

# Portal información REACH-CLP



## INFORMACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES (INTCF) SOBRE LA NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

SEPTIEMBRE DE 2023 - V.2.

### INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) es un órgano adscrito al Ministerio de Justicia, que desempeña funciones de Centro Antitóxico Español. Como tal, recibe vía telefónica y correo electrónico consultas médicas sobre intoxicaciones. Las consultas son siempre atendidas por médicos expertos en toxicología que suministran información toxicológica con fines de primeros auxilios y tratamiento médico a la persona que realice la consulta, ya sea personal sanitario o población general.



El Art. 45 del reglamento CLP establece la obligación para los importadores y usuarios intermedios de mezclas clasificadas por sus peligros para la salud humana o por sus propiedades físicas, de realizar una notificación de las mismas al organismo designado de cada estado miembro donde vayan a comercializarlas. El Anexo VIII de CLP armoniza los requisitos de información que deben incluirse en las notificaciones, según el formato desarrollado por la ECHA.

El Art. 45.1 obliga a los Estados miembros a designar al organismo encargado de recibir dichas notificaciones.

El INTCF es el organismo designado en España responsable de recibir de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas, la información pertinente a la que se refiere el artículo 45.1 del Reglamento CLP (Ley 8/2010, de 31 de marzo, DA tercera).

Así mismo, puede ser necesario realizar la notificación de sustancias o mezclas al INTCF por motivos legales distintos al Art. 45 de CLP o voluntariamente para incluir el teléfono de urgencias del Servicio de Información Toxicológica (SIT) en etiquetas o fichas de datos de seguridad.

# NOTIFICACIÓN DE MEZCLAS A LOS CENTROS ANTITÓXICOS NACIONALES (ART. 45 DEL REGLAMENTO CLP)

El **Artículo 45 de CLP** obliga a los importadores y usuarios de mezclas, clasificadas por CLP como peligrosas para la salud o por sus efectos físicos, a realizar la notificación de dichas mezclas a todos los centros antitóxicos de los Estados miembros donde vayan a comercializarlas.

El **Anexo VIII de CLP** armoniza la información que debe incluirse en una notificación realizada a cualquier centro antitóxico, así como obliga a utilizar el formato desarrollado por la ECHA (en adelante, notificaciones armonizadas). El Anexo VIII de CLP es aplicable a partir del 1 de enero de 2021 o 2024 en función del uso final al que esté destinada cada mezcla: consumidor, profesional o industrial.

Los **organismos nacionales designados** deben aceptar las notificaciones armonizadas conforme al Anexo VIII en cuanto a los requisitos de información y en el formato establecido por la ECHA, a partir de los plazos de aplicación establecidos en el Anexo VIII.

Sin embargo, queda a **discreción de cada Estado miembro**:

- Los critérios y plazos de aceptación de las notificaciones.
- El idioma de la notificación: La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.
- La solicitud motivada de información o aclaraciones adicionales necesarias para llevar a cabo las tareas de las que es responsable.
- El sistema de envío de la notificación. La ECHA ha desarrollado un portal (ECHA Submission portal) que facilita el envío de las notificaciones simultáneamente a múltiples centros antitóxicos. Cada centro antitóxico nacional puede elegir si acepta el envío de las notificaciones a través de ECHA Submission portal o por otras vías.
- El cobro de tasas por notificación.

## RECUERDE:

- \* UNA “**NOTIFICACIÓN ARMONIZADA**” ES UN EXPEDIENTE DE NOTIFICACIÓN REALIZADO EN EL FORMATO ARMONIZADO DESARROLLADO POR LA ECHA (PCN FORMAT) Y QUE INCLUYE LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN ARMONIZADOS POR EL ANEXO VIII DE CLP.
- \* EL “**FORMATO ARMONIZADO**” DESARROLLADO POR LA ECHA (PCN FORMAT) ESTÁ BASADO EN XML Y DISPONIBLE EN LA WEB DE LA ECHA. ESTÁ INTEGRADO EN IUCLID Y IUCLID CLOUD, PERO TAMBIÉN ESTÁ DISPONIBLE PARA QUE LAS EMPRESAS PREPAREN SUS PROPIAS HERRAMIENTAS PARA LA ELABORACIÓN DE LOS EXPEDIENTES (SERVICIO DE SISTEMA A SISTEMA) SI ASÍ LO DESEAN.
- \* EL “**SISTEMA DE ENVÍO DE LAS NOTIFICACIONES ARMONIZADAS**” A LOS CENTROS ANTITÓXICOS ES A DISCRECIÓN DE CADA ESTADO MIEMBRO. LA ECHA HA DESARROLLADO UNA HERRAMIENTA QUE PERMITE, ADEMÁS DE PREPARAR EL EXPEDIENTE DE NOTIFICACIÓN ARMONIZADA, EL ENVÍO SIMULTÁNEO DE LA NOTIFICACIÓN ARMONIZADA A MÚLTIPLES ESTADOS MIEMBROS (ECHA SUBMISSION PORTAL).

RECUERDE CONSULTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO PARA CONFIRMAR QUÉ ESTADOS MIEMBROS ACEPTAN EL ENVÍO DE LAS NOTIFICACIONES A TRAVÉS DEL PORTAL DE LA ECHA.

PARA USAR ECHA SUBMISSION PORTAL DEBERÁ CREAR UNA CUENTA DE LA ECHA SI AUN NO DISPONE DE ELLA.

# NOTIFICACIONES DE MEZCLAS AL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES (INTCF) CONFORME AL ART. 45 DE CLP

## (ORDEN JUS/877/2023 que modifica la ORDEN JUS/288/2021)

El INTCF es el organismo designado en España, responsable de recibir de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas la información pertinente a la que se refiere el artículo 45.1 del Reglamento CLP (Ley 8/2010, de 31 de marzo, DA tercera).

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, regula el procedimiento de notificación de sustancias y mezclas químicas al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y establece:

En cuanto a los **PLAZOS DE APLICACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES ARMONIZADAS** establecidos en el Anexo VIII según el uso final de la mezcla:

- \* **Desde el 1 de enero de 2021**, para **mezclas para uso final por los consumidores y profesionales**, los importadores y usuarios intermedios que comercializan mezclas químicas en España deben realizar, previamente a la comercialización, una notificación armonizada y enviarla al INTCF utilizando el portal de envío desarrollado por la ECHA (ECHA Submission portal).
- \* Los importadores y los usuarios intermedios que comercializan **mezclas para un uso industrial o mezclas con un uso final no sujeto a notificación**, podrán voluntariamente continuar notificando al INTCF de acuerdo a lo establecido en la Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, **hasta el 31 de diciembre de 2023**.

Por tanto, hasta el 31 de diciembre de 2023 se mantendrán disponibles en el sitio web del INTCF la aplicación informática, los manuales y las instrucciones de instalación de dicha aplicación, así como las instrucciones necesarias para el envío de las fichas toxicológicas a través de la plataforma del INTCF. Toda la información relativa a la notificación está disponible en el sitio web del INTCF:

[Notificación al INTCF. Información para las empresas - Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses \(Ministerio de Justicia\)](#)

Para más información sobre este procedimiento de notificación, contacte con el [Servicio de Información Toxicológica \(SIT\) \(Ministerio de Justicia\)](#)

- \* **A partir del 1 de enero de 2024**, para **mezclas destinadas únicamente a uso industrial o mezclas con un uso final no sujeto a notificación**, los importadores y usuarios intermedios que comercialicen estas mezclas químicas en España, deberán realizar una notificación armonizada y enviarla al INTCF utilizando el "ECHA submission portal".
- \* **Hasta el 1 de enero de 2025**, en el caso de **mezclas ya notificadas al INTCF** con anterioridad a los plazos previamente mencionados, los importadores y usuarios intermedios no están obligados a actualizar su notificación para adaptarla a los requisitos armonizados establecidos por el Anexo VIII y el formato armonizado, a menos que sea necesario actualizar la información notificada por alguno de los motivos descritos en la sección 4.1 de la parte B del Anexo VIII de CLP.  
En caso de tener que realizar dicha actualización, la nueva notificación armonizada se enviará al INTCF utilizando el "ECHA submission portal".
- \* **A partir del 1 de enero de 2025**, las notificaciones que fueron presentadas por el procedimiento nacional dejarán de ser válidas. Por lo tanto, las empresas deberán asegurarse de presentar una nueva notificación por el procedimiento armonizado, **antes del 1 de enero de 2025**, para poder seguir comercializando la mezcla, una vez finalizado el periodo transitorio.

En cuanto al **PROCEDIMIENTO ESPECIAL DE NOTIFICACIÓN LIMITADA**, según lo dispuesto en el Anexo VIII de CLP, en el caso de **las mezclas que se comercializan exclusivamente para un uso industrial**, los remitentes podrán optar por una notificación limitada, como alternativa a los requisitos generales de notificación.

- \* En las **notificaciones limitadas**, la información que debe presentarse al INTCF sobre la composición de la mezcla puede limitarse a la información que figura en la ficha de datos de seguridad (FDS), **siempre que** se pueda disponer rápidamente de la información completa de la composición de la mezcla a través de un teléfono con atención en español, accesible 24 horas al día los 365 días del año, y de una dirección de correo electrónico, a los que tenga acceso el personal médico de guardia del INTCF.

En cuanto a la **VÍA DE NOTIFICACIÓN**:

- \* Las notificaciones armonizadas se enviarán telemáticamente al INTCF, a través del [portal de la ECHA](#)

En cuanto al **REGISTRO, JUSTIFICANTE DE NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y ACUSE DE RECIBO**.

- \* Una vez realizada la notificación a la ECHA, las empresas podrán consultar en el Portal de notificaciones de la agencia europea, el denominado Informe de presentación (**Submission report**) que les permite confirmar si la información **ha sido recibida por España**, dando por cumplida la obligación legal de comunicación al INTCF.
- \* El INTCF podrá requerir al remitente, por medio de una **solicitud motivada, que aporte, sin demora indebida, la información o aclaraciones adicionales** que estime necesarias para poder dar la respuesta sanitaria con las debidas garantías.

En cuanto a la **NOTIFICACIÓN DE CESE DE COMERCIALIZACIÓN**:

- \* El cese de la comercialización de la mezcla y su eventual reintroducción, deberán notificarse mediante el procedimiento establecido por la ECHA. Para más información, consulte el documento "[PCN: una guía práctica](#)"
- \* Para aquellas notificaciones realizadas mediante el procedimiento nacional, deberán notificar el cese directamente al INTCF por medio de un documento, firmado electrónicamente, en el que se incluya el nombre y el Identificador Único de Fórmula (en adelante, UFI) de la mezcla que ha dejado de comercializarse.

En cuanto a la **RESPONSABILIDAD SOBRE EL CONTENIDO** de la información:

- \* El remitente será responsable de la veracidad de los datos aportados al INTCF, así como del cumplimiento de los criterios establecidos por el mismo.
- \* Para aquellas notificaciones realizadas mediante el procedimiento armonizado y que contengan información incorrecta o errónea, se realizará la actualización o invalidación del expediente, según proceda. Para más información, consulte el documento "[PCN: una guía práctica](#)"
- \* **Cualquier forma de incumplimiento** de la que se derive la imposibilidad de prestar la respuesta sanitaria adecuada **será atribuible al remitente que no haya comunicado correctamente los datos** a los que está obligado de acuerdo con la normativa vigente.

En cuanto a la **CONFIDENCIALIDAD**:

- \* El INTCF garantiza que se preservará el carácter confidencial de la **información recibida**, y que esta solo **podrá ser utilizada de la forma prevista en el artículo 45.2 del Reglamento CLP**.

Además, según se informa en el documento "[Overview of Member States decisions in relation to implementation of Annex VIII to the CLP Regulation \(Poison Centre Notification\)](#)"

- \* El INTCF acepta las notificaciones en los **IDIOMAS español e inglés**.
- \* Las notificaciones armonizadas **no** están sujetas a **TASAS**.

## NOTIFICACIONES AL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES (INTCF) POR MOTIVOS DISTINTOS AL ART. 45 DE CLP

- \* CONFORME A LA ORDEN JUS/288/2021, TODO AQUEL INTERESADO QUE, BIEN DE FORMA VOLUNTARIA O EN CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA APLICABLE, INCLUYA EL TELÉFONO DE EMERGENCIAS DEL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (SIT) DEL INTCF EN LAS ETIQUETAS O LA SECCIÓN 1.4 DE LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD, DEBERÁ REALIZAR PREVIAMENTE UNA NOTIFICACIÓN AL INTCF DE LA SUSTANCIA O MEZCLA DE QUE SE TRATE.
- \* DICHAS NOTIFICACIONES SE REALIZARÁN POR EL **PROCEDIMIENTO ARMONIZADO**.
- \* EN ESTOS CASOS SERÁ NECESARIO INCLUIR EL **UFI** EN LA NOTIFICACIÓN COMO IDENTIFICADOR DE LA MEZCLA, PERO **NO** SERÁ OBLIGATORIO INCLUIRLO EN LA ETIQUETA Y/O LA FDS.
- \* PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA OBLIGACIÓN DE INCLUIR O NO EL TELÉFONO DE EMERGENCIAS EN LA ETIQUETA O LA FDS POR MOTIVOS DISTINTOS AL ART. 45 DE CLP, CONSULTE LA CORRESPONDIENTE NORMATIVA Y/O A LA AUTORIDAD COMPETENTE PARA CADA NORMATIVA.

### Más información

- Artículo 45 y Anexo VIII del [Reglamento CLP](#) [PDF] [ES]
- Web de la ECHA dedicada a los [Poison centres](#)
- [Cuentas ECHA e inicio de sesión en la UE](#)
- [Overview of Member States decisions on implementing Annex VIII to the CLP](#) [PDF] [EN]
- [Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, por la que se regula el procedimiento de notificación de sustancias y mezclas químicas al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses](#) [PDF] [ES]
- [Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, por la que se modifica la Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, por la que se regula el procedimiento de notificación de sustancias y mezclas químicas al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses](#) [PDF] [ES]
- Sitio web de [Notificación al INTCF. Información para las empresas - Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses](#) (Ministerio de Justicia)