NOTIFICACIONES TOXICOLÓGICAS

En 2017, la Comisión Europea publicó un procedimiento armonizado de notificación (Reglamento Europeo 2017/542, que incorporó el Anexo VIII al reglamento CLP) con el objetivo de que el contenido de las fichas toxicológicas en toda la Unión Europea fuese igual, así como para facilitar su notificación, con un calendario de aplicación obligatoria escalonado según el tipo de uso del producto:



En España la administracion decidió adelantarse. Las notificaciones hechas a través del sistema nacional siguen siendo válidas hasta el **1 de enero 2025.** Alcanzada esta fecha, dichas notificaciones deberán estar ajustadas al procedimiento europeo armonizado. Este plazo transitorio no aplica si se realiza una modificación esencial de la notificación. En ese caso, debe ajustarse la ficha al procedimiento armonizado.

¿QUE PRODUCTOS DEBEN NOTIFICARSE?

Se deben notificar todas las mezclas clasificadas como **peligrosas para la salud** o por sus **riesgos físicos** (mezclas con frases H2XX y/ó H3XX). En la notificación deben indicarse todos los países de la UE en los cuales se comercializa el producto.

¿QUÉ ES EL UFI?

El UFI es el **código identificador de la fórmula** del producto, que debe ir obligatoriamente en la etiqueta de los productos (excepto para productos industriales, en cuyo caso puede ir en la FDS), y en la información de la ficha toxicológica notificada.

Consiste en un código alfanumérico de 16 caracteres que se genera según un algoritmo desarrollado por la ECHA, a partir de un número de formulación que aporta la empresa y, voluntariamente, del CIF de la empresa. Estos códigos de productos los va generando cada empresa.

Tener un UFI para un producto e incluirlo en su etiqueta o FDS es obligatorio a partir de la fechas de aplicación del procedimiento armonizado (salvo aplicación del plazo transitorio de los registros nacionales).

Cada UFI determina la fórmula de un producto: es posible generar varios UFIs para una misma fórmula, pero no al revés. El objetivo del UFI es permitir la identificación unívoca y rápida de una determinada composición. Los colorantes y perfumes, en ciertos casos pueden señalarse en la fórmula como "**identificadores de componente genéricos**" para incluir más variantes de color en la misma presentación.

¿QUIÉN DEBE REALIZAR LA NOTIFICACIÓN?

Los **importadores de las mezclas**, **formuladores de mezclas** y **usuarios intermedios** (Artículo 45 y el anexo VIII del Reglamento CLP). El usuario intermedio según el reglamento CLP es «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». En nuestro caso los fabricantes de pinturas y tintas de imprimir, y también los reenvasadores y rellenadores son considerados usuarios intermedios (puesto que, aunque no alteran el producto, lo manipulan). Aquellos que realizan únicamente un cambio de marca (reetiquetado) se consideran **distribuidores**.

Ficha Sinóptica

LOS PRODUCTOS DE MARCA BLANCA

En el ámbito de las pinturas y tintas de imprimir, es habitual la producción de productos de marca blanca, los cuales son elaborados en nombre de una empresa que los comercializa bajo su propia marca. La ECHA identifica a estos fabricantes como "**formuladores subcontratados**".

En este tipo de actividad, el formulador subcontratado actúa como el usuario intermedio y asume la responsabilidad de generar un UFI y notificar la mezcla a la ECHA, mientras que su cliente se considera a estos efectos un distribuidor, siempre y cuando no modifique la formulación ni manipule la mezcla de ninguna manera.

No obstante, existen situaciones en las que el cliente prefiere crear su propio UFI. En tal caso, debe informar al formulador para que lo incorpore en la presentación o proceder con su propia notificación. En este último caso, si el formulador se niega a revelar la fórmula al cliente, este último puede realizar la notificación declarando que la suya es una versión idéntica al 100% del UFI notificado por su proveedor en forma de mezcla en mezcla (MiM).

Aunque el formulador es el **responsable de la notificación**, el cliente sigue siendo el **responsable de la comercialización** (el que aparece en la etiqueta). Así por ejemplo, si el cliente no informa a su proveedor sobre su intención de vender en un país europeo específico, este último no realizará la notificación correspondiente en dicho país, lo que podría resultar en un incumplimiento normativo por parte del cliente.

LAS PINTURAS TINTOMÉTRICAS

El procedimiento armonizado europeo, según la última modificación en noviembre de 2020, establece una exención de notificación para las "**pinturas a medida**" conocidas como pinturas tintométricas. Esta exención evita la obligación de presentar información detallada y crear identificadores únicos de fórmulas para un gran número de pinturas, que podrían tener una variedad casi infinita de composiciones.

Las pinturas a medida deben cumplir con ciertos criterios para ser elegibles para la exención. Deben ser elaboradas en el **lugar de venta a petición directa del cliente**, no deben estar en **inventario** y deben ser **vendidas inmediatamente**. No corresponden a una **referencia específica** en el catálogo del fabricante y la transacción es **directa** entre el fabricante y el cliente.

La decisión de acogerse a esta exención es opcional, no se necesita un trámite específico para acogerse a la exención. El envase ha de quedar etiquetado con los códigos UFI pertinentes de la pintura, tanto para la base como para los tintes peligrosos utilizados, si corresponde.

¿HAY QUE INDICAR EL TELÉFONO DEL SIT EN LAS FDS?

En el anexo II del reglamento REACH, que establece requisitos para la elaboración de las FDS, se indica en el apartado 1.4 que "*(...) Cuando exista un organismo consultivo oficial en el Estado miembro en el que se comercializa la sustancia o la mezcla [puede tratarse del organismo encargado de recibir la información relativa a la salud a que se refiere el artículo 45 del Reglamento CLP], debe indicarse su número de teléfono (...)*". El ministerio para la transición ecológica, el ministerio de sanidad y el INTCF han aclarado que el teléfono del SIT solo es obligatorio en la FDS para las mezclas clasificadas por peligros para la salud o físicos (ya notificadas conforme al art. 45 del CLP). Para el resto de sustancias y mezclas con FDS obligatoria, es voluntario: solamente si se incluye, debe notificarse el producto al INTCF.

Última revisión: Noviembre 2026