

# Portal información REACH-CLP



## ANEXO VIII DE CLP— El Identificador Único de Fórmula (UFI)

FEBRERO DE 2022 - V.1

### El UFI: requisito de información en la notificación a los centros antitóxicos

Según el Artículo 45 del Reglamento CLP, las empresas que comercialicen determinadas mezclas peligrosas están obligadas a facilitar información sobre éstas a los centros antitóxicos nacionales donde las vayan a comercializar.

El Anexo VIII del Reglamento CLP, aplicable desde el 1 de enero de 2021 para las mezclas destinadas a uso profesional o por el consumidor, armoniza los requisitos de información que se deben incluir en las notificaciones a los centros antitóxicos.



Uno de estos requisitos es un código **identificador único de las mezclas** que se deban notificar: **el UFI** (Unique Formula Identifier). Los importadores y usuarios intermedios deberán generar los UFI de sus mezclas e incluirlos en las notificaciones a los centros antitóxicos.

### El código UFI

ES	NO ES
<ul style="list-style-type: none"> <li>Un código alfanumérico que vincula inequívocamente una mezcla comercializada con la información notificada de esa mezcla por el Art. 45 de CLP.</li> <li>Forma parte del identificador de la mezcla en la notificación.</li> <li>En caso de urgencia médica, el usuario de la mezcla proporcionará el UFI al médico toxicólogo del servicio de emergencias para que acceda rápidamente a la información incluida en la notificación de la mezcla y poder dar respuesta a la emergencia médica.</li> </ul>	<p>La información sobre la mezcla y sobre el titular de la notificación no está en el UFI, sino en la propia notificación.</p> <p>Por tanto, el UFI NO es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Una prueba de haber realizado la notificación o de cumplimiento de CLP.</li> <li>Una autorización de comercialización de una mezcla.</li> <li>Un identificador de la empresa que ha realizado la notificación.</li> <li>Un identificador de la empresa titular de la mezcla.</li> </ul>

## Principios del UFI

Un código UFI solo será válido si cumple los siguientes principios:

- Un UFI solo puede asignarse a **una y solo una composición** de una mezcla.
- El mismo UFI **NO puede ser asignado a mezclas con diferente composición**.

TODOS LOS PRODUCTOS ETIQUETADOS CON EL MISMO UFI TENDRÁN LA MISMA COMPOSICIÓN DE MEZCLA.

Además, un UFI solo es válido una vez incluido en la notificación de esa mezcla al centro antitóxico pertinente.

NO SE PUEDE UTILIZAR UN UFI PARA IDENTIFICAR UNA MEZCLA SI NO SE HA REALIZADO LA NOTIFICACIÓN AL CENTRO ANTITÓXICO PERTINENTE. SERÁ UN “UFI VACÍO”.

## Generación de UFI

El UFI es un código alfanumérico de 16 caracteres, dividido en cuatro bloques separados por un guion.

Ejemplo: N1QV-R02N-J00M-WQD5

La generación de UFI debe respetar el formato armonizado por la ECHA. Hay dos únicas formas de generar un UFI armonizado:

1. La herramienta “UFI Generator” para su generación inmediata.
2. Implementar el algoritmo de generación de UFI (disponible en la web de la ECHA) en los sistemas propios de la empresa.

Para garantizar la unicidad del UFI, los parámetros de entrada son específicos de la empresa y no son confidenciales:

1. El número de IVA (prefijo ES+CIF) de la empresa.
2. Número de formulación interna entre 0 – 268435455.

SI LO DESEA, PUEDE REEMPLAZAR EL NÚMERO DE IVA POR UNA “CLAVE DE LA EMPRESA”, GENERADA POR LA HERRAMIENTA “UFI GENERATOR”.

## Asignar UFI: enfoque por mezclas o por productos

Existen dos formas diferentes de asignar UFI (según las necesidades de la empresa):

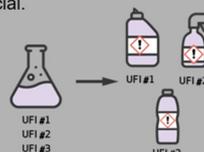
### Por composición de la mezcla

- UFI por composición, independientemente de cuántos productos se comercialicen con esa composición.
- Todos los productos que contengan la misma composición de mezcla tendrán el mismo UFI.



### Por productos comercializados con igual composición

- UFI por producto, si comparten la misma composición de mezcla
- La misma composición de mezcla tendrá varios UFI
- Se podría decidir p.e. asignar diferentes UFI según el país donde se comercializa, o según el idioma, o según el nombre comercial.



## MEZCLA VS PRODUCTO

**Mezcla:** mezcla o solución que contiene **componentes químicos** que tienen propiedades asociadas:

composición, propiedades toxicológicas, color, estado físico y pH.



**Producto:** Una **mezcla en la forma en que se suministra** al usuario y definiendo los demás aspectos:

nombre comercial, envasado, etiquetado y categoría de producto.



## EMPRESAS SUBSIDIARIAS

Si la empresa matriz gestiona los UFI de sus empresas subsidiarias debe hacerlo cuidadosamente para evitar la generación de duplicados. P.e. la empresa matriz puede generar y distribuir UFI para sus filiales utilizando un número de IVA central (o la "clave de la empresa" generada por UFI Generator).

## TOLL MANUFACTURER

Un fabricante subcontratado puede utilizar un único UFI para todos sus clientes a lo largo de la cadena de suministro (siempre que la composición de la mezcla sea la misma) o generar diferentes UFI para los diferentes clientes.

Para generar el UFI, puede:

- Utilizar su propio número de IVA (o su "clave de la empresa" generada por UFI Generator) para un único UFI o
- Crear UFI independientes para sus clientes con sus números de IVA (o la "clave de la empresa" generada por UFI Generator) para diferentes UFI.

SI LA MEZCLA SE COMERCIALIZA CON DIFERENTES NOMBRES COMERCIALES, TODOS ELLOS Y CADA CÓDIGO UFI DEBEN INCLUIRSE EN LA CORRESPONDIENTE NOTIFICACIÓN. ¡PLANIFIQUE SU ESTRATEGIA DE ASIGNACIÓN DE UFI!

## Inclusión del UFI en la notificación a los centros antitóxicos

El (los) UFI asignado(s) a la mezcla se incluirán en la notificación como parte del identificador de la mezcla.

Debe asignarse al menos un identificador único de fórmula (UFI) a la mezcla que se notifica y comercializa.

## Inclusión del UFI en la etiqueta CLP

El número UFI se incluirá en la etiqueta CLP del envase interior de todas las mezclas notificadas.

Se puede colocar o adherir y debe ir en la etiqueta CLP o en el envase junto al resto de los elementos de ésta.

En cualquier caso, el UFI debe:

- Ser el mismo que se haya incluido en la notificación.
- Ser claramente visible, legible e indeleble.
- Incluirse en la sección de información suplementaria.
- Ir precedido del acrónimo "UFI:".

EL UFI SE MANTENDRÁ EN LA CADENA DE SUMINISTRO MIENTRAS NO HAYA UNA MODIFICACIÓN DE LA COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA.

## EXENCIONES DE INCLUSIÓN DEL UFI EN LA ETIQUETA

- Se **puede** incluir opcionalmente el UFI en la sección 1.1 de la ficha de datos de seguridad (FDS) en el caso de mezclas de uso únicamente industrial.
- Es **obligatorio** incluir el UFI en la sección 1.1 de la FDS o en la copia de los elementos de la etiqueta (según corresponda) de las mezclas sin envasar (Art. 29.3 -solo cemento y hormigón premezclados húmedos-).
- Cuando el **envase interior sea de tal forma o tamaño que sea imposible incluir el UFI**, se imprimirá o fijará junto a los demás elementos de la etiqueta, en un envase exterior, etiqueta colgante o etiqueta plegable.

LA INCLUSIÓN DEL UFI EN LA ETIQUETA DEL PRODUCTO DEBE COINCIDIR CON LA PRESENTACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN ARMONIZADA. ¡PLANIFÍQUESE!

## Actualización del UFI

Se generará un nuevo UFI cuando se produzca un cambio en la composición de la mezcla (o del grupo de mezclas de una notificación en grupo), que cumpla una o varias de las siguientes condiciones:

- La adición, la sustitución o la supresión de uno o varios componentes de la mezcla.
- Un cambio en el rango de concentración que se ha notificado.
- Un cambio en la concentración exacta notificada, más allá de los límites que se identifican en el cuadro 4.

*Cuadro 4*

**Variaciones de la concentración de los componentes que requieren una actualización de la presentación**

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 %

Se generará también un nuevo UFI cuando se trate de:

- Una **fórmula estándar** de las que se especifican en la parte D del Anexo VIII y la composición de la mezcla cambie de forma que deje de ajustarse a la fórmula estándar.
- Una **fórmula estándar** o un **combustible** de los incluidos en la Tabla 3, Parte B del Anexo VIII, cuando la información de la composición se ha facilitado en base a la FDS (secciones 3.6 o 3.7) y se actualice la sección 3 de la FDS.

## EXENCIONES A LA ACTUALIZACIÓN DEL UFI

NO se necesitará generar un nuevo UFI cuando:

- El cambio de composición de las mezclas de una notificación en grupo afecte únicamente a los perfumes, o a la adición de nuevos perfumes (en ese caso, deberá actualizarse la lista de las mezclas y los perfumes que contienen).
- La adición, la sustitución o la supresión de uno o varios componentes de la mezcla afecte únicamente a uno o varios componentes agrupados en un GCI (Grupo de Componentes Intercambiables) ya incluido en la notificación.

RECUERDE: SI DEBE GENERAR UN NUEVO UFI, TAMBIÉN DEBERÁ ACTUALIZAR LA NOTIFICACIÓN

## Más información

- Sección 5, Parte A del Anexo VIII del [Reglamento CLP](#)
- Soporte específico sobre [el UFI en la web dedicada a los “Poison centres”](#)
- Herramienta [“UFI generator”](#)