en el caso de la notificación del Anexo VIII efectuada antes de la fecha de cumplimiento pertinente. - Eliminación, en la sección 4.2.3.1, de la información sobre la identificación MEM que debe proporcionarse en la sección 5.3.3. Ejemplo trasladado a la sección 5.3.3. - Clarificación de las obligaciones de la sección 4.2.7 para cambiar el UFI en el caso de GCIs. - Clarificación del uso de GCI en la sección 5.3.3; revisión del ejemplo 21. - Añadida, en la sección 5.5, una nueva nota a pie de página para abordar la agrupación de las MEM plenamente conocidas en las ICG; añadida clarificación sobre la concentración máxima de una ICG en una mezcla final. - Añadida, en la sección 7.4.2, la referencia a cambios en la mezcla que resulten en la no clasificación de la mezcla. - Clarificadas las obligaciones de la sección 7.4.5 en caso de división de GCI existentes. - Clarificadas las normas de actualización en la sección 7.4.6 en caso de presentaciones de grupo. 	Abril de 2022

Versión	Observaciones	Fecha
	- Otras correcciones y clarificaciones menores a lo largo del documento.	

PREFACIO

Se presenta a continuación el *Documento de orientación sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia*. Se trata de un documento exhaustivo de carácter técnico y científico relativo a la aplicación del artículo 45 y del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP¹). El Reglamento CLP se basa en el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) y traspone las disposiciones del SGA en la UE. Se aplica actualmente en los países del Espacio Económico Europeo (EEE) (es decir, en los Estados miembros de la Unión Europea y en Noruega, Islandia y Liechtenstein)².

El objetivo de este documento es proporcionar orientaciones detalladas sobre la obligación de presentar a los organismos responsables de los Estados miembros información pertinente acerca de las mezclas peligrosas comercializadas a fin de formular medidas preventivas y curativas en caso de accidente. Estas orientaciones se han elaborado principalmente con el fin de ayudar a las empresas que comercializan mezclas peligrosas a cumplir con sus obligaciones. También tienen por objeto servir de apoyo a los organismos designados en los Estados miembros.

La primera versión de este documento de orientación fue elaborada por la ECHA con ayuda de un grupo de trabajo específico integrado por expertos del sector, organismos designados por los Estados miembros y centros de información toxicológica. El proyecto comenzó en abril de 2017 y el grupo de trabajo mantuvo reuniones y continuos debates para elaborar el texto hasta diciembre de ese mismo año. Por último, la ECHA consolidó y revisó la versión 1.0 del texto y lo sometió a consulta formal con sus socios a lo largo de 2018 y principios de 2019. El documento ha sido actualizado posteriormente y se ha consultado de nuevo con los mismos socios de la ECHA a fin de aplicar los cambios en el texto legal en 2020 y 2021. En 2022, se ha revisado con el fin de seguir desarrollando secciones específicas, principalmente para reflejar los cambios en el portal de presentación y en la experiencia práctica.

¹ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 [DO L 353 de 31.12.2008, p. 1].

² El Reglamento CLP se ha incorporado al Acuerdo EEE mediante la Decisión del Comité Mixto del EEE n.º 106/2012, de 15 de junio de 2012, por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE (DO L 270 de 4.10.2012, p. 6-28).

Índice de contenidos

NOTA PARA LOS LECTORES DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN SOBRE INFORMACIÓN ARMONIZADA RELATIVA A LA RESPUESTA SANITARIA EN CASO DE URGENCIA – ANEXO VIII DEL CLP	3
HISTORIAL DEL DOCUMENTO	4
PREFACIO	9
1. INTRODUCCIÓN.....	15
1.1 Introducción general	15
1.2 Fundamentos jurídicos	15
1.3 Objetivo del presente documento	17
1.4 Público objetivo del presente documento	17
1.5 Estructura del documento	18
1.6 Vínculos con otros instrumentos legislativos además de CLP	19
1.6.1 Reglamento REACH	19
1.6.2 Otros actos legislativos	19
1.6.3 Legislación nacional	20
2. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES	21
3. OBLIGACIONES.....	23
3.1 ¿Quién tiene que presentar información?	23
3.1.1 Actividades que generan obligaciones de presentación con arreglo al artículo 45	25
3.1.1.1 Actividades de importación	25
3.1.1.2 Actividades de formulación	27
3.1.1.3 Actividades de reenvasado	29
3.1.1.4 Importación/fabricación de la combinación de mezcla y artículo	29
3.1.2 Actividades que generan obligaciones de presentación con arreglo al artículo 4, apartado 10.	30
3.2 ¿Quién recibe la información?.....	38
3.2.1 Organismos designados de los Estados miembros.....	38
3.3 ¿Cuál es el ámbito de aplicación del artículo 45?.....	38
3.3.1 ¿Para qué mezclas es obligatorio presentar información?.....	39
3.3.1.1 Exención general del Reglamento CLP	39
3.3.1.2 Exenciones del artículo 45 del Reglamento CLP	40
3.3.1.3 Exenciones de la obligación de presentar información en virtud del anexo VIII	40
3.3.1.3.1 Exención para las pinturas a medida	40
3.3.1.4 Presentación voluntaria de información	41
3.4 Tipos de uso	42
3.5 Calendarios.....	44
3.5.1 Fechas de cumplimiento	44
3.5.2 Período de transición para las mezclas ya notificadas	46
3.5.2.1 En caso de variación de las definiciones nacionales de uso final	47

3.5.2.2 Presentaciones relativas al anexo VIII antes de la fecha de cumplimiento pertinente 47

4. REQUISITOS DE PRESENTACIÓN GENERALES 48

4.1 Resumen 48

4.2 El UFI para mezclas y productos 50

4.2.1 ¿Qué es un UFI? 50

4.2.2 Generación del UFI 51

4.2.3 Cómo utilizar los UFI 52

4.2.3.1 Los códigos UFI y las mezclas en mezclas 55

4.2.3.2 Uso del UFI en la cadena de suministro y en relación con cambios en la entidad jurídica 55

4.2.4 Los formuladores subcontratados y los UFI 56

4.2.5 El UFI y los proveedores de países terceros 57

4.2.6 Cómo gestionar los UFI 59

4.2.7 Nuevo UFI a causa de cambios en la composición 60

4.2.7.1 Cambio del UFI de una MEM 63

4.2.8 Indicación, posición y colocación del UFI 63

4.2.8.1 Productos de varios componentes 66

4.2.8.2 Exención de los requisitos de etiquetado [parte A, apartado 5.3] 66

4.2.8.3 Requisitos de etiquetado especiales para pinturas a medida [artículo 25, apartado 8] 67

4.3 EuPCS 67

4.4 Presentación limitada 68

4.4.1 Contactos de acceso rápido a «información adicional detallada sobre el producto» 69

4.4.2 Disponibilidad y contenido de la información adicional y acceso rápido 69

4.5 Presentación en grupo 70

5. INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA PRESENTACIÓN 71

5.1 Identificación de la mezcla y del remitente [parte B, apartado 1] 71

5.1.1 Identificación del producto [parte B, apartado 1.1] 71

5.1.2 Datos del remitente y punto de contacto [parte B, apartado 1.2] 71

5.1.3 Datos de acceso rápido a información adicional sobre el producto [parte B, apartado 1.3] 72

5.2 Identificación de los peligros e información adicional [parte B, apartado 2] 72

5.2.1 Clasificación de la mezcla y elementos de la etiqueta [parte B, apartados 2.1 y 2.2] 72

5.2.2 Información toxicológica [parte B, apartado 2.3] 73

5.2.3 Información adicional [parte B, apartado 2.4] 74

5.3 Información sobre los componentes de la mezcla [parte B, apartado 3] 75

5.3.1 Requisitos generales [parte B, apartado 3.1] 76

5.3.2 Componentes sujetos a requisitos de presentación [parte B, apartado 3.3] 76

5.3.3 Información requerida sobre los componentes 78

5.3.4 Presentación limitada [parte B, apartado 3.1.1] 88

5.4 Presentación en grupo [parte A, apartado 4] 88

5.4.1 Información que se ha de facilitar en una presentación en grupo 89

5.4.2 Componentes de la mezcla en una presentación en grupo 90

5.5 Grupo de componente intercambiable (ICG) [parte B, apartado 3.5] 95

5.5.1 Agrupación de componentes 95

5.5.2 Condiciones para la agrupación de componentes en un ICG 96

5.5.2.1 Normas generales para la agrupación de componentes.....	96
5.5.2.2 Normas alternativas para la agrupación de componentes con clasificaciones de peligro específicas	97
5.5.3 Requisitos de información.....	98
5.5.3.1 Identificación	98
5.5.3.2 Concentración	98
5.5.3.3 Clasificación.....	99
5.5.4 Ejemplos	99
5.6 Disposiciones especiales para productos de hormigón prefabricado, yeso y de cemento: Fórmulas estándar [parte B, apartado 3.6]	106
5.6.1 Fórmulas estándar.....	106
5.6.2 Uso de fórmulas estándar: composición de la mezcla completa frente a composición de parte de la mezcla (sustancias o MEM).....	107
5.6.3 Fórmulas estándar frente a información de la SDS.....	108
5.6.4 Ejemplos	109
5.7 Disposiciones especiales para combustibles conformes a las normas o especificaciones técnicas [parte B, apartado 3.7].....	111
5.7.1 Definición de los combustibles.....	112
5.7.2 Requisitos de información sobre la composición	113
6. PREPARACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN: HERRAMIENTAS DISPONIBLES	118
6.1 Generador de UFI	118
6.2 Formato XML	118
6.3 Herramientas para preparar archivos XML en IUCLID	119
6.4 Presentación de información	119
6.4.1 Validación de la información	120
6.5 Tasas	120
7. DESPUÉS DE LA PRESENTACIÓN	121
7.1 Introducción general	121
7.2 Solicitudes adicionales de los organismos designados.....	121
7.3 Uso de la información presentada	122
7.3.1 Seguridad y confidencialidad de la información presentada	122
7.4 Mantener la información actualizada	123
7.4.1 Introducción	123
7.4.2 Normas de actualización conforme al anexo VIII	123
7.4.2.1 Declaración de rangos de concentración	124
7.4.2.2 Declaración de concentraciones exactas	125
7.4.2.3 Referencia a una fórmula estándar incluida en la parte D.....	126
7.4.2.4 Referencia al combustible incluido en la parte B, apartado 3.7, del anexo VIII	127
7.4.3 Otras actualizaciones pertinentes para una respuesta sanitaria en caso de urgencia	127
7.4.4 Cómo se realizan las actualizaciones técnicamente	128
7.4.5 Actualizaciones: casos especiales con identificadores de componente genéricos	133
7.4.6 Actualizaciones: casos especiales con presentaciones en grupo	133
7.5 Validez de la presentación	136

8. APOYO ADICIONAL..... 137

Lista de figuras

Figura 1: Determinación de los requisitos de información y de la fecha de cumplimiento en función del tipo de uso.....	45
Figura 2: Identificación de los requisitos de información y la fecha de cumplimiento para una mezcla con un uso final no sujeto a las obligaciones del artículo 45	46

Índice de cuadros

Cuadro 1: Resumen de operadores y actividades que obligan (o no) a aplicar las disposiciones en cumplimiento del anexo VIII	34
Cuadro 2: Rangos de concentración aplicables a componentes peligrosos de mayor relevancia para la respuesta sanitaria en caso de urgencia: cuadro 1 de la parte B del anexo VIII	82
Cuadro 3: Rangos de concentración aplicables a otros componentes peligrosos y componentes no clasificados como peligrosos: cuadro 2 de la parte B del anexo VIII	83
Cuadro 4: Lista de combustibles - Cuadro 3, parte B, del anexo VIII	112
Cuadro 5: Variaciones de la concentración de componentes que obligan a actualizar la presentación (cuadro 4 del anexo VIII)	125
Cuadro 6: Ejemplos de posibles cambios que requieren una actualización y sus escenarios.	130

Índice de ejemplos

Ejemplo 1: Un operador europeo importa desde fuera de la UE y comercializa en un Estado miembro..	25
Ejemplo 2: Un operador europeo importa desde fuera de la UE y comercializa en varios Estados miembros	25
Ejemplo 3: Mezcla comercializada en varios Estados miembros	27
Ejemplo 4: Formulación, mezcla que se va a comercializar fuera de la UE	28
Ejemplo 5: Presentación realizada por una empresa que comercializa en un nuevo mercado modificando el etiquetado.....	32
Ejemplo 6: Formulación, mezcla comercializada en varios Estados miembros.....	32
Ejemplo 7: 1 composición de mezcla – 1 UFI – 1 producto comercializado («SuperClean»).....	52
Ejemplo 8: 1 composición de mezcla – 2 o más UFI – 2 o más productos comercializados con una composición idéntica	52
Ejemplo 9: 1 composición de mezcla – 1 UFI – 3 productos comercializados.....	53
Ejemplo 10: 1 composición de mezcla – 2 o más UFI – 1 producto comercializado	53
Ejemplo 11: 1 composición de mezcla – 2 o más UFI – 2 productos comercializados	53
Ejemplo 12: Tres mezclas similares (una presentación en grupo) – un UFI, uno o varios productos comercializados.	54
Ejemplo 13: Tres mezclas similares (una presentación en grupo) – varios UFI, uno o varios productos comercializados.	54
Ejemplo 14: 1 mezcla (con 1 MEM identificada por su UFI) – 1 UFI de la mezcla – 1 producto comercializado	55
Ejemplo 15: 1 mezcla de un formulador externalizado – 1 o más UFI para la composición – una empresa tercera comercializa o cambia la marca – UFI original o nuevo UFI.....	57

Ejemplo 16: Importación en la UE – Proveedor de un país tercero que actúa a través de una entidad jurídica establecida en la UE para proteger la información comercial confidencial (ICC)	59
Ejemplo 17: 1 mezcla (con 2 MEM, identificada la primera por su UFI y la segunda por su SDS) – 1 UFI de la mezcla + SDS MEM – 1 producto comercializado.....	80
Ejemplo 18: Agregación de componentes de diferentes fuentes	80
Ejemplo 19: Rangos de concentración para componentes de «mayor» relevancia.....	83
Ejemplo 20: Rangos de concentración para componentes que no sean de «mayor» relevancia.....	84
Ejemplo 21: Uso de identificadores de componente genéricos (una sola mezcla).....	85
Ejemplo 22: Utilización de identificadores de componente genéricos (mezclas que varían solo en los colorantes)	87
Ejemplo 23: Agrupación de mezclas que se diferencian en los componentes de perfume	91
Ejemplo 24: Agrupación de mezclas que se diferencian en los componentes de perfume	93
Ejemplo 26: Agrupación de componentes en diferentes ICG de acuerdo con la función técnica.....	101
Ejemplo 29: La mezcla final es conforme a la fórmula estándar.....	109
Ejemplo 32: Componentes de la mezcla con clasificación de mayor relevancia	125
Ejemplo 33: Mezcla presentada con las concentraciones exactas de los componentes	126
Ejemplo 34: Cambios en una presentación en grupo que afectan a dos mezclas con una diferencia en componentes de perfume, remitida a un organismo designado.	134

1. Introducción

1.1 Introducción general

Son muchos los productos químicos (p. ej., detergentes, pinturas o adhesivos) que se comercializan en la UE y que son utilizados tanto por el público en general en sus quehaceres cotidianos como por los profesionales en su entorno laboral.

En general, se considera que los productos químicos son seguros cuando se cumplen sus instrucciones de uso. No obstante, pueden ocurrir exposiciones no intencionadas a estos productos, por ejemplo, a causa de un uso indebido o por accidente. En este caso, es crucial que el personal médico y de urgencia tenga acceso inmediato a información pertinente sobre el producto.

1.2 Fundamentos jurídicos

En 1988, la Directiva 88/379/CEE del Consejo³ obligaba a los Estados miembros a designar un organismo responsable de recibir información —incluida la composición química— relativa a preparados comercializados que se considerasen peligrosos. Dicha información debía utilizarse para dar respuesta a cualquier solicitud de orden médico mediante la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular en caso de urgencia. En 1999, esta Directiva fue derogada por la Directiva 1999/45/CE⁴, que impuso una obligación similar.

Por tanto, muchos Estados miembros ya disponían de un sistema para recopilar información de empresas que comercializaban mezclas peligrosas y disponían de organismos designados —centros de información toxicológica— para prestar asesoramiento médico en urgencias sanitarias. La información recopilada se ha utilizado para dar respuesta a las solicitudes de orden médico de los centros de información toxicológica. Según el Estado miembro, los médicos y otro personal médico, los trabajadores y el público en general también podían consultar con los centros de información toxicológica para recibir información sobre tratamiento médico en caso de envenenamiento o exposición accidental.

La obligación que tenían los Estados miembros⁵ de designar un organismo que recibiese esta información se incorporó al artículo 45 del Reglamento CLP [(CE) n.º 1272/2008], que entró en vigor el 20 de enero de 2009 y por el que se derogó la Directiva 1999/45/CE.

En virtud del régimen legislativo anterior y del CLP, la ausencia de requisitos de información armonizados dio lugar a considerables variaciones en los sistemas nacionales de notificación, formatos de datos y requisitos de información existentes. De este modo, las empresas que comercializan mezclas en distintos Estados miembros tenían que presentar información similar varias veces y en formatos diferentes. Esta diversidad generó incoherencias en la información disponible para el personal médico en casos de envenenamiento o exposición accidental en distintos Estados miembros.

³ Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

⁴ Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.

⁵ Obsérvese que siempre que se hace una referencia a la Unión Europea (UE) en este documento, el término abarca asimismo los países del Espacio Económico Europeo, es decir, Islandia, Liechtenstein y Noruega. Véase la nota 1 a pie de página.

Se impuso a la Comisión Europea la obligación de realizar una revisión, según lo previsto en el artículo 45 del Reglamento CLP, para evaluar la posibilidad de armonizar la información. Dicha revisión se llevó a cabo en consultas con las partes interesadas y con el apoyo de la Asociación Europea de Centros Antiveneno y de Toxicología Clínica (EAPCCT). Tras esta revisión, se adoptó el Reglamento (UE) 2017/542 de la Comisión, y se añadió el anexo VIII a CLP. El nuevo anexo VIII entró en vigor el 12 de abril de 2017. El mismo anexo se modificó dos veces: mediante el Reglamento Delegado (UE) 2020/11 de la Comisión⁶ y posteriormente mediante el Reglamento Delegado (UE) 2020/1677 de la Comisión y el Reglamento Delegado 2020/1676 de la Comisión, de 31 de agosto de 2020⁷. Las disposiciones del anexo se aplican a las mezclas para uso de los consumidores a partir del 1 de enero de 2021 y a las mezclas para uso industrial a partir del 1 de enero de 2024.

El anexo VIII establece disposiciones para armonizar el formato y contenido de la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia que las empresas que comercializan mezclas peligrosas en el mercado europeo, según lo especificado en el anexo, tienen la obligación de facilitar a los organismos designados por cada Estado miembro (es decir, los «organismos designados»). La información requerida incluye, entre otras cosas, la identificación clara de la mezcla y del operador económico responsable de su comercialización⁸, información relativa a la composición y sustancias peligrosas ingredientes y al uso previsto por medio de un sistema de categorías armonizadas. La información debe presentarse por medios electrónicos en un formato especificado, que permite a los organismos designados recuperar fácilmente la información pertinente. El identificador único de la fórmula («UFI», descrito con más detalle en el capítulo 4) permitirá a los centros de información toxicológica identificar inequívocamente la mezcla y proponer el tratamiento médico apropiado en caso de envenenamiento.

La información que exige el anexo VIII está a disposición de los centros de información toxicológica, que tienen la misión de prestar asesoramiento médico al público en general y a los profesionales médicos en caso de urgencia. Dicha información también puede utilizarse, en virtud del artículo 45 de CLP, para realizar análisis estadísticos con el fin de mejorar las medidas de gestión del riesgo, cuando así lo solicite el Estado miembro (el uso permitido de la información presentada se trata en el capítulo 7). Los organismos designados y los centros de información toxicológica (que no son necesariamente la misma entidad, aunque en algunos Estados miembros lo sean; para más información, véase el apartado 3.2) tienen que velar por la confidencialidad de la información recibida.

El Reglamento CLP modificado establece que es la ECHA quien ha de especificar el formato armonizado [es decir, el formato de notificación al centro de información toxicológica (PCN)] que deben utilizar los operadores económicos para preparar la información. El formato PCN también tiene por objeto facilitar la gestión y el uso de la información presentada por las autoridades y los centros de información toxicológica, que reciben la información y la ponen a

⁶ Reglamento Delegado (UE) 2020/11 de la Comisión, de 29 de octubre de 2019, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en cuanto a la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia.

⁷ Reglamento Delegado (UE) 2020/1677 de la Comisión, de 31 de agosto de 2020, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas a fin de mejorar la viabilidad de los requisitos de información relacionados con la respuesta sanitaria en caso de urgencia. Reglamento Delegado (UE) 2020/1676 de la Comisión, de 31 de agosto de 2020, que modifica el artículo 25 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en lo que respecta a las pinturas a medida.

⁸ De acuerdo con el artículo 2, apartado 18, de CLP, se entiende por «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».

disposición en una base de datos que sirve a los fines de la respuesta sanitaria en caso de urgencia.

Además, el anexo VIII establece que la ECHA facilitará la presentación de información. A este fin, la ECHA ha creado un portal de presentación centralizado, un sistema de presentación que podría utilizarse como alternativa a los sistemas de presentación nacionales donde esté disponible (cada Estado miembro puede determinar qué sistema debe utilizarse según su criterio). Véanse más detalles en el apartado 6.

Las fechas para el cumplimiento de los nuevos requisitos de presentación son escalonadas y dependen del tipo de uso de la mezcla (véase la definición de los distintos tipos de uso en el apartado 3.4). El apartado 3.5 presenta información detallada sobre calendarios y fechas de cumplimiento.

1.3 Objetivo del presente documento

El presente documento de orientación tiene por objeto aclarar y ayudar a las empresas, los organismos designados y los centros de información toxicológica en la aplicación de las nuevas tareas y requisitos descritos en el anexo VIII del Reglamento CLP.

Este documento de orientación contiene información sobre:

- el ámbito de aplicación del anexo VIII de CLP, es decir, con respecto a qué tipo de mezclas se ha de presentar la información requerida;
- quién debe presentar la información en virtud del anexo VIII de CLP y en qué fecha;
- aspectos que deben tenerse en cuenta al preparar la presentación de información;
- el uso del «identificador único de la fórmula» (UFI);
- el uso del Sistema Europeo de Categorización de Productos armonizado (EuPCS);
- detalles de la información que es obligatorio presentar;
- la aplicabilidad de soluciones de viabilidad específicas que autoricen la desviación respecto a los requisitos de información estándar; el uso del formato XML de notificación armonizado;
- qué cambios o nueva información originan la necesidad de una actualización.

Obsérvese que las herramientas informáticas proporcionadas para preparar y presentar la información requerida por el anexo VIII reciben el nombre de herramientas de *presentación*.

1.4 Público objetivo del presente documento

El presente documento de orientación tiene los siguientes destinatarios:

- Empresas que comercializan ciertas mezclas peligrosas (es decir, clasificadas como peligrosas debido a sus efectos sobre la salud humana o a sus efectos físicos) y que deben presentar información pertinente para las actividades de los centros de información toxicológica.
- Las autoridades competentes de los Estados miembros y los organismos designados que tienen la responsabilidad de recibir información sobre dichas mezclas peligrosas comercializadas.

- Los centros de información toxicológica que son los usuarios finales de la información presentada para los fines de formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia⁹.

1.5 Estructura del documento

El presente documento de orientación se ha estructurado para presentar, tras una introducción general, los principales conceptos que permiten preparar el marco para proporcionar la información requerida. A continuación se aclaran los principales elementos pertinentes para todos los operadores implicados, antes de pasar a los detalles de las obligaciones legales específicas. A continuación, se describen dichas obligaciones siguiendo la misma estructura del anexo VIII.

- El capítulo 1 presenta el marco jurídico, el ámbito de aplicación y el objetivo del presente documento en términos generales.
- El capítulo 2 contiene una lista de definiciones y aclara los principales términos utilizados en todo el documento.
- El capítulo 3 contiene información pertinente para que el lector sepa si tiene obligaciones que cumplir en virtud del anexo VIII de CLP. Por tanto, el capítulo 3 aclara quién está obligado a presentar información y a quién, cuándo y qué mezclas están comprendidas en el ámbito de aplicación del anexo VIII o están exentas de los requisitos establecidos en el mismo anexo.
- El capítulo 4 explica la necesidad de identificar la mezcla utilizando un identificador único de la fórmula, el Sistema Europeo de Categorización de Productos (EuPCS) y la posibilidad de optar por una presentación limitada o en grupo. En este capítulo se explican además los elementos básicos y opciones disponibles para la presentación de información, que deberían conocerse antes de que el responsable del cumplimiento comience a preparar la presentación.
- El capítulo 5 describe con detalle la información que se debe presentar al organismo designado, de acuerdo con los requisitos del anexo VIII. Las disposiciones especiales aplicables a determinadas situaciones o productos se explican en el mismo apartado.
- El capítulo 6 presenta las herramientas disponibles y el sistema establecido para que la industria y las autoridades puedan cumplir con sus obligaciones legales.
- El capítulo 7 explica qué advieneocurre después de la presentación. Esto incluye una descripción de los posibles usos de la información presentada a los organismos designados, el requisito de que el remitente debe mantener la información actualizada y qué cambios obligan a actualizar la presentación.
- El capítulo 8 recoge las principales herramientas adicionales de apoyo disponibles.

⁹ Hay que señalar que no en todos los Estados miembros existen centros de información toxicológica. La atención de urgencia se puede prestar a través de diferentes sistemas (para más información, véase el apartado 3.2.1).

1.6 Vínculos con otros instrumentos legislativos además de CLP

Existe una red de instrumentos legislativos europeos que se basan en la clasificación CLP (véase una lista detallada de la legislación en cuestión en la *Guía introductoria al Reglamento CLP*).

1.6.1 Reglamento REACH

Las disposiciones del artículo 45 y del anexo VIII de CLP están indirectamente relacionadas con determinadas disposiciones del Reglamento REACH¹⁰.

En particular, las fichas de datos de seguridad (SDS) —que se han de elaborar cumpliendo los requisitos estipulados en el anexo II de REACH— representan una de las principales fuentes de información para el operador económico que prepara una presentación en virtud del artículo 45 de CLP. La información presentada ha de ser coherente con la SDS¹¹.

1.6.2 Otros actos legislativos

Los instrumentos legislativos europeos relativos a los productos biocidas, fitosanitarios, cosméticos¹² y productos del tabaco son ejemplos de legislación europea con requisitos de presentación de datos que se solapan en parte con la información armonizada requerida en virtud del artículo 45 de CLP y especificada en el anexo VIII.

Como parte de los procedimientos de autorización de los productos biocidas y fitosanitarios (que son obligatorios antes de su comercialización) establecidos en el Reglamento sobre los biocidas¹³ (RPB) y el Reglamento relativo a los productos fitosanitarios¹⁴ (PPPR), la autoridad competente del Estado miembro (ACEM) exige información exhaustiva sobre la identificación, la composición y los peligros de la mezcla, incluida cualquier mezcla utilizada en su composición.

En virtud de la Directiva sobre productos del tabaco¹⁵, es obligatoria la notificación de información sobre la identificación, composición y peligros de las mezclas de e-líquidos antes de la comercialización.

El Reglamento sobre los productos cosméticos¹⁶ exige que las personas responsables y, en determinadas condiciones, los distribuidores de productos cosméticos presenten cierta información acerca de los productos que comercializan a través de un Portal de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP).

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

¹¹ Téngase en cuenta que, aunque sea técnicamente posible adjuntar la SDS a la información presentada, con ello no desaparece la obligación de proporcionar la información sobre la mezcla o sus componentes.

¹² Obsérvese que el Reglamento CLP no es de aplicación a los productos cosméticos en la fase de producto terminado y destinados al usuario final [artículo 1, apartado 5, letra c)].

¹³ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (RPB).

¹⁴ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

¹⁵ Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE.

¹⁶ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.

Queda a criterio de cada ACEM, en relación con algunos de los procesos legislativos respectivos (es decir, cuando el texto jurídico permite que las autoridades competentes así lo hagan), valorar y decidir si se puede establecer un procedimiento para poner la información suministrada en virtud de distintos instrumentos legislativos europeos (como parte de un procedimiento obligatorio de autorización o notificación) a disposición de los organismos designados en virtud del artículo 45 de CLP. Sin embargo, el responsable del cumplimiento debe presentar la información requerida en el anexo VIII de CLP al organismo designado, con independencia de si este puede utilizar la información pertinente recibida con arreglo a los requisitos de otra legislación comunitaria. Además, la información presentada en virtud del artículo 45 no podrá utilizarse para fines distintos de los aquí especificados. Por otra parte, la información requerida por CLP debe presentarse en el formato armonizado establecido en el anexo VIII.

1.6.3 Legislación nacional

Hay que señalar que el anexo VIII de CLP es exhaustivo, lo que significa que la legislación nacional no puede exigir información adicional a la especificada en dicho anexo VIII para los fines establecidos en el artículo 45. Sin embargo, algunos aspectos quedan a criterio de los Estados miembros, como el establecimiento de criterios de aceptación de las presentaciones, la aceptación de información en lenguas distintas de las oficiales, la aplicación de tasas antes de tramitar las presentaciones, la referencia a sistemas de presentación, etc.

No obstante, los Estados miembros pueden aplicar requisitos de presentación a sustancias o mezclas no comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 45 para fines más amplios o distintos de los definidos en dicho artículo. Esto se puede regular por medio de instrumentos legislativos nacionales y, en general, en virtud de un marco jurídico distinto del artículo 45 y del anexo VIII¹⁷. Para más información, se recomienda consultar con la autoridad responsable del Estado miembro de que se trate.

Obsérvese lo siguiente:

- en el presente documento de orientación, las referencias a partes y apartados concretos del anexo VIII se indican entre corchetes [...].
- todos los documentos de orientación de la ECHA a los que hace referencia el presente documento están disponibles en la sección «Apoyo» del sitio web de la ECHA, bajo la pestaña correspondiente al Reglamento pertinente, en la dirección: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁷ Por ejemplo, Noruega, Dinamarca, Suecia y Finlandia han mantenido la obligación de notificar los productos químicos (sustancias y mezclas) al Registro de Productos nacional, además de las obligaciones en virtud del artículo 45 y el anexo VIII. El ámbito de aplicación y los requisitos de información pueden solaparse en parte, pero la información presentada de conformidad con los dos marcos legales diferentes es utilizada por organismos posiblemente diferentes y para diferentes fines.

2. Abreviaturas y definiciones

Término estándar/abreviatura	Explicación
ACEM	Autoridad competente de un Estado miembro.
Anexo VIII	Anexo VIII de CLP añadido en virtud del Reglamento (UE) 2017/542, por el que se modifica el Reglamento CLP mediante la inclusión de un anexo sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia y Reglamento (UE) 2020/11, por el que se modifica la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia. Modificado posteriormente por el Reglamento (UE) 2020/11, el Reglamento Delegado (UE) 2020/1677 de la Comisión y el Reglamento Delegado (UE) 2020/1676 de la Comisión, de 31 de agosto de 2020.
APT	Adaptación al Progreso Técnico
Pintura a medida (en el contexto de la presentación de información de acuerdo con el anexo VIII)	Pintura formulada en cantidades limitadas de forma personalizada para un consumidor o usuario profesional individual en el punto de venta mediante tintado o mezcla de colores.
Artículo 45	Artículo 45 del Reglamento CLP.
CE	Comunidad Europea.
CLP	Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
CPNP	Portal de Notificación de Productos Cosméticos.
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 (artículo 2, apartado 20, de CLP).
DL ₅₀	Dosis letal media.
Documento de orientación SiA	<i>Documento de orientación sobre las obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos de la ECHA.</i>
EAPCCT	Asociación Europea de Centros Antiveneno y de Toxicología Clínica.
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
EEE	Espacio Económico Europeo.
EN	Estándares europeos (o normas europeas).

EuPCS	Sistema Europeo de Categorización de Productos.
FE	Fórmulas estándar (parte D del anexo VIII)
Formulador	Empresa que produce una mezcla. Un formulador establecido en la UE es un usuario intermedio.
GCI	Identificador de componente genérico.
ICG	Grupo de componentes intercambiables.
Importador	Toda persona física o jurídica establecida en la UE y responsable de la importación (artículo 2, apartado 17, de CLP), entendiéndose por esto último la introducción física en el territorio aduanero de la UE (artículo 2, apartado 16, de CLP).
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme.
IVA	Impuesto sobre el valor añadido.
MEM	Mezcla en una mezcla.
Mezcla	Una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias (artículo 2, apartado 8, de CLP).
PCN	Notificación a los centros de información toxicológica.
PPPR	Reglamento sobre productos fitosanitarios. Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
Pyme	Pequeña y mediana empresa.
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos. Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
RPB	Reglamento sobre los biocidas. Reglamento (UE) n.º 528/2012.
SDS	Ficha de datos de seguridad (para más información, véase la <i>Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad</i>).
Sustancia	Un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición (artículo 2, apartado 7, de CLP).

UE	Unión Europea (tenga en cuenta que la referencia a la UE, en este documento, también abarca los países del EEE)
UFI	Identificador único de la fórmula (véase el apartado 4.2 de este documento de orientación).
Usuario intermedio	Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, ya sea como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o laborales (artículo 2, apartado 19, del CLP).
XML	Lenguaje extensible de marcado.

3. Obligaciones

En este capítulo se define el marco general de las disposiciones del artículo 45 de CLP y del anexo VIII. Se aclara quién puede desempeñar una función o tener obligaciones en relación con estas disposiciones. Por tanto, se explica qué actividades pueden conllevar la obligación de presentar información en virtud del artículo 45, a qué mezclas afecta y qué organismos reciben la información presentada. También se aclaran las obligaciones que pueden tener que cumplir los operadores que realizan ciertas actividades y no están directamente afectados por el artículo 45, pero sí por otras disposiciones de CLP (en particular, el artículo 4, apartado 10).

3.1 ¿Quién tiene que presentar información?

La información que se exige en el anexo VIII se ha de poner a disposición del organismo designado pertinente en relación con cada mezcla peligrosa (que cumpla ciertos criterios, véase el apartado 3.3) que se comercialice. Esta es la información pertinente para formular medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia. La misma información puede ser utilizada también por los organismos designados para realizar actividades de toxicovigilancia de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 (véase el capítulo 7 para más información acerca del uso de la información presentada).

De acuerdo con el artículo 2, apartado 18, de CLP, «comercialización» se define como «suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización».

El artículo 45 y el anexo VIII del Reglamento CLP señalan a los importadores y a los usuarios intermedios que comercializan ciertas mezclas peligrosas como responsables de la presentación de la información a los organismos designados. Los importadores y los usuarios intermedios también se consideran responsables del cumplimiento en virtud del artículo 45 o bien, en el contexto del artículo 45 de CLP y del anexo VIII, «remitentes». Por tanto, tienen la responsabilidad de presentar la información con arreglo al artículo 45.

Las empresas que forman parte de la cadena de suministro de una mezcla pueden desempeñar funciones que no sean las de usuario intermedio o importador y puede que no tengan la obligación de presentar la información con arreglo al artículo 45 y al anexo VIII. Los distribuidores, que únicamente almacenan y comercializan la mezcla, sin realizar ninguna otra actividad sobre ella, no necesitan, en principio, presentar la información al organismo designado en virtud del artículo 45 y del anexo VIII. Este es también el caso de un distribuidor

que transporta la mezcla entre dos emplazamientos de su propiedad sin comercializar la mezcla¹⁸.

Sin embargo, los distribuidores pueden desempeñar una función importante en la obligación que se impone a los usuarios intermedios e importadores de poner la información a disposición de los organismos designados, que es utilizada en última instancia por los centros de información toxicológica para los fines de su trabajo. Este es el caso, en particular, de los distribuidores que modifican los identificadores de producto de la mezcla o venden la mezcla en Estados miembros distintos del Estado miembro donde el usuario intermedio o importador la ha suministrado.

El artículo 4, apartado 10, de CLP¹⁹ establece que todas las sustancias y mezclas comercializadas deben cumplir lo dispuesto en dicho Reglamento, de modo que a todas las partes de la cadena de suministro (es decir, también los distribuidores, incluidas las empresas que realizan cambios de marca o etiquetado) se les impone la obligación de que las mezclas que comercializan cumplan con lo dispuesto en el anexo VIII de CLP. Un organismo designado nacional tendrá a su disposición información sanitaria en caso de urgencia en relación con las mezclas que se comercialicen en su Estado miembro. Por tanto, un distribuidor que comercialice una mezcla que ponga en peligro el acceso de un organismo designado a esa información correría el riesgo de incumplir lo dispuesto en el artículo 4, apartado 10.

Las definiciones de «usuario intermedio», «importador» y otros operadores que puedan formar parte de la cadena de suministro están incluidas en el artículo 2 del Reglamento CLP y son coherentes con el Reglamento REACH. Las mismas definiciones están recogidas en el capítulo 2 del presente documento de orientación. La *Orientación para usuarios intermedios* ofrece más información sobre las distintas funciones y operadores a lo largo de la cadena de suministro (incluidos los distribuidores).

Tal como se aclara en este capítulo, es posible que una presentación sea preparada y enviada físicamente por una parte distinta de aquella que tiene la obligación legal de notificar. El uso de un tercero no libera al responsable del cumplimiento en virtud del artículo 45 (es decir, importador o usuario intermedio) o del artículo 4, apartado 10 (es decir, cualquier agente que comercialice ciertas mezclas peligrosas²⁰) de sus obligaciones y responsabilidades.

En los apartados siguientes, se aclara qué actividades realizadas por los distintos operadores pueden imponerles la obligación de presentar información a los organismos designados a fin de cumplir con las disposiciones del Reglamento CLP.

Nota: la herramienta que facilita la ECHA para preparar y presentar la información —el portal de presentación de la ECHA (más información en el capítulo 6)— también permite que un tercero presente información en nombre del responsable del cumplimiento²¹, es decir, subcontratando la preparación y presentación de la información²². Esto podría ocurrir en varias situaciones, como por ejemplo:

¹⁸ Obsérvese que en este caso se aplicarán las obligaciones derivadas de la legislación en materia de transporte.

¹⁹ Artículo 4, apartado 10: «No se comercializarán las sustancias y mezclas que no cumplan el presente Reglamento».

²⁰ Cuando se hace referencia a mezclas peligrosas en el contexto del artículo 45, significa que están clasificadas como tales debido a sus efectos sobre la salud humana o sus efectos físicos. Esto se explica en el apartado 3.3.

²¹ Deberá consultarse a las autoridades pertinentes si esta opción está disponible cuando existan sistemas de presentación nacionales.

²² Para más información sobre la gestión de las cuentas de la ECHA, véase el *Manual de cuentas de la ECHA* disponible en <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. Se incluye la posibilidad de asignar un «usuario externo». La información pertinente sobre la gestión de entidades jurídicas también se facilita en el documento *PCN: a practical Guide* (Centros de información toxicológica: guía práctica) disponible en <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

- empresa matriz/sede central que realiza la presentación en nombre de una filial (y viceversa),
- consultor que realiza la presentación en nombre del responsable del cumplimiento.

3.1.1 Actividades que generan obligaciones de presentación con arreglo al artículo 45

Las siguientes actividades realizadas por un operador económico le imponen la obligación de presentar información en relación con una respuesta sanitaria en caso de urgencia directamente en virtud del artículo 45 de CLP:

3.1.1.1 Actividades de importación

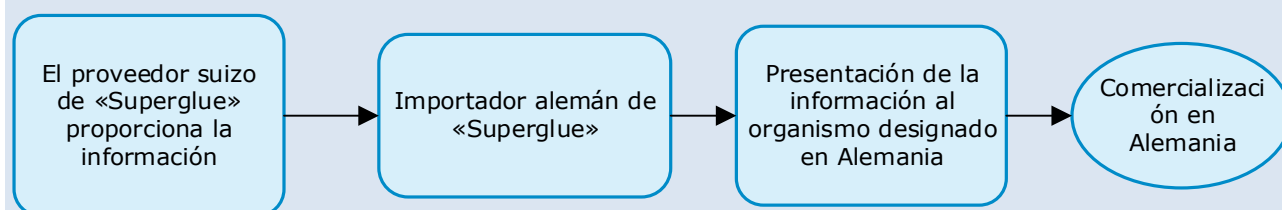
Un operador económico que importa una mezcla peligrosa al Espacio Económico Europeo (EEE), integrado por los Estados miembros de la Unión más Islandia, Liechtenstein y Noruega, es un importador. Por tanto, comercializa la mezcla en virtud del artículo 2 de CLP y tiene la obligación de presentar la información exigida por el anexo VIII.

Las empresas que importan mezclas de fuera de la UE o del EEE deben asegurarse de que la información se presente en la lengua oficial del Estado miembro del mercado donde se comercialicen o en cualquier otra lengua permitida.

El artículo 2, apartado 17, de CLP recoge la definición de importador. Para más detalles, véase el apartado 2.1 del *Documento de orientación sobre el registro*²³.

Ejemplo 1: Un operador europeo importa desde fuera de la UE y comercializa en un Estado miembro

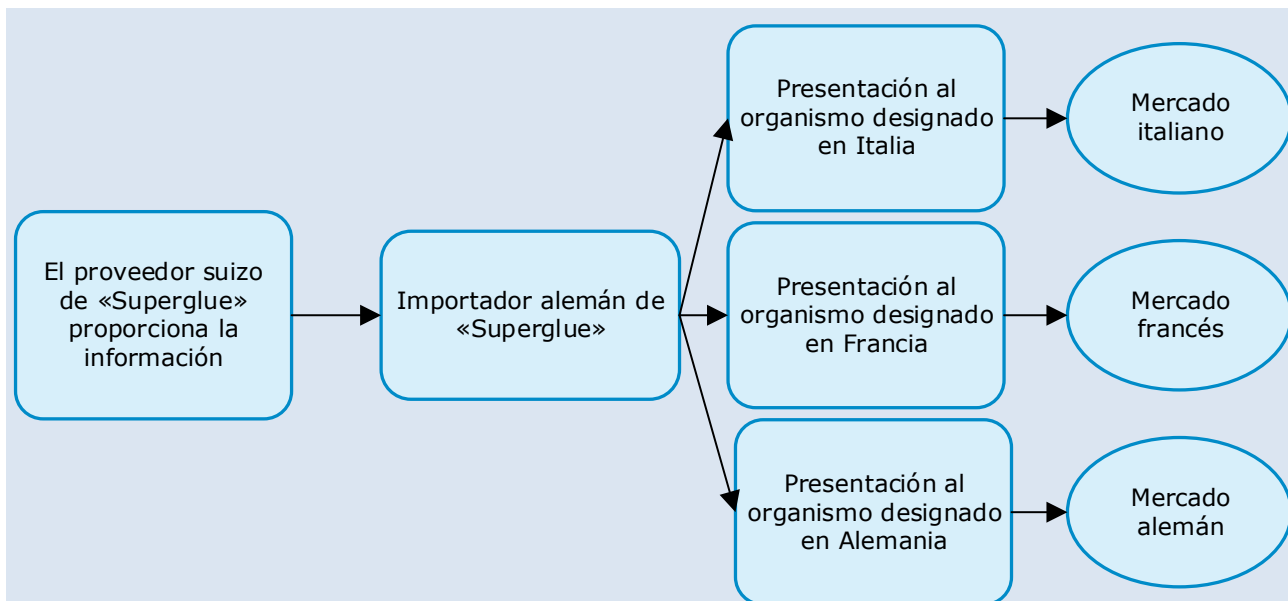
Una empresa alemana importa desde Suiza (proveedor de un país tercero) una mezcla denominada Superglue y la comercializa en el mercado alemán. Esta mezcla está clasificada como peligrosa debido a sus efectos para la salud. La empresa alemana necesita obtener del proveedor suizo toda la información necesaria para cumplir los requisitos del anexo VIII. El importador alemán tendrá que presentar la información al organismo designado alemán.



Ejemplo 2: Un operador europeo importa desde fuera de la UE y comercializa en varios Estados miembros

Si el importador alemán del ejemplo 1 pretendiese comercializar la mezcla Superglue (consulte el ejemplo anterior) en varios países, esta empresa tendría que presentar la información previamente a los organismos designados de los Estados miembros en cuestión.

²³ Obsérvese que el *Documento de orientación sobre el registro* y su apartado 2.1 se refieren específicamente a las obligaciones que impone el Reglamento REACH. No obstante, la definición de importador y los ejemplos facilitados son pertinentes para los fines del anexo VIII de CLP.



La mezcla importada puede ser utilizada en el primer lugar de importación por el propio importador o puede ser importada al Estado miembro A y posteriormente comercializada también en el Estado miembro B. Es obligatorio presentar la información en ambos Estados miembros A y B porque la importación se considera «comercialización» (Estado miembro A), y la mezcla se comercializa posteriormente en el Estado miembro B. Las obligaciones de presentación se aplican al importador.

La mezcla importada podría ser utilizada por el mismo importador para formular otra mezcla. Si esta segunda mezcla es peligrosa y se comercializa, la misma empresa debe cumplir las obligaciones relativas tanto a la mezcla importada como a la mezcla formulada (sería tanto el importador como el usuario intermedio).

Lo ideal es que el proveedor de la mezcla peligrosa de un país tercero revele la información completa de la formulación de la mezcla a su cliente (el importador de la UE), para que este último pueda realizar su presentación. No obstante, existen casos en los que no se facilita o no se dispone de información exhaustiva de conformidad con el anexo VIII por razones de confidencialidad (normalmente, como mínimo, el importador en la UE debe disponer de la información de la SDS). Una forma alternativa de solucionar este problema es pedirle al proveedor de un país tercero que realice una presentación voluntaria a través de alguna entidad jurídica establecida en la UE a la que esté dispuesto a proporcionar toda la información exigida por el anexo VIII. El importador en la UE podrá, a continuación, hacer referencia a dicha presentación en la suya propia. Véanse más detalles prácticos en el apartado 4.2.5.

En cualquier caso, en última instancia corresponde al importador en la UE demostrar que cumple con las disposiciones del anexo VIII (y el resto de las obligaciones conforme a CLP) y, para ello, recopilar y presentar la información exigida por el anexo VIII. Por consiguiente, puede que sea necesario hacer un esfuerzo adicional de comunicación con el proveedor de un país tercero a fin de obtener la información necesaria. Se recomienda al importador en la UE que documente dichos esfuerzos, de cara a posibles acciones de control del cumplimiento, como justificación en aquellos casos en que la información facilitada sobre los componentes de una mezcla se limite a la información obtenida en la SDS (véase información sobre la identificación de mezclas en el apartado 5.3).

Una mezcla también se puede importar en combinación con artículos y, en ese caso, pueden ser aplicables obligaciones de presentación. Véase el apartado sobre «Importación/fabricación de la combinación de mezcla y artículo», a continuación.

3.1.1.2 Actividades de formulación

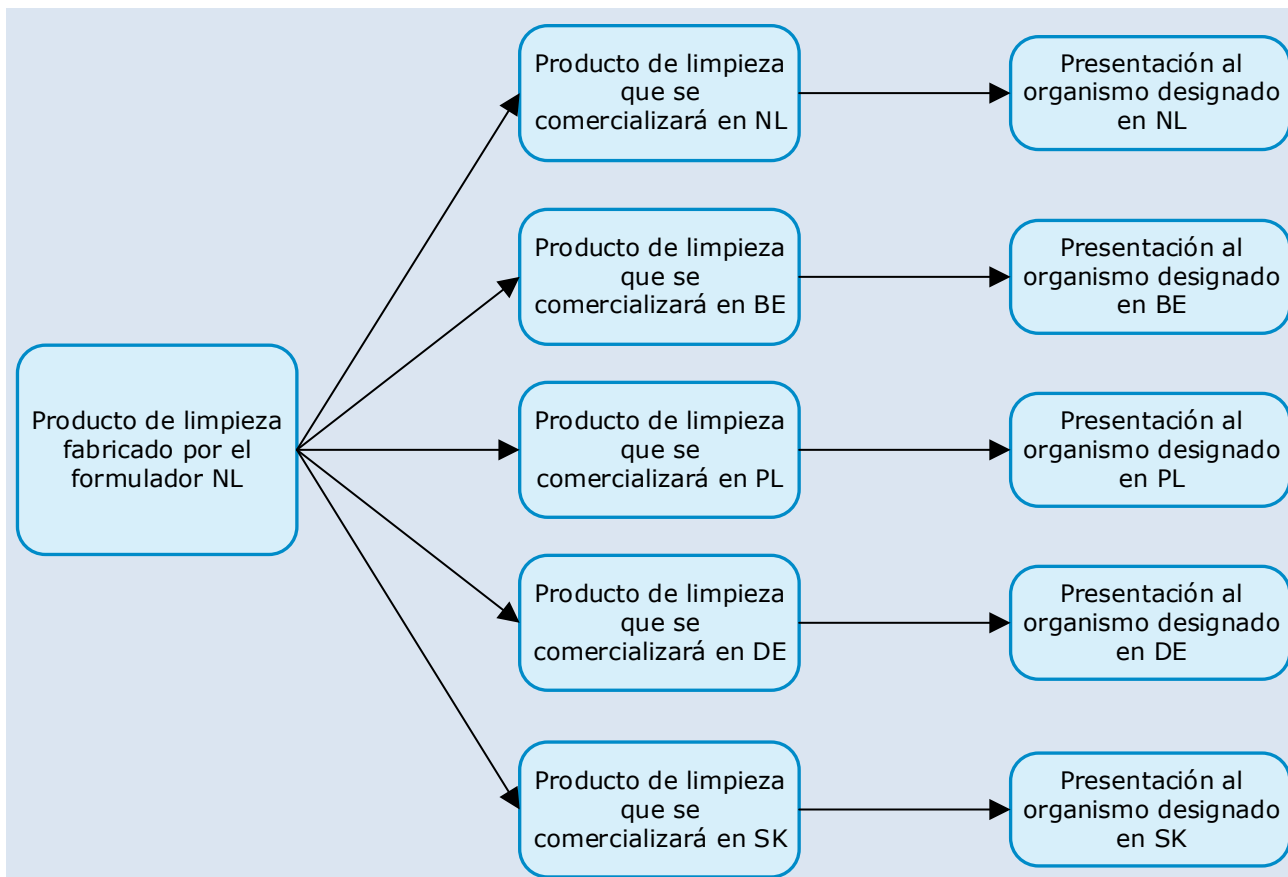
Una empresa que produce una mezcla es un formulador y está comprendida en la definición de usuario intermedio recogida en el Reglamento CLP.

Por tanto, cualquier operador económico que formule y comercialice una mezcla peligrosa que cumpla ciertos criterios (véase el apartado 3.3) tiene la obligación de presentar la información con arreglo al anexo VIII. La presentación debe efectuarse en todos los Estados miembros en los que se comercialice la mezcla en la lengua oficial del Estado miembro pertinente (salvo que dicho Estado miembro estipule otra cosa; este aspecto se explica más detalladamente en el apartado 3.2).

Por motivos comerciales (p. ej., ventaja económica, seguir siendo competitivo, logística), un operador económico puede optar por externalizar la formulación a un tercero. Este tercero puede, incluso, proporcionar la etiqueta de la mezcla con los datos de contacto y la marca de su cliente, el operador contratante. La naturaleza de tales acuerdos contractuales entre empresas se describe recurriendo a una amplia terminología, incluidos los términos de marca y marca blanca. El término «formulador subcontratado» se utilizará en el presente Documento de orientación para describir una empresa que formula una mezcla en nombre de otra empresa o marca. En consecuencia, el formulador subcontratado en la UE es la entidad que primero suministra y comercializa la mezcla en el mercado de la UE y tiene las obligaciones asociadas con el artículo 45 de CLP. En la práctica, el formulador subcontratado debe disponer de la información pertinente sobre la composición exigida por el anexo VIII y, por lo tanto, estar en posición de responder a cualquier solicitud de información adicional de las autoridades en los casos previstos en la legislación (véase el capítulo 7). Si el cliente del formulador subcontratado se limita a almacenar y comercializar la mezcla, sería un distribuidor. Sin embargo, si la misma empresa utiliza dicha mezcla, por ejemplo, en la formulación de otra mezcla (o transfiriendo la mezcla a recipientes diferentes), sería un usuario intermedio y tendría que cumplir las obligaciones de presentación recogidas en el artículo 45 en relación con la nueva mezcla formulada (o reenvasada).

Ejemplo 3: Mezcla comercializada en varios Estados miembros

Una empresa en los Países Bajos formula un producto de limpieza con su marca. El producto de limpieza se clasifica y etiqueta como inflamable e irritante para la piel. Se vende en los Países Bajos, así como a distribuidores de Bélgica, Polonia, Alemania y Eslovaquia. De este modo, el formulador neerlandés debe presentar la información contemplada en el artículo 45 y el anexo VIII de CLP a los organismos designados en estos cinco países en su lengua oficial o en las lenguas que solicite el Estado miembro en el que se comercialice la mezcla. Si la mezcla la comercializa el mismo formulador neerlandés en un envase diferente (p. ej., forma y tamaño) en los distintos Estados miembros, la información del envase pertinente para cada Estado miembro deberá incluirse en la presentación.



Una empresa que formule una mezcla exclusivamente para exportación, pero no la comercialice en la UE, no tiene la obligación de realizar la presentación²⁴. Si el producto es almacenado en un depósito temporal antes de ser exportado fuera del territorio de la UE, esto puede considerarse comercialización y, por tanto, se aplicarán las obligaciones estipuladas en el anexo VIII. Este sería el caso si, por ejemplo, el formulador suministrase la mezcla —ya sea mediante pago o de forma gratuita— a un tercero que almacenase la mezcla en un depósito antes de entregarla a una empresa de un país tercero. Si las mezclas son almacenadas en un almacén por el mismo usuario intermedio que las formula, no hay obligación de presentar la información²⁵. Mientras no se comercialice (es decir, se ponga la mezcla a disposición de terceros), el almacén que pertenece al usuario intermedio puede ubicarse en un lugar diferente del lugar en que se lleva a cabo la formulación (en el mismo Estado miembro o uno diferente)²⁶.

Ejemplo 4: Formulación, mezcla que se va a comercializar fuera de la UE

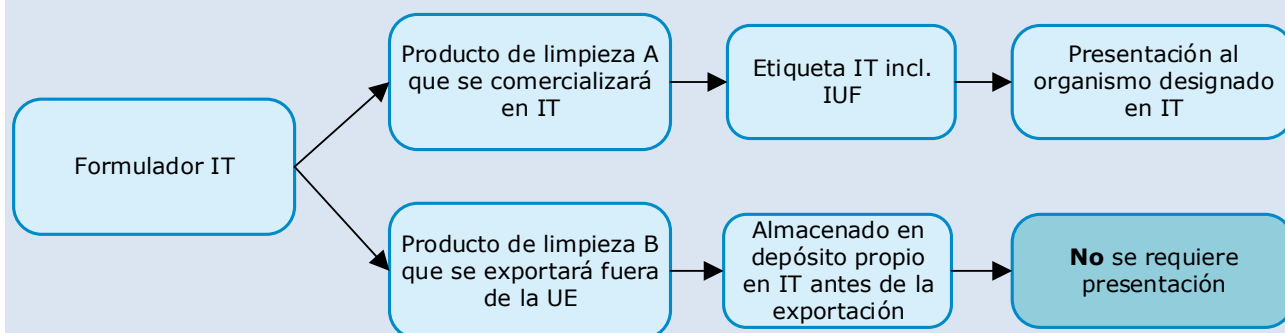
Un formulador de Italia formula dos productos de limpieza (producto A y producto B) que están clasificados en razón de su toxicidad por aspiración. El producto B se almacena en un depósito propiedad del mismo formulador antes de exportarse a Turquía, es decir, fuera de la UE. Dado que los requisitos de presentación de datos establecidos en el artículo 45/anexo VIII de CLP solo se aplican en los Estados miembros de la UE (y en los países vinculados al acuerdo del EEE), no existe obligación de presentar datos relativos al producto B.

²⁴ Obsérvese que pueden ser de aplicación otras obligaciones en virtud de CLP.

²⁵ El Reglamento CLP no se aplica a las mezclas sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito [artículo 1, apartado 2, letra b)].

²⁶ Pueden aplicarse obligaciones derivadas de la legislación en materia de transporte.

El producto A se comercializa en Italia, por lo que debe realizarse una presentación al organismo designado italiano con arreglo al anexo VIII.



3.1.1.3 Actividades de reenvasado

Una empresa que reenvasa/rellena una mezcla pasándola de un recipiente a otro (y conserva o modifica el contenido de la etiqueta original) realiza actividades que se corresponden con la actividad de un usuario intermedio de acuerdo con el Reglamento CLP. Esta empresa reenvasadora es, por tanto, responsable del cumplimiento de las obligaciones estipuladas en el anexo VIII y en el artículo 45. Esto es así aunque la empresa reenvasadora no realice ninguna otra actividad con la mezcla (p. ej., no cambie su composición).

Dado que la empresa comercializa una mezcla químicamente idéntica a la de su proveedor, puede que decida solicitar que su proveedor realice la presentación en su nombre (sería necesario un acuerdo contractual). De este modo, no solo se alivia la carga administrativa que soporta la empresa reenvasadora, sino que se resuelve el problema de que la empresa reenvasadora no suele tener acceso a la información de la composición íntegra.

Sin embargo, cuando su proveedor no incluya la información de la empresa reenvasadora en su notificación, la empresa reenvasadora deberá realizar una presentación propia por su cuenta. En este caso, la empresa reenvasadora puede utilizar el mismo UFI que el proveedor o bien puede generar su propio UFI. En ambos casos, se podrá especificar que el producto consiste en el 100 % de la mezcla adquirida del proveedor (mezcla reenvasada final = 100 % del UFI del proveedor en forma de mezcla en una mezcla o «MEM»²⁷).

Es importante señalar que, aun en casos en que esta información sea presentada por su proveedor (bajo contrato), la empresa reenvasadora, como responsable del cumplimiento en virtud del artículo 45, seguirá siendo la responsable de la información presentada.

3.1.1.4 Importación/fabricación de la combinación de mezcla y artículo

Una empresa que incorpora una mezcla en un artículo en el contexto de su actividad es un usuario intermedio. Los objetos que cumplen la definición de «artículo» se encuentran fuera del ámbito de aplicación del anexo VIII, por lo que los requisitos de notificación y la inclusión del UFI en la etiqueta no son aplicables, excepto cuando las mezclas se comercializan (incluida la importación) en combinación con artículos.

²⁷ Esto puede realizarse solo en caso de que el UFI haya sido notificado previamente por el proveedor como parte de una presentación en el mismo Estado miembro. De lo contrario, la MEM no se puede identificar solo por medio del UFI (véanse las opciones disponibles en el apartado 5.3). El sistema de presentación de la ECHA incluye controles automáticos que ayudan al remitente en la preparación de la presentación; se facilita más información en el capítulo 6 y en el sitio web de los centros de información toxicológica en el siguiente enlace <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>.

La definición de «artículo» se recoge en el artículo 2, apartado 9, del Reglamento CLP y debe interpretarse según se explica en el [Documento de orientación sobre las obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos](#) (documento de orientación SiA) y ser considerada por las empresas que importan o producen esos objetos.

Un objeto puede ser una combinación de uno o varios artículos y una o varias mezclas. En esos casos, las obligaciones establecidas en el anexo VIII pueden ser aplicables a la(s) mezcla(s) si estas se clasifican en cuanto a peligros físicos y para la salud.

El documento de orientación SiA, en el capítulo 2, explica que los objetos pueden «clasificarse» como:

1. **Sustancia/mezcla** (como tal), por ejemplo, lápiz de cera, arena de granallado;
2. **Combinación de un artículo** (que sirve de contenedor o material de soporte) **y una sustancia/mezcla**, por ejemplo, cartucho de tinta de impresora, velas, bayetas limpiadoras húmedas, bolsas con desecador;
3. **Artículos** (como tales), por ejemplo, cuchara de plástico de una sola pieza;
4. **Artículo con una sustancia/mezcla integrada** (por ejemplo, la sustancia/mezcla forma parte integrante del artículo), por ejemplo, termómetro con un líquido en su interior.

Una mezcla que pertenece al grupo 1 (normalmente en estado sólido) está sujeta a todos los requisitos de REACH y CLP aplicables a las mezclas (incluidas las obligaciones en virtud del artículo 45 y el anexo VIII en relación con las mezclas comercializadas que se clasifican como peligrosas según sus efectos físicos y para la salud).

Cuando un objeto que pertenece al grupo 2 se considera una combinación de un artículo (sirve de contenedor/material de soporte) y una mezcla (según los criterios definidos en el documento de orientación SiA) y se comercializa y la mezcla se clasifica como peligrosa según sus efectos físicos o para la salud, esta mezcla está sujeta a las obligaciones de presentación en virtud del artículo 45 y el anexo VIII.

Los objetos que pertenecen a los grupos 3 y 4 se consideran artículos en virtud de REACH y CLP. En esos casos, el artículo 45 y el anexo VIII de CLP no se aplicarán, aunque el objeto incluya una mezcla líquida (por ejemplo, electrolitos en una pila, líquido de un termómetro, adhesivo de una cinta para fijar alfombras). Ese es también el caso de los artículos con una sustancia o mezcla integrada que está destinada a ser liberada (por ejemplo, artículos aromatizados, como juguetes infantiles aromatizados), ya que cumplen la definición de artículo de REACH y CLP (véase el apartado 4 del documento de orientación SiA). El artículo 45 y el anexo VIII no se aplican a esas mezclas contenidas en artículos²⁸.

En el *Documento de orientación sobre las obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos* se facilitan más detalles y orientaciones para evaluar cada caso individual.

3.1.2 Actividades que generan obligaciones de presentación con arreglo al artículo 4, apartado 10

Todos los distribuidores, incluidas las empresas que realizan cambios de marca y etiquetado, deben cumplir con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 10 y, por tanto, solo pueden comercializar mezclas conformes con el Reglamento CLP. Este requisito de cumplimiento incluye el cumplimiento del artículo 45, que establece que un organismo designado nacional

²⁸ Obsérvese que pueden aplicarse otras obligaciones derivadas de REACH o CLP. Por ejemplo, es posible que las sustancias destinadas a ser liberadas de estos artículos deban registrarse de conformidad con el artículo 7, apartado 1, de REACH cuando se cumplan determinadas condiciones.

deberá tener a su disposición información sanitaria en caso de urgencia en relación con las mezclas peligrosas que se suministren en su Estado miembro. Por tanto, un distribuidor que comercialice una mezcla peligrosa que ponga en peligro el acceso de un organismo designado a esa información correría el riesgo de incumplir el artículo 4, apartado 10. El distribuidor, para cumplir con el Reglamento CLP, ha de tener en cuenta toda la cadena de suministro. Esto es especialmente crítico cuando el distribuidor suministra el producto en Estados miembros distintos del Estado miembro donde el proveedor ha comercializado el producto (y, por tanto, ha realizado una presentación) o cambia nombres/marcas o etiquetas.

Los distribuidores (p. ej., las empresas que realizan cambios de marca) deben asegurarse de comercializar únicamente productos conformes con el Reglamento CLP y de que todos los identificadores de producto (en particular los nombres comerciales/marcas) y los UFI con los que se comercializa la mezcla estén recogidos en una presentación efectuada al organismo designado pertinente.

Esto significa que un distribuidor no puede comercializar la mezcla si el organismo designado:

- no ha recibido la presentación correspondiente al anexo VIII; o
- ha recibido una presentación del proveedor, pero en ella no se han indicado todos los identificadores de producto pertinentes del distribuidor, incluidos los nombres comerciales y los UFI.

Hay que señalar que el requisito de cumplimiento del artículo 4, apartado 10, no genera necesariamente la obligación de que los distribuidores efectúen una presentación en virtud del artículo 45. Más bien, si el distribuidor tiene conocimiento de que no se ha incluido determinada información en la notificación original porque el notificador original no la conocía (p. ej., el hecho de que distribuye en distintos Estados miembros), tiene la obligación de asegurarse de que esta información se ponga a disposición del organismo designado. Esto puede hacerse informando al notificador del eslabón anterior de la cadena o realizando la notificación él mismo.

En última instancia, el objetivo de asegurarse de que el organismo designado pertinente tenga a su disposición la información de respuesta sanitaria en caso de urgencia relativa a todas las mezclas comercializadas en su Estado miembro puede cumplirse de las siguientes maneras:

- El distribuidor comunica a sus proveedores toda la información pertinente acerca del eslabón de distribución (p. ej., país de comercialización o nuevo identificador si uno o ambos son diferentes del proveedor). En este caso, el proveedor tiene la opción de incluir esta información en su presentación a todos los organismos designados pertinentes (incluso si el usuario intermedio no está obligado a notificar en los Estados miembros el lugar en que el distribuidor comercializa la mezcla). Nótese que el distribuidor es el responsable final del cumplimiento de sus obligaciones de notificación.
- Otra opción, si el distribuidor no quiere revelar la información a los eslabones anteriores de la cadena o si el remitente original se niega a incluir la información del distribuidor en su presentación, es que el distribuidor realice su propia presentación. En este caso, la presentación incluirá toda la información exigida por el anexo VIII, incluida la composición (el distribuidor posiblemente indicará que la composición de la mezcla consiste 100 % en la mezcla adquirida al proveedor; si se identifica esta mezcla por medio de un UFI, entonces este UFI y la información acerca de la mezcla deberá

ponerse a disposición del organismo designado pertinente; para más información acerca de los componentes, véase el apartado 5.3)²⁹.

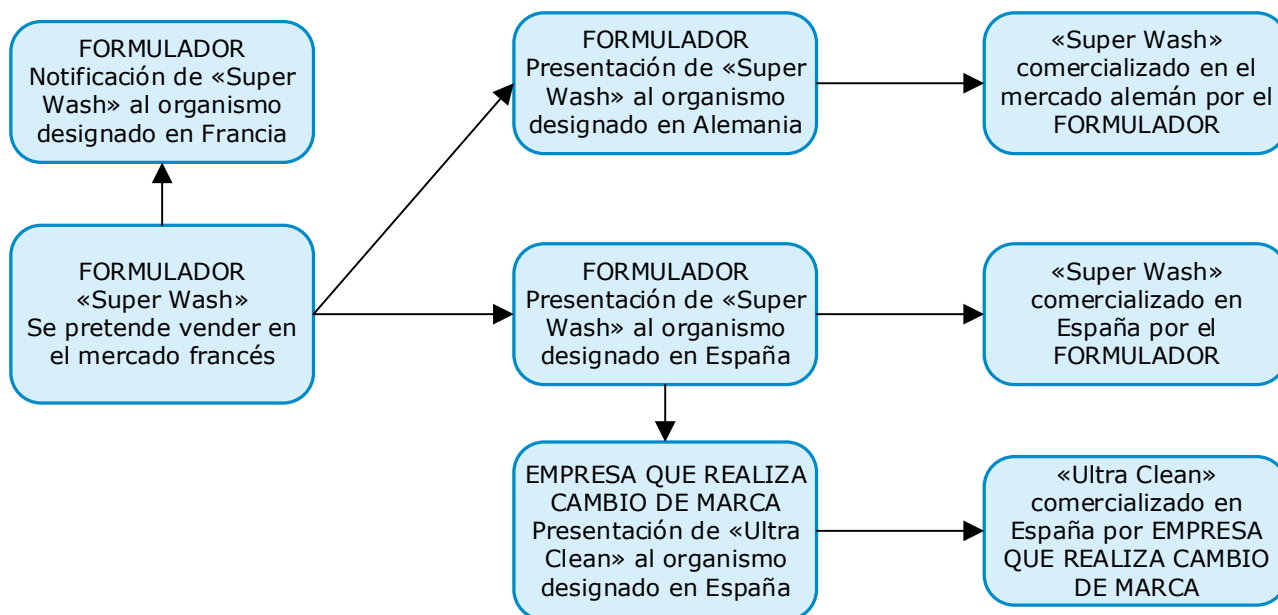
Hay que señalar que los importadores y los usuarios intermedios siguen siendo los responsables de presentar la información conforme al artículo 45. A otros agentes aparte de estos, se les pueden imponer mandatos o sanciones en virtud del artículo 4, apartado 10.

Ejemplo 5: Presentación realizada por una empresa que comercializa en un nuevo mercado modificando el etiquetado

En Francia, una empresa formula y tiene intención de vender «Super Wash» en el mercado francés. La mezcla ha sido clasificada como peligrosa por sus efectos para la salud humana y el formulador ha presentado toda la información pertinente al organismo designado en Francia.

La empresa decide abrir mercados y vender el mismo producto en España y Alemania. La empresa modifica la etiqueta del producto, manteniendo la marca «Super Wash», y presenta la información pertinente a los respectivos organismos designados español y alemán.

Un cliente (distribuidor) de España decide vender este producto (sin modificar su composición) con su propia marca «Ultra Clean». Como el distribuidor no quiere revelar a su proveedor el hecho de que comercializa la misma mezcla con un nombre diferente, el distribuidor presenta él mismo la información requerida al organismo designado español.

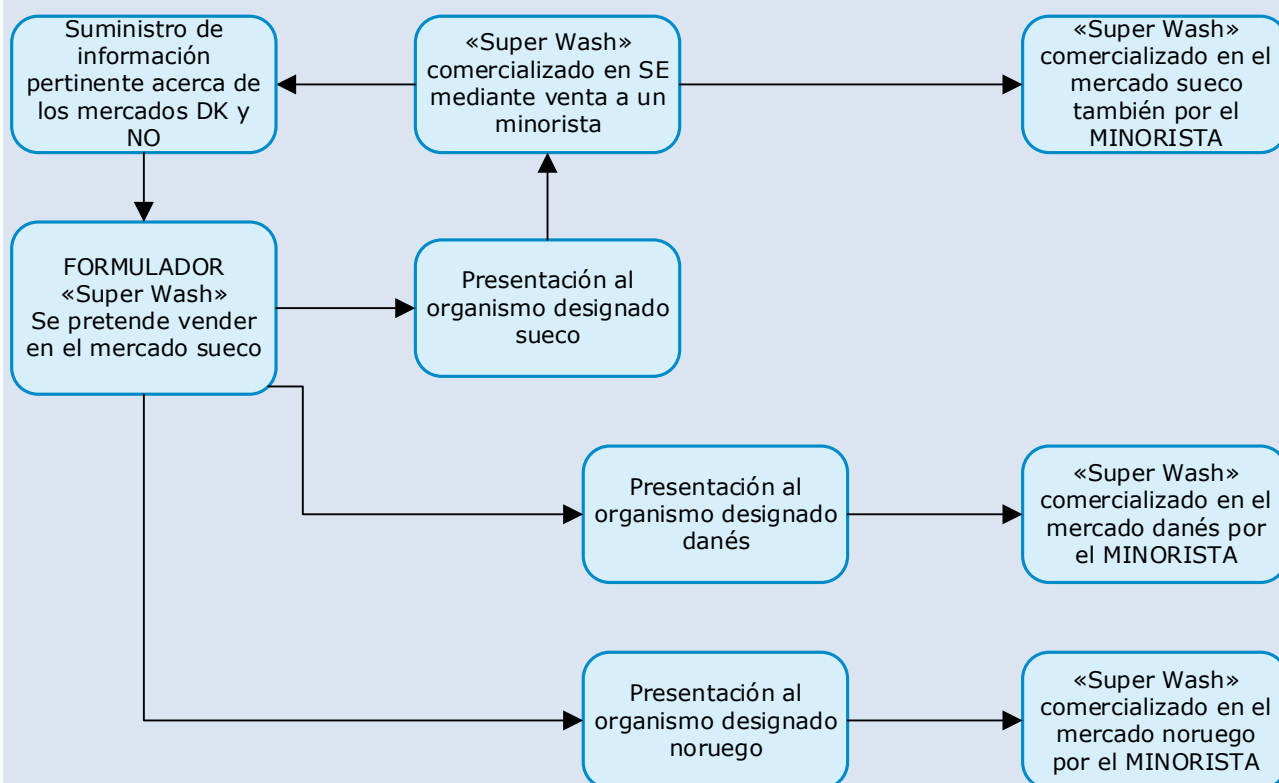


Ejemplo 6: Formulación, mezcla comercializada en varios Estados miembros

Un formulador de Suecia formula un detergente para la colada para su uso por el consumidor y lo vende a una gran minorista sueca que vende el producto en Suecia, Dinamarca y Noruega. El detergente para la colada está clasificado y etiquetado como causante de lesiones oculares

²⁹ Obsérvese que actualmente el portal de presentación de la ECHA no ofrece la posibilidad de que el distribuidor indique en su presentación quién es el responsable efectivo del cumplimiento del artículo 45 (es decir, el proveedor). Las comunicaciones deben realizarse externamente al sistema de presentación.

graves. De acuerdo con el artículo 45, el formulador sueco debe presentar la información pertinente al organismo designado en Suecia. Además, es necesario efectuar una presentación en los Estados miembros en que el minorista tiene intención de vender el producto (como Noruega también ha aplicado el Reglamento CLP a través del acuerdo EEE, la información también debe presentarse al organismo designado en Noruega). Dado que el minorista es un distribuidor que cumple el artículo 2, apartado 20, de CLP, no tiene una obligación de presentación directa en virtud del artículo 45. Sin embargo, sí tiene la obligación en virtud del artículo 4, apartado 10, de velar por que se ponga toda la información pertinente a disposición de los organismos designados. El minorista puede decidir proporcionar al proveedor la información relacionada con el eslabón de distribución (es decir, el formulador sueco, que incluye la información adicional en su presentación; este escenario está representado en la figura siguiente) o bien, p. ej., por razones de confidencialidad, realizar una presentación a los propios organismos designados de Dinamarca y Noruega. La etiqueta del detergente para la colada incluye (en este ejemplo) las tres lenguas.



Cuadro 1: Resumen de operadores y actividades que obligan (o no) a aplicar las disposiciones en cumplimiento del anexo VIII

Actividad	Operador	¿Obligación legal de presentar información (responsable del cumplimiento)?	¿Por qué?	Opciones
Importación	Importador	Sí	Texto legal (artículo 45)	Una empresa puede confiar en que su proveedor u otra empresa (p. ej., la empresa matriz) realicen la presentación en su nombre, incluyendo en ella los detalles de su producto. Mantiene su condición de responsable del cumplimiento en virtud del artículo 45 (si procede, es decir, reenvasadora y rellenadora), pero no es la entidad jurídica que presenta la información en el sistema de presentación. Puede ser necesario formalizar un acuerdo contractual entre el responsable del cumplimiento y la empresa que prepara la presentación en su nombre. Esto debería abarcar todos los escenarios posibles: responsabilidades de actualización, acceso al archivo, etc.
Formulación	UI	Sí	Texto legal (artículo 45)	
Reenvasado	UI	Sí	La actividad es un uso conforme a CLP y REACH (traspaso a nuevos o diferentes recipientes). Véase también la <i>Orientación para usuarios intermedios</i> de la ECHA. (Artículo 45)	
Rellenado (véase también lo anterior para el reenvasado)	UI	Sí	La actividad es un uso conforme a CLP y REACH (traspaso a nuevos o diferentes recipientes). Véase también la <i>Orientación para usuarios intermedios</i> de la ECHA. (Artículo 45)	

Actividad	Operador	¿Obligación legal de presentar información (responsable del cumplimiento)?	¿Por qué?	Opciones
Formulación externalizada	UI	Sí	Los formuladores externalizados son usuarios intermedios. Véase la <i>Orientación para usuarios intermedios</i> de la ECHA. (Artículo 45)	
Producción de combinaciones de mezcla con artículo Importación de combinaciones de mezcla con artículo	UI Importador	Sí, si el objeto debe considerarse como una mezcla en sí mismo (y, por lo tanto, no como un artículo) o la combinación de un artículo y una o más mezclas	Los productores de artículos son potenciales usuarios intermedios. Los importadores de artículos también son potenciales importadores de mezclas. Véase la <i>Orientación para usuarios intermedios</i> y el <i>Documento de orientación sobre las obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos</i> de la ECHA. (Artículo 45)	
Distribución	Distribuidores	Posiblemente sí, si se distribuye en Estados miembros distintos de los incluidos en la presentación original.	Texto legal (artículo 4, apartado 10)	Los distribuidores no pueden comercializar una mezcla que no cumpla con el Reglamento CLP en general. Por tanto, los distribuidores deben asegurarse de no distribuir una mezcla: - en un Estado miembro en el que no se haya efectuado una presentación; o - con un identificador de producto que no estuviera incluido en la presentación al organismo designado pertinente.
Servicios comerciales al por menor	Distribuidor (minorista)	Posiblemente sí, si se distribuye en Estados miembros distintos de los incluidos en la presentación original.	Los minoristas son, por definición, distribuidores. Obligaciones de proporcionar información en virtud del artículo 4, apartado 10. Almacenan/comercializan mezclas para consumidores sin realizar actividad alguna que se considere actividad UI. Véase también la <i>Orientación para usuarios intermedios</i> de la ECHA.	En caso de distribución (incluido el cambio de marca y etiquetado) en Estados miembros distintos de aquel en el que se haya efectuado la presentación original o con nombres comerciales no incluidos en la presentación, el distribuidor podrá

Actividad	Operador	¿Obligación legal de presentar información (responsable del cumplimiento)?	¿Por qué?	Opciones
Cambio de marca	Distribuidor	Sí, si el nombre comercial/la marca no se incluye en la presentación original o si se distribuye en un Estado miembro distinto a los incluidos en la presentación original.	Agente que aplica su propia marca a una mezcla que otra entidad ha formulado y la comercializa. Aunque la actividad no se considere como una actividad UI (véase también la <i>Orientación para usuarios intermedios</i> de la ECHA), tienen la obligación de facilitar información a través del artículo 4, apartado 10.	proporcionar la información pertinente al remitente original para que la incluya en la presentación. Otra posibilidad es que decida realizar su propia presentación a los organismos designados pertinentes.
Cambio del etiquetado	Distribuidor	Sí, si la información pertinente (por ejemplo, UFI) no se incluye en la presentación original o si se distribuye en un Estado miembro distinto a los incluidos en la presentación original.	Agente que adapta los colores o identificadores corporativos que figuran en la etiqueta de una mezcla o que adapta la etiqueta de otro modo. Aunque la actividad no se considere como una actividad UI (véase también la <i>Orientación para usuarios intermedios</i> de la ECHA), tienen la obligación de facilitar información a través del artículo 4, apartado 10.	

Actividad	Operador	¿Obligación legal de presentar información (responsable del cumplimiento)?	¿Por qué?	Opciones
Consultoría	Representante comercial (= consultor)	No	Texto legal. El representante comercial no es un agente para los fines de CLP, por lo que no está sujeto al artículo 45 ni al artículo 4, apartado 10.	Se podrá asignar al representante comercial la misión de realizar la presentación en nombre y representación del responsable del cumplimiento mediante la función de «usuario externo».
Suministro	Proveedor/formulador de un país tercero	No	El CLP no se aplica a los operadores cuya sede no se encuentra en la UE o el EEE.	Se podrá asignar al proveedor de un país tercero la misión de preparar y realizar la presentación en representación del responsable del cumplimiento mediante la función de «usuario externo».

3.2 ¿Quién recibe la información?

La empresa que debe presentar la información con arreglo al anexo VIII ha de asegurarse de que dicha información sea presentada a los organismos designados de todos los Estados miembros en los que se comercialice la mezcla. Esto incluye los Estados miembros en los que la mezcla se vende a través de distribuidores (salvo que el distribuidor decida realizar la notificación por sí mismo, véase el apartado 3.1).

El organismo designado de cada Estado miembro pondrá la información a disposición de sus centros de información toxicológica y del personal responsable de la respuesta en caso de urgencia en el Estado miembro donde se comercialice la mezcla. La forma en que se transmitirán los datos dependerá de la situación en cada Estado miembro. En concreto, en caso de que el organismo designado y los centros de información toxicológica sean instituciones diferentes, estos últimos obtendrán acceso directo a los datos del organismo designado. De forma alternativa, pueden recibir con regularidad copias de los datos presentados al organismo designado para introducirlos en una base de datos local. En cualquier caso, deberán garantizarse unos requisitos de seguridad específicos, según lo dispuesto en el artículo 45, apartado 2, de CLP.

3.2.1 Organismos designados de los Estados miembros

El artículo 45, apartado 1, de CLP establece que cada Estado miembro debe designar un organismo (u organismos)³⁰ responsable(s) de recibir la información presentada por importadores y usuarios intermedios en relación con mezclas comercializadas que sean clasificadas como peligrosas debido a sus efectos sobre la salud humana o a sus efectos físicos. El organismo designado nacional puede ser una autoridad competente del Estado miembro en relación con el Reglamento CLP (ACEM), un centro de información toxicológica, una autoridad sanitaria nacional u otro organismo designado por la ACEM. El organismo designado en un determinado Estado miembro deberá tener acceso a toda la información presentada a fin de cumplir con su cometido en relación con la respuesta sanitaria en caso de urgencia. En los casos en que el organismo designado no sea el centro de información toxicológica, el organismo designado nacional normalmente pondrá la información presentada a disposición de los centros de información toxicológica.

En la página web de los centros de información toxicológica de la ECHA se publica una lista de organismos designados nacionales: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>.

Los organismos designados deben asegurarse de que se mantenga la confidencialidad de la información recibida y que solo se utilice para los fines del artículo 45, apartados 1 y 2, de CLP. Para más información acerca del uso de la información presentada, véase el apartado 7.3.

3.3 ¿Cuál es el ámbito de aplicación del artículo 45?

En este subapartado se ofrecen orientaciones acerca del ámbito de aplicación del artículo 45 y del anexo VIII de CLP. Se aclara qué mezclas generan la obligación de presentar información a los organismos designados en virtud del texto legal, qué mezclas están exentas de dicha obligación y qué información se podría presentar con carácter voluntario.

³⁰ Obsérvese que el texto legal (artículo 45) prevé la posibilidad de que un Estado miembro designe más de un organismo, si bien puede ser que esto no ocurra en la práctica. En lo sucesivo, en el texto del presente documento de orientación, se hará siempre referencia al organismo designado nacional en singular, para facilitar la lectura.

Es importante aclarar que el artículo 45 y el anexo VIII se aplican a las *mezclas*. Las sustancias³¹ comercializadas por sí solas, estén clasificadas o no, están excluidas de la obligación de presentar información en virtud del artículo 45 de CLP.

Las mezclas pueden consistir simplemente en una sustancia individual diluida en un disolvente. No obstante, puede requerirse una evaluación caso por caso en determinadas situaciones para concluir si el producto es en efecto una mezcla o debe considerarse más bien una sustancia. Si se tratase de una sustancia, no habría ninguna obligación de presentar una notificación e incluir un UFI en la etiqueta. En el *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP* se ofrecen más información y directrices.

Los capítulos 4 y 5 ofrecen información adicional sobre el contenido de la presentación, así como sobre situaciones especiales, incluidos los requisitos de información limitados.

3.3.1 ¿Para qué mezclas es obligatorio presentar información?

El anexo VIII obliga a presentar información acerca de las mezclas comercializadas en la UE y clasificadas como *peligrosas* debido a sus efectos sobre la *salud humana* o a sus efectos *físicos*. Esto significa que todas las mezclas que cumplen los criterios definidos en las partes 2 y 3 del anexo I de CLP están comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 45 y del anexo VIII. No obstante, se aplican algunas exenciones, que se explican a continuación.

3.3.1.1 Exención general del Reglamento CLP

En virtud del artículo 1, apartados 2, 3 y 5, de CLP, el Reglamento (y, por tanto, las disposiciones del anexo VIII) no se aplica a:

- «*las sustancias y mezclas radiactivas [...]»;*
- «*las sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación, y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito»;*
- «*las sustancias intermedias no aisladas»;*
- las mezclas utilizadas en la investigación y el desarrollo científicos, siempre que no sean comercializadas y que se usen en condiciones controladas de conformidad con la legislación europea sobre el lugar de trabajo y el medio ambiente;
- los residuos; y
- determinadas mezclas en la fase de producto terminado, destinadas al usuario final:
 - medicamentos,
 - medicamentos veterinarios,
 - productos cosméticos,
 - productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, y
 - alimentos o piensos.

Obsérvese que, si la misma mezcla también tiene usos que no se indican anteriormente, la exención no se aplica en referencia a estos usos.

³¹ Se aplican las definiciones del artículo 2 de CLP. Véase una lista de términos y definiciones pertinentes en el capítulo 2 del presente documento de orientación.

Asimismo, de conformidad con el artículo 1, apartado 4, «Los Estados miembros podrán prever, en casos específicos, excepciones al presente Reglamento para determinadas sustancias o mezclas, cuando sea necesario por razones de defensa».

3.3.1.2 Exenciones del artículo 45 del Reglamento CLP

Entre las mezclas que forman parte del ámbito de aplicación del Reglamento CLP, para las siguientes no se aplican las obligaciones en virtud del anexo VIII, porque quedan excluidas por el artículo 45 (pueden ser aplicables otras obligaciones en virtud de CLP):

- mezclas clasificadas por sus peligros para el medio ambiente *únicamente*;
- mezclas sujetas a requisitos de etiquetado suplementarios en virtud de la parte 2 del anexo II de CLP, pero que no están clasificadas por sí solas como peligrosas debido a sus efectos para la salud o efectos físicos.

3.3.1.3 Exenciones de la obligación de presentar información en virtud del anexo VIII

Las siguientes mezclas, aunque estén comprendidas en el ámbito de aplicación del Reglamento CLP y clasificadas como peligrosas debido a sus efectos para la salud o sus efectos físicos y comercializadas, están exentas de la obligación de presentar información de conformidad con el anexo VIII. Esto se especifica en el apartado 2, parte A, del anexo VIII:

- mezclas para investigación y desarrollo científicos (tal como se definen en el artículo 2, apartado 30, del Reglamento CLP),
- mezclas para investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (tal como se definen en el artículo 3, apartado 22, del Reglamento REACH),
- mezclas clasificadas únicamente para uno o varios de los siguientes peligros físicos:
 - (1) gases a presión (tal como se definen en el anexo I, apartado 2.5, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008);
 - (2) explosivos (explosivos inestables y divisiones 1.1 a 1.6) (tal como se definen en el anexo I, apartado 2.1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008).

3.3.1.3.1 Exención para las pinturas a medida

Las pinturas a medida son mezclas formuladas a petición del cliente en un número de variaciones de color potencialmente ilimitado. En el contexto del artículo 25, apartado 8, el artículo 45 y el anexo VIII de CLP, la definición de pinturas a medida también incluye el requisito previo de que la pintura final se formule en el punto de venta.

El cumplimiento de las obligaciones estándar de conformidad con el anexo VIII requeriría incluir el UFI de la mezcla en la etiqueta y la presentación de información antes de comercializar cada variación de color imaginable, o posponer cualquier suministro en el punto de venta hasta que la información se haya presentado y se haya creado el UFI. Esto supondría una carga innecesaria para el punto de venta y proporcionaría un beneficio limitado para la respuesta en caso de urgencia, especialmente cuando una pintura final concreta nunca llega a comercializarse efectivamente.

Para evitar una carga administrativa desproporcionada, el anexo VIII, parte A, apartado 2.2 *bis*, prevé la posibilidad de optar por no presentar la información relativa a las pinturas a medida cuando estas son formuladas por un consumidor individual y profesional³²

³² Las pinturas destinadas a usuarios industriales no están incluidas en la definición de pinturas a medida en el artículo 25, apartado 8, y están sujetas a la presentación de información de conformidad con el anexo VIII.

en el punto de venta. Además, las disposiciones especiales permiten a los responsables del cumplimiento no generar un UFI para la pintura final. Esto también incluye el caso en que los consumidores o usuarios profesionales realizan un pedido previo (por ejemplo, en línea) pero solo formalizan el contrato de venta efectuando el pago en el lugar donde se formula la pintura, por lo que el lugar de formulación y el punto de venta normalmente coinciden y se aplica la exención en virtud del artículo 25, apartado 8, de CLP.

Las pinturas a medida que no se formulan en el punto de venta no están recogidas en la exención. Esto significa que los pedidos previos en los que el contrato de venta se formaliza en un lugar distinto al lugar en que se formula la pintura (por ejemplo, puede ser el caso de ventas en línea en las que el pago se efectúa en línea) requieren que se genere un UFI y la presentación de información de la pintura final tal y como se suministra, de conformidad con los requisitos estándar del anexo VIII. Efectivamente, el formulador suele tener más tiempo para presentar una notificación y adjuntar un UFI antes de presentar o entregar la pintura al consumidor o usuario profesional.

Las pinturas a medida en el contexto de la exención son pinturas formuladas en cantidades limitadas, en las que la coloración personalizada final se produce a demanda de un cliente individual, consumidor o usuario profesional, en el punto de venta. El color solicitado se puede obtener por los medios siguientes:

- Sistemas en los que se añaden cantidades relativamente pequeñas de «matizadores» a una base de pintura tinteable. Los matizadores son dispersiones de pigmento altamente concentradas y, por esa razón, no se pueden utilizar para pintar un objeto, ya que no tienen las propiedades de una pintura. La base de la pintura tiene todas las propiedades deseadas de la pintura final, excepto el color adecuado. La adición de matizadores a la base de la pintura es un proceso automatizado en el que se utilizan máquinas de matizado que pueden realizar una dosificación muy precisa.
- Sistemas en que el color adecuado se produce mediante la mezcla de varios colorantes. El sistema utiliza varios colorantes, cada uno de los cuales tiene todas las propiedades de la pintura final, aunque solo contiene un pigmento. La proporción de los colorantes utilizados depende del color deseado. El proceso de la mezcla de colores se suele realizar manualmente, con el apoyo de sistemas de TI, para facilitar la composición y calcular las correcciones necesarias en caso de que la pintura mezclada no presente un color exacto.

Nótese que la información sobre las mezclas de componentes de la pintura a medida (la base de la pintura, las mezclas de matizadores y colorantes), cuando están sujetas a notificación de conformidad con el artículo 45, debe ser presentada por el formulador o los formuladores o el importador o los importadores de esas mezclas antes de ser comercializadas. Por esta razón, cada una de las mezclas de componentes tendrá su propio UFI. Si un responsable del cumplimiento decide no presentar la información sobre una pintura a medida final que entra en el ámbito de aplicación del artículo 45, deberá incluir en la etiqueta de la pintura a medida final los UFI de todas las mezclas de componentes presentes en la pintura en una concentración superior al 0,1 % y sujetas en sí mismas al artículo 45. La clasificación de la pintura a medida final en sí debe reflejarse en la etiqueta. Las disposiciones específicas sobre el etiquetado que se aplican se describen en el apartado 4.2.8.3 del presente documento de orientación, y se facilita más información al respecto en el apartado 5.3.2.5 del *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado*.

3.3.1.4 Presentación voluntaria de información

Para las mezclas que no están sujetas a las obligaciones de presentación o están exentas del anexo VIII (véase el apartado 3.3.1), se podrá realizar de forma voluntaria una presentación

de conformidad con el anexo VIII. Este podría ser el caso, por ejemplo, de mezclas clasificadas como peligrosas para el medio ambiente únicamente, o mezclas clasificadas como gases a presión únicamente (o una combinación de ambas) o mezclas no clasificadas (posiblemente las sujetas a la información de etiquetado suplementaria de conformidad con la parte 2 del anexo II de CLP). Asimismo, las mezclas que forman parte de la definición de «pinturas a medida» también se pueden notificar de forma voluntaria.

De hecho, aunque no es obligatorio, se promueve la presentación de información pertinente acerca de las mezclas no clasificadas debido a sus efectos para la salud o sus efectos físicos, a fin de facilitar la actividad de los organismos designados y de los centros de información toxicológica. Una mezcla, aunque no esté clasificada como peligrosa debido a sus efectos para la salud o sus efectos físicos, puede ser nociva en ciertos casos de envenenamiento (es decir, bebés, trastorno patológico preexistente, etc.). La disponibilidad de información incluso acerca de estas mezclas reduciría notablemente la posibilidad de incertidumbre en caso de una llamada de urgencia y, por tanto, podría facilitar una identificación más rápida y eficaz de medidas curativas.

Las mezclas respecto de las cuales no es obligatorio presentar información también pueden utilizarse en la formulación de otras mezclas clasificadas (mezcla en una mezcla o MEM), lo que puede generar carencias de información acerca de la composición de la mezcla. Cuando el responsable del cumplimiento no conozca la composición de la MEM, se basaría en la ficha de datos de seguridad (SDS) de esa mezcla (si está disponible), que no contiene toda la información pertinente. El proveedor podría, a raíz de una presentación voluntaria, comunicar la información de la composición al cliente a través del UFI³³, garantizando al mismo tiempo la protección de la información comercial confidencial. La falta de información detallada sobre la composición podría dificultar la atención médica en caso de urgencia o la adopción de medidas de gestión de riesgos por parte de las autoridades. En casos en que el organismo designado y el centro de información toxicológica no tengan acceso a la composición íntegra de las mezclas, podrían producirse errores en la respuesta en caso de urgencia, como una atención médica incorrecta o un tratamiento excesivo. Gracias a la presentación voluntaria de información acerca de la mezcla que se vaya a utilizar en otra mezcla, el responsable de la respuesta en caso de urgencia puede disponer de toda la información necesaria.

Un operador también puede realizar presentaciones de forma voluntaria en relación con mezclas peligrosas, aunque no esté obligado a hacerlo. Puede ser el caso de una entidad jurídica con sede en la UE designada por un proveedor de un país tercero (para más información sobre este escenario, véase el apartado 4.2.5).

3.4 Tipos de uso

Es importante identificar el tipo de uso correcto de la mezcla para la que se efectúa la presentación, ya que define los requisitos de información y la fecha de cumplimiento (véanse el apartado 3.5 y la figura 1) en la que han de cumplirse las obligaciones. El anexo VIII, parte A, apartado 2.4, define tres tipos de uso de la forma siguiente:

- **Mezcla para uso de los consumidores** es una mezcla destinada a ser utilizada por los consumidores (p. ej., «Materiales para artistas y pinturas para pasatiempos», figura 1).
- **Mezcla para uso profesional** es una mezcla destinada a ser utilizada por usuarios profesionales, pero no en instalaciones industriales (p. ej., «Pinturas decorativas», figura 1).

³³ Para las mezclas no sujetas al anexo VIII, no es obligatorio generar ni presentar un UFI, ni siquiera cuando la presentación se realiza de forma voluntaria. No obstante, se recomienda incluir el UFI para facilitar su identificación cuando se utiliza en la formulación de otra etapa de mezcla posterior.

- **Mezcla para uso industrial** es una mezcla destinada a ser utilizada únicamente en instalaciones industriales (p. ej., «Revestimientos de automoción», figura 1).

Los tipos de uso se basan en el concepto de *uso final*. El uso final es el último uso de una mezcla antes del final de su vida útil, en concreto antes de que la mezcla (o cada uno de sus componentes) se incorpore a un flujo de residuos o al medio ambiente, se incluya en un artículo o se consuma en un proceso mediante reacción con el uso (incluido el uso de una sustancia intermedia tal como se define en el Reglamento CLP)³⁴. En la aplicación de este enfoque a las mezclas, esto significa que el uso de la mezcla continúa cuando se incorpora a otra mezcla hasta que alcanza el final de su vida útil.

Por tanto, si una mezcla formulada para un entorno industrial («mezcla original») es posteriormente integrada por un usuario intermedio en una mezcla para un uso profesional o para uso de los consumidores («mezcla final»), entonces deberá considerarse que la mezcla original también es para un uso profesional o para uso de los consumidores y deberán cumplirse los correspondientes requisitos de información y la fecha de cumplimiento. Cuando se exponen a la mezcla final, los profesionales o consumidores entran en contacto con la mezcla original que está contenida en la mezcla final. Para que los centros de información toxicológica puedan ofrecer una respuesta sanitaria adecuada en caso de urgencia, necesitan disponer de información suficientemente detallada acerca de la mezcla final y sus componentes.

Aunque puede que los formuladores de eslabones anteriores de la cadena de suministro no dispongan de información completa y detallada acerca de todas las mezclas finales en las que se ha incorporado su mezcla original (como una MEM), sí suelen tener un conocimiento general de si sus mezclas se han incorporado a mezclas para un uso profesional o uso de los consumidores. Si no se sabe con certeza, la empresa que prepare la presentación relativa a la mezcla debería, en la medida de lo posible, hacer un esfuerzo para obtener dicha información. Si aparece nueva información acerca del tipo de uso de la mezcla original después de efectuada la presentación, la información presentada en virtud del anexo VIII deberá actualizarse en consecuencia si es necesario.

Obsérvese que la presentación debería reflejar no solo el tipo de uso de la mezcla original comercializada por el remitente, sino que también debe considerar el tipo de uso de las mezclas finales en las que pueda acabar incorporada (véase el apartado 5.2.3). Sin embargo, cuando una mezcla original acabe incorporada en una mezcla final que no esté sujeta a obligaciones de presentación (p. ej., si la mezcla final es un producto cosmético o no está clasificada como peligrosa por sus efectos para la salud o sus efectos físicos), no es necesario tener en cuenta los tipos de uso de estas mezclas finales a efectos de presentación con respecto a la mezcla original. En el anexo VIII se define una «mezcla con un uso final no sujeto a notificación» como una mezcla que ha sido incorporada a otra mezcla y esta última está destinada a ser utilizada por los consumidores o por usuarios profesionales, pero que no está sujeta a los requisitos de información del artículo 45. En este caso, el tipo de uso de la mezcla final, que se encuentran fuera del ámbito de aplicación del artículo 45 y el anexo VIII, no es necesario que se tenga en consideración al definir el tipo de uso de la mezcla que se notificará. Por ejemplo, si una mezcla suministrada para el uso en un contexto industrial acaba incorporada a una mezcla final para el uso profesional o de los consumidores, y que está clasificada únicamente por sus riesgos medioambientales, bastará con realizar una presentación en relación con las mezclas para uso industrial (fecha de cumplimiento pertinente y opción de presentación limitada). Esto mismo es aplicable si la mezcla suministrada para el uso en un contexto industrial tiene el uso final en una mezcla que cumple la definición de un

³⁴ Adaptado del capítulo R.12 del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química* de la ECHA que está disponible en el enlace <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

producto cosmético (siempre que la mezcla no acabe incorporándose a ninguna otra mezcla sujeta al artículo 45).

3.5 Calendarios

3.5.1 Fechas de cumplimiento

La fecha de cumplimiento para la presentación de la información a raíz de los nuevos requisitos establecidos por el Reglamento CLP modificado³⁵ se aplica de manera escalonada, según el tipo de uso de la mezcla, es decir, uso por el consumidor, uso profesional o uso industrial (véase el apartado 3.4). Los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas que no hayan sido ya notificadas en virtud de la legislación nacional deberán cumplir con el anexo VIII del Reglamento CLP a partir de las fechas siguientes:

- Mezclas para uso de los consumidores y mezclas para uso profesional: a partir del 1 de enero de 2021.
- Mezclas para uso industrial: a partir del 1 de enero de 2024.

La figura 1 explica con un ejemplo cómo determinar la fecha y los requisitos de información aplicables en función del tipo de uso.

Cuando una mezcla tenga varios tipos de uso, se aplicará la primera fecha de cumplimiento que corresponda y deberán cumplirse los requisitos relacionados. Por ejemplo, en el caso de un pegamento clasificado como peligroso debido a sus efectos para la salud y comercializado para su uso profesional y para su uso industrial, es aplicable la primera fecha, el 1 de enero de 2021.

Obsérvese que, a 1 de enero de 2025, los responsables del cumplimiento en virtud del artículo 45 o artículo 4, apartado 10, deben realizar una presentación según los requisitos armonizados del anexo VIII para todas las mezclas comercializadas (véase también el apartado 3.5.2), tanto existentes como nuevas.

Antes de esas fechas, las mezclas continuarán estando sujetas a los requisitos nacionales existentes. Las empresas que comercializan mezclas que forman parte del ámbito de aplicación del artículo 45 deben ponerse en contacto con el organismo designado en el país de interés para más información. En la página web de los centros de información toxicológica de la ECHA se publica una lista de organismos designados nacionales:

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

Las empresas pueden optar por realizar una presentación con arreglo al anexo VIII antes de las fechas antes mencionadas. Sin embargo, en ese caso debería verificarse con el organismo designado pertinente si ya acepta presentaciones en el nuevo formato también para la mezcla industrial y si esto libera de la obligación de realizar una presentación paralela con arreglo a las disposiciones nacionales vigentes hasta la fecha de cumplimiento del anexo VIII.

La información pertinente sobre la forma en que cada Estado miembro prevé aplicar el anexo VIII (por ejemplo, tasas y sistemas de presentación), se ha notificado en el «Resumen de las decisiones de los Estados miembros relativas a la aplicación del anexo VIII del Reglamento CLP» disponible en el sitio web de los centros de información toxicológica de la ECHA en la dirección <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

³⁵ Modificado por el Reglamento (UE) 2017/542 de la Comisión, mediante la adición del anexo VIII y modificado posteriormente por el Reglamento Delegado (UE) 2020/11 de la Comisión, el Reglamento Delegado (UE) 2020/1677 de la Comisión y el Reglamento Delegado (UE) 2020/1676 de la Comisión, de 31 de agosto de 2020.

Con independencia de cualquier obligación establecida en el anexo VIII, también las obligaciones de ámbito nacional (establecidas en virtud de diferentes marcos jurídicos y para fines distintos de los definidos en el artículo 45) pueden seguir siendo válidas y ser necesario su cumplimiento al margen de que se haya realizado la presentación con el nuevo formato.

Figura 1: Determinación de los requisitos de información y de la fecha de cumplimiento en función del tipo de uso

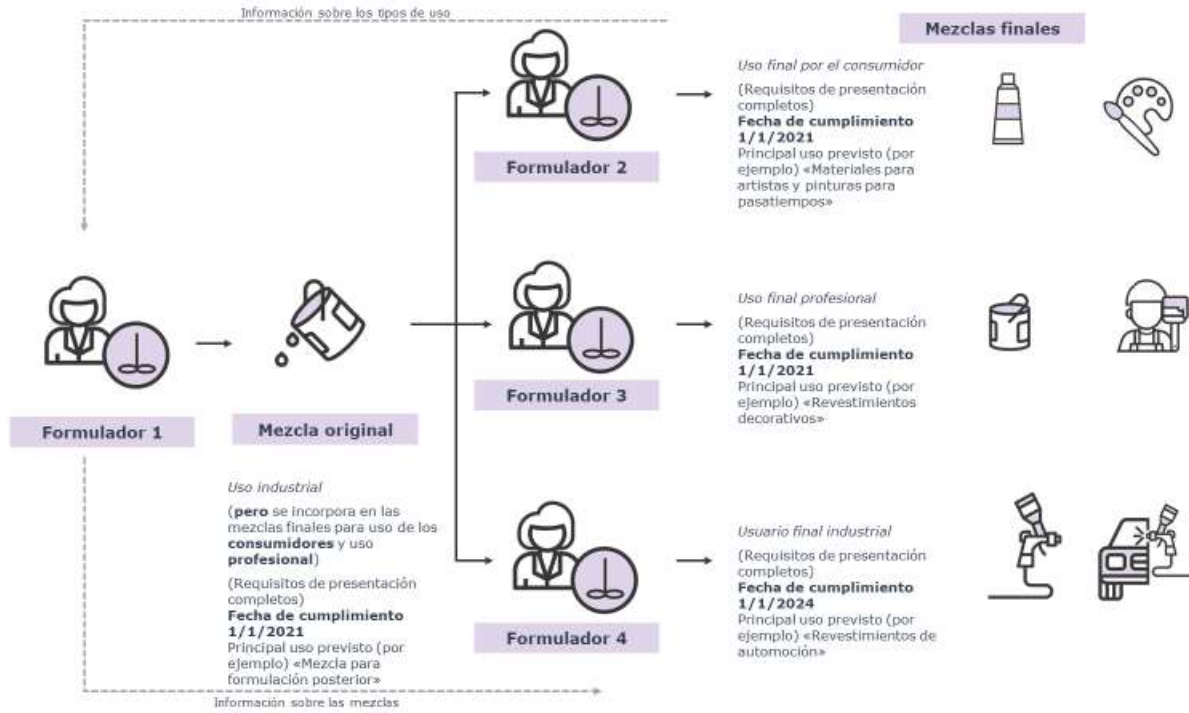
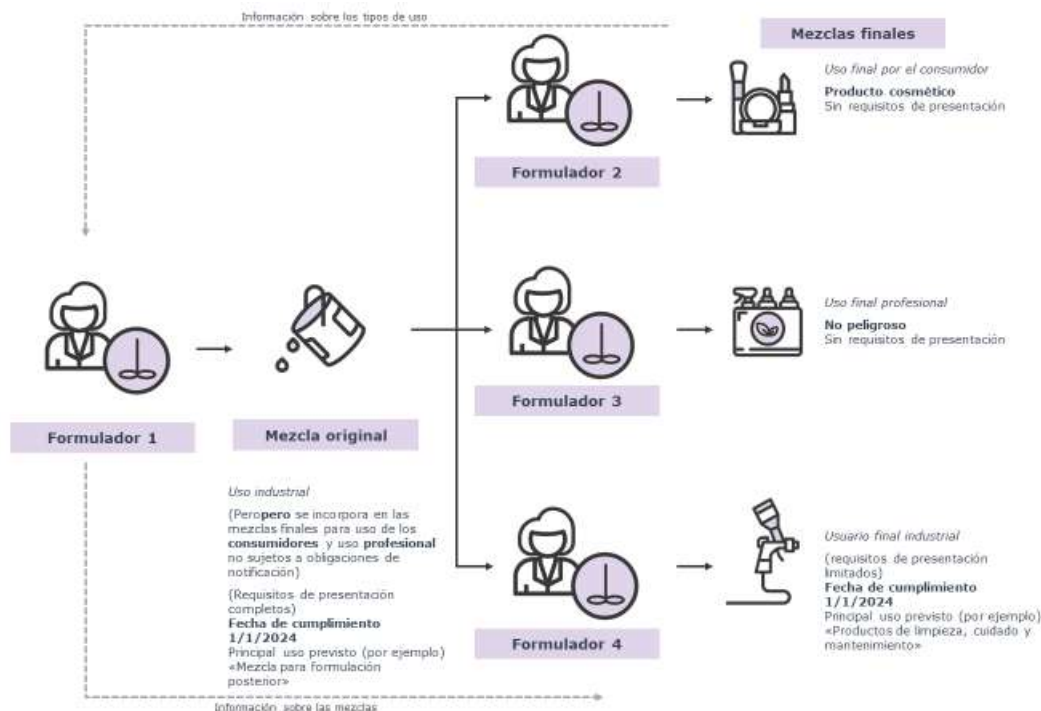


Figura 2: Identificación de los requisitos de información y la fecha de cumplimiento para una mezcla con un uso final no sujeto a las obligaciones del artículo 45



3.5.2 Período de transición para las mezclas ya notificadas

Si una empresa ya ha presentado información relativa a mezclas peligrosas a un organismo designado en virtud del artículo 45, apartado 1, antes de la fecha de cumplimiento pertinente (es decir, con arreglo a los requisitos de información vigentes en ese momento en un determinado Estado miembro y no ya con arreglo al anexo VIII), no existe obligación de cumplir el anexo VIII hasta el 1 de enero de 2025 (período transitorio), salvo en casos en que sea necesario proporcionar información actualizada (véase a continuación).

Los requisitos nacionales se aplican a las notificaciones hasta la fecha de cumplimiento pertinente, esto es, anteriores al 1 de enero de 2024, para las mezclas destinadas a uso industrial (para mezclas destinadas a uso profesional³⁶ o de consumo, el anexo VIII comenzó a aplicarse a partir del 1 de enero de 2021). Hasta esa fecha, tampoco existe la obligación de incluir el UFI en la etiqueta de las mezclas pertinentes. Para las nuevas mezclas comercializadas después de la fecha de cumplimiento pertinente, la información debe presentarse conforme al anexo VIII

Si un responsable del cumplimiento, en virtud del artículo 45 (esto es, un usuario intermedio o un importador) o del artículo 4, apartado 10 (p. ej., un distribuidor que cambia de marca o comercializa en un mercado en el que el proveedor no ha presentado la información), tiene intención de seguir comercializando la misma mezcla tras el 1 de enero de 2025, tendrá que efectuar una nueva notificación, de conformidad con el anexo VIII e incluir el UFI en la etiqueta a más tardar en esa fecha. A partir del 1 de enero de 2025, las presentaciones «antiguas» (según la legislación nacional) se considerarán «archivadas» y no pertinentes en relación con el anexo VIII. De este modo, los operadores deberán asegurarse de que se realice

³⁶ Para mezclas destinadas a su uso por parte de consumidores y/o profesionales, el Anexo VIII fue aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

una nueva presentación conforme al anexo VIII a su debido tiempo para poder continuar comercializando la mezcla una vez finalizado el período transitorio.

Sin embargo, si se produce un cambio en la composición de la mezcla, en el identificador de producto o en las propiedades toxicológicas (como se indica en la parte B, apartado 4.1, del anexo VIII) durante el período transitorio (es decir, después de la fecha de cumplimiento pertinente mencionada en la parte A, apartado 1.5, y antes del 1 de enero de 2025), el responsable del cumplimiento deberá presentar información relativa a la mezcla modificada de conformidad con el anexo VIII antes de comercializarla (la información pertinente se indica en el capítulo 7 del presente documento de orientación, en el que se analiza la necesidad de una actualización). En ese caso, el responsable del cumplimiento debe cumplir el anexo VIII; es decir, el requisito de etiquetado de UFI también debe cumplirse. Si se producen cambios que no se mencionan en la parte B, apartado 4.1, del anexo VIII, no es obligatorio cumplir el anexo VIII hasta el final del período transitorio (por esta razón, no es necesario generar un UFI e incluirlo en la etiqueta). Es posible que sigan siendo aplicables obligaciones de actualización nacionales.

Una mezcla a la que se aplique el período transitorio y que ya esté a disposición de un distribuidor antes del 1 de enero de 2025 no necesita ser reetiquetada para incluir el UFI, puesto que el responsable del cumplimiento cumplió las obligaciones antes de la comercialización. Esto es válido siempre y cuando el distribuidor no realice ningún cambio (p. ej., en el nombre comercial), lo que daría lugar a las obligaciones en virtud del artículo 4, apartado 10.

3.5.2.1 En caso de variación de las definiciones nacionales de uso final

Es posible que las definiciones de los tipos de uso final se hayan aplicado de forma diferente en diferentes Estados miembros antes de la entrada en vigor del anexo VIII. Por ejemplo, una mezcla para uso final industrial en un Estado miembro puede ser ahora el equivalente de un uso final profesional en virtud del anexo VIII. En esos casos, las presentaciones realizadas en virtud de la definición existente de uso final en un Estado miembro específico mantendrán su vigencia y no será necesario que el responsable del cumplimiento cumpla el anexo VIII antes de la finalización del período transitorio. En otras palabras, el responsable del cumplimiento se beneficiará de un período transitorio aunque el uso de la mezcla se clasifique como un tipo de uso final diferente según el anexo VIII.

3.5.2.2 Presentaciones relativas al anexo VIII antes de la fecha de cumplimiento pertinente

Los Estados miembros, en cualquier momento antes de la primera fecha de cumplimiento, pueden decidir aceptar las presentaciones de información, requeridas en virtud del artículo 45, mediante el nuevo portal de presentación de la ECHA para cumplir sus requisitos nacionales actuales (por ejemplo, el formato del anexo VIII es simplemente el medio para transmitir la información requerida por la legislación nacional).

Cuando las presentaciones se efectúan a través del portal de presentación de la ECHA antes de la fecha de cumplimiento pertinente, la información debe cumplir los requisitos del anexo VIII para superar los controles de validación (véase el apartado 6.4). En ese caso, el uso del portal de presentación de la ECHA, no obstante, no origina automáticamente la obligación de incluir el UFI en la etiqueta antes de la fecha de cumplimiento. Sin embargo, en ausencia de una notificación nacional previa que conceda el beneficio del período de transición, deberá incluirse un UFI en la etiqueta antes de la comercialización de la mezcla tras la fecha de cumplimiento. Para las mezclas para uso industrial, puede realizarse una notificación en el mismo formato que el anexo VIII (mediante el portal de presentación de la ECHA o un sistema de presentación nacional) en cualquier momento sin necesidad de aplicar un UFI en el producto antes del 1 de enero de 2024. Deberá adjuntarse un UFI a más tardar el 1 de enero de 2024 (por

consiguiente, el período de transición no es aplicable; las notificaciones son conformes al anexo VIII).

Se facilita información útil sobre esta cuestión en el «Resumen de las decisiones de los Estados miembros relativas a la aplicación del anexo VIII del Reglamento CLP», disponible en el sitio web de los centros de información toxicológica en la dirección <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn..>

4. Requisitos de presentación generales

Este capítulo del documento de orientación introduce las obligaciones del artículo 45 y los principales elementos relativos a la presentación de información conforme al anexo VIII. Una vez identificado el responsable del cumplimiento y la necesidad de que cumpla las obligaciones como se explica en el capítulo 3, es preciso entender algunos conceptos y los posibles procedimientos antes de comenzar a preparar la presentación. Esto es lo que se explica en este capítulo.

4.1 Resumen

Una empresa que comercialice una mezcla que esté sujeta a las obligaciones en virtud del artículo 45 ha de proporcionar la información exigida por el anexo VIII al organismo designado pertinente en los Estados miembros donde comercialice la mezcla. En algunos casos, esto puede hacerlo una empresa que realice una presentación en nombre del responsable del cumplimiento efectivo. Puede ser, por ejemplo, un representante legal o distribuidor que haya suscrito un acuerdo contractual con el responsable del cumplimiento para realizar la presentación en su nombre³⁷. En otros casos, los distribuidores (incluidas empresas que realizan cambios de marca y etiquetado) pueden tener la obligación de presentar la información en virtud del artículo 4, apartado 10 (véase el apartado 3.1.2). La presentación debe efectuarse directamente al organismo designado mediante un sistema de presentación nacional o bien (cuando así lo permita el Estado miembro) a través del portal de presentación creado por la ECHA, y debe efectuarse por medios electrónicos en un formato XML armonizado facilitado por la ECHA (para más información sobre las herramientas de presentación disponibles, véase el capítulo 6).

A fin de mejorar la respuesta en caso de urgencia y facilitar el trabajo de los centros de información toxicológica en general, el anexo VIII ha introducido un nuevo medio, más específico, para la identificación única de una mezcla. Las etiquetas relativas a las mezclas peligrosas (en el ámbito de aplicación del artículo 45) que se comercialicen tendrán que llevar, con carácter general, un identificador único de la fórmula (UFI)³⁸. El UFI permite que cualquier centro de información toxicológica al que se solicite asesoramiento para atender un incidente de envenenamiento pueda identificar, de forma rápida e inequívoca, la información presentada acerca de la mezcla. Una mezcla sujeta a la obligación de notificación prevista en el anexo VIII de CLP no se puede comercializar si no incluye un UFI vinculado a una presentación válida. Esto es esencial a fin de garantizar el funcionamiento del sistema de suministro de información en caso de urgencia. En el apartado 4.2, se explica cómo se generan y se utilizan los UFI.

³⁷ Obsérvese que la responsabilidad de la presentación sigue siendo del responsable del cumplimiento.

³⁸ La parte A, apartado 5.2, del anexo VIII incluye excepciones para mezclas con envases de varias capas y mezclas no envasadas. La parte A, apartado 5.3, incluye excepciones para mezclas utilizadas en instalaciones industriales (véase el apartado 4.2 para más información). Además, la parte A, apartado 2, incluye una exención para las pinturas a medida de los requisitos de presentación y etiquetado, siempre que se cumplan las obligaciones de acuerdo con el artículo 25, apartado 8. Esto se explica en el apartado 3.3.1.3.1.

Los responsables del cumplimiento en virtud del artículo 45 también deben proporcionar información sobre el principal uso previsto de la mezcla (p. ej., detergente, producto para la construcción, producto fitosanitario, etc.), que es importante tanto para la respuesta en caso de urgencia como a efectos del análisis estadístico. A fin de facilitar la transmisión de dicha información y su utilización por los organismos receptores, se ha creado un Sistema Europeo de Categorización de Productos (EuPCS). El apartado 4.3 ilustra el concepto y contiene enlaces pertinentes.

La empresa que tiene la obligación de efectuar la presentación debe saber que, además de la presentación estándar, el anexo VIII permite una presentación limitada en el caso de las mezclas destinadas únicamente a uso industrial (véase el apartado 3.4 sobre las categorías de uso). Esta opción está disponible también para mezclas que se incorporan en mezclas finales destinadas a usos profesionales o de los consumidores, pero que se encuentran fuera del ámbito de aplicación del artículo 45 y el anexo VIII. Esta opción se presenta en el apartado 4.4.

Las empresas también pueden decidir presentar información:

- en relación con **mezclas individuales** (comercializadas con uno o varios nombres comerciales, que se pueden incluir en la misma presentación), o bien,
- si se cumplen determinados criterios, optar por una **presentación en grupo**, que reúne varias mezclas parecidas (que se diferencian por ciertos tipos de componentes concretos) en una sola presentación. El apartado 4.5 ofrece información sobre la opción de presentación en grupo y los criterios que se deben cumplir.

Asimismo, se prevén disposiciones específicas para determinadas mezclas cuya composición es altamente variable o no puede definirse con precisión en cada momento. El anexo VIII establece unas disposiciones específicas que permiten desviarse de la información estándar exigida sobre la composición de la mezcla y un mayor grado de variabilidad. Este es el caso en las situaciones siguientes:

- cuando determinados componentes pueden agruparse en el denominado grupo de componentes intercambiables (ICG) sin necesidad de indicar la concentración de cada uno de ellos (véase el apartado 5.5 para más información y criterios sobre cuándo se pueden agrupar los componentes);
- cuando determinadas mezclas se ajustan a fórmulas estándar específicas enumeradas en el propio texto jurídico (en la parte D del anexo VIII) y para determinados combustibles enumerados en la parte B, apartado 3.7; para esas mezclas puede facilitarse información sobre los componentes identificados y la concentración de acuerdo con la fórmula estándar pertinente o la SDS (véanse los apartados 5.6 y 5.7 del presente documento de orientación para obtener información más detallada).

La información que se ha de presentar incluye las propiedades físicas, químicas y toxicológicas de la mezcla, su composición y su clasificación. Buena parte de esta información debería estar disponible en la SDS, pero normalmente una SDS elaborada conforme a REACH no contiene toda la información requerida por el anexo VIII. Por tanto, en virtud del artículo 45, normalmente los responsables del cumplimiento tendrán que complementarla con información de otras fuentes o consultar a su proveedor para obtener información más específica, especialmente en lo que respecta a la composición cuando resulte práctico, salvo que se apliquen disposiciones especiales autorizadas por el anexo VIII. Los requisitos de información específicos de los distintos tipos de presentación (normal y limitada, individual y en grupo), y para los casos en los que se aplican exenciones respecto a la información estándar sobre la composición, están recogidos en la parte B del anexo VIII y detallados en el capítulo 5 del presente documento de orientación.

Es importante subrayar que la lengua utilizada en la presentación debe ser la del Estado miembro en el que se comercialice la mezcla, a menos que tal Estado miembro especifique otra cosa. Puede que algunos Estados miembros acepten presentaciones en más de una lengua o en inglés como alternativa a su lengua o lenguas propias. En el sitio web de los centros de

información toxicológica de la ECHA, en el «Resumen de las decisiones de los Estados miembros relativas a la aplicación del anexo VIII del Reglamento CLP» se facilita información sobre las lenguas aceptadas en cada Estado miembro. Si el operador comercializa la misma mezcla en más de un Estado miembro, cada presentación deberá efectuarse en todas las lenguas apropiadas.

El portal de presentación de la ECHA admite presentaciones en varios mercados con la distribución del expediente a los organismos designados pertinentes. El portal permite facilitar parte de la información en las lenguas específicas de los Estados miembros pertinentes, por ejemplo, mediante un formato estructurado que contiene frases estándar (véase el apartado 6.2). Para otra información, el formato ofrece campos multilingües que deben rellenarse manualmente en cada lengua pertinente.

4.2 El UFI para mezclas y productos

4.2.1 ¿Qué es un UFI?

Los centros de información toxicológica y los organismos designados han declarado haber tenido problemas para identificar correctamente la mezcla en caso de exposición accidental hasta en el 40 % de las llamadas que habían recibido hasta la introducción del anexo VIII y sus disposiciones armonizadas. Por consiguiente, como parte de la armonización de los requisitos de información, se ha introducido un código alfanumérico único que ha de imprimirse o fijarse en la etiqueta del producto como medio adicional de identificación de la mezcla. Se trata del denominado «identificador único de la fórmula» (UFI), un código alfanumérico de 16 dígitos que relaciona de manera inequívoca la información presentada acerca de una mezcla (información pertinente para el tratamiento de pacientes) con un producto concreto comercializado. En este sentido, se entiende por mezcla una formulación que contiene los componentes químicos que tienen propiedades asociadas, como la composición, las propiedades toxicológicas, el color o colores y el pH, mientras que se entiende por producto la mezcla en la forma en la que se suministra al usuario y que define el resto de los aspectos, como el nombre comercial, el envasado y la categoría de producto (es decir, el uso previsto).

Todos los productos que forman parte de una presentación realizada con el mismo UFI han de compartir la misma composición³⁹. Esto se aplica a mezclas cuya composición se puede definir con precisión y también a mezclas con una composición que puede variar dentro de determinados límites:

- dentro de los límites de una fórmula estándar (cuando sea aplicable, véase el apartado 5.6); o
- dentro de los límites de la composición de la SDS (cuando sea aplicable, véanse los apartados 5.6 y 5.7); o
- según los componentes intercambiables específicos incluidos en un ICG y presentes en un momento determinado (véase el apartado 5.5); o
- dentro de la variación permitida en una presentación en grupo (véanse los apartados 4.5 y 5.4)

Sin embargo, se pueden utilizar diferentes UFI para una misma mezcla, siempre que dichos UFI hayan sido presentados a los organismos designados. Una misma mezcla puede ser

³⁹ Obsérvese que, en el caso de presentación en grupo (véanse los apartados 4.5 y 5.4), podría utilizarse el mismo UFI en referencia a varias mezclas de composición similar. En el caso de una presentación de una sola mezcla, en la que se utiliza el denominado identificador de componente «agentes colorantes» o «perfumes» (según se expone en el apartado 5.3.3), puede utilizarse el mismo UFI para hacer referencia a varias composiciones de mezcla que difieren en el color o el perfume únicamente.

comercializada con distintos nombres comerciales y por los mismos o diferentes operadores. En estos casos, los operadores pueden decidir utilizar el mismo UFI, siempre que la composición de la mezcla no cambie o que la variación sea limitada y no afecte a la información toxicológica (para más detalles, véase el apartado 5). Por razones de marketing o confidencialidad, los operadores también pueden decidir generar y fijar en la etiqueta de cada producto un UFI diferente aunque la mezcla de esos productos tenga la misma composición. En tal caso, todos los UFI asignados a la mezcla deberán estar recogidos en la presentación relativa a dicha mezcla.

El UFI tiene por objeto complementar el resto de las medidas utilizadas por los centros de información toxicológica para identificar la mezcla, como el nombre o la marca del producto. En el momento de introducir el UFI en sus bases de datos, los organismos designados o los centros de información toxicológica pueden encontrar varios productos y las correspondientes presentaciones, pero todos esos productos o presentaciones tendrán o describirán la misma composición (o composiciones con diferencias muy limitadas, para más información véase el apartado 5.3, donde se menciona el identificador de componente genérico, el apartado 5.4 sobre la presentación en grupo y los apartados 5.5, 5.6 y 5.7 sobre productos a los que se aplican disposiciones especiales). Véase a continuación un ejemplo de UFI:

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

El UFI es un requisito de información que debe cumplirse en la presentación entregada al organismo designado con arreglo al anexo VIII. Una presentación realizada de forma voluntaria para mezclas no sujetas al anexo VIII debe incluir preferiblemente también el UFI. Esto permitirá relacionar la información presentada en caso de que la mezcla se utilice como MEM identificada con el UFI.

4.2.2 Generación del UFI

Las empresas tienen la responsabilidad de generar y gestionar el código UFI de sus mezclas. Se ha desarrollado una aplicación de *software* (el generador de UFI) para que la industria pueda generar códigos UFI. Alternativamente, también está disponible un algoritmo generador de UFI para los usuarios que deseen incorporar el generador de UFI en sus propios sistemas. Las herramientas y la asistencia están publicadas en el sitio web de los centros de información toxicológica de la ECHA en la dirección <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

El UFI de una mezcla concreta se basa en el número del impuesto sobre el valor añadido (IVA) de la empresa y un número de formulación asignado por la empresa a esta mezcla concreta. Se utiliza el número de IVA porque evita la posibilidad de que dos empresas diferentes generen un mismo UFI. De hecho, distintas empresas utilizarán números de formulación parecidos, pero mientras utilicen diferente número de IVA, el algoritmo generará un UFI nuevo cada vez. Por tanto, no se prevé el uso del número de IVA como medio para identificar o rastrear empresas o productos.

Las empresas tienen la responsabilidad de generar y gestionar los códigos UFI con un número de IVA específico. Han de comunicar internamente y administrar adecuadamente los números de formulación utilizados con un número de IVA específico para garantizar que cada composición de una mezcla tenga sus propios UFI; en otras palabras, nunca deberán utilizarse los mismos UFI para mezclas que tengan diferentes composiciones, salvo en el caso de las presentaciones en grupo, que permiten que las mezclas se diferencien hasta en un 5 % por sus componentes de perfume (véase el apartado 4.5). Se permite un cierto grado de flexibilidad en el uso de los UFI a fin de garantizar la confidencialidad de la información empresarial (véanse los ejemplos del apartado 4.2.3).

Obsérvese que es posible que las empresas generen UFI incluso sin disponer de un número de IVA o si prefieren no utilizarlo para generar sus UFI, por ejemplo, por cuestiones de confidencialidad. Esta posibilidad está disponible tanto en la herramienta del generador de UFI

como en el algoritmo generador de UFI (mediante una «clave de empresa»). Se facilita más información y asistencia sobre la sección dedicada a los UFI en el sitio web de los centros de información toxicológica de la ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

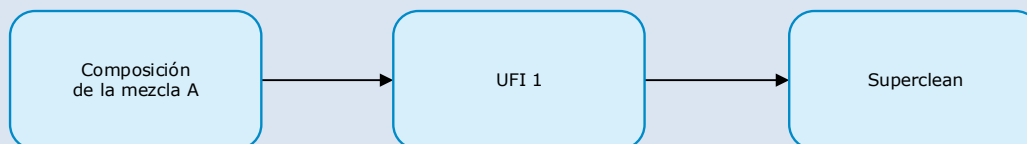
No es necesario que cada responsable del cumplimiento genere códigos UFI individualmente. Un mismo UFI puede ser utilizado por diferentes empresas (incluidos distribuidores), independientemente de la forma en que se generó el código (es decir, utilizando un número de IVA o una clave de empresa), siempre que la composición de la mezcla cubierta por ese UFI siga siendo la misma. El uso del mismo UFI debe acordarse entre los operadores interesados. En el apartado 3.1 se facilitan ejemplos de cuándo puede producirse esa situación, así como en el apartado 4.2.3 a continuación.

4.2.3 Cómo utilizar los UFI

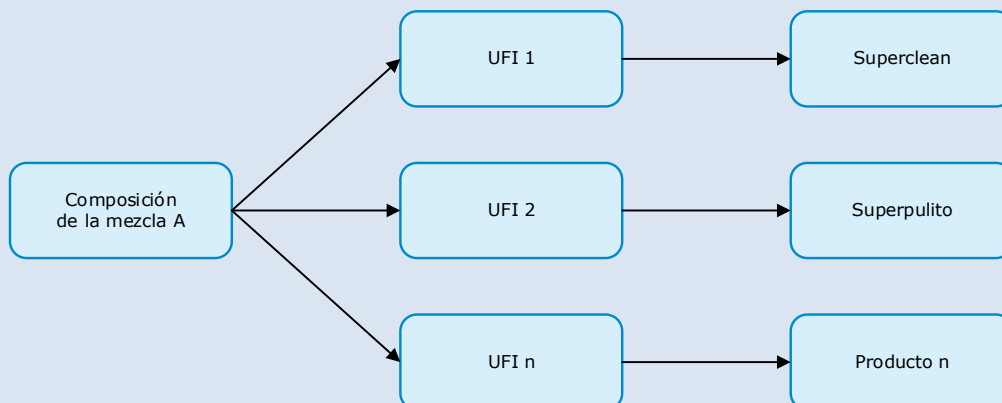
En este apartado se presenta una serie de ejemplos que muestra, con un nivel de complejidad creciente, cómo y cuándo se debe o se puede generar un UFI; también se incluyen representaciones gráficas para facilitar la comprensión. Los ejemplos siguientes ilustran la flexibilidad en torno a la generación de los UFI y su utilización, al tiempo que se garantiza el cumplimiento de la condición esencial: un mismo UFI solo podrá ser utilizado para varios productos (y por varias empresas diferentes) si estos comparten la misma composición de acuerdo con los rangos de concentración definidos en el anexo VIII (véase el apartado 4.5).

Obsérvese que pueden utilizarse los mismos UFI en todo el mercado de la UE para mezclas idénticas, siempre que previamente se haya presentado a los Estados miembros pertinentes la información relativa a dichas mezclas que incluya los UFI.

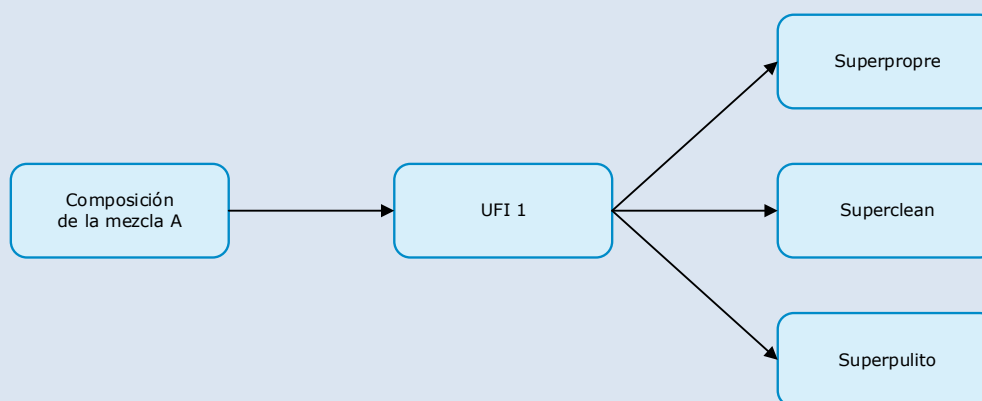
Ejemplo 7: 1 composición de mezcla – 1 UFI – 1 producto comercializado («SuperClean»)



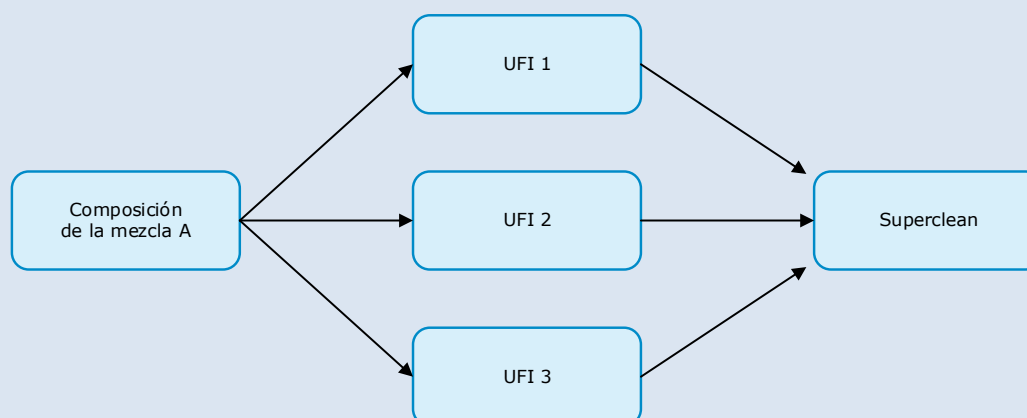
Ejemplo 8: 1 composición de mezcla – 2 o más UFI – 2 o más productos comercializados con una composición idéntica



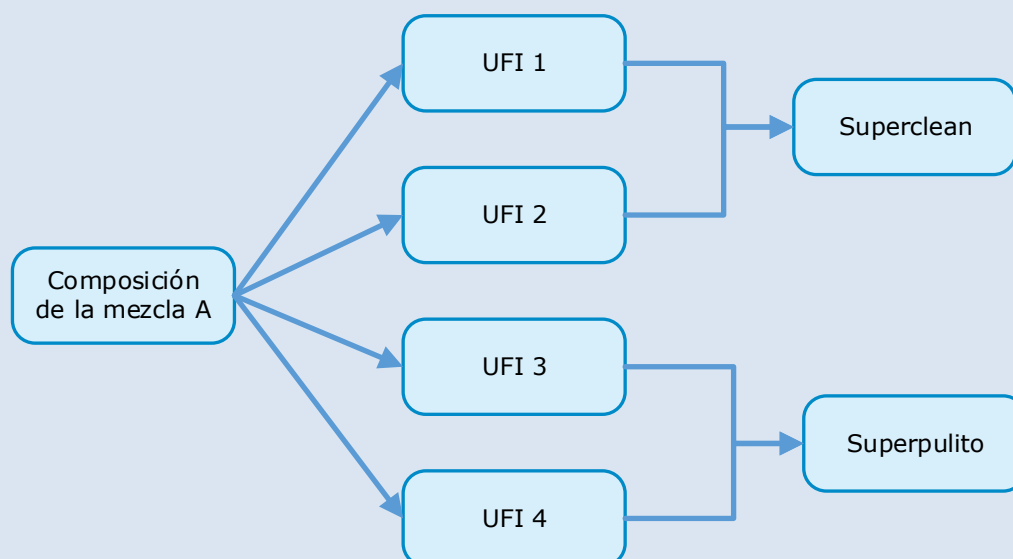
Ejemplo 9: 1 composición de mezcla – 1 UFI – 3 productos comercializados



Ejemplo 10: 1 composición de mezcla – 2 o más UFI – 1 producto comercializado



Ejemplo 11: 1 composición de mezcla – 2 o más UFI – 2 productos comercializados

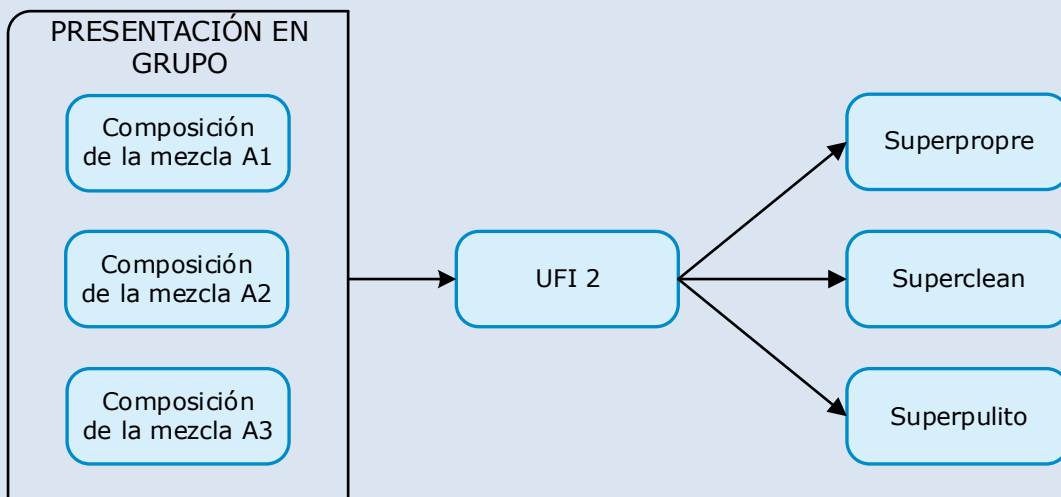


Nota sobre los ejemplos 7 a 11 Cuando se han generado y asignado varios UFI a una mezcla, todos esos UFI deben incluirse en la presentación de información al Estado miembro de que se trate, ya sea individual o en grupo. Cuando se asigna más de un UFI al mismo producto (que contenga la misma mezcla), basta con incluir solo un UFI (entre los notificados al organismo designado pertinente) en la etiqueta del producto (ejemplos 10 y 11). Obsérvese que no es obligatorio incluir el UFI en la SDS,

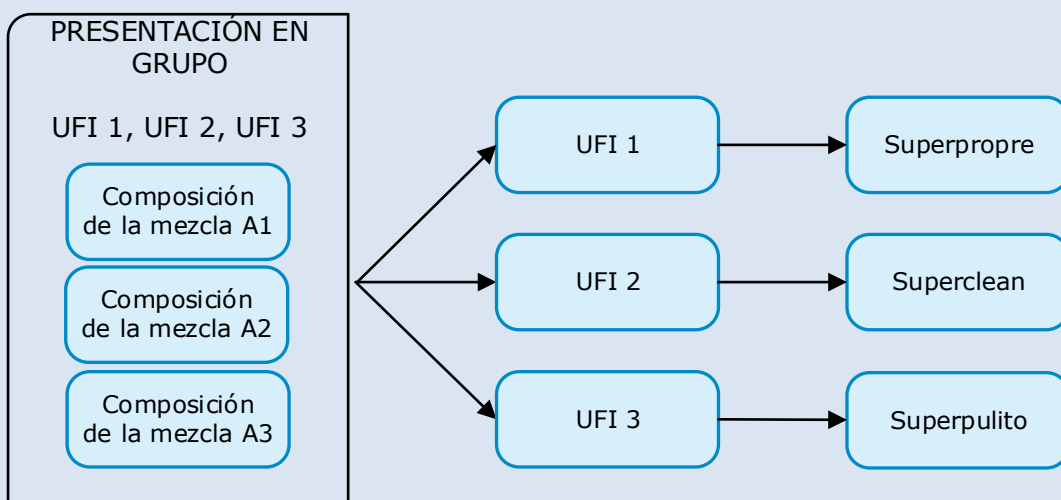
excepto si la mezcla no está envasada (anexo VIII, apartado 5.3 de la parte A), pero puede incluirse de forma voluntaria. No se recomienda la inclusión de varios UFI en la SDS y el UFI utilizado en la SDS debe notificarse al organismo designado pertinente.

En las presentaciones en grupo, se puede utilizar un UFI que abarque todo el grupo de mezclas (aunque no es obligatorio) aunque las mezclas del grupo no tengan exactamente la misma composición. Esto se ilustra en los ejemplos 12 y 13 siguientes. Obsérvese que las diferencias que se permiten en la composición de las mezclas de una presentación en grupo son limitadas (para más detalles, véanse los apartados 4.5 y 5.4).

Ejemplo 12: Tres mezclas similares (una presentación en grupo) – un UFI, uno o varios productos comercializados.



Ejemplo 13: Tres mezclas similares (una presentación en grupo) – varios UFI, uno o varios productos comercializados.



Puede utilizarse un mismo UFI simple para identificar una mezcla notificada que haga referencia a una fórmula estándar, incluso cuando la mezcla se comercializa en diferentes Estados miembros o a través de diferentes operadores. El mismo UFI puede ser utilizado por diferentes empresas para identificar cada uno de los combustibles indicados en la parte B, apartado 3.7, del anexo VIII. Esto es posible pese al hecho de que la variabilidad de la composición es potencialmente más elevada que cuando se aplican los límites estándar del anexo VIII.

De forma similar, se puede utilizar un UFI simple en el caso de una mezcla que incluya uno o varios grupos de componentes intercambiables, incluso si no se sabe qué componentes intercambiables están presentes en cada momento.

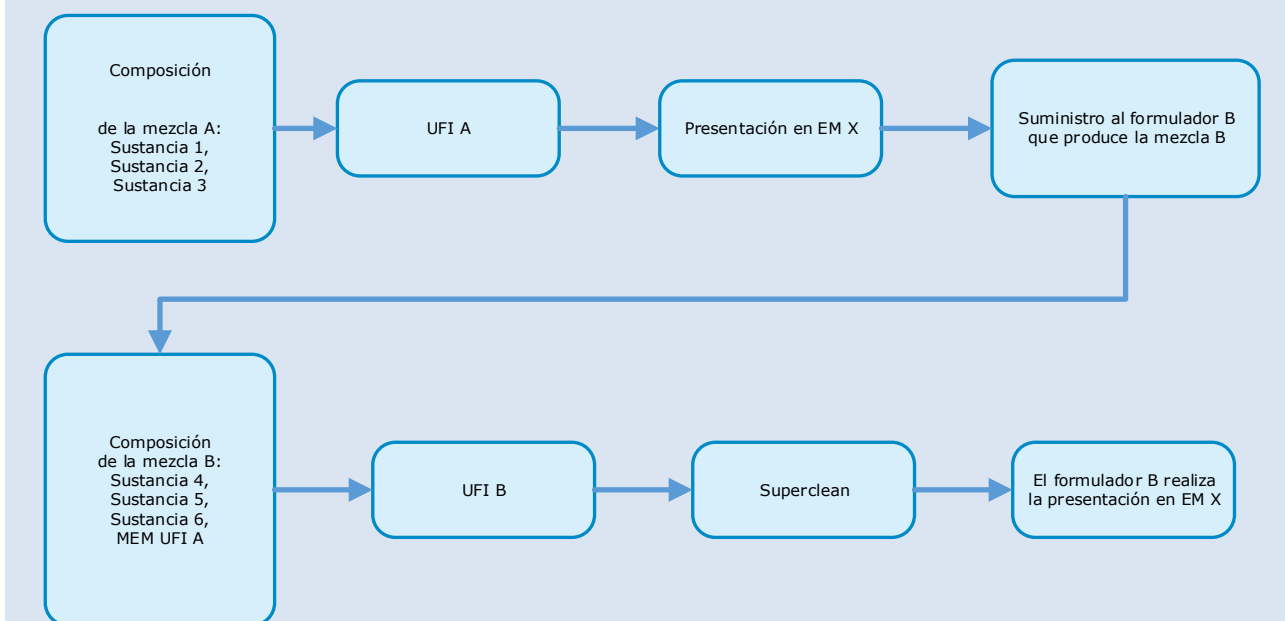
Finalmente, puede utilizarse un único UFI cuando la composición de la mezcla incluye componentes identificados por el mismo identificador genérico, cuando los componentes reales pueden variar pero no es necesario especificarlos aún más (véase el apartado 5.3.3 para más información acerca de la identificación de los componentes).

4.2.3.1 Los códigos UFI y las mezclas en mezclas

Tal como se define en el anexo VIII, cuando se utilice una mezcla en la composición de otra mezcla, la primera se denominará una «mezcla en una mezcla» (MEM). Por defecto, los responsables del cumplimiento en virtud del artículo 45 deben presentar información de la composición íntegra de su mezcla y, por tanto, incluir información sobre la composición de la MEM. Sin embargo, cuando no se tiene acceso a la composición íntegra de la MEM suministrada, en su lugar se puede indicar el UFI de la MEM en la presentación junto con su identificador de producto. El UFI se puede utilizar para identificar la MEM sin necesidad de indicar ninguno de sus componentes, solo si se ha realizado previamente la presentación para la MEM, incluido su UFI, ante los organismos designados en los Estados miembros donde se comercializa la mezcla final (que contiene la MEM). En este caso, el UFI de la MEM permitirá a los organismos designados (y en última instancia a los centros de información toxicológica) vincular la presentación de la mezcla a la presentación de la MEM y recuperar la información pertinente en caso de urgencia relacionada con la mezcla que contenga dicha MEM.

El apartado 5 contiene más detalles acerca de los requisitos de información aplicables a las mezclas y sus componentes. En particular, el apartado 5.3.3 explica cómo puede identificarse una MEM y las condiciones en las que se puede hacer utilizando únicamente el UFI, sin necesidad de más información.

Ejemplo 14: 1 mezcla (con 1 MEM identificada por su UFI) – 1 UFI de la mezcla – 1 producto comercializado



4.2.3.2 Uso del UFI en la cadena de suministro y en relación con cambios en la entidad jurídica

Mientras la composición de la mezcla siga siendo la misma, será posible (aunque no obligatorio) que otros usuarios intermedios o formuladores de la cadena de suministro utilicen el mismo UFI (en el caso de un formulador, este sería el UFI de una MEM). En otras palabras,

si un usuario intermedio compra un producto con un UFI y no modifica la mezcla, podrá utilizar el mismo UFI en sus propios productos y en su propia presentación. También tendrá la opción de generar y presentar un nuevo UFI.

En la práctica, el usuario intermedio tendrá las opciones siguientes:

- Incluir en su presentación la composición de la mezcla completa si la suministra el proveedor; el usuario intermedio puede asignar a la mezcla (e incluirlo en la presentación) un nuevo UFI o el mismo UFI que el proveedor.
- Indicar en la presentación que la composición está constituida por el 100 % de una MEM, que es la mezcla suministrada por el proveedor; esta MEM puede identificarse con el UFI del proveedor si se notificó previamente en el mismo Estado miembro (o, como último recurso, con la información de composición de la SDS, véase el apartado 5.3); el usuario intermedio puede asignar a la mezcla final un nuevo UFI o seguir utilizando el mismo UFI que el proveedor.

Puede haber casos (durante el período transitorio) en que los proveedores decidan incluir el UFI en las etiquetas ya antes de realizar la presentación (es decir, no existe obligación de presentación todavía y el UFI se imprime en la etiqueta voluntariamente). En estos casos, se recomienda encarecidamente comunicar con claridad al usuario intermedio (que puede usar esa mezcla como MEM) que todavía no se ha presentado la información acerca de la MEM. Lo ideal sería que, tras indicarse el UFI en la etiqueta, la presentación se realizase en un corto espacio de tiempo.

Si la empresa generadora del UFI original cambia su entidad jurídica o cesa en su actividad, el UFI ya generado seguirá siendo válido y podrá seguir siendo utilizado por el sucesor de la empresa, siempre que la composición de la mezcla siga siendo la misma (en los rangos de concentración admitidos que se establecen en el anexo VIII).

4.2.4 Los formuladores subcontratados y los UFI

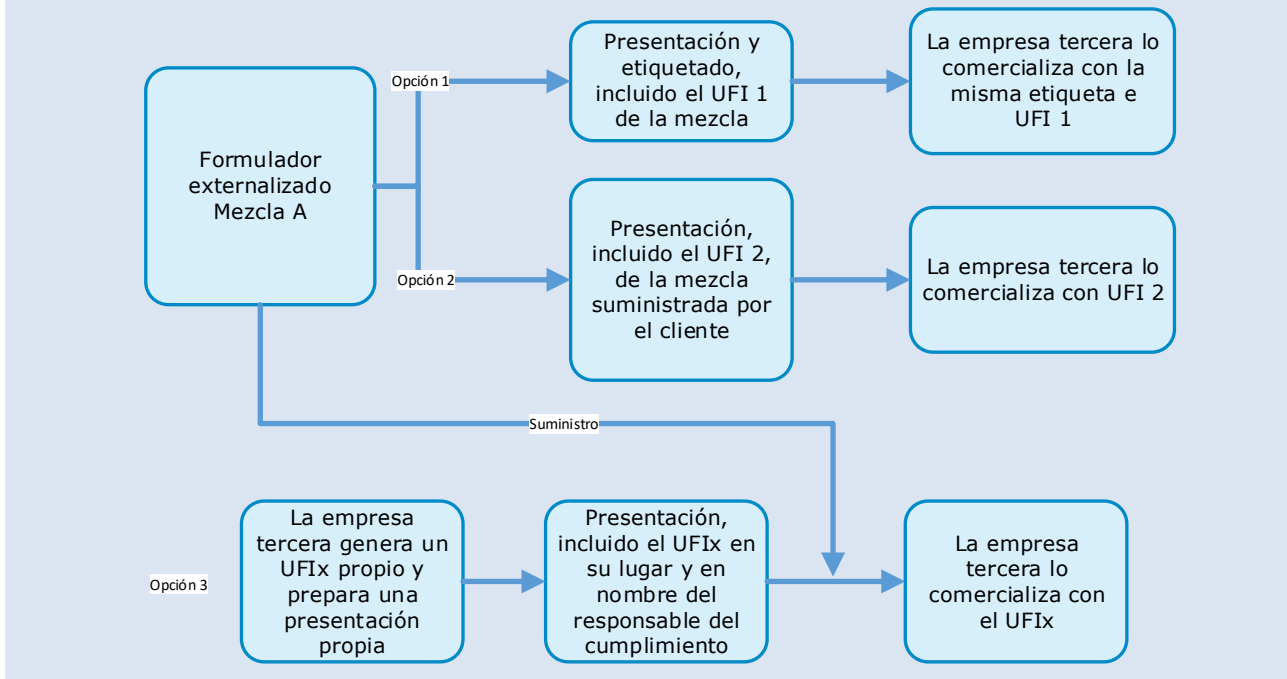
Se espera que el formulador subcontratado, como responsable del cumplimiento en virtud del artículo 45 (véanse más detalles en el apartado 3.1.1), genere un UFI para la mezcla que se comercializa, que lo incluya en su presentación y se lo proporcione a su cliente (véase la opción 1 en el ejemplo 15, a continuación). Si el cliente no cambia la formulación, puede incluir el UFI original proporcionado por el formulador subcontratado en su etiqueta (cuando el formulador subcontratado no proporciona el producto ya etiquetado). Como alternativa (opción 2), el cliente del formulador subcontratado puede crear su propio UFI (en vez del UFI del proveedor o además de este) si lo desea, que deberá incluirse en la presentación del formulador subcontratado a los Estados miembros en los que se comercializa (e incluirlo en la etiqueta). También es posible que el cliente del formulador externalizado desee realizar una presentación por sí mismo (opción 3), lo que liberaría al formulador externalizado de la tarea. Esto debe acordarse entre ambas partes, teniendo en mente que el formulador subcontratado sigue siendo el responsable del cumplimiento conforme al artículo 45.

En algunos casos, cuando se realiza una presentación con la herramienta de presentación facilitada por la ECHA, un «usuario externo» puede realizar acciones en nombre de un responsable del cumplimiento desde la cuenta de la ECHA⁴⁰ del responsable del cumplimiento,

⁴⁰ Para más información sobre la gestión de las cuentas de la ECHA, véase el *Manual de cuentas de la ECHA* disponible en <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login/>. Se incluye la posibilidad de asignar un «usuario externo». La información pertinente sobre la gestión de entidades jurídicas también se facilita en el documento *PCN: a practical Guide* (Centros de información toxicológica: guía práctica) disponible en <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

como preparar y presentar una notificación a los centros de información toxicológica. Si no existen cuestiones de confidencialidad, el usuario externo podría ser, por ejemplo, el cliente del formulador subcontratado.

Ejemplo 15: 1 mezcla de un formulador externalizado – 1 o más UFI para la composición – una empresa tercera comercializa o cambia la marca – UFI original o nuevo UFI



4.2.5 El UFI y los proveedores de países terceros

El proveedor de un país tercero no tiene obligaciones en el marco del Reglamento CLP. Además, no está autorizado a presentar una notificación utilizando su propia cuenta de la ECHA⁴¹ en el portal de presentación de la ECHA. La obligación de presentar la notificación, incluida la composición de la mezcla, recae en el importador. Si el proveedor de un país tercero no desea revelar los detalles de la composición de la mezcla al importador en la UE, puede utilizarse el UFI para proteger la confidencialidad de la información de la mezcla.

En primer lugar, el proveedor de un tercer país necesita tener una entidad jurídica establecida en la UE (o un acuerdo contractual con una entidad jurídica establecida en la UE), que genere un UFI y realice una presentación voluntaria⁴² en los Estados miembros donde el importador de la UE tiene intención de comercializar la mezcla. El proveedor de un país tercero comunica este UFI a su cliente (el importador de la UE, directamente o por medio de la entidad jurídica con sede en la UE) y confirma que se ha realizado la presentación. Posteriormente, el importador de la UE, que es el responsable del cumplimiento, realiza su propia presentación con una referencia a este UFI en relación con la información de la composición. Por tanto, el

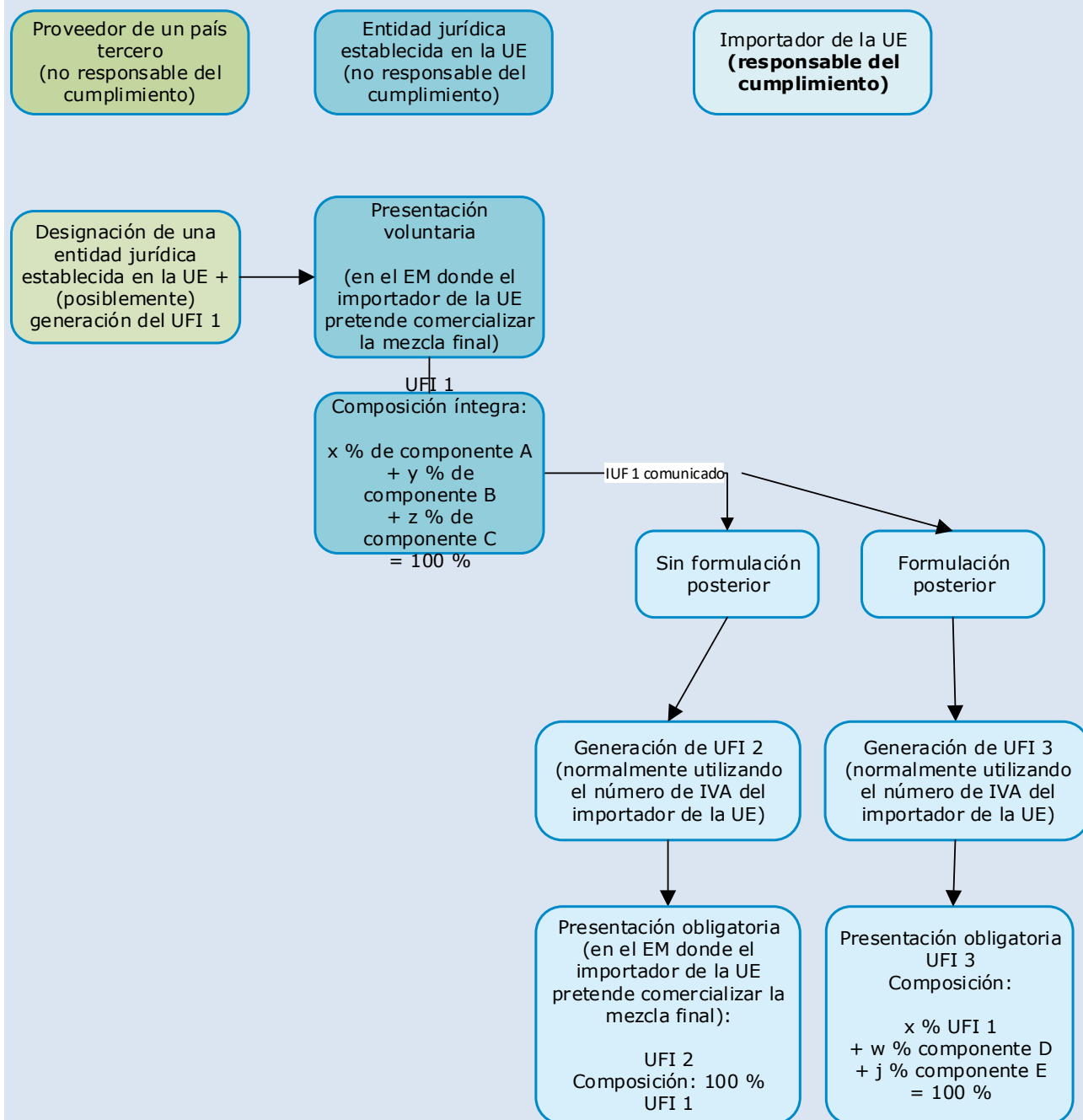
⁴¹ El proveedor de un país tercero tiene la posibilidad de preparar y presentar una notificación actuando del mismo modo que un asesor, p. ej., como usuario externo, pero de este modo la información se comparte con la entidad jurídica establecida en la UE o el responsable del cumplimiento. Para más información, véase el *Manual de cuentas de la ECHA* en <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>.

⁴² La entidad de un país tercero no tiene la obligación legal de hacerlo con arreglo a CLP (no comercializa la mezcla en el mercado de la UE). Para más información sobre presentaciones voluntarias, véase el apartado 3.3.1.3.

importador podría presentar información de una mezcla que contenga el 100 % de la MEM suministrada por el proveedor de un país tercero. Esta opción también podría ser útil si el importador de la UE utiliza la mezcla para formular otra mezcla y el proveedor de un país tercero desea proteger la confidencialidad de la información acerca de la mezcla que facilita al importador de la UE. La obligación de indicar el UFI en la etiqueta recae en el importador de la UE. Es posible que el proveedor de un país tercero ya etiquete su producto con el UFI correcto antes de suministrarlo al importador de la UE.

Se recomienda vivamente al importador de la UE y al proveedor de un país tercero que formalicen un acuerdo contractual que especifique el procedimiento de presentación elegido. Hay que tener en cuenta que, en cualquier caso, el importador de la UE sigue siendo el responsable del cumplimiento de todas las obligaciones en virtud del CLP (p. ej., la clasificación de la mezcla).

Ejemplo 16: Importación en la UE – Proveedor de un país tercero que actúa a través de una entidad jurídica establecida en la UE para proteger la información comercial confidencial (ICC)



4.2.6 Cómo gestionar los UFI

Las empresas tienen que mantener en sus sistemas internos la información de qué mezcla se corresponde con qué UFI y llevar un control de cambios y actualizaciones (por el motivo fundamental de evitar que se utilice el mismo UFI para mezclas de distinta composición).

Se recomienda vivamente que el sistema de administración de datos permita mantener y registrar para uso interno la relación entre los siguientes valores de cada mezcla:

- el UFI;
- el número de IVA utilizado para generar el UFI;
- el número de formulación interno utilizado para generar el UFI;

- el código de formulación interno de esta mezcla, si es distinto del número de formulación.

Como se explica en la guía de usuario de la «aplicación de generación de UFI»⁴³, el UFI normalmente se genera a partir del número de IVA de la empresa y de un número de formulación interno. Este último ha de ser un número entre 0 y 268435455 (máximo de 9 dígitos) y, por tanto, las empresas deben mantener su propio sistema de registro/referencia cruzada y administrar un catálogo interno de sus códigos de formulación con los números de formulación internos.

Como alternativa al uso del número de IVA, la herramienta en línea también puede asignar automáticamente una «clave de empresa», que el mismo algoritmo utiliza para generar UFI (un ejemplo de clave de empresa sería «1828639338661»).

Normalmente, las empresas identifican sus productos con un código interno; es muy improbable que estos códigos internos puedan utilizarse directamente para generar los UFI, ya que el primero suele contener letras, caracteres especiales o más de 9 dígitos. Por tanto, si el sistema de codificación interno de la empresa no se puede adaptar para utilizarse directamente en la herramienta UFI, es necesario convertir el código interno original y generar un nuevo número de formulación interno de la empresa a partir del cual se pueda crear un UFI.

Además, si la empresa está utilizando un código interno único para representar diferentes mezclas, podría tener que generar un nuevo código interno diferente para cada mezcla a fin de generar el UFI. Esto puede ser necesario para garantizar que se asignen diferentes UFI a las mezclas que presenten diferencias de composición (esto puede ocurrir si la empresa utiliza herramientas de gestión de mezclas o generación de SDS).

Se recomienda vivamente registrar la información antes mencionada. El sistema debe disponer de una herramienta de catalogación que puedan utilizar las empresas o los remitentes para gestionar sus presentaciones a fin de garantizar que se mantenga una relación correcta entre la información de la mezcla almacenada (empresa, nombre comercial, composición, propiedades fisicoquímicas, clasificación) y su UFI. Esto es útil para gestionar eficientemente los productos actuales (p. ej., diferentes lotes de la misma mezcla para los que hay que crear etiquetas) y llevar un control de las posibles actualizaciones.

4.2.7 Nuevo UFI a causa de cambios en la composición

Dado que la principal finalidad del UFI es relacionar inequívocamente un producto comercializado con la correspondiente información pertinente para la respuesta sanitaria en caso de urgencia, el UFI siempre está vinculado a una composición concreta⁴⁴. El anexo VIII de CLP establece que deberá crearse un nuevo UFI siempre que la composición de la mezcla cambie en función de determinados criterios. En particular, deberá crearse un nuevo UFI cuando se produzca:

1. **Un cambio de componentes (adición, sustitución o supresión de uno o varios componentes)**; la adición, la sustitución o la supresión de uno o varios componentes

⁴³ Disponible en <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

⁴⁴ Obsérvese que, en el caso de una presentación en grupo, podría utilizarse el mismo UFI en referencia a varias mezclas de composición similar. En el caso de las presentaciones que hacen referencia a fórmulas estándar o que incluyen grupos de componentes intercambiables, se puede utilizar el mismo UFI para hacer referencia a una composición variable limitada.

se considera un cambio importante que obliga a crear un nuevo UFI⁴⁵. Obsérvese que esto se aplica a los componentes que deben indicarse en la presentación (p. ej., el cambio de un componente no clasificado debido a sus efectos para la salud o sus efectos físicos y que esté presente en una concentración inferior al 1 % no obligaría a crear un nuevo UFI). Se prevén dos exenciones en relación con este principio:

- a. No es necesario modificar el UFI para las mezclas incluidas en una presentación en grupo que contengan perfumes si el cambio en la composición solo afecta a esos componentes. Hay que señalar que, si se suprime un componente de perfume de todas las mezclas del grupo, será necesario actualizar la presentación (véase el apartado 7.4.6; de acuerdo con el apartado 3.1 de la parte B, en las presentaciones en grupo deberán figurar los componentes de perfumes en por lo menos una de las mezclas).
- b. No es necesario modificar el UFI para las mezclas que contienen un ICG si la modificación solo afecta a uno o varios componentes incluidos en un ICG ya presente en la presentación original. Cabe señalar que si se añade, sustituye o elimina un componente de un ICG existente, es necesario actualizar la presentación (véase el apartado 7.4).

Nótese que también se requiere un nuevo UFI en caso de que se añada un nuevo ICG o se sustituya un componente individual existente por un ICG. El motivo es que la nueva composición puede incluir componentes que originalmente no estaban presentes.

Si la presentación original contiene componentes identificados con un identificador de componente genérico (GCI), (véase el apartado 5.3.3 para más información), los cambios en la identificación de dichos componentes no requieren un nuevo UFI. Por tanto, los componentes incluidos originalmente en un único GCI podrían separarse en varios GCI (p. ej., para especificar diferencias en la clasificación para peligros físicos) o identificarse individualmente conforme a las normas estándar. Es necesario actualizar la presentación.

La adición de un GCI a una presentación que originalmente no lo incluía, requiere una actualización con un nuevo UFI.

2. **Un cambio en la concentración más allá del rango de concentración proporcionado en la presentación original;** en la declaración de la concentración de componentes de la mezcla (incluido un ICG) se pueden utilizar rangos de concentración (véase el apartado 5.3.3 *ter* sobre la información de los componentes de la mezcla). Si la nueva concentración de un determinado componente supera el rango establecido (indicado en la presentación original) deberá crearse un nuevo UFI y actualizarse la información presentada en consecuencia. Si el cambio de la concentración efectiva está dentro del rango original, no será necesario actualizar ni el UFI ni la presentación.

Esto es válido también para los componentes identificados con un GCI.

3. **Un cambio en la concentración más allá de los límites permitidos para las concentraciones declaradas con exactitud;** en la declaración de la concentración de componentes de la mezcla (incluido un ICG) se puede utilizar la concentración exacta, en cuyo caso se permiten cambios de concentración dentro de ciertos límites (véase el apartado 5.3.3 *ter* sobre la información de los componentes de la mezcla). Si la nueva concentración supera la variación permitida, deberá crearse un nuevo UFI y, por tanto,

⁴⁵ Hay que señalar que la sustitución de un componente por otro de idéntica composición y perfil de riesgo (posiblemente a raíz de un cambio de proveedor) no obliga a realizar una actualización o nueva presentación.

deberá actualizarse la información presentada en consecuencia. Si la nueva concentración no supera la variación permitida (que siempre se compara con la presentación inicial, sea cual sea el número de posibles actualizaciones voluntarias posteriores), la presentación se puede actualizar voluntariamente sin necesidad de crear un nuevo UFI. Lo mismo se aplica en caso de cambios adicionales en la medida en que la nueva concentración no supere la variación total admisible. Además, una concentración inicialmente provista con un valor exacto puede actualizarse hasta un rango sin necesidad de un nuevo UFI, en la medida en que el rango se encuentre dentro de los límites permitidos (abordados en la sección 5.3.3 b).

Esto es válido también para los componentes identificados con un GCI.

4. **Un cambio en la composición de una mezcla que es conforme a una fórmula estándar (total o parcialmente) enumerada en la parte D, de forma que ya no se ajusta a la fórmula estándar:** si se añade un nuevo componente, no incluido en la fórmula estándar, o la nueva concentración de un componente existente se encuentra fuera del rango especificado en la fórmula estándar o se elimina un componente enumerado en la fórmula estándar (excepto que el rango de concentración original incluya "0"⁴⁶), se requiere un nuevo UFI. Este es el caso también cuando se utiliza una fórmula estándar para identificar una parte (es decir, uno o varios componentes) en vez de la composición completa de la mezcla final y los cambios afectan a esta parte de la composición. Cabe destacar que estos cambios requieren una actualización de la presentación, con la facilitación de los requisitos estándar completos (es decir, la mezcla, o una parte de esta, ya no se ajusta a la fórmula estándar y no se puede beneficiar de las disposiciones especiales; véase el apartado 7.4).
5. **Un cambio en la composición de una mezcla que originalmente era conforme a una norma estándar enumerada en la parte D, pero se notificó mediante la facilitación de la información sobre la composición en la SDS, de modo que se debe actualizar el apartado 3 de la SDS y la mezcla ya no se ajusta a la fórmula estándar:** si por cualquier motivo el apartado 3 de la SDS de la mezcla debe actualizarse en relación con la composición, debe presentarse una actualización de la presentación. Deberá incluir un nuevo UFI cuando los cambios den lugar a una mezcla que ya no se ajusta a la fórmula estándar original. En este caso, los cambios requieren una actualización de la presentación, en línea con las disposiciones de notificación normal (es decir, la mezcla ya no se ajusta a la fórmula estándar y no se puede beneficiar de las disposiciones especiales; véase el apartado 7.4). Ese puede ser el caso cuando se añade un componente que debe indicarse en el apartado 3 de la SDS con arreglo al anexo II de REACH y no está presente en la fórmula estándar original⁴⁷.
6. **Un cambio en la composición de un combustible enumerado en la parte B, apartado 3.7, del anexo VIII que se notificó mediante la facilitación de la información de composición de la SDS, de modo que el apartado 3 de la SDS debe actualizarse:** si por cualquier motivo el apartado 3 de la SDS de las mezclas debe actualizarse en relación con la composición, es preciso presentar una actualización de la presentación que incluya un nuevo UFI (véase el apartado 7.4 para más información).

Hay que señalar que los cambios comentados en este apartado se refieren a componentes que es obligatorio indicar en la presentación original, así que, además de originar la necesidad de

⁴⁶ El motivo es que el componente podría no estar presente en la mezcla original.

⁴⁷ Consulte la *Orientación de la ECHA sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad* para más información sobre las disposiciones pertinentes.

crear un nuevo UFI, estos cambios originan al mismo tiempo la necesidad de actualizar toda la presentación. Véanse más detalles en el apartado 7.4. Obsérvese que estos cambios no modificarán necesariamente la clasificación de la mezcla y, por tanto, normalmente no se justificaría una actualización de la etiqueta en este sentido (no obstante, puede ser necesario actualizarla debido al nuevo UFI, cuando este esté impreso en la etiqueta; véase el siguiente apartado para más información sobre las opciones de etiquetado).

También hay que señalar que pueden producirse cambios en el UFI a consecuencia de una decisión comercial de la empresa, aunque no se cumpla ninguna de las condiciones antes mencionadas (la composición sigue siendo la misma y la legislación no obliga a cambiar el UFI). Una empresa podrá tomar la decisión de cambiar el UFI de manera voluntaria cuando se produzcan otros cambios, posiblemente debido a sus sistemas internos de gestión de cambios (un ejemplo sería un cambio de envase que la empresa considere un nuevo producto). Si se desea cambiar el UFI voluntariamente, será necesario actualizar la presentación del mismo modo que si el cambio de UFI fuera obligatorio.

Se aplican consideraciones especiales a las presentaciones en grupo. Véanse los detalles en el apartado 7.4.6.

4.2.7.1 Cambio del UFI de una MEM

Cuando un operador intermedio utiliza una mezcla como componente de otra mezcla, un cambio en el UFI de esta MEM puede originar la necesidad de actualizar el UFI de la mezcla final.

En algunos casos puede ocurrir que el proveedor de una MEM cambie el UFI por razones comerciales (es decir, cuando pueda garantizar que la composición de la mezcla sigue siendo la misma) o porque la composición de la mezcla haya cambiado. En ambos casos, es necesario actualizar la presentación de la MEM para agregar el nuevo UFI.

Cuando la composición de la MEM haya cambiado, el nuevo UFI de la MEM también deberá reflejarse en la presentación de la información de la mezcla final (véanse los ejemplos del apartado 7.4.4) y esto también obliga a cambiar el UFI de la mezcla final.

Si el UFI de la MEM cambia solo por razones comerciales (es decir, la composición no cambia), ello no afecta a la mezcla final y, por tanto, en principio no se ha de cambiar su UFI. Es posible que el usuario intermedio haya sido informado por el proveedor de que la composición de la MEM es, de hecho, idéntica.

4.2.8 Indicación, posición y colocación del UFI

El artículo 25, apartado 7⁴⁸, de CLP define el UFI como información suplementaria que debe situarse junto con los otros elementos de etiquetado de CLP, por ejemplo, cerca de los pictogramas de riesgo. Por ello, la inclusión del UFI seguirá las normas de etiquetado normales, incluidas las opciones previstas por el artículo 29, apartado 1, para formas o tamaños concretos del envase. El UFI debe imprimirse o fijarse en la etiqueta de una mezcla peligrosa a la que se apliquen las obligaciones de presentación (véanse las excepciones mencionadas en el apartado 4.2.8.2).

No obstante lo dispuesto en el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 4 *bis*⁴⁹, ofrece cierta flexibilidad al afirmar que el UFI puede imprimirse o fijarse en el envase interno, siempre que figure junto con los demás elementos de la etiqueta y sea claramente visible (es decir, no

⁴⁸ El Reglamento (UE) 2017/542 modificó el Reglamento CLP mediante la inclusión del nuevo anexo VIII y el apartado 7 adicional del artículo 25 (información suplementaria en la etiqueta).

⁴⁹ El Reglamento (UE) 2020/11 modificó el Reglamento CLP mediante la inclusión del nuevo apartado 4 *bis* en el artículo 29 (Excepciones a los requisitos de etiquetado y envasado).

necesariamente en la etiqueta, véase el capítulo 5, parte A del anexo VIII). Esto pretende garantizar que el UFI sea fácilmente identificable al comprobar la etiqueta o al lado de esta. En el caso de un envase de varias capas, no es necesario incluir el UFI en cada capa, siempre que se incluya en el envase interior. Esto puede reducir la carga, por ejemplo, en casos en los que se producen cambios frecuentes en la formulación que requieren la indicación de un nuevo UFI. En cualquier caso, la posición exacta del UFI queda a criterio de la persona responsable de diseñar la etiqueta o diseñar el envase, aunque, como norma, el UFI debe ser fácil de localizar y de leer. En los casos en que la forma o el tamaño del envase interno no permitan incluir el UFI, este puede fijarse en una etiqueta desplegable, una etiqueta atada o un envase exterior, siempre con los otros elementos de la etiqueta. El apartado 4.8 del *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de conformidad con el Reglamento CLP* facilita más información sobre los requisitos y opciones de etiquetado.

En general, la inclusión del UFI en la fichas de datos de seguridad no es un requisito estándar. En los casos en que se utiliza una mezcla peligrosa en una instalación industrial, el UFI puede indicarse en el apartado 1.1 de la SDS (en este caso la inclusión en la etiqueta o el envase no es obligatoria; véase el apartado 4.2.8.2 para más información).

En el caso de las mezclas peligrosas que se venden sin envasar, el UFI debe constar en el apartado 1.1 de la SDS⁵⁰. En el caso específico de las mezclas peligrosas enumeradas en la parte 5 del anexo II del Reglamento CLP que son suministradas al público general, el UFI debe incluirse en la copia de los elementos de la etiqueta prevista en el artículo 29, apartado 3, por ejemplo, adjunta al albarán.

El propio código UFI (cuando se utilice) debe ir precedido de la sigla «UFI» (en inglés) en letras mayúsculas y marcado de manera claramente visible, legible e indeleble. Debe utilizarse siempre la sigla «UFI» utilizando el alfabeto latino, sea cual sea el país, la lengua o el alfabeto nacional y debe ir seguida de dos puntos.

Además de los requisitos descritos anteriormente, se formulan las siguientes recomendaciones para facilitar el reconocimiento del UFI por los usuarios y consumidores y la comunicación con los organismos designados y los centros de información toxicológica.

- Antes del código UFI propiamente dicho no deberá aparecer ningún indicador aparte de «UFI»⁵¹.
- Es posible fijar el UFI a la etiqueta en lugar de imprimirlo directamente en ella. La pegatina deberá fijarse con firmeza, para que no se pueda separar fácilmente de la etiqueta. Fijar una pegatina con el UFI puede considerarse una buena opción en los siguientes casos:
 - Para evitar desperdiciar etiquetas impresas antes de que el anexo VIII fuera de aplicación y que sigan siendo válidas (aunque sin el UFI impreso).
 - Para reducir la necesidad de realizar cambios frecuentes en la etiqueta, en el caso de que se realicen cambios de composición en el producto de manera dinámica (p. ej., cambios estacionales o cambios frecuentes de proveedores).
- Para facilitar que se distinga la sigla del inicio del UFI, se puede colocar un espacio opcional después de los dos puntos (por ejemplo, si puede mejorar la legibilidad utilizando la fuente seleccionada).

⁵⁰ Apartado 1.1 del anexo II de REACH.

⁵¹ En circunstancias excepcionales en que se utiliza la misma etiqueta en diferentes países en los que se utilizan diferentes UFI, debe utilizarse un código de país cerca del código UFI (véase el apartado 5.3.1.1 del *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de conformidad con el Reglamento CLP*).

Deben imprimirse los tres guiones que separan los bloques del UFI. Otra opción es imprimir el UFI en dos líneas y omitir el segundo guion. En este último caso, se recomienda vivamente utilizar una fuente monoespaciada para mantener los bloques alineados.

De este modo, se pueden generar las cadenas más preferibles, como las siguientes:

UFI :VDU1-414F-1003-1862
(23 caracteres)

UFI : VDU1-414F-1003-1862
(24 caracteres)

Alternativamente, también se permiten las cadenas siguientes.

UFI : VDU1-414F
1003-1862
(23 caracteres en dos líneas)

UFI :
VDU1-414F
1003-1862

(22 caracteres y 3 líneas)

También es necesario tener en cuenta el color de la fuente. Por ejemplo, una buena opción es utilizar el color negro sobre fondo claro; a la inversa, una fuente de color claro debería utilizarse sobre un fondo oscuro. En principio, se puede utilizar cualquier color, en particular a fin de tener en cuenta las capacidades del equipo de impresión, siempre que cumpla los requisitos de estar marcado de manera clara e indeleble.

Las fuentes monoespaciadas han demostrado ser adecuadas, sobre todo para imprimir el UFI en dos líneas, como se ha mostrado anteriormente, ya que tienden a mejorar la legibilidad de los distintos caracteres. Se recomienda adaptar el tamaño de la fuente al estilo de la fuente para asegurarse de que el UFI sea legible para una persona con una calidad de visión media (p. ej., se podría mejorar la legibilidad utilizando una fuente más gruesa con un tamaño ligeramente mayor; para más detalles, véase el apartado 5.2 del *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de conformidad con el CLP*⁵²).

El *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de conformidad con el Reglamento CLP* contiene en particular, aunque no exclusivamente, información sobre lo siguiente:

- Exenciones a los requisitos de etiquetado en casos concretos en el apartado 5.3 (p. ej., pequeños envases, etiquetas desplegadas y envases exteriores).
- Normas específicas de etiquetado para el transporte y etiquetado de envases exteriores, interiores y únicos en el apartado 5.4.

⁵² Véase el *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008* en la [sección](#) de Documentos de orientación del sitio web de la ECHA.

- Ejemplos de etiquetas, p. ej., para productos de varios componentes, en el apartado 6.

4.2.8.1 Productos de varios componentes

Las mezclas se pueden comercializar no solo como productos que contengan una sola mezcla, sino también como parte de un conjunto de varias mezclas (p. ej., reactivos, muestreadores o kits de diagnóstico). En estos casos, cada mezcla individual llevará la etiqueta correspondiente a dicha mezcla, cuando sea necesario⁵³. Cada mezcla que forme parte de un conjunto y esté clasificada como peligrosa para la salud humana o por sus efectos físicos deberá tener su propio UFI, que deberá indicarse en la etiqueta respectiva.

En algunos casos, se comercializan mezclas como parte de un producto de varios componentes, de modo que cada mezcla se envasa en un recipiente individual, pero los recipientes se adquieren juntos. Puede crearse una nueva mezcla al usar el producto (por ejemplo, determinados adhesivos, resina con endurecedor, pintura con activador) tras haberla mezclado activamente el usuario o haber sido mezclada automáticamente por el dispositivo suministrado que forma parte del envase. Determinados productos con varios componentes pueden constar de mezclas no destinadas a ser mezcladas, sino que actúan por separado (por ejemplo, pastillas para lavavajillas, cápsulas para la colada). La empresa que comercialice productos de varios componentes deberá proporcionar un UFI por cada mezcla componente en presentaciones individuales⁵⁴. No obstante, la información relativa a la mezcla final también puede ser importante para la respuesta en caso de urgencia y debería incluirse (si está disponible y es pertinente) en la presentación de las mezclas componentes (p. ej., en el apartado toxicológico). La forma prevista en que se espera que actúen las mezclas (por ejemplo, si se prevé que se mezclen o no) y la proporción en que las mezclas de los componentes se prevé que se mezclen en la mezcla final (si corresponde) es un ejemplo de información relacionada con la mezcla final que puede facilitarse. De forma adicional, puede ser útil indicar si la relación de mezcla puede ser modificada o no por el usuario. El apartado 6.2 del *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de conformidad con el Reglamento CLP* contiene información adicional pertinente y ejemplos de etiquetado de estos productos concretos. El formato PCN utilizado para preparar los expedientes de las PCN en el portal de presentación ofrece la posibilidad de vincular diferentes mezclas que forman parte de un producto de varios componentes, pero deberán notificarse individualmente, mediante un identificador de PCN multicomponente.

4.2.8.2 Exención de los requisitos de etiquetado [parte A, apartado 5.3]

En el caso de las mezclas destinadas a un uso en instalaciones industriales, no es obligatorio incluir el UFI en la etiqueta (o el envase) siempre que se indique en la SDS. Obsérvese que esta opción no está limitada a mezclas aptas para una presentación limitada (por ejemplo, mezclas destinadas al uso en instalaciones industriales únicamente, según se describe más adelante en el apartado 4.4). También se aplica a mezclas que se suministran en instalaciones industriales, pero se incluyen en productos para uso de los consumidores o uso profesional por operadores intermedios (es decir, no se benefician de la presentación limitada que se describirá más adelante, en el apartado 4.4).

⁵³ Véase el *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008* en la sección sobre Documentos de orientación del sitio web de la ECHA.

⁵⁴ El razonamiento es que la obligación de presentar información se refiere a mezclas efectivamente comercializadas, es decir, las mezclas individuales que forman parte del producto, y no la mezcla creada con el uso o el conjunto de mezcla que constituye un kit. Además, la etiqueta del producto lleva la información de las mezclas componentes (y, por tanto, sus códigos UFI) y no de la mezcla final.

4.2.8.3 Requisitos de etiquetado especiales para pinturas a medida [artículo 25, apartado 8]

El responsable del cumplimiento puede decidir generar un UFI y presentar la información para la propia pintura a medida. En ese caso, se aplican las disposiciones estándar y solo el UFI de la pintura a medida se incluirá en la etiqueta. Como alternativa, si el responsable del cumplimiento decide beneficiarse de la exención para las pinturas a medida (véase el apartado 3.3.1.3.1), se aplicarán las disposiciones específicas.

Si no se ha presentado información sobre la pintura a medida final, los UFI de cada una de las mezclas de componentes presentes en la pintura final con una concentración superior al 0,1 % y sujetas a su vez a las obligaciones de notificación, debe añadirse a la información de etiquetado complementaria de la pintura final. Deben localizarse en el mismo punto y enumerarse por orden decreciente de concentración de las mezclas en la pintura a medida, de conformidad con las disposiciones del apartado 5 de la parte A del anexo VIII. Se facilitan ejemplos sobre cómo hacerlo en el *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado*.

Esto significa que los UFI de la base de la pintura y de las mezclas de matizadores individuales pertinentes, o de todos los colorantes utilizados en una pintura final (si están sujetos a la obligación de presentar información con arreglo al artículo 45 de CLP y presentes en una concentración superior al 0,1 %) deben visualizarse en la etiqueta de la pintura a medida para que el operador en caso de urgencia pueda identificar los componentes peligrosos y obtener la información necesaria para una respuesta médica adecuada en relación con la exposición a la pintura final. En el apartado 4.2.8 se proporcionan más detalles sobre la visualización de los UFI.

Cabe destacar que cuando la concentración de cualquier mezcla con un UFI en la pintura a medida supera el 5 %, la concentración de esa mezcla debe incluirse al lado de su UFI en la información complementaria que contiene la etiqueta de la pintura a medida, de conformidad con el apartado 3.4 de la parte B del anexo VIII. La indicación «≤ 5 %» puede añadirse voluntariamente junto al UFI de otros componentes que deben indicarse.

4.3 EuPCS

La ECHA mantiene un sistema europeo armonizado de categorización de productos (EuPCS)⁵⁵ que se utiliza para describir el uso previsto de una mezcla con respecto a la cual es obligatorio presentar información de acuerdo con el anexo VIII (apartado 3.4 de la parte A). Algunos ejemplos de categorías de productos del EuPCS son «detergentes lavavajillas a mano», «adhesivos y selladores para la construcción» o «pinturas y revestimientos decorativos»⁵⁶. La categoría de productos no comprende la información toxicológica, la composición o el tipo de envase, que deberá indicarse en otras secciones del formato de presentación.

La información sobre la categoría de producto de una mezcla puede utilizarse para ayudar a los centros de información toxicológica y a los organismos designados en un enfoque armonizado para análisis estadísticos e informes de casos de envenenamiento entre Estados miembros de la Unión. Además, el EuPCS puede ser una ayuda adicional para los centros de información

⁵⁵ El EuPCS actual está basado en el sistema originalmente desarrollado por la Comisión a raíz del «Estudio sobre un sistema de categorías de productos para la información que se ha de presentar a los centros de información toxicológica», disponible en inglés en la dirección <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

⁵⁶ La última versión del EuPCS está disponible en el sitio web de los centros de información toxicológica de la ECHA en <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

toxicológica a la hora de identificar el producto causante de un envenenamiento cuando no se dispone de otra información identificativa.

En la presentación de información acerca de una mezcla peligrosa, el responsable del cumplimiento debe asignar la categoría de producto que mejor defina el uso previsto del producto. El mismo principio se aplica en el caso de las mezclas que pueden encajar en varias categorías de producto; por ejemplo, en el caso de un detergente para la colada «2 en 1» que también contenga un agente quitamanchas será responsabilidad del notificador seleccionar el principal uso previsto, que en este caso es probable que sea el detergente para la colada. En el caso concreto de que una mezcla tenga un uso dual, como biocida o como fitosanitario (p. ej., un detergente que también sea biocida), el principal uso previsto deberá incluirse siempre en la categoría correspondiente de producto biocida o fitosanitario. Se ha publicado una guía práctica del EuPCS⁵⁷ que ayuda a categorizar los productos en función de su principal uso previsto.

Hay que señalar que el principal uso previsto que se menciona en este apartado es diferente de los tipos de uso previstos, es decir, una mezcla para su uso por el consumidor, para un uso profesional o para un uso industrial, como se ha descrito en el apartado 3.4. El «tipo de uso» se basa en el usuario final de la mezcla (y determina los requisitos de información), mientras que el «principal uso previsto» se basa en el usuario que es el siguiente eslabón de la cadena de suministro. Para ilustrar esto, consideremos una «mezcla original», por ejemplo, una mezcla de fragancia utilizada como materia prima que se incorpora a una «mezcla final», por ejemplo, un detergente que posteriormente se comercializa como producto de consumo. Dado que la materia prima tiene un uso final por el consumidor, la presentación debe cumplir los requisitos de información aplicables a las mezclas para uso por el consumidor (es decir, cuya fecha de cumplimiento para la presentación es el 1 de enero de 2021) y su uso previsto debe categorizarse con el código «F»: «Mezclas para formulación posterior».

La ECHA tiene la responsabilidad del mantenimiento y modificación del EuPCS. Se pueden presentar solicitudes de actualización o adaptación siguiendo el procedimiento detallado en el sitio web de los centros de información toxicológica de la ECHA.

4.4 Presentación limitada

Los importadores y usuarios intermedios de mezclas peligrosas comercializadas únicamente para uso industrial tienen la posibilidad de optar por una «presentación limitada» como alternativa a los requisitos de presentación generales [parte A, apartado 2.3]. Esta opción se aplica también a la mezcla incluida en la mezcla final destinada a usos profesionales o de los consumidores, cuando estos últimos se encuentran fuera del ámbito de aplicación del artículo 45 y el anexo VIII («mezclas con un uso final no sujeto a notificación»).

En estos casos, la información sobre la composición de las mezclas industriales presentada al organismo designado puede limitarse a la información incluida en la SDS. Sin embargo, hay que asegurarse de que exista información adicional detallada sobre la composición de estas mezclas que se pueda facilitar rápidamente cuando se solicite, en el caso de un incidente sanitario de urgencia [parte A, apartado 2.3 y parte B, apartado 3.1]. La justificación de este régimen específico está en el considerando 11 del Reglamento (UE) 2017/542⁵⁸, que especifica que «en las instalaciones industriales normalmente existe un mayor conocimiento de las

⁵⁷ La guía práctica del EuPCS está disponible en la dirección <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

⁵⁸ Reglamento (UE) 2017/542 de la Comisión, de 22 de marzo de 2017, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, mediante la inclusión de un anexo sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia.

mezclas utilizadas y suele disponerse de tratamientos médicos. Por consiguiente, deberá permitirse que los importadores y los usuarios intermedios de mezclas para uso industrial cumplan unos requisitos de información limitados». De este modo, la carga normativa para la industria se adapta proporcionalmente a las necesidades concretas del «uso industrial».

Las empresas que tengan intención de realizar una presentación limitada pueden consultar la *Orientación de la ECHA sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad*⁵⁹, que contiene orientaciones detalladas sobre la elaboración y el tratamiento de las SDS.

Normalmente, una SDS no tiene el grado de detalle que se requiere en una «presentación completa» de conformidad con el anexo VIII de CLP. Para más información, véase el apartado 5.3.4.

Hay que señalar que si se realiza una presentación relativa a una mezcla destinada en principio exclusivamente a un uso industrial (presentación limitada) y dicha mezcla comienza a utilizarse en productos de consumo o profesionales, será necesario presentar toda la información exigida para una presentación estándar antes de comercializar los productos con el nuevo tipo de uso.

En el caso de que existan diferencias en las definiciones de uso industrial, profesional o por el consumidor entre el sistema armonizado y los sistemas nacionales, no se aplicarán obligaciones por este motivo hasta que finalice el período transitorio (1 de enero de 2025).

4.4.1 Contactos de acceso rápido a «información adicional detallada sobre el producto»

De acuerdo con el apartado 2.3 de la parte A y el apartado 1.3 de la parte B del anexo VIII, los remitentes que hayan optado por la «presentación limitada» deberán incluir en la presentación los datos de contacto de acceso rápido a «información adicional detallada sobre el producto».

Estos datos de contacto deben incluir, como mínimo:

- un número de teléfono accesible 24 horas al día, 7 días a la semana, en el que la «información adicional detallada sobre el producto», que no se incluye en la SDS pero puede ser pertinente para una respuesta en caso de urgencia, pueda ser obtenida por el personal que facilita la respuesta en caso de urgencia en la lengua aceptada por el Estado miembro en cuestión. El solicitante normalmente pertenece a los organismos o instituciones reconocidos por el organismo designado o al propio organismo designado; esta información adicional normalmente hace referencia a la información completa sobre la composición;
- una dirección de correo electrónico para que el remitente (o una persona reconocible designada por el remitente) y la autoridad responsable o el personal médico puedan mantener el contacto para intercambiar información.

Hay que tener en cuenta que los datos de contacto podrían pertenecer al remitente o a un tercero designado bajo la responsabilidad del remitente para facilitar la información requerida. Es conveniente que la persona que reciba la solicitud de proporcionar la información adicional compruebe que la solicitud proviene de un organismo designado o de personal de respuesta en caso de urgencia. A modo de ejemplo, para este fin podría servir la referencia a un identificador de presentación, ya que solo el remitente y las autoridades deberían conocerlo.

4.4.2 Disponibilidad y contenido de la información adicional y acceso rápido

La «información adicional detallada sobre el producto», en el sentido del anexo VIII, debe hacer posible que una autoridad responsable o el personal médico que atienda un caso de

⁵⁹ *Orientación de la ECHA sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad*, en particular el apartado 3.3 «Composición/información sobre los componentes».

envenenamiento o incidente sanitario formule medidas preventivas y curativas adecuadas. La información acerca de la composición que se requiere en una «presentación completa», en virtud del apartado 3.4 de la parte B del anexo VIII, se considera suficiente a estos efectos. Debe conservarse de manera que se pueda obtener fácilmente para entregarla, cuando así se solicite, a la autoridad responsable o al personal médico que atienda un caso de envenenamiento o incidente sanitario.

Dado que no es posible definir con seguridad el carácter de acceso «rápido», cabe esperar que la información se facilite sin demora.

Obsérvese que el acceso rápido debe facilitarse en la lengua o lenguas del Estado miembro en el que se haya comercializado la mezcla. Además, el número de teléfono no debe generar un coste desproporcionado al Estado miembro (como sería el caso, p. ej., de un número «premium» o de números de países no pertenecientes a la UE).

De conformidad con el artículo 45, apartado 2, de CLP, la información solicitada puede utilizarse para dar respuesta a cualquier solicitud de orden médico mediante la formulación de medidas preventivas y curativas en caso de urgencia. El anexo VIII (parte B, apartado 1.3) indica que los organismos designados deben poder acceder rápidamente a información detallada, en el caso de una presentación limitada, pero no especifica quién puede hacer la solicitud. Normalmente son los centros de información toxicológica (u organismos distintos de los designados) los que atienden los incidentes de envenenamiento y necesitan acceso rápido a la información. En cualquier caso, los organismos designados siguen siendo responsables de recibir y poner a disposición de los responsables de la respuesta en caso de urgencia la información presentada en virtud del artículo 45 y el anexo VIII. Por esta razón, la persona que solicita la información adicional debe estar autorizada por la autoridad pertinente.

Si, una vez recibida la «información adicional detallada sobre el producto», el organismo designado presenta al remitente una «solicitud motivada», de acuerdo con el apartado 3.2 de la parte A del anexo VIII, en la que afirme que necesita información o aclaraciones adicionales, el remitente deberá facilitar la información o las aclaraciones necesarias solicitadas sin demora indebida (véase el apartado 7.2 para más detalles).

Hay que señalar que la «presentación limitada» es opcional. Los operadores que manejan mezclas peligrosas para uso industrial y que tienen la obligación de realizar la presentación también pueden decidir cumplir con los requisitos de presentación generales (completos), por lo que quedan exentos de la obligación de facilitar datos de contacto permanente para obtener información adicional.

4.5 Presentación en grupo

En ocasiones, las empresas pueden tener en su cartera de productos un elevado número de mezclas similares, que presenten tan solo pequeñas diferencias en ciertos elementos. Por tanto, el anexo VIII permite, en determinadas condiciones, presentar información relativa a varias mezclas conjuntamente, en lo que denomina «presentación en grupo».

Es posible realizar una presentación en grupo si:

- todas las mezclas del grupo tienen la misma composición, con excepción de determinados perfumes en condiciones específicas, y la concentración o el rango de concentración comunicado de cada uno de los componentes es el mismo; y
- todas las mezclas del grupo tienen la misma clasificación para los peligros físicos y para la salud.

El apartado 5.4 ofrece más detalles sobre la información requerida para una presentación en grupo.

5. Información contenida en la presentación

La empresa que pretenda comercializar una mezcla peligrosa en relación con la cual tenga que realizar una presentación en virtud del artículo 45 (como se aclara en el capítulo 3) estará obligada a presentar la información especificada en la parte B del anexo VIII del Reglamento CLP.

Este capítulo explica qué información es necesaria, en virtud del texto legal, en el caso de una presentación completa, así como en el caso de una presentación limitada (véase el apartado 4.4) o en grupo (véase el apartado 4.5). Asimismo, se detalla también la información requerida cuando se aplican exenciones específicas. La referencia al apartado pertinente del texto legal se indica entre corchetes junto a cada epígrafe.

5.1 Identificación de la mezcla y del remitente [parte B, apartado 1]

5.1.1 Identificación del producto [parte B, apartado 1.1]

Los operadores de centros de información toxicológica deben recibir información que les permita identificar con rapidez y precisión el producto responsable en el caso de un incidente de envenenamiento. Tras uno de estos incidentes, esta información es facilitada normalmente por la persona que efectúa la llamada, quien debería tener los identificadores de producto pertinentes a mano en la propia etiqueta del producto. Los identificadores de producto necesarios para los fines del artículo 45 y el trabajo del centro de información toxicológica están recogidos en el anexo VIII de CLP de acuerdo con el artículo 18, apartado 3, letra a), de dicho Reglamento. Asimismo, el identificador único de la fórmula (UFI) es uno de los principales elementos de información que figuran en la etiqueta (como ya se ha mencionado en apartados anteriores) que la persona que efectúa la llamada debería transmitir a los operadores del centro de información toxicológica para que puedan identificar el agente tóxico (véase el apartado 4.2).

Además, la etiqueta contiene otros elementos que son importantes para los operadores del centro de información toxicológica, como «el nombre o los nombres comerciales completos de la mezcla, incluida, en su caso, la marca, el nombre del producto y nombres de variantes, tal como aparecen en la etiqueta [...]» [parte B, apartado 1.1]. Es posible comercializar la misma mezcla con varios nombres comerciales y para distintos usos previstos. Mientras la composición no cambie, se podrán incluir todos estos nombres comerciales en la misma presentación⁶⁰. Los centros de información toxicológica necesitan que consten todos los nombres en la presentación exactamente como figuran en la etiqueta, ya que hay casos en que existen diferentes productos con el mismo nombre principal (p. ej., marca o nombre comercial) y otros nombres diferentes. Por tanto, esto último facilitaría la identificación correcta.

5.1.2 Datos del remitente y punto de contacto [parte B, apartado 1.2]

Se considera que la responsabilidad de presentar información acerca de mezclas peligrosas en el contexto del artículo 45 y el anexo VIII de CLP recae en el responsable del cumplimiento pertinente, a quien se denomina «remitente» (véase el apartado 3.1). El anexo VIII requiere

⁶⁰ Nótese que puede seguir existiendo una variabilidad limitada de la composición si, por ejemplo, se utilizan identificadores de componente genérico para cubrir los diferentes componentes o se utiliza un IGC para cubrir diferentes componentes intercambiables. Véanse los siguientes apartados para más información.

que los detalles del remitente, como el nombre, la dirección completa, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico se faciliten en la presentación.

Hay que distinguir entre el remitente, que tiene la obligación legal de proporcionar la información necesaria en una presentación, y otra persona física que actúe como tercero o representante del remitente, pero que pueda preparar y efectuar físicamente la presentación (véase el apartado 3.1).

Asimismo, y cuando sea pertinente, es posible indicar también los detalles de un punto de contacto adicional para que las autoridades puedan obtener información que puede ser necesaria para facilitar una respuesta en caso de urgencia si la información no está incluida en la presentación (los organismos designados pueden considerar que puede ser necesaria información adicional en caso de urgencia). Este contacto puede utilizarse también para consultas relativas a aclaraciones sobre el contenido de la presentación, para corregir posibles errores o comentar detalles pertinentes para las actividades de seguimiento y toxicovigilancia. Este punto de contacto adicional puede utilizarse en caso de que el remitente no pueda facilitar esa información por sí mismo o decida no ser la persona cualificada de contacto para debatir cuestiones relacionadas con emergencias sanitarias en el contexto de la presentación en cuestión. En ese caso también deben incluirse en la presentación el nombre, la dirección completa, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico de este punto de contacto. Obsérvese que no es necesario que este contacto esté disponible de forma permanente.

5.1.3 Datos de acceso rápido a información adicional sobre el producto [parte B, apartado 1.3]

Las presentaciones relativas a mezclas industriales que cumplen las condiciones de aplicación de requisitos de información reducidos —es decir, las presentaciones limitadas— deben incluir un contacto específico adicional obligatorio para que el responsable de la respuesta en caso de urgencia disponga de información adicional si es necesaria en caso de urgencia. Para proporcionar acceso rápido a dicha información, la presentación debe contener un número de teléfono y una dirección de correo electrónico y estar accesible veinticuatro horas al día, siete días a la semana. Este servicio debe prestarse en las lenguas nacionales u otras lenguas aceptadas por los Estados miembros en que se comercialice el producto (véase el apartado 4.4)⁶¹.

5.2 Identificación de los peligros e información adicional [parte B, apartado 2]

5.2.1 Clasificación de la mezcla y elementos de la etiqueta [parte B, apartados 2.1 y 2.2]

La clasificación de la mezcla en relación con los peligros físicos y para la salud debe facilitarse en la presentación. No es obligatorio proporcionar información en relación con la posible clasificación de la mezcla como peligrosa para el medio ambiente. Los peligros medioambientales no están relacionados con la información necesaria para una respuesta sanitaria en caso de urgencia, pero pueden presentarse voluntariamente por mor de la integridad.

La clasificación para peligros físicos y para la salud ha de indicar las clases de peligro y las categorías de peligro asociadas pertinentes para la mezcla realmente comercializada (p. ej., «Tox. ag. (oral) 4», «Líqu. infl. 2»).

⁶¹ Obsérvese que no se trata del contacto del centro de información toxicológica, sino de un número al que el operador de emergencias puede dirigirse para obtener más información sobre la mezcla.

Deben facilitarse los elementos de la etiqueta asociados con la clasificación de peligros físicos y para la salud con arreglo a las disposiciones del anexo I de CLP. Esto incluye el código del pictograma de peligro (p. ej., GHS07), la palabra de advertencia (Peligro/atención), los códigos de la indicación de peligro (incluida información suplementaria sobre el peligro) (p. ej., H302) y los códigos de los consejos de prudencia (p. ej., P264).

La información acerca de la clasificación de la mezcla y los elementos de la etiqueta correspondientes ha de ser coherente con la información facilitada en los apartados 2.1 y 2.2 de la SDS de la mezcla de acuerdo con lo dispuesto en el anexo II de REACH. No es necesario indicar la clasificación por peligros medioambientales. Cabe recordar que deben incluirse todos los consejos de prudencia aplicables, que cubren todos los usos de la mezcla, aunque no sea necesario incluirlos todos en la SDS (por ejemplo, consejos pertinentes solo para los consumidores). Obsérvese que, incluso en situaciones en que el anexo I de CLP permite elementos de etiquetado reducidos, la presentación deberá incluir todo el conjunto de elementos de etiquetado indicados en la parte B, apartado 2.2 del anexo VIII (y señalados anteriormente).

5.2.2 Información toxicológica [parte B, apartado 2.3]

El anexo VIII, parte B, apartado 2.3, especifica que la presentación ha de incluir la información acerca de los efectos toxicológicos de la mezcla o sus componentes que se exige en el apartado 11 de la SDS de la mezcla. Los requisitos de información que se han de cumplir en una SDS están especificados en el anexo II del Reglamento REACH. Por tanto, la información que ha de contener la presentación ha de comprender, como mínimo, toda la información pertinente y disponible acerca de los efectos toxicológicos para la salud en relación con cada una de las clases de peligro para la salud recogidas en el anexo I de CLP:

- (a) toxicidad aguda;
- (b) corrosión o irritación cutáneas;
- (c) lesiones oculares graves o irritación ocular;
- (d) sensibilización respiratoria o cutánea;
- (e) mutagenicidad en células germinales;
- (f) carcinogenicidad;
- (g) toxicidad para la reproducción;
- (h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición única;
- (i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición repetida;
- (j) peligro por aspiración.

Por cada una de las clases de peligro mencionadas, la presentación deberá incluir la información requerida para el apartado 11 de la SDS, que permitirá a los centros de información toxicológica proporcionar asesoramiento adecuado en caso de exposición a la mezcla. Dicha información podría incluir, cuando esté disponible, el resultado del ensayo, referencia a la especie y el método de ensayo utilizados, y posiblemente información sobre el período de exposición. A continuación, se ilustran algunos ejemplos:

- Toxicidad aguda por vía oral: DL50 1 310 mg/kg peso vivo (ratas)
- Corrosión o irritación cutáneas: Corrosiva (conejos, OCDE 404, 4h)
- Sensibilización cutánea: No sensibilizante (cobaya, OCDE 406)

La información toxicológica específica para la mezcla que debe incluirse en la presentación incluye, por ejemplo, la estimación de toxicidad aguda (ATEmix), mediante la cual se clasifica la mezcla en función de su toxicidad aguda.

El anexo VIII no prescribe ninguna estructura específica para comunicar dicha información. Considerando que no es posible definir, en términos generales, qué información es necesaria

para los fines de este anexo, el contenido íntegro del apartado 11 de la SDS podría considerarse potencialmente pertinente para los centros de información toxicológica y los responsables de la respuesta en caso de urgencia. Por ejemplo, el contenido íntegro del apartado 11 de la SDS podría contener información sobre toxicocinética, metabolismo y distribución, así como información más elaborada sobre efectos toxicológicos y métodos de ensayo.

El remitente ha de asegurarse de que se incluya la información toxicológica requerida, a fin de que el centro de información toxicológica tenga acceso a la información pertinente. La información incluida en la presentación no debería contener referencias cruzadas a otras secciones de la SDS.

Esta información debería integrarse, si es necesario, con información pertinente relativa a la mezcla final generada tras el uso en el caso de productos multiconstituyentes (véase el apartado 4.2.7.1).

5.2.3 Información adicional [parte B, apartado 2.4]

La presentación ha de incluir información adicional acerca de los envases, el aspecto físico, el pH, el uso previsto y los tipos de usuarios de la mezcla. Parte de la información que se indica a continuación está normalmente contenida en el apartado 9 de la SDS de la mezcla, tal como se especifica en el anexo II de REACH. En algunos casos, la presentación comprende varios nombres con los que se comercializa la mezcla (que pueden diferenciarse por varias características del producto). Puede que parte de la información tenga que relacionarse adecuadamente con el nombre comercial o producto específico para garantizar que los responsables de la respuesta en caso de urgencia puedan identificar los riesgos correctamente.

La información adicional se especifica en la parte B, apartado 2.4, e incluye lo siguiente:

- *Los tipos y tamaños de los envases utilizados para comercializar la mezcla para uso de los consumidores o uso profesional.* El tipo se refiere a la forma del envase tal como se suministra, por ejemplo, una botella, una caja, un tubo, un dispensador, etc. El tipo no tiene que ver con la naturaleza o composición del material de envasado. El tamaño ha de indicarse en volumen o peso nominal del envase. Si una mezcla se suministra en envases de diferentes tipos y tamaños en un Estado miembro, la presentación deberá contener información de todos los tipos y tamaños pertinentes comercializados en dicho Estado miembro. La información acerca del tipo específico de envase relacionado con cada nombre comercial es información útil, tanto para la respuesta en caso de urgencia como para fines de análisis estadístico.
- *Los colores y los estados físicos de la mezcla, tal como se suministra.* Esta información se refiere al aspecto general de la mezcla (véase el apartado 9 de la SDS). En el caso de que la presentación se refiera a una mezcla en la que varíen los agentes colorantes pertinentes para un determinado nombre comercial⁶², no será necesario indicar el color específico de cada nombre comercial, sino que se podrán utilizar nombres de colores básicos genéricos. Es importante que la información sobre el color se facilite teniendo en cuenta su finalidad, es decir, para una respuesta sanitaria en caso de urgencia y con la consideración de que esta información puede ser facilitada por la persona que llame al operador del centro de información toxicológica que necesite identificar la mezcla. Las herramientas de preparación de expedientes facilitadas por la Agencia facilitan la identificación de colores ya que incluyen la lista de colores identificados como

⁶² Tanto en la presentación estándar como en la presentación en grupo, esto solo es posible si los agentes colorantes cumplen criterios específicos que permiten utilizar el mismo identificador genérico; véase el apartado 5.3 para más información sobre los componentes de la mezcla.

apropiados en este contexto (incluida la posibilidad de indicar varios colores o mezclas incoloras y, adicionalmente, la intensidad).

- *El pH.* Debe facilitarse el valor de pH que hace referencia a la mezcla comercializada (por ejemplo, concentración de la solución al 100 %).

En el caso de mezclas suministradas en forma sólida, el pH debe hacer referencia a una solución de la misma mezcla sólida. En caso de que el pH se haya medido diluyendo la mezcla en agua, la concentración de la solución también deberá indicarse.

Si, por cualquier motivo, el pH no se puede facilitar, deberá indicarse una justificación. La facilitación de un valor de pH no se aplica a mezclas en estado gaseoso. En otros casos puede no ser significativo facilitar un valor de pH debido, por ejemplo, a que la mezcla es insoluble en agua (siempre debe facilitarse la justificación).

En general, la información debe ser coherente con la SDS (apartado 9 de la SDS), pero siempre en cumplimiento de los criterios mencionados anteriormente.

- *Categoría de producto.* Debe indicarse la categoría de producto con arreglo al EuPCS, que describa el uso previsto de la mezcla. En el caso de que se comercialice la misma mezcla con diferentes nombres comerciales para diferentes usos, se podrá asignar una categoría de producto apropiada a cada uno de ellos. A fin de obtener ayuda para seleccionar la categoría de producto más adecuada, véase el manual práctico del EuPCS que está disponible en el sitio web de la ECHA: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>. Véase también el apartado 4.3 del presente documento acerca del EuPCS.
- *Tipos de uso (consumidor, profesional, industrial).* En la presentación hay que indicar los tipos de uso pertinentes de la mezcla, tal como la suministra el remitente. Dado que los tipos de uso se basan en el uso final, también deberá reflejarse el grupo de usuarios finales, ya que el uso final de las mezclas determina la fecha de cumplimiento de la presentación y los requisitos de información. Por ejemplo, en el caso de que la mezcla se suministre para uso profesional pero también esté disponible para el uso por los consumidores, este último también deberá reflejarse en la presentación. Del mismo modo, la presentación relativa a una mezcla suministrada para uso industrial necesita reflejar adicionalmente el consumidor como usuario final si, en última instancia, termina integrada en una mezcla (a modo de MEM) para su uso por el consumidor sujeto al artículo 45. Los tipos de uso están definidos en el apartado 3.4 del presente documento.

5.3 Información sobre los componentes de la mezcla [parte B, apartado 3]

Este apartado ofrece orientación sobre qué componentes de la mezcla deben indicarse en una presentación y sobre la información que debe facilitarse de cada componente.

La información que ha de facilitarse acerca de los componentes de una mezcla varía en función del tipo de presentación que el operador tenga que preparar o haya decidido preparar, por ejemplo, si es una presentación estándar, en grupo o limitada para uso industrial exclusivamente. Hasta cierto punto puede variar también en función del conocimiento que tenga el remitente acerca del contenido de la mezcla. Además, existen unas disposiciones especiales en relación con la información de composición para determinados productos específicos. Este apartado y los siguientes ofrecen orientación sobre la información requerida en cada caso.

5.3.1 Requisitos generales [parte B, apartado 3.1]

Lo ideal es que se indique la composición íntegra de la mezcla. Tanto los componentes peligrosos como los no peligrosos pueden manifestar efectos adversos para la salud humana, por ejemplo, si se destinan a usos no previstos. Por tanto, puede que los centros de información toxicológica y el personal responsable de la respuesta en caso de urgencia necesiten información de todos los componentes.

No obstante, por razones prácticas, legalmente no es necesario indicar los componentes cuando estén presentes en la mezcla por debajo de ciertos límites máximos de concentración. Además, en el caso de una mezcla destinada exclusivamente a un uso industrial, con respecto a la cual se realice una presentación limitada (véase el apartado 4.4 del presente documento de orientación), la información relativa a la composición puede limitarse a la información disponible en la ficha de datos de seguridad correspondiente a dicha mezcla (véase el apartado 5.3.4).

Por cada componente que sea obligatorio indicar (véase el apartado 5.3.2), deberá especificarse lo siguiente en la presentación:

- su identidad química (véase el apartado 5.3.3), y
- su concentración (exacta o rango, véase el apartado 5.3.3).

Además, normalmente es necesario indicar la clasificación del componente, salvo cuando se dan ciertas condiciones (véase el apartado 5.3.3).

En una presentación normalmente no está permitido indicar un componente que no esté presente en la mezcla o al menos en una mezcla en un grupo de mezclas en caso de presentación en grupo. Existen exenciones específicas en las situaciones siguientes:

- Los componentes de perfume en una presentación en grupo que pueden estar presentes solo en determinadas mezclas del grupo pero no en todas (véase el apartado 5.4).
- Los componentes intercambiables notificados como parte de un ICG que puedan no estar presentes en cada momento o en cada lote de la mezcla; no obstante, esos componentes deben estar presentes en algún punto (por ejemplo, deben encontrarse entre los componentes utilizados efectivamente en la formulación de la mezcla; véase el apartado 5.5).
- Componentes notificados de conformidad con una de las fórmulas estándar enumeradas en la parte D o el apartado 3.7 de la parte B del anexo VIII, cuando el límite inferior de su rango de concentración es cero (véanse los apartados 5.6 y 5.7). Debido a la variación natural de la materia prima y el proceso de producción específico, es posible que determinados componentes menores no estén presentes en cada lote de la misma mezcla.
- Diferentes componentes, no necesariamente presentes siempre al mismo tiempo, que pueden ser abarcados por el mismo identificador de componente genérico (véase el apartado a continuación para más información). En este caso no es necesario especificar más su identidad individual.

5.3.2 Componentes sujetos a requisitos de presentación [parte B, apartado 3.3]

Un componente de una mezcla puede ser:

- una **sustancia**, tal como se define en el artículo 2, apartado 7, del CLP (véase el apartado 2);
- una **mezcla en una mezcla (MEM)**, es decir, una mezcla (tal como se define en el artículo 2, apartado 8, de CLP; véase el capítulo 2) utilizada en la formulación de una segunda mezcla que se comercializa y que es el objeto de la presentación actual.

Hay que señalar que se puede identificar un «identificador de componente genérico» para indicar ciertos componentes (ya sea una sustancia o una MEM). Esto se explica más adelante en este apartado.

Normalmente, las sustancias contenidas en una MEM deben comunicarse individualmente, al igual que todas las demás sustancias. Si se conoce la composición íntegra de la MEM, sus componentes deberán considerarse componentes de la mezcla final e indicarse en consecuencia. Sin embargo, si el remitente no tiene acceso a la información acerca de la composición íntegra de la MEM, es posible indicar la MEM como tal en la presentación. Para más información, véase el apartado 5.3.3.

Un componente, ya sea una sustancia o una MEM, deberá incluirse en la presentación cuando:

1. esté clasificado como peligroso por sus efectos físicos o para la salud, y o bien
 - esté presente en una concentración igual o superior al 0,1 %, o bien
 - esté identificado y presente en concentraciones inferiores al 0,1 %, a menos que el remitente pueda demostrar que es irrelevante para los fines de la respuesta sanitaria de urgencia y medidas preventivas;
2. no esté clasificado como peligroso por sus efectos físicos o para la salud, cuando esté identificado y presente en concentraciones iguales o superiores al 1 %. Esto incluye componentes no clasificados o únicamente clasificados por sus peligros para el medio ambiente.

«Identificado» significa que el remitente sabe que el componente está presente, por ejemplo, porque lo ha agregado deliberadamente o porque se lo ha comunicado un proveedor, por ejemplo, en una ficha de datos de seguridad. Los remitentes no tienen la obligación legal de analizar sus mezclas para determinar la presencia de componentes. No obstante, se recomienda que hagan un esfuerzo para obtener la información que falte de sus proveedores, ya que puede ser importante para la actividad de los responsables de la respuesta en caso de urgencia.

No existe un método científico específico para demostrar la irrelevancia de una sustancia o mezcla para una respuesta sanitaria en caso de urgencia. La decisión de no indicar un componente que esté presente por debajo del 0,1 % debe tomarse en función de consideraciones como el tipo de peligro (p. ej., ninguna de las clases de peligro consideradas de mayor relevancia), la pertinencia de la vía de exposición (p. ej., que la sustancia solo esté clasificada por inhalación pero su estado físico no permita que sea inhalada), la concentración (p. ej., normalmente se pueden pasar por alto los niveles traza) y la posible interacción con tratamientos comunes. Si existe un límite de concentración específico (LCE)⁶³ de una sustancia, puede servir de base para determinar la irrelevancia de la sustancia (p. ej., la sustancia se considerará relevante si el LCE < 0,1 % y la concentración de la sustancia está

⁶³ Se asignan LCE a las sustancias con arreglo al artículo 10 de CLP y están disponibles en el anexo VI y en el catálogo de clasificación y etiquetado.

entre el LCE y el 0,1 %). No existe obligación de incluir la justificación en la presentación. Esto puede ser objeto de una «solicitud motivada» por el organismo designado si así lo decide (véase el apartado 7.2).

Nota: las mezclas peligrosas que están sujetas a la obligación de presentar una notificación a los centros de información toxicológica, además de las sustancias y las mezclas, pueden contener microorganismos que se encuentran fuera del ámbito de aplicación de CLP. Un ejemplo de esas mezclas son determinados productos biocidas y fitosanitarios. La presencia de un microorganismo puede ser pertinente para la respuesta en caso de urgencia, en particular, por su potencial de producir toxinas y causar reacciones alérgicas. Se requiere información de etiquetado específica para los productos que contienen microorganismos de acuerdo con la legislación en materia de productos biocidas y productos fitosanitarios. Esta información forma parte de la sección de información complementaria obligatoria de la etiqueta CLP y debe incluirse en la presentación. Por esta razón, en la presentación se recomienda indicar también (al añadir el elemento de etiquetado complementario pertinente) los microorganismos presentes, facilitando información suficiente para su identificación, incluido el nombre científico y el grupo taxonómico.

5.3.3 Información requerida sobre los componentes

A) Identificación de los componentes [parte B, apartado 3.2]

Las **sustancias** contenidas en una mezcla deben identificarse de conformidad con el artículo 18, apartado 2, del Reglamento CLP:

- nombre y número de identificación tal como figuran en la parte 3 del anexo VI de CLP;
- si la sustancia no está incluida en la parte 3 del anexo VI de CLP, el nombre y el número de identificación que aparezcan en el catálogo de clasificación y etiquetado (C&L);
- si la sustancia no está incluida ni en la parte 3 del anexo VI de CLP ni en el catálogo de clasificación y etiquetado, el número CAS y el nombre IUPAC, o el número CAS y otra denominación química internacional, por ejemplo, la denominación de la nomenclatura INCI, según proceda; o bien
- si no se dispone del número CAS y no es aplicable ninguno de los casos señalados anteriormente, el nombre IUPAC u otra denominación química internacional, como la denominación de la nomenclatura INCI, según proceda.

También se puede utilizar la denominación INCI, el nombre del índice de color u otra denominación química, siempre que la denominación química sea bien conocida y defina la identidad de la sustancia de forma inequívoca. También deberá indicarse la denominación química de las sustancias para las que se haya autorizado una denominación química alternativa de acuerdo con el artículo 24 de CLP.

En lo que respecta a las **mezclas en mezclas (MEM)**, deberá facilitarse información sobre las sustancias contenidas en una MEM:

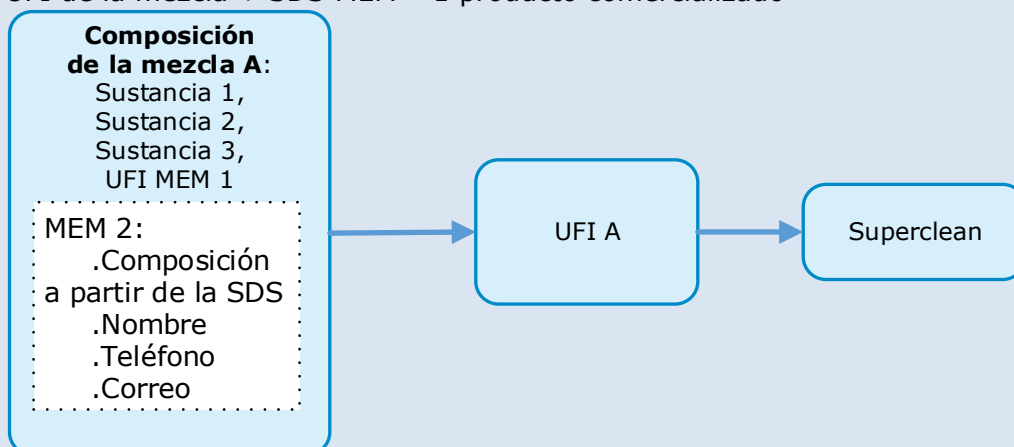
- Por regla general, de acuerdo con lo que se ha dicho acerca de las sustancias anteriormente. Las sustancias componentes de una MEM (cuando **se conozca la composición íntegra** de la MEM) deberán considerarse componentes de la mezcla final. La información relativa a sustancias idénticas (originadas de MEM o añadidas por sí solas) deberá presentarse en forma agregada. Cuando los componentes o sustancias de la MEM sean idénticos (es decir, tengan la misma identidad química) pero estén clasificados de forma diferente por distintos proveedores, se recomienda que el remitente se ponga en contacto con los proveedores para investigar los motivos de dicha diferencia, con el fin de acordar una clasificación común.

- Como alternativa, si el remitente no tiene acceso a información sobre la composición íntegra de la MEM, pero se facilita con el UFI de la MEM, esta deberá indicarse por medio de su identificador de producto, es decir, su nombre o designación comercial [de acuerdo con el artículo 18, apartado 3, letra a), de CLP], junto con su concentración (valor exacto o rango) y su UFI (véase el apartado C siguiente en relación con la información de concentración y clasificación). Cuando la información de la MEM, incluido el UFI, está disponible para el organismo designado, como parte de una presentación previa, no es necesario incluir ninguno de los componentes de la MEM. No obstante, todos los componentes conocidos de la MEM podrán indicarse igualmente (p. ej., de acuerdo con la SDS) y esto deberá hacerse por separado, no en conjunto⁶⁴. Hay que señalar que, si no se conoce la composición íntegra, no se podrá considerar que una mezcla comprada a distintos proveedores que asignen diferentes clasificaciones sea químicamente la misma mezcla. Las autoridades ejecutivas pueden preguntar por la forma en que los responsables del cumplimiento han cumplido este requisito legal para justificar una presentación parcial/incompleta de información.
- Como último recurso, en ausencia de un UFI o si este UFI y la información sobre la MEM no se han presentado previamente al organismo designado pertinente, la MEM debe identificarse mediante el identificador de producto [según el artículo 18, apartado 3, letra a) de CLP] y con indicación de los componentes disponibles de la SDS. Asimismo, deben indicarse el nombre, la dirección de correo electrónico y el número de teléfono del proveedor de la MEM⁶⁵. Si se conoce, debe facilitarse el UFI de la MEM. Por tanto, los organismos designados y los centros de información toxicológica podrán utilizarla siempre y cuando el proveedor realice una presentación, sin necesidad de una actualización. Este escenario se ha previsto para resolver temporalmente los problemas que puedan surgir durante el período transitorio hasta 2025, en lo que respecta a la comunicación en la cadena de suministro. Se prevé que después de 2025 toda la información de composición se facilite en los dos escenarios indicados anteriormente (al menos cuando la mezcla final se notifica en el mismo Estado miembro que la MEM). Entre tanto, si el remitente no recibe el UFI de la MEM de su proveedor, esto no libera al notificador de sus obligaciones legales en lo que respecta al suministro de información sobre componentes (conocidos). Dicha información podría estar, por ejemplo, «accesible» cuando se solicite; los responsables del cumplimiento deberían haber cumplido entonces la condición legal si demuestran que se han puesto en contacto con los proveedores por correo electrónico y recibieron la contestación de que la información solicitada no se puede facilitar por razones de confidencialidad. Las autoridades ejecutivas pueden preguntar cómo han cumplido los responsables esta condición legal que permite requisitos de información reducidos (ausencia de acceso a información).

⁶⁴ En el caso de que no se conozca íntegramente la composición de la MEM, deberá facilitarse información acerca de cada componente conocido por separado, a fin de reducir el riesgo de confusión para los responsables de la respuesta en caso de urgencia.

⁶⁵ Nótese que el importador de la UE es responsable de las mezclas importadas a la UE. Un proveedor de un país tercero no tiene la obligación de facilitar información adicional en caso de que el organismo designado lo estime oportuno y no debe utilizarse para la identificación de la MEM.

Ejemplo 17: 1 mezcla (con 2 MEM, identificada la primera por su UFI y la segunda por su SDS) – 1 UFI de la mezcla + SDS MEM – 1 producto comercializado



A falta del UFI y a falta de la SDS (en relación con mezclas no clasificadas por ningún peligro, cuando no exista obligación de generar un UFI ni de aportar una SDS), el remitente deberá obtener la información pertinente disponible del proveedor y de otras fuentes (p. ej., número CAS, nombre de los componentes principales utilizados en la compra, naturaleza química, etc.). En última instancia, la MEM (para la que no se requiere una SDS) puede identificarse mediante su identificador de producto y los datos de contacto del proveedor únicamente.

Ejemplo 18: Agregación de componentes de diferentes fuentes

Una empresa compra dos mezclas (MEM) y dos sustancias a diferentes proveedores para formular su producto SuperClean, que tiene intención de comercializar en la UE.

La empresa conoce la composición íntegra de estos ingredientes (véase el cuadro siguiente). Se incluyen sustancias idénticas en la mezcla final como componentes de las MEM X e Y como sustancias como tales (1 y 2).

Ingredientes adquiridos por la Empresa A	Concentración en la mezcla final	Composición
Mezcla X (MEM X)	20 %	Sustancia 1 - 30 % Sustancia 3 - 40 % Sustancia 4 - 30 %
Mezcla Y (MEM Y)	30 %	Sustancia 2 - 15 % Sustancia 3 - 25 % Sustancia 5 - 60 %
Sustancia 1	5 %	No procede
Sustancia 2	10 %	No procede
Agua	35 %	No procede

En la presentación, la empresa indicará los componentes de su mezcla final en forma agregada. La concentración de cada sustancia se referirá a la mezcla final SuperClean:

Componente	Concentración en la mezcla final
Sustancia 1	$6 (20 \% \times 30 \%) + 5 = 11 \%$
Sustancia 2	$4,5 (30 \% \times 15 \%) + 10 = 14,5 \%$
Sustancia 3	$8 (20 \% \times 40 \%) + 7,5 (30 \% \times 25 \%) = 15,5 \%$
Sustancia 4	$6 \% (20 \% \times 30 \%)$
Sustancia 5	$18 \% (30 \% \times 60 \%)$
Agua	35 %

Se puede utilizar un **identificador de componente genérico (GCI)** («perfumes» o «agentes colorantes») para identificar uno o varios componentes de la mezcla, si se utilizan exclusivamente para agregar perfume o color, respectivamente, a la mezcla. Esto puede aplicarse tanto a las sustancias como a las MEM, si se cumplen los criterios explicados a continuación. Se utiliza el identificador de componente genérico en lugar de la identidad química efectiva o del identificador de producto de los componentes pertinentes y se puede utilizar cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- los componentes pertinentes no están clasificados por ningún peligro para la salud, y
- la concentración total de los componentes comprendidos en el identificador de componente genérico no sobrepasa:
 - el 5 % de la suma de los perfumes;
 - el 25 % de la suma de los agentes colorantes.

Obsérvese que, en el caso de que un componente utilizado para añadir color o perfume se incluya como una MEM (la cual podría incluir, por ejemplo, estabilizantes o aglutinantes además de una sustancia), los criterios de no clasificación para ningún peligro para la salud se aplican a la MEM en su conjunto.

Las mezclas cuya composición solo se diferencie en componentes que se puedan identificar con el mismo identificador de componente genérico podrán incluirse en la misma presentación. Dichas mezclas podrán comercializarse con varios nombres comerciales, que también pueden indicarse en la misma presentación. Se puede utilizar el mismo identificador de componente genérico una vez (para incluir uno o varios componentes que cumplen los mismos criterios) o más de una vez en la misma presentación (si, por ejemplo, el remitente tiene intención de indicar los componentes de perfume por separado con el mismo GCI, pero con una clasificación para peligros físicos diferente). En ambos casos, la concentración total máxima permitida sigue siendo la misma (es decir, 5 % para perfumes y 25 % para colorantes).

Nota: el uso de identificadores de componente genéricos es opcional y queda a criterio del remitente.

B) Concentración y rangos de concentración de los componentes de la mezcla [parte B, apartado 3.4]

El Reglamento CLP contiene distintas disposiciones relativas a los componentes de la mezcla (sustancias y MEM) que se consideran de «mayor relevancia» y «otros» componentes. Esta distinción se define en el apartado 3.4 de la parte B del anexo VIII. El remitente debe indicar la concentración o los rangos de concentración de cada componente según la categoría de peligro, como se describe a continuación (incluso cuando el componente se identifica con un GCI).

En el caso de una MEM cuya composición se conozca íntegramente, la concentración de sus componentes deberá referirse a la mezcla final. En el caso de que los mismos componentes provengan de distintas fuentes (p. ej., como componente de una MEM y como sustancia individual), la información deberá facilitarse de forma agregada⁶⁶.

B.1) Componentes peligrosos de mayor relevancia para la respuesta sanitaria en caso de urgencia y las medidas preventivas

Cuando los componentes de la mezcla se clasifiquen de conformidad con el Reglamento CLP para al menos una de las categorías de peligro enumeradas a continuación, su concentración en una mezcla deberá expresarse como porcentajes exactos, en orden decreciente por masa o volumen:

- toxicidad aguda, categoría 1, 2 o 3;
- toxicidad específica en determinados órganos-exposición única, categoría 1 o 2;
- toxicidad específica en determinados órganos-exposición repetida, categoría 1 o 2;
- corrosión cutánea, categoría 1, 1A, 1B o 1C;
- lesiones oculares graves, categoría 1.

Como alternativa a la comunicación de concentraciones como porcentajes exactos, podrá presentarse un rango de porcentajes, de conformidad con el cuadro 1 de la parte B del anexo VIII (reproducido en el cuadro 2), en orden decreciente por masa o volumen.

En caso de que la concentración exacta sea superior al 1 %, los límites superior e inferior de los intervalos de concentración deberán redondearse preferiblemente hasta un máximo de un decimal; en caso de que la concentración exacta sea inferior o igual al 1 %, deberá utilizarse preferiblemente un máximo de dos decimales.

Cuadro 2: Rangos de concentración aplicables a componentes peligrosos de mayor relevancia para la respuesta sanitaria en caso de urgencia: cuadro 1 de la parte B del anexo VIII

Rango de concentración del componente peligroso contenido en la mezcla (%)	Amplitud máxima del rango de concentración que deberá utilizarse en la presentación
≥ 25 - < 100	5 % unidades
≥ 10 - < 25	3 % unidades
≥ 1 - < 10	1 % unidades
≥ 0,1 - < 1	0,3 % unidades
> 0 - < 0,1	0,1 % unidades

⁶⁶ Esto no deberá hacerse así en el caso de que la composición de la MEM se conozca tan solo en parte, ya que esta información podría inducir a error a los centros de información toxicológica y a los responsables de la respuesta en caso de urgencia.

En el caso de que se utilice un rango, deberá elegirse su amplitud de manera que se cumpla el cuadro 1 de la parte B del anexo VIII (cuadro 2) en cada posible valor de ese rango. Esto significa, p. ej., que si la concentración exacta es un 26 % y se utiliza una amplitud de 5 % unidades, su límite inferior no deberá ser inferior a 25. Todo valor de concentración inferior al 25 % necesitará una amplitud máxima del 3 %.

Ejemplo 19: Rangos de concentración para componentes de «mayor» relevancia

En el caso de una sustancia (componente peligroso de «mayor» relevancia) contenida en una mezcla con una concentración exacta del 26 %, el remitente podrá optar por comunicar distintos rangos, siempre que dicho rango comprenda la concentración exacta y que la amplitud máxima del rango de concentración sea 5 % unidades: 23-26 % (dado que el valor exacto puede ser < 25, debe utilizarse un rango máximo de 3 % unidades), 24-27 %, 25-28 %, 25-29 %, 25-30 %, 26-31 %. También se pueden aplicar rangos más reducidos, como 25-27 %, etc.

B.2) Otros componentes peligrosos y componentes no clasificados como peligrosos

La concentración de los componentes clasificados por clases de peligro no enumeradas anteriormente o de los componentes no clasificados como peligrosos deberá indicarse, de conformidad con el cuadro 2 de la parte B del anexo VIII (reproducido en el cuadro 3), como rangos de concentración en orden decreciente por masa o volumen. Como alternativa, podrá indicarse la concentración exacta.

Esto se aplica asimismo a los componentes identificados por medio de identificadores de componente genéricos.

En caso de que la concentración exacta sea superior al 1 %, los límites superior e inferior de los intervalos de concentración podrán redondearse hasta un máximo de un decimal; en caso de que la concentración exacta sea inferior o igual al 1 %, podrá utilizarse un máximo de dos decimales.

Puede que sea necesario incluir en la presentación todos los componentes clasificados como peligrosos por sus efectos para la salud o por sus efectos físicos, aunque estén presentes en concentraciones inferiores al 0,1 % si se identifican, a menos que se demuestre que son irrelevantes para la respuesta sanitaria en caso de urgencia y para las medidas preventivas (véase el apartado 5.3.2).

Cuadro 3: Rangos de concentración aplicables a otros componentes peligrosos y componentes no clasificados como peligrosos: cuadro 2 de la parte B del anexo VIII

Rango de concentración del componente contenido en la mezcla (%)	Amplitud máxima del rango de concentración que deberá utilizarse en la presentación
≥ 25 - < 100	20 % unidades
≥ 10 - < 25	10 % unidades
≥ 1 - < 10	3 % unidades
> 0 - < 1	1 % unidades

Asimismo, en lo que respecta a los componentes de menor relevancia, en el caso de que se utilice un rango, deberá elegirse su amplitud de manera que se cumpla el cuadro 2 de la parte B del anexo VIII (cuadro 3) en cada posible valor de ese rango.

Cabe especificar que la distinción entre «componentes de mayor relevancia» y «otros componentes peligrosos» en este caso se basa en la perspectiva de respuesta sanitaria en caso de urgencia en la que los efectos agudos y a corto plazo son más relevantes. Asimismo, la gravedad de la exposición a los componentes clasificados para estos peligros también se tiene en consideración. Esta es la razón por la que los componentes clasificados para algunos peligros graves, como carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción se incluyen en la segunda categoría.

Ejemplo 20: Rangos de concentración para componentes que no sean de «mayor» relevancia

En el caso de una sustancia (no clasificada como componente peligroso o clasificada como componente peligroso pero no de «mayor» relevancia) contenida en una mezcla con una concentración exacta del 6 %, el remitente podrá optar por comunicar distintos rangos, siempre que dicho rango comprenda la concentración exacta y que la amplitud máxima del rango de concentración sea 3 % unidades: 3-6 %, 4-7 %, 5-8 % o 6-9 %. También se pueden aplicar rangos más reducidos, como 5-6 %, etc.

C) Clasificación de los componentes de la mezcla [parte B, apartado 3.8]

Deberá facilitarse en la presentación la clasificación de los componentes de la mezcla en lo respecta a los peligros físicos y para la salud. Esto incluye las clases de peligro, las categorías de peligro y las indicaciones de peligro, cuando menos, de todas las sustancias identificadas mencionadas en el apartado 3.2.1 del anexo II del Reglamento REACH (requisitos para la elaboración de las SDS). En el apartado 3.2.1 se establecen los criterios para identificar las sustancias componentes que han de indicarse en la SDS de una mezcla cuando la propia mezcla haya sido clasificada como peligrosa⁶⁷.

En otras palabras, cuando menos en lo que respecta a todas las sustancias componentes que sería necesario indicar en la SDS de la mezcla, deberá incluirse su clasificación en la presentación. El anexo II de REACH también incluye la obligación de proporcionar información sobre sustancias clasificadas únicamente en razón de peligros medioambientales. Para los fines del anexo VIII, en el caso de los componentes clasificados únicamente en razón de peligros medioambientales, no es necesario indicar la clasificación (aunque puede indicarse con carácter voluntario).

En los casos en que la mezcla para la que sea necesario realizar una presentación contenga una o varias MEM (cuya composición íntegra no se conozca), el notificador deberá incluir la clasificación de la propia mezcla. La clasificación de los componentes de la MEM que están disponibles y que se indican también debe facilitarse. Esto es aplicable independientemente de los identificadores facilitados para la MEM (tanto cuando el UFI de la MEM está disponible como cuando no lo está). Los componentes de la MEM son efectivamente componentes de la mezcla final.

Cuando se conozca la composición íntegra de la MEM, deberá indicarse la clasificación en razón de los peligros físicos y para la salud de las sustancias contenidas en dicha MEM siguiendo las normas antes mencionadas. La información sobre la clasificación por peligros medioambientales no es necesaria.

Los componentes identificados mediante un identificador de componente genérico pueden suponer peligros físicos que deben indicarse.

⁶⁷ Véase la *Orientación de la ECHA sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad*.

Ejemplo 21: Uso de identificadores de componente genéricos (una sola mezcla)

En la opción A, todos los componentes se incluyen en la presentación con la «denominación química», la clasificación de peligro físico y para la salud y la concentración en la mezcla (ya sea la concentración exacta o el rango de concentración). Hay ocho componentes de perfume (1-8) y otros tres componentes (A, B, C).

El uso de identificadores de componente genéricos se ilustra más adelante en la opción B, donde los componentes de perfume están agrupados. Obsérvese que las concentraciones indicadas, las clasificaciones y el número de componentes se han escogido con la única finalidad de explicar los requisitos.

OPCIÓN A: TODOS LOS COMPONENTES SE INDICAN CON UNA «DENOMINACIÓN QUÍMICA»

Componentes	Clasificación	Concentraciones
Denominación química del componente A	Sin clasificar	60-80 %
Denominación química del componente B	Sin clasificar	13 %
Denominación química del componente C	Mayor relevancia	11-14 %
Denominación química del perfume 1	Sin clasificar	1-4 %
Denominación química del perfume 2	Sin clasificar	1 %
Denominación química del perfume 3	Sin clasificar	0,5 %
Denominación química del perfume 4	Toxicidad aguda, cat. 1	0,3-0,6 %
Denominación química del perfume 5	Corrosión cutánea, cat. 1C	2-3 %
Denominación química del perfume 6	Sens. cutánea, cat. 1	2 %
Denominación química del perfume 7	Toxicidad por aspiración, cat. 1	3-6 %
Denominación química del perfume 8	Sin clasificar	4 %

Esta composición también puede presentarse alternativamente como se indica en la opción B a continuación

Los componentes de perfume 1 a 3 se indican con el identificador de componente genérico «perfumes». Esto está permitido porque estos componentes no están clasificados en razón de un peligro para la salud y la concentración total de los componentes comprendidos por el identificador de componente genérico proporcionado no supera el 5 % [parte B, apartado 3.2.3].

La denominación química de los perfumes 4 a 7 no se puede indicar con un identificador de componente genérico porque estos componentes sí están clasificados en relación con un peligro para la salud.

OPCIÓN B: ALGUNOS COMPONENTES SE INDICAN CON UN IDENTIFICADOR DE COMPONENTE GENÉRICO

Componentes	Clasificación	Porcentaje
Denominación química del componente A	Sin clasificar	60-80 %
Denominación química del componente B	Sin clasificar	13 %
Denominación química del componente C	Mayor relevancia	11-14 %
Perfumes (GCI)		
<i>Perfumes (GCI)</i>	Sin clasificar	3 %, 2-5 %
Denominación química del perfume 4	Toxicidad aguda, cat. 1	0,3-0,6 %
Denominación química del perfume 5	Corrosión cutánea, cat. 1C	2-3 %
Denominación química del perfume 6	Sens. cutánea, cat. 1	2 %
Denominación química del perfume 7	Toxicidad por aspiración, cat. 1	3-6 %
Denominación química del perfume 8	Sin clasificar	4 %

Notas adicionales al ejemplo:

- «Denominación química del perfume 1» se indicó en la opción A con un rango de concentración del 1-4 %. La concentración efectiva fue aparentemente del 1,5 % (solo conocida para el remitente) por lo que la concentración total es de $1,5 + 1 + 0,5 = 3 \%$.
- No todos los perfumes no clasificados pueden agruparse en el mismo identificador de componente genérico porque si se incluye «Denominación química del perfume 8», la concentración total es del 7 %. Los otros componentes de perfume no clasificados deberán indicarse por separado con su denominación química.
- También habría sido posible, por ejemplo, indicar «Denominación química del perfume 2» y «Denominación química del perfume 8» con un identificador de componente genérico «perfumes», ya que la concentración total no supera el 5 %. En ese caso, los otros componentes de perfume no clasificados (1 y 3) deberán indicarse por separado con su denominación química.
- Se podría utilizar el mismo identificador de componente genérico «perfumes» más de una vez en la misma presentación, sin necesidad de especificar más la identidad de los componentes. Esto podría ser pertinente en el caso de perfumes con diferente clasificación (p. ej., algunos no clasificados y otros clasificados para determinados peligros físicos).
- Acerca de la concentración indicada:
El identificador de componente genérico puede indicarse con una concentración exacta (la suma de los componentes comprendidos por el mismo identificador genérico, un 3 % en el ejemplo) o un rango conforme al cuadro 2 del anexo VIII, por ejemplo 2-5 % (amplitud de intervalo permitido 3 % unidades, con un máximo de 5 %).

Ejemplo 22: Utilización de identificadores de componente genéricos (mezclas que varían solo en los colorantes)

En este ejemplo, el formulador produce una mezcla y la comercializa con diferentes nombres comerciales (esto es, diferentes productos). La composición de la mezcla es siempre la misma, con la única excepción de los componentes utilizados solo como colorantes. La composición de la mezcla en cada producto contiene una mezcla de colorantes diferente. Estas no están clasificadas para ningún peligro para la salud (o físico).

La concentración total de los colorantes en cada producto varía, pero no supera el 25 %. Además, la variación de la concentración en cada composición se encuentra dentro de los límites establecidos en el cuadro 2 del anexo VIII.

COMPOSICIÓN COMÚN				
Componentes		Clasificación		Concentraciones
Denominación química del componente A		Menor relevancia		20-30 %
Denominación química del componente B		Menor relevancia		20-30 %
Denominación química del componente C		Mayor relevancia		30-35 %
COLORANTES				
	Clasificación	Nombre comercial: Shining Blue	Nombre comercial: Shining Red	Nombre comercial: Shining Green
Colorante 1	Sin clasificar	8 %		7 %
Colorante 2	Sin clasificar		21 %	
Colorante 3	Sin clasificar	10 %		9 %

Una única presentación puede incluir los tres nombres comerciales y la composición de la mezcla, en la que los componentes colorantes se indican con el identificador de componente genérico «Agentes colorantes». La concentración del componente colorante genérico debe proporcionarse dentro de la amplitud máxima del rango, de conformidad con el cuadro 2 del anexo VIII, sobre la base de la concentración efectiva.

El remitente puede decidir asignar un único UFI o varios UFI, según su criterio comercial.

PRESENTACIÓN

Nombre comercial ABC – Nombre comercial DEF – Nombre comercial GHI

UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT

Componentes	Clasificación	Porcentaje
Denominación química del componente A	Menor relevancia	20-30 %
Denominación química del componente B	Menor relevancia	20-30 %
Denominación química del componente C	Mayor relevancia	30-35 %
«Agentes colorantes» (GCI)	Sin clasificar	14-22 %

Notas adicionales al ejemplo:

- La concentración total de los colorantes en las mezclas individuales es 18 % (Shining Blue), 21 % (Shining Red) y 16 % (Shining Green). Por tanto, en la presentación se puede utilizar un rango máximo de 10 % unidades para incluir todas las variantes. En este caso, se ha elegido una unidad de rango más estrecha, 8%.
- Si se añaden a todas las mezclas uno o más colorantes clasificados solo para un peligro físico, estos deberán incluirse por separado, incluso aunque sigan identificados con un identificador de componente genérico. De hecho, es posible utilizar varias veces el mismo identificador de componente genérico para identificar diferentes componentes incluidos en la presentación.

5.3.4 Presentación limitada [parte B, apartado 3.1.1]

Cuando una empresa decida optar por una presentación limitada (lo que es posible en el caso de las mezclas destinadas a uso industrial únicamente y para mezclas con un uso final no sujeto a la presentación), la lista de componentes que se han de indicar podrá limitarse a la incluida en el apartado 3.2 de la SDS. La información que se ha de proporcionar acerca de las concentraciones de dichos componentes podrá limitarse también a la contenida en la SDS.

El documento *Orientación de la ECHA sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad* contiene información detallada sobre la elaboración de la SDS y, en particular, del apartado 3.

En la práctica, la información facilitada en este caso será menos detallada que una presentación estándar y el centro de información toxicológica no tendrá acceso a la composición íntegra de la mezcla. Por ejemplo, el anexo II de REACH (acerca de la elaboración de la SDS) no obliga a indicar componentes no clasificados y establece límites y rangos de concentración para los componentes peligrosos que se han de indicar que son menos estrictos que el anexo VIII de CLP (p. ej., puede que en una presentación estándar sea necesario incluir los componentes peligrosos aunque estén presentes en una concentración inferior al 0,1 %).

Además, en este caso no es necesario incluir información sobre el envase, que puede facilitarse con carácter voluntario.

5.4 Presentación en grupo [parte A, apartado 4]

En una misma presentación se puede incluir información sobre varias mezclas que presenten diferencias de composición limitadas: esto es lo que se conoce como «presentación en grupo».

Las condiciones generales en las que está permitido realizar dicha «presentación en grupo» están especificadas en el apartado 4, parte A del anexo VIII.

Las mezclas pueden agruparse en la misma presentación si:

- tienen la misma clasificación en relación con los peligros físicos y para la salud (esto significa que se permite una diferencia de clasificación en razón de peligros medioambientales);
- tienen una composición muy similar; las únicas diferencias pueden hacer referencia a determinados perfumes (véase el apartado 5.4.2 para más información);
- se indican los mismos componentes con la misma concentración o rango de concentración.

Además de las sustancias indicadas con su propia denominación química, como se explica en el apartado 5.3, los componentes de las mezclas pueden incluir MEM y componentes que está permitido indicar con «identificadores de componente genéricos» (véase el apartado 5.3.3).

Todas las mezclas del grupo deben contener los mismos componentes, salvo los de perfume, como se indica en la parte A, apartado 4.3 del anexo VIII. Estos últimos pueden ser diferentes entre las mezclas del grupo en determinadas condiciones (véase el apartado 5.4.2).

En las condiciones descritas anteriormente, la presentación en grupo básicamente es posible para mezclas con composiciones que difieren, en determinadas condiciones, en perfumes. Se trataría de «variantes de producto» (posiblemente comercializadas con diferentes nombres comerciales), por ejemplo detergentes que tengan diferentes perfumes.

Nota: todas las mezclas agrupadas han de ser comercializadas por el mismo importador o usuario intermedio (y sus distribuidores). Una presentación en grupo solo puede incluir los datos de un «remitente legal» (es decir, el responsable del cumplimiento). No es posible agrupar mezclas que sean comercializadas por diferentes responsables del cumplimiento en virtud del artículo 45.

En última instancia, la diferencia entre una presentación estándar y una presentación en grupo se refiere a la posibilidad de agrupar mezclas con diferentes perfumes que no se puedan indicar con un identificador de componente genérico. Como se ha explicado anteriormente en este apartado, también en una presentación estándar se pueden incluir varios nombres comerciales, siempre que la composición de la mezcla sea la misma.

Nota: la decisión de realizar una presentación estándar o en grupo (cuando se cumplen las condiciones) recae en el responsable del cumplimiento y podría tomarse en función de la cartera concreta. La presentación en grupo es una opción que se ofrece para facilitar el cumplimiento de las obligaciones: el responsable siempre puede decidir realizar una presentación estándar por cada mezcla sin agruparla con otras mezclas.

5.4.1 Información que se ha de facilitar en una presentación en grupo

Por cada una de las mezclas del grupo debe facilitarse la información descrita en la parte B del anexo VIII.

La información facilitada sobre los componentes de la mezcla en una presentación en grupo debe aplicarse a todas las mezclas del grupo, salvo en el caso de los perfumes, que pueden aplicarse solamente a algunas mezclas del grupo en determinadas condiciones (véase el apartado 5.4.2).

La mayor parte de la información será la misma, pero podría haber diferencias en:

- «Identificadores de producto de la mezcla»: una presentación en grupo (igual que una presentación estándar) puede referirse a mezclas comercializadas con diferentes nombres comerciales o a las que se podrían asignar diferentes UFI.
- «Información adicional» incluida en la parte B, apartado 2.4, del anexo VIII:
 - los colores y los estados físicos de la mezcla;
 - pH;
 - los tipos y tamaños de los envases;
 - los tipos de uso (consumidores, profesional o industrial) descritos en el apartado 3.4 del presente documento de orientación.

Deberán indicarse los nombres comerciales, los colores, los envases, los tipos de uso y los UFI de cada mezcla individual del grupo. Esta información puede ser útil para que los responsables de la respuesta en caso de urgencia identifiquen rápidamente la información pertinente del producto concreto.

No obstante, en el caso del color puede utilizarse una gama limitada de tipos estándar (no es necesario indicar el tono exacto). Con carácter excepcional y por razones prácticas, se puede aceptar una indicación genérica del campo de color en relación con pinturas y otras categorías similares, por ejemplo tintas, de modo que se puede incluir un gran número de productos con una gran variabilidad de color en la misma presentación en grupo (siempre que no estén clasificados⁶⁸).

En relación con los envases, el tipo concreto puede ser pertinente para determinar las medidas adecuadas de respuesta en caso de urgencia que faciliten la identificación del producto. Esta información deberá facilitarse respecto de cada mezcla del grupo que se comercialice con un nombre comercial concreto.

Se puede indicar el valor de pH de todo el grupo; se puede utilizar un rango aplicable a todo el grupo. Cuando el valor de pH sea particularmente bajo o alto (es decir, < 3 o > 10), el rango que se indique no deberá ser superior a una unidad (p. ej., 2,5-3,5).

Se presupone que la información toxicológica (de acuerdo con el apartado 2.3 de la parte B del anexo VIII) no debería variar entre las mezclas del grupo. En el caso de diferencias, debe quedar claro a qué mezcla se refiere la información.

5.4.2 Componentes de la mezcla en una presentación en grupo

Las mezclas incluidas en una presentación en grupo deberán contener los mismos componentes en la misma concentración o rango de concentración, salvo en el caso de los componentes de perfume. Estos últimos solo podrán ser diferentes entre las mezclas del grupo en las condiciones descritas a continuación (parte A, apartado 4.3 y parte B, apartado 3.1 del anexo VIII). La concentración total de todos los perfumes, que es diferente en cada mezcla del grupo, no podrá exceder del 5 %. En el caso de que la concentración de diferentes perfumes de una mezcla exceda de dicho límite, la mezcla no se podrá incluir en la misma presentación en grupo.

Esta norma tiene por objeto permitir la agrupación de las mezclas únicamente si sus composiciones son muy similares (y, por tanto, la información toxicológica no varía). Esto significa que las composiciones de las mezclas podrán variar en su contenido de perfumes como máximo en un 5 % de la composición.

⁶⁸ En este caso, el uso del identificador de componente genérico «agente colorante» puede aplicarse posiblemente a diferentes colorantes.

Cabe destacar que el cálculo del umbral del 5 % debe tener en consideración únicamente los perfumes en cada mezcla que varían respecto a las otras (es decir, que no están presentes en todas las mezclas del grupo, sino solo en una o en algunas). En la práctica, esto significa que si las mezclas contienen perfumes comunes indicados mediante su denominación química o el GCI, el umbral del 5 % no hace referencia a estos perfumes comunes.

Los perfumes contenidos en cada mezcla del grupo deberán indicarse para identificar los perfumes contenidos, incluida su clasificación.

La información requerida sobre la composición de la mezcla en una presentación en grupo se ilustra por medio de los ejemplos 23 y 24. En las notas a los ejemplos se incluyen referencias al texto legal pertinente (entre corchetes) para indicar el cumplimiento de los requisitos para la presentación en grupo, así como los requisitos sobre identificación o información de los componentes cuando sea pertinente para la agrupación. Para obtener orientaciones detalladas sobre los requisitos de identificación e información de los componentes, véase el apartado 5.3 del presente documento de orientación.

Es importante señalar que estos ejemplos se presentan en forma simplificada, con la única finalidad de ilustrar los requisitos que se aplican a la presentación en grupo. En los ejemplos se utilizan diferentes formatos para presentar la información, pero se aplican los mismos principios.

Caso especial: componentes de perfumes que no requieren concentración

En el caso de los componentes de perfume en una presentación de grupo que no estén clasificados como peligrosos o que solo estén clasificados por sensibilización cutánea Categoría 1, 1A o 1B o por toxicidad por aspiración, los remitentes no estarán obligados a proporcionar información acerca de su concentración. Esto se aplica a ambos tipos de perfumes, los que varían entre las mezclas del grupo y los que son comunes en todas las mezclas.

En lo que respecta a los agentes colorantes con un identificador de componente genérico, se aplica el cuadro anterior (apartado 5.3.3).

Ejemplo 23: Agrupación de mezclas que se diferencian en los componentes de perfume

Las mezclas del grupo se diferencian por algunos componentes de perfume que están clasificados en relación con un peligro para la salud (por tanto, no es posible indicar dichos componentes con un «identificador de componente genérico»).

AGRUPACIÓN DE MEZCLAS QUE SE DIFERENCIAN EN LOS COMPONENTES DE PERFUMES

<u>UFI:</u>	<u>Nombres de producto:</u>	
- N200-U0CW-5009-QWHJ	- Nombre comercial 1	
- G500-C029-F00T-D83M		
- P800-U0RP-S009-1KPP	- Nombre comercial 2	
<u>Clasificación:</u> n.º		
<u>Categoría de producto:</u> n.º		
Componentes	Porcentaje	Clasificación^a
Denominación química del componente A	60-80 %	Sin clasificar
Denominación química del componente B	7-10 %	Otros
Denominación química del componente C	11-14 %	Mayor relevancia
Denominación química del componente D	1-2 %	Mayor relevancia

Dado que algunos de los perfumes varían entre las mezclas contenidas en el grupo, deberá facilitarse una lista de las mezclas y los perfumes que contienen, incluida su clasificación.

Nombre	Perfume	Clasificación ^a	Rango de conc.	Conc. efectiva ^b
Nombre comercial 1 UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M	Denominación química del perfume 1	Otros	1-2 %	1,2 %
	Denominación química del perfume 3	Mayor relevancia	0,4-0,7 %	0,6 %
	«MEM de perfume» A67T-VHG2-DMM4-NH2A <i>(UFI e información sobre la MEM pertinente conocida por el organismo designado pertinente)</i>	Otros	0,5-1,5 %	1 %
	Denominación química del perfume 5	Otros	1-4 %	
Nombre comercial 2 UFI: P800-UORP-S009-1KPP	Denominación química del perfume 2	Mayor relevancia	0,3-0,6 %	0,4 %
	Denominación química del perfume 4	Otros	1-3 %	1,4 %
	<i>Perfumes (GCI)</i>	Sin clasificar	n. d.	1,4 %
	Denominación química del perfume 5	Otros	1-4 %	

Nota a los cuadros del ejemplo 23:

(a) En este ejemplo, las clasificaciones se indican con tres categorías: «mayor relevancia» (lista de clasificaciones en la parte B, apartado 3.4.1), «otros» (todas las demás clasificaciones de peligro) y «sin clasificar».

(b) Las concentraciones efectivas se notifican únicamente para fines de cálculo interno; no tienen que indicarse en la presentación necesariamente.

Cumplimiento de los requisitos del anexo VIII:

- Todas las mezclas del grupo tienen los mismos componentes en la misma concentración o en los mismos rangos de concentración [parte A, apartado 4.2], salvo los componentes «Denominación química del perfume 1-4», «MEM de perfume» y los perfumes identificados con el identificador de componente genérico «perfumes» que están al menos presentes en una de las mezclas [parte A, apartado 4.3]. El componente «Denominación química del perfume 5» es un componente común a todas las mezclas del grupo. Por esta razón, su concentración no se tiene en consideración en el límite permitido de perfumes en mezclas que forman parte de una presentación en grupo.
- La diferencia entre las mezclas afecta únicamente a perfumes y «la concentración total de perfumes que difiere en cada mezcla no excede del 5 %» [parte A, apartado 4.3]. Esto se refiere a la suma de «concentraciones efectivas» (que son conocidas para el remitente, véase más adelante) de estos componentes, mientras que en la presentación se indica un rango de concentración.

- Si se desconoce la composición íntegra de una MEM, debe indicarse el UFI siempre que el organismo designado pertinente lo haya recibido como parte de una presentación válida para la MEM [parte B, apartado 3.2.2].
- La concentración específica de los componentes incluidos en el GCI «perfumes» no ha de indicarse ya que el perfume no está clasificado [parte B, apartado 3.4.2].
- La concentración de los componentes de perfume debe indicarse en su valor exacto o en rangos de porcentajes según las mismas normas que cualquier otro componente.

Nombre comercial 1:

Denominación química perfume 1 - indicada 1-2 % - concentración efectiva 1,2 %.
 Denominación química perfume 3 - indicada 0,4-0,7 % - concentración efectiva 0,6 %.
 MEM de perfume - indicada 0,5-1,5 % - concentración efectiva 1 %.
 La concentración efectiva de los diferentes componentes de perfume en la mezcla es del 2,8 %.

Nombre comercial 2:

Denominación química perfume 2 - indicada 0,3-0,6 % - concentración efectiva 0,4 %.
 Denominación química perfume 4 - indicada 1-3 % - concentración efectiva 1,4 %.
 Perfumes - no indicada - concentración efectiva 1,4 %.
 La concentración efectiva de los diferentes componentes de perfume en la mezcla es del 3,2 %.

Ejemplo 24: Agrupación de mezclas que se diferencian en los componentes de perfume

PRESENTACIÓN EN GRUPO

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH
 Categoría de producto: Productos de limpieza no abrasivos para todo uso (o multiuso)
 Clasificación CLP: Lesión ocular grave cat. 1 + Sensibilizante cutáneo cat. 1
 Nombres comerciales del producto: ABC, BCD, CDE

Nombre comercial de producto ABC + Nombre comercial de producto BCD + Nombre comercial de producto CDE

	Componentes	Clasificación	Concentración
INGREDIENTES COMUNES	Agente tensioactivo 123	Lesiones oculares graves cat. 1	5-6 %
	Agente tensioactivo 456	Lesiones oculares graves cat. 1	8-9 %
	Jabón xyz	Sin clasificar	2-5 %
	Carbonato sódico	Irritación ocular grave cat. 2	7-10 %
	Auxiliar tecnológico xxx	Sin clasificar	1-2 %
	Agua	Sin clasificar	66-76,4 %

	Componentes de perfume	Según se adjunta o no clasificados	5-7 %
--	------------------------	------------------------------------	-------

Componentes de perfume:

Nombre comercial de producto ABC			
Componentes	Clasificación	UFI o componentes de la SDS	Concentración
Mezcla de perfume a	MEM: Sens. cut. cat. 1	UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	<i>No es necesaria [parte B, apartado 3.4.2]</i>
Mezcla de perfume b	Sens. cut. cat. 1B + tox. asp. cat. 1	(UFI no disponible) Sustancia A Sustancia B Sustancia C	MEM: 0,5-1,5 % SusA: 10-15 % SusB: 20-30 % SusC: 15-25 %

Nombre comercial de producto BCD			
Componentes	Clasificación	UFI o componentes de la SDS	Concentración
«Perfume» (identificador de componente genérico)	Sin clasificar	No procede	0,6-1,6 %

Nombre comercial de producto CDE			
Componentes	Clasificación	UFI o componentes de la SDS	Concentración
Mezcla de perfume b	Sens. cut. cat. 1B + tox. asp. cat. 1	(UFI no disponible) Sustancia A Sustancia B Sustancia C	MEM: 0,5-0,9 % SusA: 10-15 % SusB: 20-30 % SusC: 15-25 %
Perfume (GCI)	Sin clasificar	No procede	0,1-1,1 %

Notas a los cuadros del ejemplo 24:

- El total de «perfume a» + «perfume b» en el producto-marca comercial ABC no debe superar el 5 % porque ambos son componentes de perfume que varían (es decir, no son comunes a todas las mezclas del grupo) [parte A, apartado 4.3].
- El total de «perfume b» + «perfume» (GCI) en el nombre comercial de producto CDE no debe superar el 5 % por la misma razón especificada anteriormente [parte A, apartado 4.3].
- Los componentes del «perfume a» están incluidos en la presentación de este perfume a realizada por un proveedor de un eslabón anterior de la cadena de suministro (vínculo con UFI).

- «Perfume» (GCI) no contiene ningún componente peligroso [parte B, apartado 3.2.3].
- La concentración de componentes «Mezcla de perfume b» de la MEM se refiere a la propia MEM (no se conoce la composición íntegra de la MEM).

Lista de perfumes incluidos en una presentación en grupo		
Nombre del perfume	Clasificación	Productos de la presentación en grupo en los que está presente el perfume
Mezcla de perfume a	Sens. cut. cat. 1	Nombre comercial de producto ABC
Mezcla de perfume b	Sens. cut. cat. 1B + tox. asp.	Nombres comerciales de producto ABC+CDE
<i>Perfume (GCI)</i>	NC	Nombres comerciales de producto BCD+CDE

5.5 Grupo de componente intercambiable (ICG) [parte B, apartado 3.5]

5.5.1 Agrupación de componentes

Facilitar la información estándar sobre los componentes según lo establecido en el anexo VIII de CLP (según se describe en los apartados previos) puede ser complicado en situaciones específicas en que se utilizan conjuntamente en la misma línea de producción componentes muy similares, posiblemente adquiridos de diferentes proveedores. Puede resultar difícil saber qué componentes exactos están presentes en la composición en cada momento (por ejemplo, en cada lote) y con qué concentración.

Los diferentes componentes pueden agruparse en el denominado «grupo de componentes intercambiables» (ICG), cuando no son químicamente idénticos pero sí suficientemente similares para ser considerados equivalentes en relación con el riesgo y en relación con su función técnica en la mezcla final, si bien no necesariamente. La mezcla final puede contener solo uno de los componentes intercambiables cada vez o una mezcla de varios componentes intercambiables en la que las concentraciones individuales de los componentes de la mezcla no se pueden identificar con precisión (por ejemplo, cuando los componentes intercambiables se almacenan en el mismo recipiente de almacenamiento o como consecuencia de mezclar posteriormente diferentes lotes de la mezcla final). En otras palabras, los componentes de un ICG no tienen por qué ser mutuamente exclusivos (es decir, la presencia de uno no excluye necesariamente la presencia de los demás), sino que pueden estar presentes más de uno a la vez. Cuando se cumplen las condiciones específicas para un ICG, el remitente está autorizado a indicar información sobre la concentración en el nivel del ICG, en vez de indicar la concentración de cada componente individual en el grupo (ya que estas concentraciones individuales pueden desconocerse).

La aplicación de esta estrategia implica que no todos los componentes agrupados en un ICG están presentes siempre necesariamente en cada lote de la mezcla comercializada. Esta es una exención específica en el anexo VIII respecto a la prohibición de notificar los componentes que no están presentes en la mezcla. No obstante, todos los componentes incluidos en un ICG deben utilizarse actualmente en la producción de la mezcla final. Dado que la solución del ICG no está destinada a notificar componentes que posiblemente solo puedan utilizarse en el futuro, no debe utilizarse para evitar la necesidad de actualizar la presentación. Los

componentes de un ICG se pueden añadir o eliminar cuando sea necesario mediante una actualización (véase el capítulo 7).

El apartado 5.5.2 facilita información sobre cuándo puede aplicarse la estrategia de ICG. En el apartado 5.5.3 se aclaran los requisitos de información cuando se utiliza un ICG.

Cabe destacar que incluso cuando se cumplen los criterios para ICG, el uso de la estrategia de ICG es opcional. Se recomienda facilitar la información requerida normalmente por el anexo VIII siempre que sea posible. Se anima a los remitentes a limitar el uso de la estrategia de ICG a situaciones específicas para las que se había previsto esta solución efectiva.

5.5.2 Condiciones para la agrupación de componentes en un ICG

Los componentes pueden agruparse en un ICG cuando cumplen uno de los dos conjuntos de condiciones descritos en el apartado 3.5, parte B, del anexo VIII. Estos dos conjuntos permiten cierta flexibilidad en la aplicación de la estrategia de ICG, por ejemplo, al no limitarla a dos componentes con la misma función técnica en la mezcla final.

Un ICG puede incluir sustancias o MEM⁶⁹. Cuando varios componentes cumplen los criterios para agruparse en un ICG, no es obligatorio agruparlos todos necesariamente en un ICG. Su concentración, si se conoce, debe notificarse de acuerdo con las normas estándar.

Los dos grupos de criterios se describen en los apartados 5.5.2.1 y 5.5.2.2 a continuación.

5.5.2.1 Normas generales para la agrupación de componentes

Los componentes de una mezcla pueden tener la misma función técnica aunque químicamente no sean exactamente iguales. Este es el caso, por ejemplo, cuando se adquieren de proveedores diferentes para garantizar la continuidad de suministro. Es posible agrupar los componentes en un ICG cuando cada componente individual del ICG específico cumple tres condiciones.

Todos los componentes del mismo ICG deben tener:

- Funciones técnicas idénticas en la mezcla final comercializada.
- Clasificación idéntica para riesgos físicos y para la salud. Esto significa que tanto la clase de peligro como la categoría de peligro son idénticas. Nótese que el texto legal permite diferencias en la subcategoría (pertinente solo para determinadas clases de peligros, por ejemplo, Corr Cutánea 1A/1B/1C) .
- Las propiedades toxicológicas, al menos determinados órganos y el tipo de efectos toxicológicos, deben ser idénticas para todos los componentes del ICG. Las conclusiones podrían basarse en los mecanismos de toxicidad de los componentes.

La información sobre las propiedades toxicológicas de los componentes no forma parte de la presentación. No obstante, el remitente debe ser capaz de facilitar esta información al organismo designado cuando este lo solicite.

Además de las condiciones anteriores, la variación de componentes intercambiables en la mezcla final no debe influir en la información de clasificación y etiquetado de la mezcla final. La

⁶⁹ Una MEM de la que se conozca su composición íntegra puede ser agrupada dentro de un ICG como MEM tal cual, aún cuando se identificará con su identificador de producto y su composición íntegra (es decir, la concentración de los componentes de la MEM se referirá a la propia MEM).

información siguiente debe ser siempre la misma, independientemente de los componentes intercambiables presentes y de su concentración individual:

- la clasificación y los elementos de etiquetado de la mezcla final a que se hace referencia en los apartados 2.1 y 2.2, parte B; y
- la información toxicológica de la mezcla final a que se hace referencia en el apartado 2.3, parte B; y
- la información adicional sobre la mezcla final a que se hace referencia en el apartado 2.4, parte B:
 - o los tipos y tamaños de los envases utilizados para comercializar la mezcla para uso de los consumidores o uso profesional;
 - o los colores y los estados físicos de la mezcla, tal como se suministra;
 - o el pH de la mezcla, si está disponible, tal como se suministra;
 - o categoría de productos (EuPCS);
 - o uso: de los consumidores, profesional, industrial o una combinación de cualquiera de los tres.

5.5.2.2 Normas alternativas para la agrupación de componentes con clasificaciones de peligro específicas

Se aplica un conjunto alternativo de criterios a los componentes que se clasifican únicamente en relación con uno o varios de los riesgos siguientes:

- o corrosión o irritación cutáneas,
- o lesiones o irritación oculares,
- o toxicidad por aspiración,
- o sensibilización respiratoria o cutánea.

Solo es posible utilizar esta solución de ICG de acuerdo con este conjunto alternativo de criterios si el ICG no contiene más de cinco componentes.

Los criterios que deben cumplir los componentes para ser agrupados en un ICG son los siguientes:

- todos los componentes deben tener la misma clasificación en relación con los peligros físicos y para la salud (clasificaciones indicadas anteriormente). Esto significa que tanto la clase de peligro como la categoría de peligro son idénticas. Se permiten diferencias en la subcategoría (pertinente solo para determinadas clases de peligros).
- el pH para todos los componentes, cuando corresponda, es el mismo, es decir, ácido, neutro o alcalino. Esto se aplica a los componentes clasificados en relación con la corrosión cutánea, la irritación cutánea, las lesiones oculares y la irritación ocular. Se permite cierta flexibilidad para la agrupación de componentes. A efectos del ICG, los componentes con un pH de entre 6 y 8 pueden considerarse «neutros»; los componentes con un pH inferior a 7 se consideran ácidos, los componentes con un pH superior a 7 se consideran alcalinos. No obstante, la variabilidad del pH no puede

afectar a las propiedades peligrosas de los componentes y la respuesta en caso de urgencia. La posibilidad de medir el pH depende de las características fisicoquímicas del compuesto. En este caso se aplican consideraciones similares a las aplicadas a la mezcla final para determinar las circunstancias cuando el pH no se puede medir (véase el apartado 5.2.3). No obstante, no es necesario incluir el pH de los componentes en la presentación ni facilitar una justificación de por qué el pH no está disponible. Sin embargo, el organismo designado puede solicitar al remitente información sobre el pH de los componentes individuales del ICG.

No es necesario incluir en la presentación información sobre las propiedades toxicológicas de los componentes. No obstante, para facilitar una respuesta adecuada en caso de urgencia, se recomienda agrupar solo los componentes con propiedades toxicológicas muy similares. Si se tiene conocimiento de que las propiedades toxicológicas son diferentes (a pesar de una clasificación idéntica), el remitente debe considerar la posibilidad de abstenerse de utilizar un ICG.

En referencia al primer conjunto de criterios explicado en el apartado 5.5.2.1, los componentes pueden agruparse en un ICG solo si la información sobre la mezcla final sigue siendo la misma, independientemente de las combinaciones posibles (es decir, información sobre peligros e información adicional idénticas requeridas por el apartado 2 de la parte B en la mezcla final). Esto es particularmente importante cuando el remitente decide agrupar componentes que tienen diferencias (posiblemente limitadas) en las propiedades toxicológicas.

Cabe destacar que, a diferencia de los criterios explicados en el apartado 5.5.2.1, este conjunto alternativo de criterios no requiere que los componentes intercambiables tengan una función técnica idéntica.

5.5.3 Requisitos de información

5.5.3.1 Identificación

Cuando se notifican componentes como parte de un ICG, debe facilitarse un nombre significativo para el propio grupo. El texto legal requiere que el nombre refleje las funciones técnicas de los componentes agrupados. Este nombre normalmente debería permitir al operador en caso de urgencia identificar rápidamente al menos la naturaleza y el tipo de componentes incluidos en el grupo, sin necesidad de consultar la lista completa.

Cuando un ICG agrupa a componentes con diferentes funciones técnicas, todas ellas deben reflejarse en el nombre.

Preferiblemente el nombre también debería ser pertinente desde el punto de vista toxicológico, como el nombre del grupo químico. «Tensoactivo aniónico» es un ejemplo de combinación de «función» y «grupo químico» que es toxicológicamente pertinente. Otro ejemplo es «Agente aireante con los principales tensoactivos de los componentes».

Es posible que deba facilitarse información adicional sobre la identificación del ICG al organismo designado cuando este lo solicite, si se considera necesario.

Todos los componentes (sustancias o MEM) en un ICG deben identificarse siguiendo las normas estándar para cualquier otro componente, según se describe en el apartado 5.3.3 de este documento (es decir, de acuerdo con el apartado 3.2.1 o 3.2.2 del anexo VIII, parte B, según corresponda).

5.5.3.2 Concentración

Para los componentes que se notifican como parte del mismo ICG, no es necesario facilitar la concentración de los componentes individuales. En cambio, debe facilitarse la concentración

para el ICG en su totalidad. Esto refleja una realidad en la que el remitente no sabe qué componentes intercambiables están presentes en cada momento y en qué concentración.

La concentración para el ICG puede facilitarse en forma de valor exacto o de rango de porcentajes, siguiendo las normas descritas en el apartado 5.3.3 de este documento.

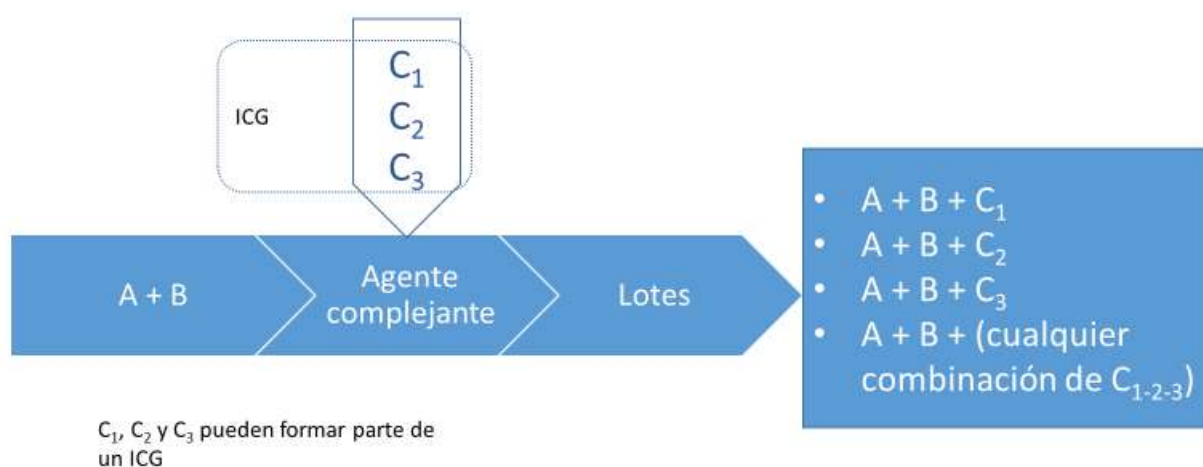
En principio, no existen límites en la concentración de un ICG en la mezcla final. Sin embargo, es importante subrayar que el ICG debe utilizarse para agrupar componentes realmente utilizados en la formulación de la misma mezcla final.

5.5.3.3 Clasificación

En la práctica, la clasificación en materia de peligros físicos y para la salud puede notificarse para cada componente del grupo o para el ICG en su totalidad. Esto incluye declaraciones, categorías y clases de peligros, para cualquier otro componente de la mezcla. Si la clasificación de los componentes en un ICG es exactamente la misma, se recomienda proporcionarla solo para el ICG.

5.5.4 Ejemplos

Ejemplo 25: Agrupación de componentes intercambiables que tienen la misma función técnica



En este ejemplo, un formulador mezcla los componentes A y B, más el agente complejante C en un proceso de producción continua para formular un producto final. El componente C se adquiere de tres proveedores diferentes para garantizar la continuidad de suministro. El formulador no sabe si los componentes son químicamente idénticos, independientemente del proveedor. No obstante, los componentes tienen la misma función técnica en la mezcla final y se pueden utilizar de forma intercambiable. Sin el enfoque de ICG, el formulador necesitaría presentar varias notificaciones, una para cada combinación de componentes. No obstante, en un proceso de producción continuo, no es posible saber exactamente qué componente (C₁, C₂ o C₃) está presente en la mezcla final que se comercializa. En esos casos, el enfoque de ICG

puede facilitar una solución efectiva, siempre que los componentes C₁, C₂ y C₃ cumplan las condiciones necesarias establecidas en el apartado 3.5 de la parte B.

Los componentes C₁, C₂ y C₃ tienen las características siguientes:

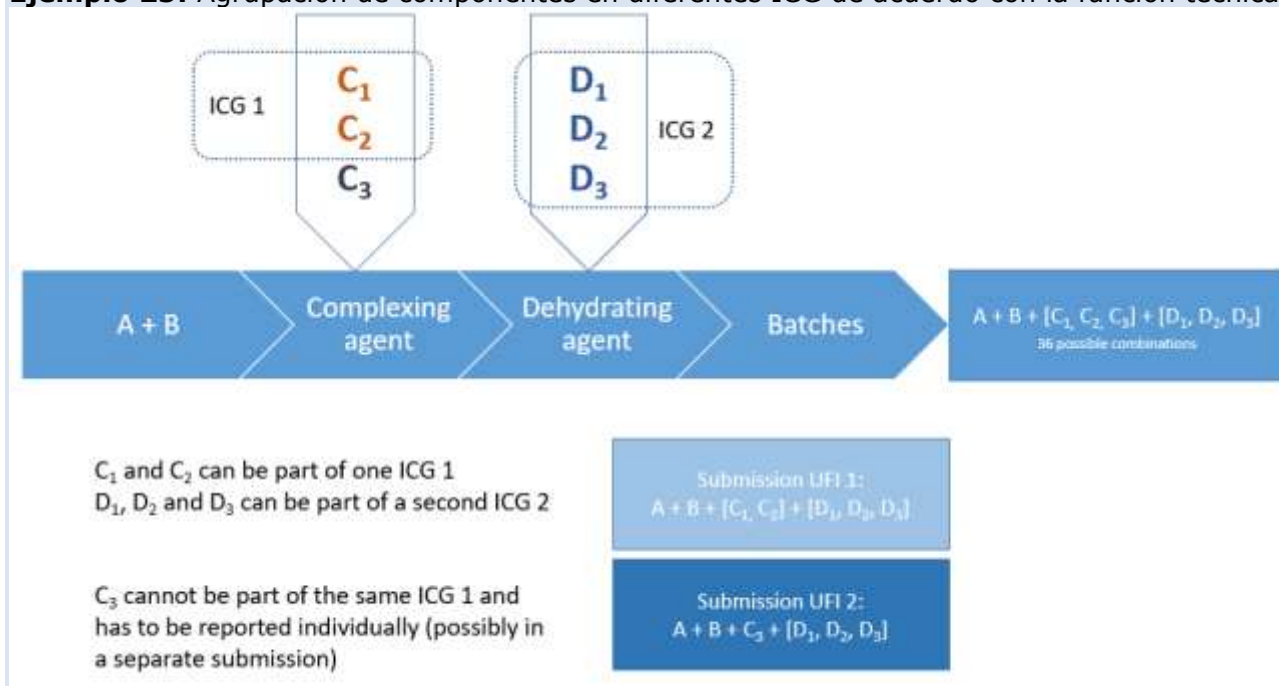
Componentes suministrados por varios proveedores			
Componente	Función técnica	Clasificación del peligro	Propiedades toxicológicas
C ₁	Agente complejante	Toxicidad aguda por vía oral, cat. 3	Conjunto de propiedades S ₁
C ₂	Agente complejante	Toxicidad aguda por vía oral, cat. 3	Conjunto de propiedades S ₁
C ₃	Agente complejante	Toxicidad aguda por vía oral, cat. 3	Conjunto de propiedades S ₁

Los componentes C₁, C₂ y C₃ tienen todos la misma función técnica, la misma clasificación en relación con los peligros físicos y para la salud y las mismas propiedades toxicológicas (como mínimo los mismos órganos determinados y efectos toxicológicos). La concentración total del agente complejante C se sabe que es del 4-5 % siguiendo el proceso de formulación e, independientemente de la combinación o las mezclas de los componentes C₁, C₂ y C₃ a esta concentración, la identificación de los peligros de la mezcla final es siempre la misma. La información adicional requerida por el anexo VIII (apartado 2 de la parte B) sobre el producto tampoco cambia. Por consiguiente, esos componentes pueden agruparse en un ICG. El ICG recibe el nombre de «Agente complejante».

Los componentes A y B se notifican con sus identificadores y concentraciones, según lo requerido en el anexo VIII.

Cada uno de los componentes C agrupados en el ICG se identifican de acuerdo con las normas estándar para las sustancias o MEM (explicadas en el apartado 5.3 del presente documento de orientación). La concentración se facilita para el ICG en su totalidad en forma de valor exacto (5 %) o de rango, de conformidad con el cuadro 1 del anexo VIII (debido a la clasificación de la mezcla; unidad de 1 % máxima en este caso).

Ejemplo 25: Agrupación de componentes en diferentes ICG de acuerdo con la función técnica



En este ejemplo, el formulador se basa en diferentes fuentes para dos de los componentes utilizados en la formulación de la mezcla final: un agente complejante C y un agente deshidratante D.

Se utilizan tres componentes alternativos (C₁, C₂ y C₃) como agentes complejantes y tres componentes alternativos (D₁, D₂ y D₃) como agentes deshidratantes.

Tienen las características siguientes:

Componentes suministrados por varios proveedores			
Componente	Función	Clasificación del peligro	Propiedades toxicológicas
C ₁	Agente complejante	Toxicidad aguda por vía oral, cat. 3	Conjunto de propiedades S ₁
C ₂	Agente complejante	Toxicidad aguda por vía oral, cat. 3	Conjunto de propiedades S ₁
C ₃	Agente complejante	Toxicidad aguda por vía oral, cat. 1	Conjunto de propiedades S ₂
D ₁	Agente deshidratante	Líquidos inflamables, cat. 3	Conjunto de propiedades S ₃
D ₂	Agente deshidratante	Líquidos inflamables, cat. 3	Conjunto de propiedades S ₃
D ₃	Agente deshidratante	Líquidos inflamables, cat. 3	Conjunto de propiedades S ₃

Los componentes A y B se notifican con sus identificadores y concentración, según lo requerido en el anexo VIII.

En relación con el agente complejante C, incluso si las tres alternativas tienen la misma función técnica en la mezcla final, C₃ no tiene la misma clasificación que C₁ y C₂. Por

consiguiente, no pueden pertenecer al mismo ICG, aunque la identificación de peligros de la mezcla final siga siendo la misma.

Los componentes C₁ y C₂ tienen la misma clasificación y perfil toxicológico y su combinación da lugar a una identificación de peligros idéntica, así como a una información adicional idéntica. Por esta razón, pueden agruparse en un ICG.

En relación con los agentes deshidratantes D, todos los componentes alternativos tienen las mismas propiedades toxicológicas y de clasificación. La identificación de peligros de la mezcla final sigue siendo la misma que la información adicional del producto. Por consiguiente, pueden agruparse en otro ICG.

C₃ debe notificarse de forma individual con su propia concentración. En el caso en que C₃ está presente, mientras que C₁ y C₂ están ausentes, se requiere una presentación por separado con un UFI diferente.

También es posible que se requieran varias presentaciones y varios UFI si la variabilidad de C₃, D o el ICG (agrupación de C₁ y C₂) supera los límites de los rangos autorizados con arreglo a los cuadros 1 o 2, según corresponda.

Ejemplo 27 Agrupación de componentes con diferentes funciones técnicas

En este ejemplo, el formulador mezcla nueve componentes en la mezcla. El remitente no está en situación de saber la concentración exacta de los cinco componentes (B, C, D, E, F) o si siempre están presentes en la mezcla final. Esto se debe al uso de los componentes en función de su disponibilidad y a su introducción en un proceso de producción continuo. Estos componentes se adquieren de diferentes proveedores y no se pueden considerar idénticos desde un punto de vista químico. Las propiedades de los nueve componentes son las siguientes:

Componentes de la mezcla			
Componente	Clasificación del peligro	pH	Propiedades toxicológicas
A	Toxicidad aguda por vía oral, cat. 3	12	Conjunto de propiedades S ₁
B	Peligro de aspiración, cat. 1	7	Conjunto de propiedades S ₂
C	Peligro de aspiración, cat. 1	6,5	Conjunto de propiedades S ₂
D	Lesiones oculares, cat. 1	10	Conjunto de propiedades S ₃
E	Peligro de aspiración, cat. 1	7,5	Conjunto de propiedades S ₂
F	Lesiones oculares, cat. 1	9	Conjunto de propiedades S ₃
G	Sin clasificar	6,5	No procede
H	Peligro de aspiración, cat. 1 Irritación ocular, cat. 2	9	Conjunto de propiedades S ₄
I	Sin clasificar	7	No procede



- B, C y E pueden formar parte de un ICG
- D y F pueden formar parte de un segundo ICG
- A, G, H e I deben notificarse individualmente

Los componentes A, G, H e I se notifican individualmente con sus identificadores y concentración según lo requerido por el anexo VIII (concentraciones exactas o rangos de conformidad con los cuadros 1 o 2, según corresponda).

Los componentes B, C y E podrían agruparse en un ICG siguiendo un conjunto alternativo de criterios (apartado 5.5.2.2 del presente documento de orientación): los tres tienen la misma clasificación y se clasifican únicamente en función del peligro de aspiración. El pH, aunque no sea exactamente el mismo, se encuentra dentro del rango que se puede considerar neutro para la finalidad del grupo (es decir, entre 6 y 8). Asimismo, el remitente puede facilitar el rango de concentración de acuerdo con el cuadro 2 del anexo VIII para el ICG. Asimismo, en este ICG se agrupan menos componentes del máximo permitido de cinco. Esto es posible aunque la función técnica no sea la misma para todos los componentes de la mezcla final.

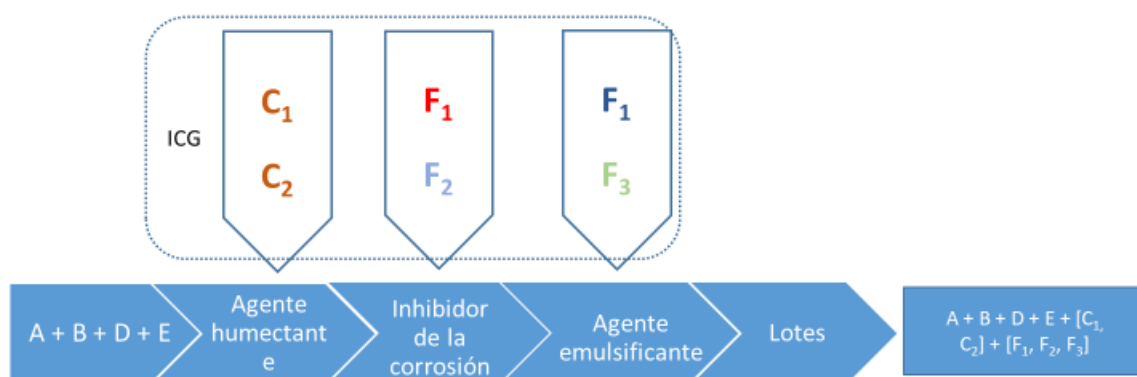
La semejanza toxicológica no se tiene en consideración en la agrupación de componentes B, C y E. No obstante, se espera que sus propiedades toxicológicas sean similares, teniendo en cuenta el hecho de que tienen la misma clasificación y diferencias limitadas en el pH (véase el apartado 5.6.2.2).

Los componentes D y F también se pueden agrupar en un ICG por separado, siguiendo el segundo conjunto de criterios: tienen la misma clasificación (Lesiones oculares, cat. 1 únicamente), todos son alcalinos ($\text{pH} > 7$, no necesariamente idénticos, pero suficientemente similares como para no afectar a las propiedades sobre peligros y la respuesta en caso de urgencia) y hay menos de cinco componentes. Asimismo, en este caso, la función técnica en la mezcla final no tiene que ser la misma y se puede prever que las propiedades toxicológicas sean muy similares. En este caso el remitente también puede facilitar el rango de concentración de acuerdo con el cuadro 2 del anexo VIII para el ICG.

Es posible que se necesiten igualmente varias presentaciones y varios UFI en función de la concentración de ambos ICG en la mezcla final, en particular si la variabilidad de los ICG supera los límites de los rangos autorizados con arreglo a los cuadros 1 o 2, según corresponda.

La identificación de los peligros de la mezcla comercializada es la misma para todas las combinaciones posibles, independientemente de la concentración individual de los componentes A, H, I y los ICG en la mezcla final resultante. La información a que se refiere el apartado 2 de la parte B también es idéntica.

Ejemplo 28: Agrupación de componentes con diferentes funciones técnicas en diferentes ICG



C₁, C₂, F₁, F₂ y F₃ pueden formar parte todos de un ICG
 A, B, D y E deben notificarse individualmente con su concentración

Un formulador fabrica regularmente lotes de un limpiador concentrado para superficies duras. Se abastece de agentes humectantes (identificados como C1 y C2) de dos proveedores diferentes y estos se usan de forma intercambiable. El producto también incluye un ingrediente (F1) que funciona como inhibidor de la corrosión y agente emulsificante. Este puede sustituirse por dos ingredientes separados (inhibidor de la corrosión F2) y un agente emulsificante (F3). Por consiguiente, hay cuatro recetas posibles (1, 2, 3 y 4) que podrían utilizarse en función de la disponibilidad de los ingredientes.

Componentes comunes en todas las fórmulas

Componente	Función técnica	Clase y categoría de peligro	pH	Concentración (%)
A	Disolvente	Sin clasificar	No aplicable	82,3–82,6
B	Base de detergente	Toxicidad aguda por vía oral, cat. 4; Toxicidad aguda por vía dérmica, cat. 4; Toxicidad aguda por inhalación, cat. 4; Corrosión cutánea, cat. 1B; Lesiones oculares, cat. 1; Toxicidad específica en determinados órganos, exposición única, cat. 3 (irritación respiratoria)	No aplicable	11
D	Solubilizante	Sin clasificar	No aplicable	0,3

E	Tensoactivo	Toxicidad aguda por vía oral, cat. 4; Lesiones oculares, cat. 1	<i>No aplicable</i>	1,9
Fórmula de componentes específicos 1				
C1	Agente humectante	Corrosión cutánea, cat. 1B; Lesiones oculares, cat. 1	Ácido (< 7)	2,6
F1	Emulsificante/inhibidor de la corrosión	Corrosión cutánea, cat. 1B; Lesiones oculares, cat. 1	Ácido (< 7)	1,6
Fórmula de componentes específicos 2				
C2	Agente humectante	Corrosión cutánea, cat. 1B; Lesiones oculares, cat. 1	Ácido (< 7)	2,6
F1	Emulsificante/inhibidor de la corrosión	Corrosión cutánea, cat. 1B; Lesiones oculares, cat. 1	Ácido (< 7)	1,6
Fórmula de componentes específicos 3				
C1	Agente humectante	Corrosión cutánea, cat. 1B; Lesiones oculares, cat. 1	Ácido (< 7)	2,6
F2	Inhibidor de la corrosión	Corrosión cutánea, cat. 1B; Lesiones oculares, cat. 1	Ácido (< 7)	1,2
F3	Emulgente	Corrosión cutánea, cat. 1B; Lesiones oculares, cat. 1	Ácido (< 7)	0,7
Fórmula de componentes específicos 4				
C2	Agente humectante	Corrosión cutánea, cat. 1B; Lesiones oculares, cat. 1	Ácido (< 7)	2,6
F2	Inhibidor de la corrosión	Corrosión cutánea, cat. 1B; Lesiones oculares, cat. 1	Ácido (< 7)	1,2
F3	Emulgente	Corrosión cutánea, cat. 1B; Lesiones oculares, cat. 1	Ácido (< 7)	0,7

Después de la fabricación y la aprobación del control de calidad, cada lote se bombea hacia un contenedor de almacenamiento a granel para liberar el recipiente de mezcla para otro producto. A medida que se reciben los pedidos, el producto del contenedor de almacenamiento a granel se envasará en recipientes. El contenedor de almacenamiento a granel normalmente contendrá algo de producto antes de que se produzca la transferencia de un lote, por lo que en el contenedor de almacenamiento se mezclan diferentes lotes del producto. Por esta razón, en la práctica sería muy difícil para un formulador realizar una presentación conforme con los requisitos del anexo VIII, ya que en el punto de envasado se desconoce la composición exacta del producto.

Los componentes A, B, D y E se notifican individualmente con sus identificadores y concentración según lo requerido por el anexo VIII (concentraciones exactas o rangos de conformidad con los cuadros 1 o 2, según corresponda).

Los componentes C y F podrían agruparse todos en un ICG siguiendo un conjunto alternativo de criterios (apartado 5.5.2.2 del presente documento de orientación): todos los componentes utilizados como agente humectante, emulsificante o inhibidor de la corrosión tienen la misma clasificación y se clasifican únicamente en función del peligro de corrosión cutánea. El pH, aunque no sea exactamente el mismo, es ácido (< 7) en un rango limitado que no afecta a las propiedades peligrosas y la respuesta en caso de urgencia. Asimismo, en este ICG se agrupan

menos componentes del máximo permitido de cinco. Esto es posible aunque la función técnica no sea la misma para todos los componentes de la mezcla final.

La semejanza toxicológica no se tiene en consideración en la agrupación de componentes B, C y E. No obstante, se espera que sus propiedades toxicológicas sean similares, teniendo en cuenta el hecho de que tienen la misma clasificación y el pH es inferior a 6 para todos los componentes posibles (véase el apartado 5.6.2.2).

5.6 Disposiciones especiales para productos de hormigón prefabricado, yeso y de cemento: Fórmulas estándar [parte B, apartado 3.6]

Facilitar la información requerida puede ser muy difícil cuando se utilizan materias primas con una composición muy variable o desconocida en la formulación de la mezcla. En estas situaciones, puede que no sea posible conocer la composición exacta de las mezclas, que podría variar entre lotes, ni facilitar la concentración de cada componente dentro de los límites establecidos en el anexo VIII.

Para abordar las posibles dificultades a las que se enfrentan los sectores del yeso, el hormigón prefabricado y el cemento en el cumplimiento de los requisitos estándar del anexo VIII, el texto legal incluye en la parte D una lista de las fórmulas estándar que se pueden utilizar para la presentación de la información pertinente para la respuesta sanitaria en caso de urgencia. Los proveedores de mezclas en los tres sectores mencionados anteriormente, sujetos a las obligaciones del artículo 45 y conformes a una de estas fórmulas estándar, están autorizados a desviarse de los requisitos de información relativos a la composición de la mezcla.

La intención de las disposiciones relacionadas con las fórmulas estándar es permitir que los responsables del cumplimiento cumplan los requisitos de la respuesta sanitaria en caso de urgencia sin reducir el nivel de seguridad. La información facilitada sobre estas mezclas específicas mediante el uso de fórmulas estándar se considera suficientemente detallada para que los centros de información toxicológica puedan proporcionar una respuesta eficaz en caso de urgencia si se producen accidentes con estos productos específicos.

5.6.1 Fórmulas estándar

La parte D del anexo VIII incluye una lista de 23 fórmulas estándar:

- 20 fórmulas estándar relativas al cemento;
- una fórmula estándar relacionada con el aglutinante de yeso;
- dos fórmulas estándar relacionadas con el hormigón prefabricado.

La lista es exhaustiva. Solo las mezclas que pertenecen a estos tres tipos de productos y son conformes (total o parcialmente) a una de las fórmulas estándar incluidas en la parte D pueden beneficiarse de las disposiciones especiales descritas en este apartado.

Para cada una de estas fórmulas estándar, la información en la parte D incluye la lista de componentes con sus identificadores y rangos de concentración. Estos últimos pueden ser más amplios de lo permitido al aplicar los cuadros 1 y 2 de la parte B del anexo VIII. Esto se basa en el supuesto de que el peligro de la mezcla y las medidas de emergencia que deben adoptarse en caso de exposición no cambian dentro de los rangos de concentración especificados para la composición de la mezcla en la fórmula estándar y que se incluyen en la notificación.

Las fórmulas estándar se pueden utilizar en una presentación para describir la mezcla final (es decir, la composición de las mezclas finales es conforme a la fórmula estándar) o una parte de

la mezcla final (sustancias o MEM). (esto se explica en el apartado 5.5.2). En el último caso, la composición de la mezcla final puede contener componentes adicionales, además de los incluidos en la fórmula estándar.

El supuesto detrás del uso de una fórmula estándar es que la clasificación de la mezcla final no cambia dentro de los rangos de concentración de los componentes especificados en la misma fórmula estándar (independientemente de que la fórmula estándar describa la totalidad o una parte de la mezcla).

«Conforme» a la fórmula estándar significa que la mezcla o parte de la mezcla contiene únicamente todos los componentes especificados en la fórmula estándar pertinente y dentro de los rangos indicados en esta. No obstante, existe la posibilidad de que algunos de los componentes no siempre estén presentes, por ejemplo, en todos los lotes del producto (cuando el rango de concentración se facilita en la fórmula estándar incluye «cero» como límite inferior). Esto se debe a la naturaleza de los componentes (por ejemplo, origen natural) o del proceso de producción.

Para las mezclas o partes de mezclas que son conformes a una de las fórmulas estándar, la información sobre la información de los componentes y sus rangos de concentración pueden notificarse como en la propia fórmula estándar⁷⁰.

Cabe subrayar que la exención de los requisitos de información hace referencia únicamente a la composición. Esto significa que el responsable del cumplimiento está autorizado a desviarse de los requisitos estándar que hacen referencia a los componentes que deben indicarse (parte B, apartado 3.3 del anexo VIII), cómo deben identificarse los componentes (parte B, apartado 3.2 del anexo VIII) y cómo debe notificarse la concentración (parte B, apartado 3.4 del anexo VIII). Toda la información restante sobre la mezcla y el producto requerida por la parte B del anexo VIII debe facilitarse en una presentación normal. Esto significa que el producto debe identificarse según lo establecido en el apartado 1 de la parte B (explicado en el apartado 5.1 del presente documento de orientación) y la identificación de peligros e información del producto deben facilitarse según lo establecido en el apartado 2 de la parte B (apartado 5.2 de este documento).

La clasificación de los componentes debe indicarse según lo establecido en el apartado 3.8, parte B del anexo VIII y lo expuesto en el apartado 5.5.3 del presente documento de orientación.

El nombre y la descripción del producto de la fórmula estándar según se indica en la parte D del anexo VIII deben incluirse en la presentación.

5.6.2 Uso de fórmulas estándar: composición de la mezcla completa frente a composición de parte de la mezcla (sustancias o MEM)

El anexo VIII prevé la posibilidad de utilizar una fórmula estándar para notificar la composición completa de la mezcla que se prevé que se notifique o solo una parte de esta.

En el primer caso, todos los componentes de la mezcla final son los indicados en la fórmula estándar, es decir, la composición de la mezcla final es conforme a la fórmula estándar. La información sobre la identidad y los rangos de concentración de todos los componentes puede facilitarse según lo indicado en la fórmula estándar (como alternativa a los requisitos estándar de los apartados 3.2, 3.3 y 3.4 de la parte B del anexo VIII).

⁷⁰ Nótese que es posible que en su lugar deba facilitarse la información disponible en la SDS; véase el apartado 5.6.3 a continuación.

En el segundo caso, la mezcla final en sí no es conforme a una fórmula estándar, pero una parte (es decir, uno o varios de sus componentes) sí lo es. En este caso, caben dos posibilidades:

- Un componente de la MEM se puede identificar mediante el uso de una fórmula estándar, facilitando su correspondiente identificador de producto (por ejemplo, nombre de la fórmula estándar y, si está disponible, el UFI) y su composición (es decir, la composición de la MEM corresponde a la fórmula estándar).
- Los componentes individuales que conjuntamente corresponden a la fórmula estándar en su totalidad se pueden identificar del mismo modo que en la propia fórmula estándar en el nivel de la mezcla final; esto significa que la identificación y la concentración de los componentes de la sustancia se pueden facilitar como en la fórmula estándar incluida en la parte D del anexo VIII.

En ambos casos el resto de los componentes (no conformes a una fórmula estándar) de la mezcla final deben notificarse de conformidad con los apartados 3.2 o 3.4 de la parte B del anexo VIII, según lo expuesto en el apartado 5.3 del presente documento de orientación. Véanse los ejemplos a continuación.

Cuando los componentes se notifican mediante el uso de una fórmula estándar, su identificación y rangos de concentración deben notificarse exactamente del mismo modo que en la fórmula estándar (salvo que se disponga de información más detallada, véase el siguiente apartado 5.6.3).

Cuando la composición de una mezcla es conforme a una fórmula estándar, no todos los componentes deben notificarse como se especifica en ella. Algunos de los componentes pueden seguir notificándose conforme a las normas habituales en las secciones 3.2 a 3.4 de la parte B del anexo VII.

Una nota a los cuadros en la parte D del anexo VIII indica que los metales pesados y otros elementos pueden estar presentes en concentraciones muy bajas. Cuando las concentraciones son inferiores a las concentraciones indicadas⁷¹, las sustancias elementales no deben notificarse aunque se conozca su presencia.

5.6.3 Fórmulas estándar frente a información de la SDS

Incluso cuando una mezcla o una parte de esta es apta para la exención descrita en este apartado, el responsable del cumplimiento debe facilitar la información más detallada que disponga. Por esta razón, cuando la SDS de la mezcla contenga información más detallada que la que se facilitaría al utilizar una fórmula estándar, se debe proporcionar la información sobre la identidad y la concentración de todos los componentes de la mezcla especificada en la ficha de datos de seguridad en lugar de utilizar la fórmula estándar.

Lo anterior es aplicable no solo cuando la composición de la mezcla completa es conforme a una fórmula estándar, sino también cuando se utiliza una fórmula estándar para identificar algunos de los componentes (por ejemplo, una MEM), mientras que otros componentes se notifican de conformidad con los requisitos del anexo VIII. Si la totalidad de la información es menos completa que la facilitada en la SDS para la mezcla final, la información sobre la identidad y la concentración de todos los componentes de la mezcla conforme a la fórmula estándar debe facilitarse tal como se proporciona en la SDS.

⁷¹ As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V por debajo de 0,1 p/p % y Mn, Sr, Zn por debajo de 1 p/p %.

Puede ser el caso cuando, por ejemplo, los rangos de concentración mostrados en la SDS son más estrechos que los indicados en la fórmula estándar para los mismos componentes. La comparación entre la fórmula estándar y la SDS debe tener en cuenta la integridad de la composición y la amplitud de los rangos de concentración.

Por esta razón, el responsable del cumplimiento sigue estando autorizado a desviarse de los requisitos de información estándar del anexo VIII en relación con la composición (apartados 3.2, 3.3 y 3.4 de la parte B) para los componentes conformes a la fórmula estándar, pero debe facilitarse la información más detallada disponible de la SDS.

5.6.4 Ejemplos

En esta sección, el uso de las fórmulas estándar incluidas en la parte D del anexo VIII se explica mediante ejemplos destinados a abordar los diferentes escenarios posibles de presentación. En todos los ejemplos, se espera que el responsable del cumplimiento presente una notificación para una «mezcla A» genérica que tiene intención de comercializar en la UE. Excepto en los casos en que claramente se indique lo contrario, se hace referencia a una fórmula estándar «FE1».

Nota: lo siguiente es aplicable a todos los escenarios de ejemplos:

- La información de clasificación y etiquetado, así como otra información adicional requerida en el anexo VIII, parte B, deben facilitarse para la mezcla A. Dicha información incluye:
 - o Identificador de producto de la mezcla y datos del remitente (véase el apartado 5.1)
 - o Información toxicológica (apartado 5.2.2)
 - o Información adicional sobre el producto (apartado 5.2.3)
- La información de clasificación sobre componentes individuales debe facilitarse del mismo modo que para cualquier notificación estándar.

En términos generales, hay dos formas principales en que la fórmula estándar puede resultar útil:

1. La mezcla final A se ajusta a la fórmula estándar.
2. La mezcla final A no es conforme a ninguna fórmula estándar pero una parte de esta sí lo es (por ejemplo, contiene al menos un componente de la mezcla que es conforme a la fórmula estándar).

Ejemplo 26: La mezcla final es conforme a la fórmula estándar

La mezcla final A (es decir, la mezcla que se notificará) es conforme a la FE1 incluida en la parte D del anexo VIII. Todos sus componentes se han notificado como en la FE1 (todos los componentes que forman parte de la fórmula estándar también forman parte de la composición de la mezcla):

Composición de la mezcla final A		Identificación	Concentración	Clasificación
Componente A	La composición final completa es conforme a la FE1	Como en la FE1	Como en la FE1	Deberá facilitarse
Componente B		Como en la FE1	Como en la FE1	Deberá facilitarse

Componente C		Como en la FE1	Como en la FE1	Deberá facilitarse
Componente D		Como en la FE1	Como en la FE1	Deberá facilitarse

Ejemplo 30: Solo una parte de la mezcla final es conforme a la fórmula estándar (no la mezcla final en su totalidad)

El escenario siguiente pretende ejemplificar un caso en que la fórmula estándar se utiliza para describir una *parte* de la composición final. La composición completa de la mezcla final A **no** es conforme a ninguna fórmula estándar específica. Uno o varios componentes de la mezcla final se han notificado como en la fórmula estándar.

Escenario 1

La mezcla final A en sí (es decir, la mezcla que se notificará) **no** es conforme a ninguna fórmula estándar incluida en la parte D, pero incluye una MEM que sí es conforme a la FE1 enumerada en la parte D. En este ejemplo, la fórmula estándar se incluye como una MEM en la mezcla final:

Composición de la mezcla final A		Identificación	Concentración	Clasificación
Componente A		Como en la parte B, apartado 3.2	Como en la parte B, apartado 3.4	Deberá facilitarse
Componente B		Como en la parte B, apartado 3.2	Como en la parte B, apartado 3.4	Deberá facilitarse
Componente C		Como en la parte B, apartado 3.2	Como en la parte B, apartado 3.4	Deberá facilitarse
MEM D (FE1)	La MEM es conforme a la FE1	<p>Nombre de la fórmula estándar «FE1»</p> <p>Información de la composición como en la FE1</p> <p>La concentración de los componentes de la MEM se indicará según la FE1</p>	La concentración de la MEM en la mezcla final se indicará de acuerdo con el apartado 3.4 de la parte B.	Deberá facilitarse

Escenario 2

La mezcla final A (es decir, la mezcla que se notificará) **no** es conforme a ninguna de las fórmulas estándar incluidas en la parte D pero una parte de su composición sí que es conforme a la fórmula estándar enumerada en la parte D. La fórmula estándar «aglutinante de yeso» se toma como ejemplo por su simplicidad, ya que solo incluye dos componentes.

En este ejemplo, los componentes de la fórmula estándar «aglutinante de yeso» se notifican individualmente como componentes de la mezcla final (como alternativa al escenario anterior.

Composición de la mezcla final A		Identificación	Concentración	Clasificación
Componente A		Como en la parte B, apartado 3.2	Como en la parte B, apartado 3.4	Deberá facilitarse
Componente B		Como en la parte B, apartado 3.2	Como en la parte B, apartado 3.4	Deberá facilitarse
Componente C		Como en la parte B, apartado 3.2	Como en la parte B, apartado 3.4	Deberá facilitarse
Componente D: Sulfato de calcio (yeso)	Esta parte es conforme a la fórmula estándar «Fórmula estándar del aglutinante de yeso».	Como en la fórmula estándar del aglutinante de yeso: 231-900-3	Como en la fórmula estándar del aglutinante de yeso: $\geq 50\%$ y $\leq 100\%$ Nota: este valor, obtenido de la fórmula estándar en la parte D, hace referencia a la composición de la mezcla final.	Deberá facilitarse
Componente E: Dihidróxido de calcio		Como en la fórmula estándar del aglutinante de yeso: 215-137-3	Como en el aglutinante de yeso de la fórmula estándar: (por ejemplo, $< 5\%$) Nota: según se indica anteriormente.	Deberá facilitarse

5.7 Disposiciones especiales para combustibles conformes a las normas o especificaciones técnicas [parte B, apartado 3.7]

El anexo VIII incluye disposiciones especiales para combustibles específicos, enumerados en el apartado 3.7, parte B, del mismo anexo. Estos productos se formulan normalmente a partir de sustancias naturales, cuya composición varía. Los productos de combustibles se producen para que cumplan las normas europeas (EN) o las especificaciones técnicas. Estas normas definen el rendimiento técnico requerido de los productos más que la composición detallada. Esto significa que, aunque los principales componentes de la mezcla se conozcan bien, la composición específica (según los requisitos del anexo VIII) puede variar debido a las variaciones naturales del material de base natural (crudo petrolífero). Asimismo, los productos petrolíferos (es decir, las mezclas) se producen en un proceso de mezcla continuo, lo que significa que puede haber pequeños cambios incrementales frecuentes en la composición. Estos cambios podrían requerir actualizaciones frecuentes de las notificaciones.

En definitiva, los combustibles comercializados son conformes a una norma técnica o a especificaciones técnicas más que a una composición química específica. Los diferentes lotes de lo que el sector considera que es el «mismo» producto comercial (de acuerdo con las normas pertinentes como, por ejemplo, la EN590, que describe las características que deben tener todos los combustibles diésel para vehículos si se van a vender en la UE y Suiza) pueden presentar composiciones químicas suficientemente diferentes que requieran, en principio, notificaciones por separado de conformidad con el anexo VIII. Esto también daría lugar a la generación de varios códigos UFI para un «mismo» producto comercial que contuviera los mismos componentes (a pesar de las diferentes concentraciones). Las normas europeas y las especificaciones técnicas ofrecen requisitos en términos de las composiciones químicas de los productos petrolíferos con amplios rangos de concentración, así como una descripción genérica de los componentes, que pueden ser sustancias químicas peligrosas o no peligrosas.

Para abordar estas cuestiones, y considerando el bajo número de incidentes toxicológicos con combustibles notificados por los centros de información toxicológica, se prevé una exención respecto a los requisitos estándar para las notificaciones según el anexo VIII para los combustibles enumerados en el cuadro 3 de acuerdo con el apartado 3.7 de la parte B.

En vez de facilitar las concentraciones o los rangos exactos de acuerdo con los cuadros 1 y 2 del anexo VIII, está permitido presentar la información sobre la composición según se indica en la ficha de datos de seguridad, complementada con la identidad y la concentración de cualquier otro componente conocido (incluidos, por ejemplo, los componentes no peligrosos), para reducir al mínimo la incertidumbre en relación con la composición. Normalmente el objetivo del remitente debería ser facilitar la composición completa en los casos en que se disponga de esta información.

5.7.1 Definición de los combustibles

Un combustible es un material que se quema para producir calor o energía para una planta, vehículo o máquina.

La exención respecto al régimen de notificaciones normal se aplica a los combustibles enumerados en el cuadro 3, apartado 3.7, parte B, del anexo VIII.

Cuadro 4: Lista de combustibles - Cuadro 3, parte B, del anexo VIII

Combustible	Descripción del producto
Gasolina EN228	Combustibles para vehículos - Gasolina sin plomo
Gasolina E85	Combustibles para vehículos - Combustible para vehículos etanol (E85)
Alquilato de gasolina	Carburantes. Gasolina especial para aperos motorizados
GLP	Gas licuado de petróleo utilizado como combustible
GNL	Gas natural licuado utilizado como combustible
Combustible diésel	Combustibles para vehículos - combustibles para motores diésel con/sin biocombustible
Combustibles diésel parafínicos (por ejemplo, GTL, BTL, aceite vegetal hidrotratado)	Combustibles para vehículos - Combustible diésel parafínico obtenido por síntesis o hidrotratamiento

Petróleo para calefacción	para	Combustibles minerales líquidos con las características del fuelóleo doméstico
Diésel MK Combustibles para automoción.	1 para	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 iluminación		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

Todos los combustibles comercializados son conformes a una norma internacional o nacional u otra especificación técnica. He aquí algunos ejemplos:

- ISO 8127 Productos derivados del petróleo — Combustibles (clase F) — Especificaciones para combustibles marinos
- ASTM D1655 - Especificación estándar para combustibles para turbomotores de aviación
- EN589 - Combustibles para vehículos. GLP
- ÖNORM C 1109 - Combustibles líquidos - Fuelóleo doméstico - Gasóleo para calefacción (Austria)

Las autoridades ejecutivas podrán solicitar la documentación de la norma o especificación técnica que cumple un producto comercializado.

La composición típica de un combustible es una mezcla de:

- una o más sustancias de combustible derivadas del petróleo y sus estabilizantes;
- uno o más componentes no derivados del petróleo y sus estabilizantes, con una concentración que varía desde cero hasta un nivel determinado;
- aditivos específicos bien identificados que, por ejemplo, pueden ser colorantes para fines fiscales;
- aditivos para mejorar el rendimiento, normalmente patentados.

Las composiciones de estas mezclas varían debido a la complejidad de las cadenas de suministro y el proceso de mezcla continuo, excepto en relación con los aditivos para mejorar el rendimiento. La concentración de los últimos normalmente no varía, ya que con frecuencia se añaden como paso previo a la entrega al cliente.

5.7.2 Requisitos de información sobre la composición

La presentación para los combustibles puede desviarse de los requisitos de información estándar en relación con:

- Apartado 3.2, parte B: identificación de los componentes de la mezcla;
- Apartado 3.3, parte B: componentes de la mezcla sujetos a los requisitos de presentación;
- Apartado 3.4, parte B: concentración y rangos de concentración de los componentes de la mezcla.

En el apartado 3.7, parte B, se especifica que la identificación y concentración de los componentes se puede notificar como en la SDS y no es necesario que sigan los requisitos estándar del anexo VIII.

La identidad y la concentración de cualquier otro componente no incluido en la SDS también debe notificarse. Los componentes conocidos no peligrosos presentes en concentraciones iguales o superiores a 1 % y los componentes peligrosos conocidos presentes en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % deben incluirse como mínimo. Los componentes conocidos no incluidos en la SDS deben notificarse de acuerdo con las normas estándar (por ejemplo, en relación con la identidad y la concentración).

La industria investiga e introduce sustitutos más sostenibles y, con frecuencia, menos peligrosos de los componentes de los combustibles. Un ejemplo es el uso de ésteres metílicos de ácidos grasos (FAME), un componente no peligroso, en vez de determinados componentes peligrosos en los combustibles diésel EN590, enumerados en el cuadro 3 de la parte B del anexo VIII, como «Combustible diésel - Combustibles para vehículos - Combustibles para motores diésel con/sin biocombustible». Al no ser peligrosos, no es necesario incluir los FAME en el apartado 3 de la SDS aunque sustituyan parcialmente algunos de los componentes peligrosos que se indican en dicho apartado. Por esta razón, cuando no está indicado en la SDS, no es necesario que se incluya en la presentación, a menos que su presencia en el combustible sea conocida.

La clasificación de los componentes debe indicarse según lo requerido en el apartado 3.8 de la parte B del anexo VIII, según se explica en el apartado 5.3 de este documento.

Toda la otra información requerida por el anexo VIII debe facilitarse de acuerdo con las normas estándar:

- información sobre la identificación de la mezcla, remitente y, si es pertinente, punto de contacto (apartado 5.1 del presente documento de orientación);
- identificación de los peligros de la mezcla (apartado 5.2 de este documento);
- información adicional sobre el producto (apartado 5.2 de este documento).

Ejemplo 31: presentación de información para un producto de combustible enumerado en el cuadro 3 del anexo VIII

La presentación ante los organismos designados pertinentes para un producto de combustible incluido en el cuadro 3 del anexo VIII debe incluir información sobre la composición, según se muestra en el siguiente cuadro genérico:

Tipo de combustible y nombre mencionado en el cuadro 3, apartado 3.7, parte B, del anexo VIII			
Composición del producto de combustible	Identificación	Concentración	Clasificación
Componente A	Como en la SDS	Como en la SDS (es decir, desviación respecto al apartado 3.4, parte B)	Peligroso, deberá facilitarse la clasificación
Componente B	Como en la SDS	Como en la SDS (es decir, desviación respecto al apartado 3.4, parte B)	Peligroso, deberá facilitarse la clasificación
Componente C	Como en la SDS	Como en la SDS (es decir, desviación respecto al apartado 3.4, parte B)	Peligroso, deberá facilitarse la clasificación

Componente D	Como en la SDS	Como en la SDS (es decir, desviación respecto al apartado 3.4, parte B)	Peligroso, deberá facilitarse la clasificación
Componente E	No enumerado en la SDS porque la concentración es inferior al umbral de inclusión (anexo II de REACH). Si se conoce, facilitar la identificación de acuerdo con las normas estándar del anexo VIII	No enumerado en la SDS porque la concentración es inferior al umbral de inclusión (anexo II de REACH). Si se conoce, facilitar la concentración de acuerdo con las normas estándar del anexo VIII	Peligroso
Componente F	Enumerado en la SDS, aunque no sea obligatorio de acuerdo con el anexo II de REACH. Identificación facilitada conforme a la SDS.	Facilitar esta información según aparece en la SDS	No peligroso
Componente G	No enumerado en la SDS. Si se conoce, se debe facilitar la identificación de acuerdo con las normas estándar del anexo VIII	Si la presencia se conoce, esta información debe facilitarse según las normas del anexo VIII, parte B, apartado 3.4.	No peligroso

Según el cuadro genérico anterior, la información sobre la composición que debe incluirse en la presentación para, por ejemplo, un combustible diésel que cumple la norma EN590 y que se incluye en la lista del apartado 3.7, parte B, como «Combustible diésel: Combustibles para vehículos - Combustibles para motores diésel con/sin biocombustible» debería notificarse según se muestra a continuación.

La composición del producto varía en función de la época y la geografía según la disponibilidad de los componentes y los requisitos operativos. La composición típica de un combustible diésel se muestra en el cuadro siguiente:

Nombre químico	EC n.º	Concentración p/p %	Clasificación
Combustibles, para motores diésel	269-822-7	0-100 %	Líqu. infl. 3 (H226), tox. aguda 4 (H332), carc. 2 (H351), tox. por aspiración 1 (H304), irrit. cutánea 2 (H315), STOT RE 2 (H373), peligroso para el medio ambiente acuático, peligro crónico de cat. 2 (H411)
C8-C26 – hidrocarburos lineales y de cadena ramificada – Destilados	481-740-5	0-100 %	Líqu. infl. 3 (H226), tox. por aspiración 1 (H304)

Hidrocarburos renovables (fracción tipo diésel)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Toxicidad por asp. 1 (H304)
Ácidos grasos, ésteres metílicos insaturados C16-18 y C18	267-015-4	0-7 %	Sin clasificar
Ácidos grasos, aceite vegetal, ésteres metílicos	273-606-8	0-7 %	Sin clasificar
Ácidos grasos, ésteres metílicos insaturados C14-18 y C16-18	267-007-0	0-7 %	Sin clasificar
Aditivo para mejorar el rendimiento	UFI A	300 ppm	Toxicidad por aspiración 1 (H304), irrit. cutánea 2 (H315), irrit. ocular (H319), sens. cut. 1 (H317), carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), peligroso para el medio ambiente acuático, peligro crónico de cat. 2 (H411)
2-EHN cetano	248-363-6	1-8,5 ppm	Tox. por aspiración (H302), peligroso para el medio ambiente acuático, peligro crónico de cat. 2 (H411)

La información en el apartado 3 de la SDS para el mismo producto se indica en el siguiente cuadro.

Nombre químico	EC n.º	Concentración	Clasificación
Combustibles, para motores diésel	269-822-7	0-100 %	Líqu. infl. 3 (H226), tox. aguda 4 (H332), carc. 2 (H351), tox. por aspiración 1 (H304), irrit. cutánea 2 (H315), STOT RE 2 (H373), peligroso para el medio ambiente acuático, peligro crónico de cat. 2 (H411)
C8-C26 – hidrocarburos lineales y de cadena ramificada – Destilados	481-740-5	0-100 %	Líqu. infl. 3 (H226), tox. por aspiración 1 (H304)
Hidrocarburos renovables (fracción tipo diésel)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Toxicidad por asp. 1 (H304)

Los componentes siguientes no se enumeran en el apartado 3 de la SDS de conformidad con los requisitos en el apartado 3.2 del anexo II de REACH en la SDS⁷²:

- Ácidos grasos, ésteres metílicos insaturados C16-18 y C-18: no peligrosos
- Ácidos grasos, aceite vegetal, ésteres metílicos: no peligrosos
- Ácidos grasos, insaturados C14-18 y C16-18, ésteres metílicos: no peligrosos

⁷² Estos componentes pueden incluirse voluntariamente en el apartado 3 de la SDS. En tal caso, la concentración puede facilitarse según aparece en la SDS.

- Aditivo para mejorar el rendimiento A: peligroso pero con una concentración inferior al 0,1 %
- 2-EHN cetano: peligroso pero con una concentración inferior al 1 %

Además de los componentes enumerados en el apartado 3 de la SDS, el remitente debe facilitar la información sobre los componentes que no se enumeran en la SDS, pero que sí conoce. Según las normas generales del anexo VIII (apartado 3.3, parte B), los componentes no peligrosos que estén identificados deben notificarse cuando estén presentes en concentraciones equivalentes o superiores al 1 %, mientras que los componentes clasificados deben notificarse incluso cuando estén presentes en concentraciones inferiores al 0,1 %, si son conocidos y pertinentes.

Aplicando estas normas al ejemplo, los componentes no incluidos en el apartado 3 de la SDS se gestionarán del siguiente modo para la notificación:

- Los 3 ésteres metílicos de ácidos grasos no peligrosos y sus rangos conocidos se incluirán en la notificación. Dado que se aplican las normas estándar (a menos que estos componentes se hayan incluido en el apartado 3 de la SDS), la concentración debería indicarse en forma de porcentaje exacto o mediante un rango de conformidad con el cuadro 2 del anexo VIII.
- El aditivo para mejorar el índice de cetano, debido a su baja concentración, su bajo nivel de toxicidad (toxicidad aguda 4) y el hecho de que se haya notificado el componente «Combustible, diésel» clasificado como de tox. aguda 4 y presente en una concentración más elevada, no se mencionará en la notificación. El remitente lo considera irrelevante para la respuesta en caso de urgencia y es capaz de demostrarlo en caso de que las autoridades pertinentes lleven a cabo una investigación.
- El aditivo para mejorar el rendimiento A se incluirá porque, a pesar de que su concentración sea inferior al 0,1 %, se considera pertinente para la respuesta en caso de urgencia debido a la sens. cut. 1.

El remitente no puede notificar los componentes que no conoce y no está obligado a seguir investigando. Algunos ejemplos son los colorantes o aditivos específicos para aumentar el rendimiento.

En el formato de notificación, debe mencionarse el tipo de producto de combustible (a partir del cuadro 3, apartado 3.7, parte B, del anexo VIII) al que se ajusta el producto.

Aplicando esto al ejemplo del diésel B7, la notificación debe contener la información, según aparece en el cuadro siguiente.

En este ejemplo, los tres componentes FAME no se enumeran en el apartado 3 de la SDS, por lo que la concentración debe facilitarse con arreglo al cuadro 1 del anexo VIII.

Combustible diésel: Combustibles para vehículos– Combustibles para motores diésel con/sin biocombustible			
Componente	Identificación	Concentración	Clasificación
Combustibles, para motores diésel	269-822-7	0-100 %	Líqu. infl. 3 (H226), tox. aguda 4 (H332), carc. 2 (H351), tox. por aspiración 1 (H304), irrit. cutánea 2 (H315), STOT RE 2 (H373), peligroso para el medio ambiente acuático, peligro crónico de cat. 2 (H411)
C8-C26 – hidrocarburos lineales	481-740-5	0-100 %	Líqu. infl. 3 (H226), tox. por aspiración 1 (H304)

y de cadena ramificada – Destilados			
Hidrocarburos renovables (fracción tipo diésel)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Toxicidad por asp. 1 (H304)
Ácidos grasos, ésteres metílicos insaturados C16-18 y C18	267-015-4	0-1 %	Sin clasificar
Ácidos grasos, aceite vegetal, ésteres metílicos	273-606-8	0-1 %	Sin clasificar
Ácidos grasos, ésteres metílicos insaturados C14-18 y C16-18	267-007-0	0-1 %	Sin clasificar
Aditivo para mejorar el rendimiento	UFI A	300 ppm	Toxicidad por aspiración 1 (H304), irrit. cutánea 2 (H315), irrit. ocular (H319), sens. cut. 1 (H317), carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), peligroso para el medio ambiente acuático, peligro crónico de cat. 2 (H411)

6. Preparación y presentación de información: herramientas disponibles

La presentación de la información requerida ha de efectuarse por medios electrónicos y utilizando el formato XML facilitado por la ECHA [parte A, apartado 3.1]. Las herramientas desarrolladas y mantenidas por la ECHA ayudan tanto a los remitentes como a los organismos designados de los Estados miembros a cumplir con sus obligaciones y realizar sus tareas. Estas herramientas admiten la preparación de la presentación en el formato correcto, permiten presentar la información y facilitan la distribución y la accesibilidad de la información presentada a los Estados miembros pertinentes.

6.1 Generador de UFI

Los UFI pueden generarse en cualquier momento antes de realizar la presentación. Es preferible que se haga durante la catalogación y el análisis de la cartera de productos, mientras se prepara la estrategia de presentación. La generación y el uso de los UFI se explican en el apartado 4 (en particular, en el apartado 4.2), que trata de los requisitos de presentación generales.

6.2 Formato XML

El anexo VIII de CLP establece que la ECHA debe encargarse de establecer, mantener y actualizar el formato electrónico XML que debe utilizarse para presentar la información armonizada [parte A, apartado 6].

El uso de este formato es obligatorio y no se permiten alternativas (p. ej., presentaciones en papel u otros formatos electrónicos). El formato está armonizado y se aplica en todos los Estados miembros.

La ECHA, que colabora estrechamente en las iniciativas internacionales de la OCDE que trabajan para promover la definición y el uso de formatos comúnmente acordados para el

intercambio electrónico de información sobre sustancias químicas, desarrolló el formato XML en la aplicación de IUCLID (Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme).

Este formato se puede descargar del sitio web de los centros de información toxicológica de la ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>) y su uso es gratuito. Los archivos de presentación de la información requerida se pueden crear con este formato fuera de línea, utilizando los sistemas TI disponibles para los responsables del cumplimiento.

6.3 Herramientas para preparar archivos XML en IUCLID

Hay tres formas de preparar expedientes (archivos XML en IUCLID). El remitente puede decidir cuál utilizar en función de sus necesidades empresariales específicas y sistemas de TI.

- **En línea (*online*) en el portal de presentación de la ECHA:** el portal incluye la herramienta en línea IUCLID Cloud, para orientar al usuario en la preparación de expedientes, que permite introducir datos manualmente y almacenar información en la nube de la ECHA.
- **Fuera de línea (*offline*) en IUCLID 6:** en IUCLID 6, los datos pueden introducirse manualmente mediante una interfaz de notificación de centros de información toxicológica específica. Esta opción está disponible para las empresas que utilizan instalaciones locales de IUCLID. Las versiones de escritorio y de servidor del *software* pueden descargarse del sitio web de IUCLID 6.
- **Mediante el formato PCN en el sistema propio de la empresa:** las empresas pueden preparar y crear un expediente directamente en sus propios sistemas, mediante el formato PCN, compatible con IUCLID.

6.4 Presentación de información

El expediente, una vez preparado con la información requerida, debe presentarse a los organismos designados, tal como se establece en el artículo 45, apartado 1, de CLP. Las presentaciones deben remitirse a los organismos designados por medios electrónicos autorizados por ellos para tal fin. Queda a criterio de cada Estado miembro definir los medios técnicos de presentación, incluida la posibilidad de «externalizar» esta tarea y permitir la presentación centralizada de información a través del portal de la ECHA. Se insta a los remitentes a verificar cuidadosamente las condiciones e instrucciones de presentación de la información con los países en los que se comercialice la mezcla.

Los expedientes pueden presentarse a través del portal de presentación de la ECHA en una de las dos formas diferentes:

- **Directamente en línea a través del portal:** independientemente de que un expediente se haya creado en línea o fuera de línea, el portal de presentación de la ECHA pondrá el expediente a disposición de todos los Estados miembros indicados en el archivo XML en IUCLID. Esto significa que una sola presentación puede llegar a varios Estados miembros.
- **Mediante un servicio de transferencia sistema a sistema (S₂S):** Un servicio de transferencia S₂S automática permite a las empresas que han creado archivos XML en IUCLID en sus propios sistemas realizar su presentación a través del portal de presentación de la ECHA. A continuación, los expedientes se ponen a disposición de todos los Estados miembros pertinentes.

Se puede acceder al portal de presentación de la ECHA desde el sitio web de los centros de información toxicológica de la ECHA en la página <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Para más información sobre el servicio S₂S, véase <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>.

Los usuarios de las autoridades designadas pueden acceder de forma segura a la información en el sitio web de los centros de información toxicológica de la ECHA en la página <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Tanto si las presentaciones son recibidas por los Estados miembros de manera centralizada a través del portal de presentación de la ECHA, como si lo son localmente a través de los sistemas de presentación de los Estados miembros, estos siguen siendo los responsables de cualquier acción ejecutiva relacionada con la presentación de información, incluido el cumplimiento de la fecha de la presentación, el contenido, la calidad y la actualización de las presentaciones, etc.

6.4.1 Validación de la información

Los expedientes presentados mediante el portal de presentación de la ECHA también están sujetos a normas de validación, desarrolladas en colaboración con los organismos designados, los centros de información toxicológica y la industria. El incumplimiento de algunas de estas normas puede dar lugar a la no aceptación de las notificaciones (esto es, las presentaciones no se envían con éxito a los organismos designados pertinentes). Otras normas pueden originar una advertencia, lo cual no impide la presentación, pero sí que envía un informe de validación (que contiene las advertencias) junto con el expediente al Estado miembro receptor.

La ECHA ofrece un asistente de validación al sector para validar la información antes de la presentación. La lista de normas de validación también se publica en el sitio web de los centros de información toxicológica de la ECHA en la página <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>.

Las normas de validación afectan a los aspectos específicos del contenido del expediente, que pueden ser verificados por una herramienta automática sin la valoración de expertos:

- la presencia de información (que impide la presentación de expedientes que no cumplen la información requerida por el anexo VIII);
- la calidad de determinadas informaciones (garantiza que la información facilitada sea significativa para las operaciones de los centros de información toxicológica);
- la coherencia interna del expediente (garantiza que la información en distintos apartados del expediente no sea contradictoria);
- la precisión del expediente con la información presentada previamente (actualizaciones).

Los Estados miembros disponen de las siguientes funciones principales:

- las presentaciones se pueden descargar manualmente junto con un informe de presentación;
- las presentaciones se reciben automáticamente mediante la integración sistema a sistema (es decir, la solución eDelivery).
- acceso a las presentaciones en una base de datos central (ver y buscar) alojada por la ECHA.

6.5 Tasas

El uso de los formatos XML, del generador de UFI, del EuPCS y del portal de presentación de la ECHA es gratuito.

Sin embargo, debe observarse que, aunque la mayoría de los Estados miembros han indicado que no solicitarán una tasa, esta podrá imponerse en algunos Estados miembros por cada presentación. La decisión de si procede aplicar tasas a la presentación de información a los organismos designados nacionales corresponde a la autoridad competente del Estado miembro en el que se ha de realizar la presentación. El documento «Resumen de las decisiones de los Estados miembros relativas a la aplicación del anexo VIII del Reglamento CLP», disponible en el sitio web de los centros de información toxicológica, facilita un resumen de la información disponible.

7. Después de la presentación

7.1 Introducción general

La correcta presentación de la información al organismo designado es el requisito básico antes de comercializar el producto que contenga la mezcla en el Estado miembro pertinente. Para ello es necesario que la presentación sea conforme a los requisitos del anexo VIII.

Hay que señalar que, actualmente, algunos Estados miembros exigen que se presente información adicional que excede del alcance del artículo 45 y del anexo VIII antes de comercializar el producto en su mercado. Esta información se solicita normalmente en diferentes marcos jurídicos y con fines que pueden ser diferentes de los descritos en el presente documento de orientación (véase el apartado 7.3). La legislación nacional no puede exigir información adicional a la especificada en el anexo VIII para los fines establecidos en el artículo 45. El formato XML definido con el fin de aplicar el anexo VIII no prevé tales requisitos adicionales.

Los remitentes deben asegurarse de que la información presentada se actualice constantemente para que los centros de información toxicológica siempre tengan a su disposición la información pertinente sobre los productos comercializados. Los cambios que justifican una actualización obligatoria de la presentación se explican con detalle en el apartado 7.4.

7.2 Solicitudes adicionales de los organismos designados

Los organismos designados pueden realizar un control de calidad de la información presentada, ya sea de forma regular o siguiendo criterios específicos (por ejemplo, sobre la base de las advertencias derivadas de la ejecución de normas de validación por el portal de presentación de la ECHA [véase el apartado 6.4] u otras «alertas», por ejemplo, por indicación del centro de información toxicológica). Si los organismos designados detectan información deficiente, confusa o que se pueda considerar contradictoria, pueden ponerse en contacto con la empresa que haya realizado la presentación para solicitar aclaración o justificación de cualquier información confusa o contradictoria (p. ej., en relación con la calidad de la información toxicológica facilitada o su coherencia con otra información). Estos controles tienen por objeto verificar que la información presentada cumpla con los requisitos del anexo VIII.

Además, de acuerdo con la parte A, apartado 3.2, del anexo VIII, un organismo designado puede realizar una solicitud «motivada» de información o aclaraciones adicionales si es necesario para llevar a cabo las tareas de las que es responsable en virtud del artículo 45. En caso de urgencia, situación imprevisible o, con carácter general, en cualquier situación especial, los organismos designados podrán solicitar, en virtud del apartado 3.2, parte A, la información adicional (que puede exceder de los límites del anexo VIII) que sea necesaria para realizar las actividades previstas en el artículo 45 (véase el apartado 7.3). Dichas solicitudes deberán justificarse, limitarse a casos concretos, no podrán realizarse de forma sistemática y podrán efectuarse en cualquier momento.

Estas solicitudes deben dirigirse al punto de contacto indicado además del remitente y mencionado en el apartado 5.1 del presente documento de orientación.

Algunos ejemplos de motivación para solicitar información adicional podrían ser los siguientes:

- La necesidad de aportar información más detallada debido al análisis de las advertencias facilitadas por el portal de presentación de la ECHA.
- La necesidad de obtener datos más detallados, en los que se haya basado la información toxicológica preparada por el remitente.
- Evaluar si la categoría de producto se ha asignado correctamente de acuerdo con el EuPCS.
- Preguntar por la posible presencia de componentes no clasificados que no sea obligatorio incluir en la presentación (bajo límite máximo de concentración) pero que puedan ser pertinentes para evaluar el peligro (p. ej., por sus efectos sinérgicos) o la exposición potencial (p. ej., agentes amargantes).
- Investigar acerca de la información toxicológica pertinente en relación con los componentes agrupados en un ICG (por ejemplo, para verificar la semejanza de la información toxicológica).
- Solicitar información acerca del envase que no se haya incluido en la presentación a raíz de incidentes que afecten a menores (p. ej., un cierre de seguridad para niños).
- Comentar y obtener información pertinente para las actividades de toxicovigilancia.

7.3 Uso de la información presentada

Como se indica en el artículo 45 de CLP, los organismos designados deben garantizar que la información presentada solo podrá ser utilizada:

- (a) para dar respuesta a cualquier solicitud de orden médico, mediante la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular, en caso de urgencia; y
- (b) previa solicitud del Estado miembro, para llevar a cabo análisis estadísticos a fin de determinar si es necesario mejorar las medidas de gestión del riesgo.

Los organismos designados o los centros de información toxicológica pueden realizar análisis estadísticos de la información presentada para determinar si es necesario mejorar las medidas de gestión del riesgo. Estos datos pueden ayudar a identificar tendencias concretas en los incidentes o adaptar el foco de las acciones preventivas.

7.3.1 Seguridad y confidencialidad de la información presentada

La información presentada a los organismos designados puede contener elementos sensibles y confidenciales. Los sistemas que manejen esta información deberán estar diseñados para respetar estrictas normas de seguridad. La información solo podrá ser utilizada por personal autorizado por los organismos designados.

La ECHA garantiza la seguridad de la información presentada y almacenada en su infraestructura de TI protegida. El portal de presentación y la base de datos están protegidos mediante las mismas prácticas de seguridad que las otras bases de datos de la ECHA que contienen datos de registro confidenciales. El acceso a la base de datos que permite realizar consultas está estrictamente controlado, los ajustes de seguridad se han endurecido, la seguridad está continuamente supervisada y se realizan copias de seguridad del contenido de la base de datos con regularidad.

Los organismos designados y los centros de información toxicológica, que tienen acceso a dicha base de datos a través del sistema de acceso remoto seguro estándar de la ECHA, deben facilitar todas las garantías necesarias para mantener la confidencialidad de la información recibida. En caso de urgencia, tienen la obligación de dar una respuesta sanitaria sin revelar directamente información comercial confidencial, salvo que sea necesario para informar a los profesionales sanitarios acerca de una sustancia concreta con el fin de garantizar que el paciente reciba el tratamiento correcto.

7.4 Mantener la información actualizada

7.4.1 Introducción

En este apartado se explica cuándo es necesario actualizar la información presentada y se refiere, en particular, al apartado 4, parte B, del anexo VIII. También se refiere a las actualizaciones voluntarias realizadas a raíz de cambios no contemplados en la parte B, apartado 4.1. Después de una presentación, puede ocurrir que se modifique la mezcla comercializada o se disponga de nueva información sobre ella. Es necesario velar por que la información presentada al organismo designado en relación con todos los productos que se comercialicen o se hayan comercializado sea pertinente y actualizada. Antes de comercializar un producto, los responsables del cumplimiento deben facilitar la información pertinente con arreglo al anexo VIII. De este modo se garantiza que los centros de información toxicológica y los servicios médicos puedan prestar un asesoramiento adecuado en casos de envenenamiento. El texto jurídico indica qué cambios justifican acciones concretas por parte del remitente.

Hay que señalar que las presentaciones ya realizadas de conformidad con las normas nacionales

son válidas hasta el 1 de enero de 2025 (véase el apartado 3.5). Sin embargo, si se produce uno de los cambios descritos en el apartado 4 de la parte B antes de esa fecha (y después de la fecha de cumplimiento pertinente en virtud del tipo de uso descrito en el apartado 3.4), deberá actualizarse la presentación de acuerdo con el anexo VIII.

7.4.2 Normas de actualización conforme al anexo VIII

Las normas de actualización se aplican tanto a las presentaciones nuevas en el formato armonizado como a las mezclas ya notificadas con arreglo a las normas nacionales existentes con anterioridad a la entrada en vigor del anexo VIII y la fecha de cumplimiento pertinente (véase el apartado 3.5.1 *supra*).

De acuerdo con la parte B, apartado 4.1, del anexo VIII, será obligatorio actualizar la presentación:

1. cuando haya cambiado el nombre de la mezcla (el identificador del producto, p. ej., el nombre comercial, marca o identificación de la mezcla) o el UFI; o bien
2. cuando haya cambiado la clasificación de la mezcla en lo que respecta a los peligros físicos o para la salud; o bien
3. cuando se disponga de nueva información toxicológica, del tipo requerido en el apartado 11 de la ficha de datos de seguridad, acerca de las propiedades peligrosas de la mezcla o de sus componentes; o bien
4. si un cambio en la composición de la mezcla cumple una de las condiciones siguientes:

- a) la adición, la sustitución o la supresión de uno o varios componentes de la mezcla que sea necesario indicar⁷³, o bien
- b) un cambio en el rango de concentración indicado en la presentación original, es decir, la concentración de un componente de la mezcla, más allá del rango de concentración proporcionado en el cuadro 1 o 2 del anexo VIII, o bien
- c) un cambio en la concentración exacta proporcionada en la mezcla original, es decir, cuando se produzca un cambio en la concentración de un componente de la mezcla que vaya más allá de los límites indicados en el cuadro 3 del anexo VIII y reproducidos en el cuadro 5 que figura a continuación (es decir, cuadro 4 del Anexo VIII).

En relación con las presentaciones realizadas con referencia a las fórmulas estándar incluidas en la parte D (para los productos de hormigón prefabricado, cemento y yeso, según se expone en el apartado 5.6 del presente documento de orientación) y para los combustibles enumerados en la parte B, el apartado 3.7 del anexo VIII, parte B, se aplican las disposiciones específicas en relación con las obligaciones de actualización de acuerdo con el apartado 4 anterior. Se abordan con detalle en los apartados 7.4.2.3 y 7.4.2.4.

Obsérvese que siempre que se produzca alguno de los cambios anteriormente indicados, será obligatorio actualizar la información presentada antes de comercializar la mezcla en su estado modificado.

Cuando una presentación incluye uno o varios grupos de componentes intercambiables, es preciso actualizarla si se añade, suprime o sustituye un componente dentro de un ICG existente. No obstante, no es necesario modificar el UFI.

Nótese que un cambio en la composición de la mezcla o en la información disponible (esto es, la revisión de los criterios de clasificación del Anexo I de CLP o nueva información toxicológica) puede ser tal que la mezcla ya no se clasifique para cualquier peligro físico o para la salud. También en este caso es necesaria una actualización de la notificación. La razón es evitar información confusa y errónea que pueda dar lugar a un tratamiento excesivo (tanto la mezcla original como la modificada pueden comercializarse simultáneamente o estar a disposición de los usuarios). En el caso de cambios en la composición, el UFI debe cambiarse también (o puede que en última instancia no sea necesario un UFI si la nueva mezcla está fuera del ámbito de aplicación del artículo 45 o del anexo VIII).

7.4.2.1 Declaración de rangos de concentración

Los cambios en los rangos de concentración de los componentes de la mezcla, por ejemplo un componente peligroso de mayor relevancia (véase el cuadro 1 de la parte B del anexo VIII), pueden ilustrarse en el ejemplo 31. El componente «B» presente en una concentración del 20,5 % puede notificarse utilizando un rango del 3 % (por ejemplo, 19,9-22,9 %). Si la nueva concentración está fuera de este rango (p. ej., la nueva concentración es del 23,5 %), será necesario actualizar la presentación y generar un nuevo UFI. Sin embargo, si el cambio de concentración se mantiene dentro del rango mencionado (p. ej., la nueva concentración es del 22,1 %), no será obligatorio actualizar la presentación (sin necesidad de actualizar el UFI).

Se aplica lo mismo cuando los componentes se agrupan en un ICG y su concentración se notifica con un rango.

⁷³ Hay que señalar que la sustitución de un componente (sustancia o MEM) por otro de idéntica composición y perfil de riesgo (posiblemente a raíz de un cambio de proveedor) no implica la necesidad de realizar una actualización o una nueva presentación.

Ejemplo 27: Componentes de la mezcla con clasificación de mayor relevancia

COMPONENTES DE LA MEZCLA CON CLASIFICACIÓN DE MAYOR RELEVANCIA			
Componente	Concentración exacta en la mezcla (%)	Rangos de concentración proporcionados en la presentación original (%)	Nueva concentración que requiere una actualización de la presentación (%)
Comp A	3,5	3,2-4,2	< 3,2 o > 4,2
Comp B	20,5	19,9-22,9	< 19,9 o > 22,9
Comp C	76	71-76	< 71 o > 76

7.4.2.2 Declaración de concentraciones exactas

Cuando se declara la concentración exacta de los componentes de una mezcla, solo se evita la necesidad de actualizar si el cambio del valor exacto se limita a una determinada variación. Las variaciones permitidas se recogen en el cuadro 4 del anexo VIII (véase el cuadro 5). Si la nueva concentración supera la variación permitida, será necesario aplicar la actualización y generar un nuevo UFI. El ejemplo 32 ilustra que si un componente está presente en una mezcla en una concentración del 72 % cuando se realiza la presentación original, una variación permitida del ± 5 % (o más) de la concentración inicial implica que es necesario actualizar la presentación. Por tanto, es necesario actualizar si la nueva concentración es < 68,4 % o > 75,6 %.

Esto mismo es aplicable cuando los componentes se agrupan en un ICG y su concentración se notifica con un valor exacto.

Cuadro 5: Variaciones de la concentración de componentes que obligan a actualizar la presentación (cuadro 4 del anexo VIII)

Concentración exacta del componente contenido en la mezcla (%)	Variaciones (\pm) de la concentración inicial del componente que requieren una actualización de la presentación
> 25 - \leq 100	5 %
> 10 - \leq 25	10 %
> 2,5 - \leq 10	20 %
\leq 2,5	30 %

Ejemplo 28: Mezcla presentada con las concentraciones exactas de los componentes

MEZCLA PRESENTADA CON LAS CONCENTRACIONES EXACTAS DE LOS COMPONENTES

Componente	Concentración exacta proporcionada en la presentación (%)	Variaciones (±) de la concentración de los componentes que requieren una actualización de la presentación (%)	Nueva concentración que requiere un nuevo UFI (%)
Comp D	1	30	< 0,7 o > 1,3
Comp E	5	20	< 4 o > 6
Comp F	22	10	< 19,8 o > 24,2
Comp G	72	5	< 68,4 o > 75,6

Nota: el uso del cuadro 3 del anexo VIII requiere cierta aclaración: la concentración de referencia para definir si es necesario cambiar el UFI debe ser siempre la original. Esto permite evitar la situación en que muchos cambios pequeños (seguidos de actualizaciones voluntarias) y que no requieren una actualización del UFI provoquen que, aunque al final la concentración haya cambiado significativamente con respecto a la original, el UFI no cambie.

7.4.2.3 Referencia a una fórmula estándar incluida en la parte D

Cuando la totalidad o una parte de la composición de una mezcla se facilita mediante una fórmula estándar incluida en la parte D del anexo VIII, es necesario actualizar la presentación si la composición de la mezcla completa o de esa parte cambia de manera que ya no sea conforme a la fórmula estándar. Ese puede ser el caso cuando:

- Se añade un nuevo componente que no está incluido en la fórmula estándar;
- La concentración de un componente existente cambia y supera los rangos de concentración enumerados en la fórmula estándar pertinente;
- Un componente enumerado en la fórmula estándar se elimina de la mezcla (un componente para el cual el límite inferior del rango de concentración autorizado es superior a cero).

Cuando se producen estos cambios, la mezcla (o una parte de esta) ya no es conforme a la fórmula estándar enumerada en la parte D. Por consiguiente, las disposiciones especiales ya no se pueden aplicar y se requiere una actualización, con un **nuevo UFI** y la **información completa** requerida en el anexo VIII.

Para las mezclas conformes a una de las fórmulas estándar enumeradas en la parte D, para las que se facilita la información de la SDS porque es más detallada que la fórmula estándar, se requiere una actualización de la presentación cuando se actualiza el apartado 3.2 de la SDS (se requiere un nuevo UFI cuando se actualiza el apartado 3 de la SDS en relación con la composición de manera que la mezcla ya no es conforme a la fórmula estándar original; se aborda esta cuestión en el apartado 4.2.7).

Los requisitos para elaborar una SDS se establecen en el anexo II de REACH. Para las mezclas, las sustancias que deben incluirse en el apartado 3.2 se especifican en el apartado 3.2.1 del anexo II de REACH. Para más información, consulte la *Orientación de la ECHA sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad*, disponible en <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Nótese que, entre otros motivos, es necesario actualizar la SDS cuando pasa a estar disponible nueva información que afecta a las medidas de gestión del riesgo o nueva información sobre el peligro⁷⁴. Actualizar el apartado 3.2 de la SDS por haber añadido un componente clasificado para el medio ambiente solo obligaría también a actualizar la presentación.

Si la presentación inicial contiene otras sustancias además de las incluidas en la fórmula estándar (es decir, solo una parte de la mezcla es conforme a la fórmula estándar), los cambios en estos otros componentes pueden obligar a actualizar la presentación (incluido el UFI). Estos son los casos descritos anteriormente en el presente apartado 7.4.2 del presente documento de orientación.

En este caso, la parte de la composición final conforme a la fórmula estándar continuaría beneficiándose de la exención respecto a los requisitos estándar del anexo VIII.

7.4.2.4 Referencia al combustible incluido en la parte B, apartado 3.7, del anexo VIII

Cuando se realiza la presentación de un combustible enumerado en el apartado 3.7, parte B, facilitando la información sobre la identidad del componente y las concentraciones de la SDS, se requiere una actualización cuando se actualiza el apartado 3 de la SDS. Esto significa que es necesario actualizar la presentación aunque no haya cambios en la composición efectiva pero se actualice el apartado 3 de la SDS por cualquier motivo.

Los requisitos para elaborar una SDS se establecen en el anexo II de REACH. Este define los umbrales de concentración específicos que generan la necesidad de indicar el componente. Por ejemplo, cuando ocurre lo siguiente, la presentación debe actualizarse:

- se añade una sustancia que debe incluirse en el apartado 3 de la SDS y, por consiguiente, se actualiza la SDS; o
- se elimina una sustancia que debe incluirse en el apartado 3 de la SDS y, por consiguiente, se actualiza la SDS; o
- la concentración de una sustancia existente incluida en el apartado 3 de la SDS supera el rango original y, por consiguiente, se actualiza la SDS.

Los cambios en la composición que requieren la actualización del apartado 3 de la SDS obligan a actualizar tanto la presentación como el UFI.

Las normas de actualización convencionales se aplican a los componentes que no están enumerados en la SDS pero están incluidos en la presentación porque son conocidos. Un cambio en su concentración obligará a realizar una actualización que incluya un nuevo UFI si la variación supera el límite en el cuadro 4 del anexo VIII (en el caso de valores exactos) o la nueva concentración se encuentra fuera del rango original.

7.4.3 Otras actualizaciones pertinentes para una respuesta sanitaria en caso de urgencia

Es obligación del responsable del cumplimiento asegurarse de que se remita a los organismos designados pertinentes una presentación que contenga toda la información pertinente acerca de un producto comercializado y que se exija en el anexo VIII.

Pueden producirse otros cambios no contemplados en el apartado 4.1 de la parte B del anexo VIII y que pueden ser pertinentes para los fines del Reglamento CLP, en particular para una respuesta sanitaria en caso de urgencia (p. ej., un cambio en los datos de contacto del remitente o en los parámetros físicos de la mezcla). Además, puede que el remitente quiera

⁷⁴ Véase el artículo 31, apartado 9, del Reglamento REACH.

corregir información por distintas razones (p. ej., errores tipográficos, que son especialmente pertinentes cuando afectan a los identificadores de las mezclas) o actualizar una presentación con nueva información (p. ej., un cambio en el tipo de envase).

El remitente debe actualizar la presentación en el momento en que se produzca un cambio en uno o varios datos no contemplados en el apartado 4.1 de la parte B del anexo VIII. Es importante que una presentación refleje siempre la información más reciente acerca de un producto. La modificación del UFI no es necesaria en estos casos.

7.4.4 Cómo se realizan las actualizaciones técnicamente

Aunque todos los cambios anteriormente descritos requieren o deberían originar la necesidad de actualizar la información presentada (según sea por un motivo legal o voluntario), puede que se gestionen de manera diferente a nivel técnico mediante el sistema facilitado por la ECHA a fin de satisfacer la necesidad de los usuarios finales, es decir, los centros de información toxicológica.

Desde la perspectiva del remitente, siempre puede parecer como una actualización de la información presentada, pero desde el punto de vista técnico, diferentes cambios (tanto si están contemplados en la parte B, apartado 4.1, del anexo VIII como si no) pueden originar diferentes «escenarios» que tendrán diferentes consecuencias para el usuario final (es decir, los organismos designados y los centros de información toxicológica). Se trata en concreto de:

- (i) la adición de información (p. ej., un nuevo nombre comercial adicional, un nuevo envase adicional o un nuevo UFI adicional para un componente MEM); la información originalmente presentada sigue siendo pertinente para el centro de información toxicológica (p. ej., la mezcla se sigue comercializando con el nombre original además del nuevo); En el sistema consta como **«actualización»**, en la que la composición de la mezcla sigue siendo la misma. Ambas versiones siguen siendo potencialmente pertinentes para los centros de información toxicológica y los organismos designados.
- (ii) la sustitución de información anticuada, que ya no es pertinente, por nueva información pertinente (p. ej., una nueva clasificación ocasionada por cambios en los criterios; la clasificación original ya no es pertinente; nueva información de contacto para el acceso rápido a la información de producto adicional; los datos de contacto originales ya no son válidos); la información originalmente presentada ya no es pertinente para los responsables de la respuesta en caso de urgencia porque incluso para los productos ya comercializados solo debe tenerse en cuenta la nueva información. En el sistema consta también como **«actualización»**, en la que la composición de la mezcla sigue siendo la misma, como en el caso anterior.
- (iii) la creación de una «presentación» técnicamente nueva ya que un cambio en la composición hace que *de facto* se comercialicen dos mezclas diferentes; los dos conjuntos de información (relativos a la composición original y a la nueva) siguen siendo pertinentes (ambos productos pueden permanecer en el mercado potencialmente durante mucho tiempo). Sigue siendo una actualización desde el punto de vista regulador, pero técnicamente se convierte en una **«nueva notificación después de un cambio significativo de composición»**.

Ejemplos y aclaraciones

El cuadro 5 presenta algunos ejemplos de cambios y los escenarios asociados. En la mayoría de los casos se aplican tanto a las presentaciones individuales como a las presentaciones en

grupo. El siguiente apartado 7.4.5 contiene información específicamente relacionada con las presentaciones en grupo, cuando son diferentes de las presentaciones individuales.

Cuadro 6: Ejemplos de posibles cambios que requieren una actualización y sus escenarios.

Cambios	Escenario originado	Opción técnica
Adición de un nuevo nombre comercial únicamente ^(a) .	Escenario (i): adición de información.	Actualización
Adición de un nuevo UFI únicamente ^(a) .	Escenario (i): adición de información.	Actualización
Modificación de la clasificación en razón de un peligro físico o para la salud ^(b) después de un cambio en los criterios de clasificación.	Escenario (ii): sustitución de información antigua (es decir, que ya no es pertinente) por información nueva.	Actualización
Adición de nueva información toxicológica (p. ej., se dispone de resultados de nuevas pruebas realizadas sobre la mezcla). La información existente sigue siendo válida.	Escenario (i): adición de información.	Actualización
Nuevo envase <i>Obsérvese que la mezcla en el envase original puede permanecer en el mercado durante mucho tiempo.</i>	Escenario (i): adición de información.	Actualización
Adición de un componente en un ICG existente (p. ej., de un nuevo proveedor).	Escenario (i): adición de información.	Actualización
Cambia el número de teléfono de acceso rápido a información adicional sobre el producto.	Escenario (ii): sustitución de información antigua por información nueva.	Actualización

Cambios	Escenario originado	Opción técnica
<p>- Adición, sustitución^(c), supresión de componentes.</p> <p>- El proveedor cambia el UFI de la MEM debido a cambios en la composición de la MEM que afectan a la composición de la mezcla final.</p> <p>(En relación con las presentaciones en grupo de perfumes o identificadores de producto genéricos, véase el apartado 7.4.5).</p> <p><i>La composición cambia y no puede considerarse igual a la original.</i></p>	<p>Escenario (iii): creación de una «notificación» técnicamente nueva.</p> <p><i>Obsérvese que deberá proporcionarse un nuevo UFI.</i></p>	<p>Nueva notificación después de un cambio significativo en la composición</p>
<p>Modificación de los rangos de concentración notificados, más allá del rango indicado.</p> <p><i>La composición cambia y no puede considerarse igual a la original.</i></p>	<p>Escenario (iii): creación de un nuevo «registro de notificación».</p> <p><i>Obsérvese que deberá proporcionarse un nuevo UFI.</i></p>	<p>Nueva notificación después de un cambio significativo en la composición</p>
<p>Modificación de la concentración exacta notificada más allá del rango indicado.</p> <p><i>La composición cambia y no puede considerarse igual a la original.</i></p>	<p>Escenario (iii): creación de un nuevo «registro de notificación».</p> <p><i>Obsérvese que deberá proporcionarse un nuevo UFI.</i></p>	<p>Nueva notificación después de un cambio significativo en la composición.</p>
<p>Modificación del rango de concentración notificado de uno o varios componentes, más allá del rango indicado en la fórmula estándar</p> <p><i>La composición cambia y no puede considerarse igual a la original.</i></p>	<p>Escenario (iii): creación de un nuevo «registro de notificación».</p> <p><i>Obsérvese que deberá proporcionarse un nuevo UFI.</i></p>	<p>Nueva notificación después de un cambio significativo en la composición.</p>
<p>Incorporación de un IGC que no estaba presente en la presentación original (independientemente de si incluye un componente ya existente).</p>	<p>Escenario (iii): creación de un nuevo «registro de notificación».</p> <p><i>Obsérvese que deberá proporcionarse un nuevo UFI.</i></p>	<p>Nueva notificación después de un cambio significativo en la composición.</p>

Notas al cuadro:

(a) El razonamiento es que los productos con el identificador antiguo pueden permanecer en el mercado durante un período de tiempo sin especificar.

(b) La clasificación de una mezcla puede cambiar cuando se acuerda una nueva clasificación armonizada de un componente de la mezcla o cuando se dispone de nueva información. Además, pueden revisarse mediante APT los criterios de clasificación del anexo I de CLP. En ese caso, será necesario realizar una actualización a más tardar cuando la nueva clasificación sea aplicable.

(c) En este caso se pretende realizar la sustitución con un componente que es químicamente diferente. Si un componente es sustituido por otro que es químicamente idéntico (es decir, la misma composición y perfil de riesgo), pero proviene, por ejemplo, de un proveedor diferente, no se considera que sea una sustitución.

7.4.5 Actualizaciones: casos especiales con identificadores de componente genéricos

Cuando se incluyen ingredientes comprendidos por los identificadores de componente genéricos «perfumes», o «agentes colorantes» (véase el apartado 5.3), no será necesario realizar una actualización si se añade, se sustituye o se suprime de la mezcla un perfume o agente colorante por el que se pueda utilizar un identificador de componente genérico. Esto será de aplicación en la medida en que la concentración total de los ingredientes comprendidos por el identificador de componente genérico siga siendo inferior al nivel máximo permitido (5 % para perfumes y 25 % para agentes colorantes) y ninguno de dichos ingredientes esté clasificado en relación con algún peligro para la salud. Si la concentración o el rango de concentraciones del componente identificado con el GCI supera los límites permisibles descritos en el apartado 7.4.2 del presente documento de orientación. Se produce una excepción a esto cuando los componentes existentes notificados originalmente bajo un único GCI se separan en varios GCI (p. ej., para reflejar una clasificación diferente para peligros físicos) o se identifican individualmente con sus identificadores adecuados.

Además, para los componentes de perfume incluidos en una presentación en grupo que no están clasificados o están clasificados únicamente por sensibilización cutánea categoría 1, 1A o 1B o por toxicidad por aspiración, no será necesario proporcionar la concentración (exacta o rango) de los componentes individuales. Esto significa que las variaciones en la concentración de los componentes que no se salgan de los límites antes mencionados no originan la necesidad de actualizar la presentación. Esta disposición específica se aplica a componentes de perfumes no identificados necesariamente con un identificador de componente genérico.

Cuando se realicen cambios en componentes declarados con identificadores de producto genéricos en una presentación en grupo, véase el apartado 7.4.6.

7.4.6 Actualizaciones: casos especiales con presentaciones en grupo

La notificación para una mezcla inicialmente elaborada como presentación estándar se actualiza como presentación en grupo

Cuando una mezcla se notifica inicialmente con una presentación estándar (es decir, no una presentación en grupo), es posible actualizarla como una presentación en grupo para incluir una o varias mezclas que difieren únicamente en los perfumes (la concentración total de los perfumes divergentes no es superior al 5 %). No es necesario generar un nuevo UFI (esto es, se puede utilizar el mismo UFI para todas las mezclas del grupo o, como alternativa, también se podría asignar a cada mezcla un UFI diferente).

Adición, sustitución, supresión de perfumes (comprendidos o no por identificadores de componente genéricos) en una presentación en grupo

Cuando cambien los perfumes de una o varias de las mezclas incluidas en una presentación en grupo (en caso de adición, sustitución o supresión), deberá actualizarse la lista de mezclas y los perfumes que contengan de acuerdo con el apartado 3.1 del anexo VIII. Si el único cambio afecta a perfumes, no será necesario generar un nuevo UFI.

No obstante, si se añade un perfume comprendido en el identificador de componente genérico a una mezcla que ya contiene dicho identificador de componente genérico, pero la concentración total de los identificadores de componente genéricos se mantiene inferior al 5 %, no será necesaria una actualización.

Cabe recordar que si el cambio da lugar a que el contenido de los diferentes perfumes de una determinada mezcla supere el 5 %, este no podrá formar parte de la misma presentación en grupo y será necesaria una nueva presentación para dicha mezcla. La presentación en grupo

original no necesita una actualización, ya que se asume que la mezcla original puede permanecer en el mercado.

Nota: las normas aplicables a las actualizaciones son uno de los factores que hay que tomar en consideración cuando se puede optar entre la presentación estándar y la presentación en grupo. En la decisión no solo hay que tener en cuenta la conveniencia de preparar la presentación inicial, sino también las consecuencias para las actualizaciones en el futuro.

Ejemplos y aclaraciones

Ejemplo 29: Cambios en una presentación en grupo que afectan a dos mezclas con una diferencia en componentes de perfume, remitida a un organismo designado.

CAMBIOS EN UNA PRESENTACIÓN EN GRUPO QUE AFECTAN A DOS MEZCLAS CON UNA DIFERENCIA EN COMPONENTES DE PERFUME

UFI: C4P7-GHVS ED8M-42DH <u>Clasificación:</u> n.º <u>Categoría de producto:</u> n.º	<u>Nombres de producto:</u> - Nombre comercial 1 - Nombre comercial 2		
Componentes comunes	Porcentaje	Conc. efectiva^a	Clasificación^b
Denominación química del comp. A	60-80 %		Sin clasificar
Denominación química del comp. B	7-10 %		Otros
Denominación química del comp. C	11-14 %		Mayor relevancia
Denominación química del comp. D	1-2 %		Mayor relevancia
Componentes de perfume en Nombre comercial 1	Porcentaje	Conc. efectiva^a	Clasificación^b
Denominación química perfume 1	1-4 %	1,5	Otros
Denominación química perfume 3	1-2 %	1,1	Mayor relevancia
«MEM de perfume» UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1-4 %	1,8	Otros
Componentes de perfume en Nombre comercial 2	Porcentaje	Conc. efectiva^a	Clasificación^b
Denominación química perfume 2	0,3-0,6 %	0,4	Mayor relevancia

Denominación química perfume 4	No procede (pero < 5 %)	0,5	Otra (sens. cutánea, cat. 1)
Perfumes (identificador de componente genérico)	3-5 %	2	Sin clasificar

La concentración total de perfumes identificados con un determinado identificador de componente genérico en cada mezcla no podrá exceder del 5 % [parte B, apartado 3.2.3].

Los perfumes no clasificados o clasificados únicamente por sensibilización cutánea categoría 1, 1A o 1B o por toxicidad por aspiración no necesitan información sobre la concentración si la concentración total de dichos perfumes en cada mezcla no excede del 5 % [parte B, apartado 3.4.2].

Notas a los cuadros:

(a) Las concentraciones efectivas se notifican únicamente para fines de cálculo interno; no tienen que indicarse necesariamente en la presentación.

(b) En este ejemplo, las clasificaciones se indican con tres categorías: «mayor relevancia» (lista de clasificaciones en el apartado 3.4.1 de la parte B), «otros» (todas las demás clasificaciones de peligro) y «sin clasificar».

Pueden producirse los siguientes cambios que afecten a la información incluida en la presentación anteriormente ejemplificada:

- *Cambio de concentración de identificadores de componente genéricos*

Si la concentración total de los componentes indicados con el GCI «perfumes» se modifica más allá del intervalo original, pero sigue sin superar el 5 %, la actualización es necesaria pero el UFI puede seguir siendo el mismo.

- *Cambio de concentración de un componente de perfume clasificado*

Si cambia la concentración de *Denominación química perfume 2* a < 0,3 % o > 0,6 %, será necesaria una actualización con un nuevo intervalo de concentración para *Denominación química perfume 2*, pero no así una lista actualizada. No es necesario generar un nuevo UFI.

- *Adición de un perfume clasificado a una mezcla contenida en una presentación en grupo*

- Si se añade *Denominación química perfume 1* al Nombre comercial 2 se necesita una lista actualizada. No es necesario generar un nuevo UFI.
- Si se añade un perfume clasificado, no declarado entre los componentes, a cualquiera de las mezclas, Nombre comercial 1 o Nombre comercial 2, será necesario actualizar los componentes y también la lista. No es necesario generar un nuevo UFI.

- *Adición de un perfume no clasificado a una mezcla contenida en una presentación en grupo*

- Si se añade un perfume no clasificado en razón de un peligro para la salud (es decir, que se pueda identificar por el GCI), pero la concentración total de los componentes

identificados con el mismo identificador de componente genérico permanece en el intervalo original, no será necesaria una actualización.

- Si se añade un perfume no clasificado en razón de un peligro para la salud y se indica con la denominación química, se necesitará una actualización de la composición. Si la concentración total de este perfume junto con los componentes identificados por los identificadores de componente genéricos se mantiene < 5 %, no será necesario indicar la concentración [parte B, apartado 3.4.2].
- *Supresión de un perfume clasificado en una mezcla contenida en una presentación en grupo*
 - Si se suprime *Denominación química perfume 3* de Nombre comercial 1, será necesario actualizar los componentes y también la lista. No es necesario generar un nuevo UFI.

Nota: obsérvese que la concentración total de todos los perfumes contenidos en cada mezcla del grupo podría superar el 5 % si se consideran los dos perfumes que varían y los perfumes comunes. Si los perfumes que varían en una mezcla específica superan el 5 %, esta mezcla no puede agruparse y se requerirá una presentación por separado para la misma (con un nuevo UFI).

7.5 Validez de la presentación

En la práctica, muchos productos pueden permanecer en el mercado (en tiendas, en almacenes o en los hogares) años después de que una empresa haya dejado de comercializarlos. Los centros de información toxicológica pueden seguir necesitando información en caso de exposición accidental a dichos productos. Por tanto, las presentaciones relacionadas con dichos productos no se pueden simplemente retirar o suprimir en el momento en que cesa la actividad de marketing o se produce la última comercialización.

No es posible establecer para cada producto —en función de su tipo, uso y mercado— un plazo específico a partir del cual se pueda excluir razonablemente la posibilidad de que se produzca la exposición de consumidores, profesionales e incluso usuarios industriales a una mezcla. Por este motivo, en principio, la información sigue estando disponible indefinidamente para los organismos designados y los centros de información toxicológica (y en general para el personal responsable de la respuesta en caso de urgencia).

Es responsabilidad del importador/usuario intermedio asegurarse de que la información sea correcta en todo momento y mantenerla actualizada hasta la última fecha de comercialización. Sin embargo, las empresas cuentan con la posibilidad de indicar a las autoridades el cese de su actividad con respecto a una mezcla específica (esto es, la mezcla ya no se comercializa en uno o más mercados). En el caso de que la empresa disponga de nueva información después de la última comercialización, se recomienda actualizar voluntariamente la información presentada para los fines del anexo VIII a fin de facilitar el trabajo de la respuesta de urgencia. Hay que señalar que, después de la última comercialización, los organismos designados y los centros de información toxicológica todavía pueden solicitar información adicional a los remitentes, si es necesario por razones de urgencia o análisis estadístico para mejorar las medidas de gestión del riesgo en el contexto del apartado 3.2 de la parte A del anexo VIII. Queda a criterio de cada Estado miembro decidir si aplica una fecha límite para «limpiar» información de sus bases de datos por razones prácticas, por ejemplo, 20-25 años después de que el remitente indicase el cese de actividad (con lo que disminuye la probabilidad de que se produzca un incidente), o bien, por ejemplo, al cabo de 10 años si no se ha producido ningún incidente con dicha mezcla durante ese período.

8. Apoyo adicional

Véase a continuación una lista de fuentes de información y herramientas de apoyo adicionales, que pueden ser pertinentes y están disponibles actualmente:

Sitio web de los centros de información toxicológica de la ECHA

(<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- Portal de presentación de la ECHA así como
 - o *PCN: a practical Guide* (Centros de información toxicológica: guía práctica)
 - o *ECHA accounts manual* (Manual de cuentas de la ECHA)
- *Resumen de las decisiones de los Estados miembros relativas a la aplicación del anexo VIII del Reglamento CLP;*
- Novedades sobre el proyecto de centros de información toxicológica de la ECHA;
- Preguntas frecuentes que se actualizan periódicamente sobre diversos temas relacionados con el anexo VIII;
- Generador de UFI y guía de usuario en todas las lenguas de la UE;
- Formato PCN y documentación de apoyo (incluido el modelo de datos);
- Sistema Europeo de Categorización de Productos y manual;
- Páginas de apoyo específicas, p. ej., para la industria («Step for industry», que ayuda a cumplir las obligaciones paso a paso);
- Publicaciones, p. ej., material «In brief»;
- Animaciones.

Sitio web de la ECHA, sección de apoyo (<https://echa.europa.eu/support>), que contiene diversos materiales de apoyo además de las orientaciones, que incluyen:

- Seminarios web
- Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA

Servicios nacionales de asistencia técnica

Los servicios nacionales de asistencia técnica se han creado como primer punto de contacto en caso de que necesite asesoramiento sobre la normativa en su propia lengua. Encontrará más información sobre su servicio nacional de asistencia técnica aquí:

<https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU