

Portal información REACH-CLP



ANEXO VIII DE CLP

Preparación y envío de notificaciones. Herramientas informáticas

FEBRERO DE 2022 - V.1

Anexo VIII de CLP: notificaciones armonizadas a los centros antitóxicos

Las empresas que deban notificar mezclas a los centros antitóxicos, por el Art. 45 de CLP, deben incluir los requisitos de información establecidos en el Anexo VIII de CLP en un expediente con el formato establecido por la ECHA (European Chemicals Agency) y enviar dicho expediente por una vía aceptada por el centro antitóxico al que va dirigida la notificación.



Preparación y envío de expedientes de notificación

El **formato de presentación** debe ser el formato armonizado establecido por la ECHA, mientras que la **vía de envío de las notificaciones** es a elección de cada estado miembro.

Preparación y envío de una notificación armonizada

- | | | |
|--|---|---|
| • Requisitos de información armonizados. | ⇒ | Establecidos en la Parte B del Anexo VIII de CLP |
| • Formato de presentación armonizado. | ⇒ | Establecido y actualizado por la ECHA (PCN format). La ECHA ha trasladado el formato a IUCLID6 e IUCLID Cloud. |
| • Envío del expediente de notificación a los centros antitóxicos. | ⇒ | Los estados miembros pueden elegir la vía de envío: directamente al centro antitóxico, a través del "Portal de la ECHA" (ECHA submission portal) o ambas. |

ASEGÚRESE DE LA VÍA(S) DE ENVÍO DE LA NOTIFICACIÓN QUE ACEPTA CADA CENTRO ANTITÓXICO AL QUE DEBA NOTIFICAR SUS MEZCLAS.

1- Herramientas para la elaboración del expediente de notificación armonizada

La ECHA ha desarrollado el formato armonizado de presentación de notificaciones (PCN format), que incluye los requisitos de información armonizados por el Anexo VIII de CLP. Así mismo, ha desarrollado herramientas informáticas (IUCLID) basadas en dicho formato, para facilitar la preparación de las notificaciones a los centros antitóxicos.

El formato PCN también está disponible para que las empresas preparen sus propias herramientas (servicio de sistema a sistema).

Independientemente de la herramienta que se utilice para preparar la notificación, se debe respetar la versión más actual del formato PCN.

OPCIONES DE PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE ARMONIZADO



PREPARACIÓN ONLINE (IUCLID CLOUD)

En línea utilizando IUCLID Cloud, disponible en el portal de notificación de ECHA.

- Plantilla específica para las notificaciones a los centros antitóxicos.
- Consiste en campos estructurados y listas de selección.
- Los campos de texto libres deben proporcionarse en todos los idiomas, p. Ej. información Toxicológica.
- Mantenido, respaldado y actualizado por ECHA.
- Datos almacenados de forma segura en ECHA Cloud.
- Asistente de validación para comprobar la información del expediente antes de enviarlo.
- Informe de vista previa de notificaciones para el usuario.

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/es/echa-submission-portal>



PREPARACIÓN OFFLINE (IUCLID)

Sin conexión, con IUCLID 6 descargado del sitio web de IUCLID.

- Nueva interfaz visualmente igual que en IUCLID Cloud.
- Asistente de validación e informe de vista previa de notificaciones disponibles.
- Instalado y mantenido localmente por los usuarios.
- Versión de servidor disponible para empresas multiusuario.

<https://iuclid6.echa.europa.eu/>



PREPARACIÓN EN UN SISTEMA PROPIO

Uso del formato PCN para preparar expedientes compatibles con IUCLID en el propio sistema de una empresa.

- Disponible como un conjunto de archivos de definición de esquema XML
- Mantenimiento por parte de los usuarios: deben realizar actualizaciones del sistema cada vez que la ECHA actualice el formato PCN.
- Permite un enfoque más automatizado para las empresas.

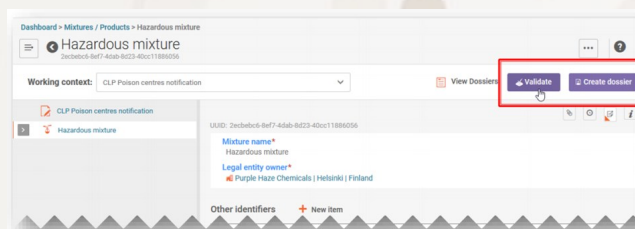
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>

RECUERDE: AUNQUE SE DEBA PROPORCIONAR INFORMACIÓN INCLUIDA EN LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE LA MEZCLA, UNA NOTIFICACIÓN ARMONIZADA NUNCA CONSISTE EN EL ENVÍO DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD, SE DEBE UTILIZAR EL FORMATO PCN.

EL ASISTENTE DE VALIDACIÓN DEL EXPEDIENTE

Es un asistente integrado en las herramientas de preparación del expediente que permite verificar la información incluida **antes de enviar la notificación**. La verificación del asistente considera:

1. La **presencia** de información
2. La **calidad** de la información enviada
3. La **consistencia** del expediente



Se puede consultar una breve **descripción de cada regla de validación** en IUCLID relevante para las notificaciones a los centros antitóxicos en el siguiente enlace: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27425407/PCN+Format+-+Annex+-+Validation+rules.pdf>

EL INFORME DE VALIDACIÓN DEL EXPEDIENTE

El **informe de validación** muestra el **resultado** de las verificaciones realizadas por el asistente de validación. Hay tres posibles resultados:

1. El expediente **supera todos los controles** (el expediente se envía a las autoridades).
2. El expediente **supera el control, pero con advertencias** (el expediente se envía a los centros antitóxicos junto al informe de validación que destaca las posibles deficiencias).
3. El expediente **falla** (el expediente no se envía a las autoridades).

The screenshot shows the ECHA Submission Portal interface. At the top, it says 'ECHA Submission portal' and 'Jane DOE Undefined Company Name'. Below that, there are navigation links: 'Search | Upload & submit | Create dossier online'. The main content area shows 'Submission status: Succeeded ▲' with a 'View Submission report' link. Below this, there is a summary of the submission: 'Dossier type: CLP Poison centres notification', 'Submitted by: Jane DOE', 'Submission number: RMH376120-22', 'Validated IUCLID version: 6_3', and 'ECHA-c169b4c2-3ab3-45d2-940e-374a359a6a81'. A table below lists the validation rules and messages. Two messages are highlighted in a red box:

Level	Rule	Document name Section number and name	Message
▲	QLT506	4c25ef9c-3d14-44b8-b9ee-78cb7d0db5f4, Mixture composition	Mixture information should be improved. It is recommended that you report components to account for at least 90% of your total Mixture composition.
▲	BR566		The UFI provided for one (or more) component(s) (mixture in mixture - MiM) does not correspond to any UFI included in a submission already made via the ECHA Submission Portal. Check with the supplier of the component(s) whether a submission for this same component(s) (including its related UFI(s)) has been made at national level. UFI(s) should be used to identify the mixture in mixture only if already known by the appointed body.

CUANDO SE ACTIVEN ADVERTENCIAS (!), EL INFORME DE VALIDACIÓN ESTARÁ DISPONIBLE TAMBIÉN PARA EL CENTRO ANTITÓXICO, QUE PUEDE HACER UN SEGUIMIENTO DE ESTOS PUNTOS.

EN ESE CASO, EL REMITENTE DEBERÁ FACILITAR LA INFORMACIÓN O LAS ACLARACIONES NECESARIAS SOLICITADAS SIN DEMORA INDEBIDA.

2- Envío de las notificaciones armonizadas

La ECHA ha desarrollado la herramienta “ECHA submission portal” para facilitar el proceso: permite a la industria preparar una sola notificación y enviarla a la vez a todos los centros antitóxicos que admitan esta vía.

Puesto que el Anexo VIII de CLP no armoniza la vía de envío del expediente de notificación armonizada, cada estado miembro puede elegir la vía o vías de envío que acepta.

Si un centro antitóxico NO acepta notificaciones vía ECHA Portal, el envío del expediente deberá realizarse directamente a ese centro antitóxico (siempre que los requisitos de información sean conformes con Anexo VIII y el formato con el PCN Format actualizado).

Para confirmar la(s) vía(s) de envío de la notificación aceptada por cada centro antitóxico al que deba realizar una notificación, consulte el documento “Overview of Member States’ decisions on implementing Annex VIII to the CLP”:

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/1789887/5674408/msd_en.pdf

OPCIONES DE ENVÍO DEL EXPEDIENTE ARMONIZADO



ECHA Submission portal

- Interfaz solo en inglés.
- Posibilidad de envío de notificaciones a varios estados miembros simultáneamente.
- Se debe comprobar qué países aceptan notificaciones a través del Portal de la ECHA (*) antes de realizar cualquier notificación.
- Los expedientes se pueden enviar directamente o descargar y guardar localmente para su envío posterior.
- Los expedientes se almacenarán de forma centralizada en el portal y los usuarios autorizados podrán acceder a ellos (siguiendo estrictos requisitos de seguridad).

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/es/echa-submission-portal>



System to System (S2S)

- Transferencia automática de expedientes creados en el propio sistema de la empresa a ECHA submission portal.
- Solo se validan los datos de la notificación y se destacan las incoherencias en el expediente en el momento en que la notificación se envía a través de ECHA submission portal.
- La industria debe solicitar a la ECHA esta funcionalidad.

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/es/system-to-system-service>



Sistemas de envío nacionales

- Todos los Estados miembros deben cumplir el Anexo VIII (requisitos de información y el formato de notificación y UFI armonizados), queda a su discreción la vía de notificación.

En cualquier caso:

- Sigue vigente para las mezclas de uso exclusivamente industrial, hasta el 1 de enero de 2024.
- Sigue vigente para las notificaciones a los centros antitóxicos por motivos distintos al Art. 45 de CLP, a elección del estado miembro.

- Consultar con los centros antitóxicos nacionales (*):
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies>

RECUERDE: ECHA SUBMISSION PORTAL NO ES EL CENTRO ANTITÓXICO DE LA ECHA, SINO UNA HERRAMIENTA PARA EL ENVÍO DE LAS NOTIFICACIONES A LOS CENTROS ANTITÓXICOS.

LAS NOTIFICACIONES DEBEN SEGUIR REALIZÁNDOSE A CADA CENTRO ANTITÓXICO DONDE EL IMPORTADOR / USUARIO INTERMEDIO DE LA MEZCLA VAYA A COMERCIALIZARLA.

LOS REQUISITOS ADICIONALES DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE NOTIFICACIÓN, LAS TASAS, LOS CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y LOS PLAZOS QUEDAN A DISCRECIÓN DE CADA ESTADO MIEMBRO.

OPCIONES DE ENVÍO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO ANTITÓXICO ESPAÑOL (INTCF)

La notificación armonizada de mezclas peligrosas para la salud o por sus efectos físicos (Art. 45) destinadas al **uso profesional o por el consumidor**, es obligatoria desde el 1 de enero de 2021 y debe enviarse al INTCF a través del ECHA submission portal.

El procedimiento nacional de notificación sigue abierto para las **mezclas de uso únicamente industrial o mezclas con un uso final no sujeto a notificación** hasta el 1 de enero de 2024. Hasta entonces, estas mezclas pueden notificarse por el procedimiento nacional o por el procedimiento armonizado y enviarse vía ECHA portal.

Además, el INTCF ha establecido las siguientes condiciones:

- Las notificaciones al INTCF pueden realizarse en **español o inglés**.
- El titular de la notificación puede comenzar a comercializar la mezcla solo **después de confirmar en el informe de envío que el INTCF ha recibido el expediente**.
- Las notificaciones armonizadas enviadas al INTCF vía ECHA submission portal **NO están sujetas al pago de tasas**.

RESULTADO DE LA VALIDACIÓN (si se ha utilizado el asistente de validación)

Las posibles opciones son:

- **Validación satisfactoria (✓)** - la notificación ha superado los controles de validación y el expediente se ha enviado y está disponible para que los Estados miembros lo descarguen.
- **La validación se realizó correctamente (!)** – la notificación ha superado los controles de validación con advertencias. El remitente y los centros antitóxicos receptores dispondrán de un informe de validación que enumera las posibles deficiencias.
- **Validación fallida (X)** - el expediente no ha superado los controles de validación y no se ha remitido a los centros antitóxicos pertinentes. Se genera un informe de validación que enumera las deficiencias, disponible solo para el remitente. Se debe realizar una nueva presentación.

Submission status: Validation succeeded ✓

Dossier Type: CLP Poison centres notification
 Submitted by: Jane Dee
 Submission number: RMH631802-25
 EcoChem
 ECHA-c169b4c2-3ab3-45d2-940e-374a359a6a81

Dossier header

Mixture name: BR574 Initial 2
 Dossier name:
 Dossier UUID: 685fe617-95c5-41f0-97cd-2a8de89fcbf
 Filename: BR574 Initial 2.i6z
 The submission is an initial notification
 PCN number: 5de66d80-8d9f-4864-af2b-a1319349aed2

Dossier information

Trade name 1
 1S53-21TS:N00N-GPTJ

Recipients (Member States - market placement)

Austria

Submission Events

21/02/2019 15:20 Dossier submitted
 21/02/2019 15:20 Dossier passed validation checks
 21/02/2019 15:20 Dossier available to MS for download
 22/02/2019 10:20 Dossier downloaded by MS

Número de envío (lo asigna automáticamente el sistema).

Encabezado del expediente: describe el contexto de envío y también muestra el número de PCN que recibirán la notificación. El **número PCN** es un enlace que muestra todas las presentaciones relacionadas con ese número.

Información del expediente: contiene el (los) nombre (s) comercial (es) y el (los) UFI(s) de la mezcla.

Se enumeran aquí los Estados miembros receptores de la notificación

Se indican las fases del proceso de envío con marca de tiempo
Se mostrará aquí cuándo un Estado miembro haya descargado un expediente.

Independientemente del uso de la herramienta de validación del expediente, en el momento del envío del expediente a través de ECHA submission portal, se realizan una serie de **comprobaciones automatizadas adicionales** de la información contenida en la notificación.

El uso de la herramienta de validación y la comprobación automatizada de la ECHA, no sustituyen una posible **verificación manual realizada por los Estados miembros**.

Actualización de una notificación armonizada

Se debe **actualizar** una notificación **obligatoriamente y sin demora, antes de comercializar la mezcla modificada** cuando haya un **cambio en:**

1. El **identificador** de la mezcla (incluido el UFI), o
2. La **clasificación** de la mezcla para los peligros para la salud o físicos, o
3. Se disponga de nuevos **datos toxicológicos** (modificación de la sección 11 de la FDS) de la mezcla o de sus componentes, o
4. Se produzcan alguno de los siguientes **cambios en la composición** (de componentes o concentración):
 - La adición, la sustitución o la supresión de uno o varios componentes de la mezcla.
 - Un cambio en el rango de % proporcionado de un componente
 - Cuando se ha proporcionado un % exacto de un componente y se produce un cambio en la concentración más allá de los límites indicados en el cuadro 4 de la Parte b del Anexo VIII de CLP.

Si se trata de una notificación de una de las **fórmulas estándar** especificadas en la parte D, la notificación se actualizará únicamente cuando la composición de la mezcla cambie de tal forma que **deje de ajustarse a la fórmula estándar**.

Si se trata de una notificación de una **mezcla de uso exclusivamente industrial o uso final exento** de CLP para las que la información se facilita en base a la FDS, se actualizará cuando se actualice la **sección 3 de la FDS**.

CONTENIDO DE LA ACTUALIZACIÓN

La actualización consistirá en una versión revisada del expediente de notificación anterior, incluyendo la nueva información.

OTRAS ACTUALIZACIONES, NO OBLIGATORIAS

Existen otros motivos que no requieren actualización obligatoria, pero que pueden ser relevantes para una respuesta sanitaria de emergencia, entre los que se incluyen:

- Actualización **por cambios en la información presentada** p.ej. de los datos de contacto del remitente o en los parámetros físicos de la mezcla.
- Actualización para **incluir nueva información**, p.e. tipo o tamaño de envases.
- Actualización para **corregir un error** (por ejemplo, errores ortográficos, que son particularmente relevantes cuando afectan a los identificadores de mezcla).

TRAZABILIDAD DE LAS NOTIFICACIONES ACTUALIZADAS

A cada **notificación** se le asigna automáticamente un **identificador**: el **número PCN**.

Ejemplo: *f2a87bfc-7bad-40b5-b50c-ccad739ac540*

El número PCN asignado a una notificación es persistente y **no cambia** después de una actualización, **excepto si hay un cambio significativo en la composición de la mezcla que de lugar a una actualización obligatoria**.

El nuevo PCN asignado a una actualización obligatoria **se vincula al número de PCN anterior**, es decir, será un "**número de PCN relacionado**".

Más información

- [Parte B del Anexo VIII de CLP](#)
- [Lista de centros antitóxicos nacionales](#)
- [Overview of Member States decisions in relation to implementation of Annex VIII to CLP Regulation \(Poison Centre Notification\)](#)
- [PCN format](#)
- [ECHA Cloud Services / IUCLID 6 website](#)
- [PCN—a practical guide](#)
- [Descripción de las reglas de validación de expediente en IUCLID](#)
- [ECHA submission portal](#)
- [Documento de orientación sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia – anexo VIII de CLP](#)
- [E-Learning](#)