

2013: EL PRÓXIMO PLAZO DE REGISTRO



Portal información
REACH-CLP

Inicio REACH CLP Realizar consulta técnica

 Inicio

Tal como establece el propio Reglamento REACH en su artículo 124 y en el artículo 44 del Reglamento CLP,

“ Los Estados miembros crearán servicios nacionales de *asistencia técnica* a fin de proporcionar asesoramiento a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas sobre las *responsabilidades y obligaciones respectivas* que se derivan para cada uno de ellos del presente Reglamento... ”

- Inicio
- REACH
- CLP
- Noticias
- Legislación

Patricia López-Mancisidor
Coordinadora del Portal de Información REACH-CLP (TRAGSATEC)



2º PLAZO DE REGISTRO: MAYO DE 2013

ACT NOW! REACH 2013

PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP



PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP

2º PLAZO DE REGISTRO: MAYO DE 2013



¿TENGO OBLIGACIÓN DE REGISTRAR?

1) ¿CUÁL ES MI PAPEL EN LA CADENA DE SUMINISTRO?

Fabricante

Importador

Representante exclusivo (art. 8 REACH)

2) ¿F/I EN CANTIDADES ≥ 1 TONELADA/ANUAL

3) ¿EXENCIONES AL REGISTRO?

artículos 2, 15, 24

anexo IV

anexo V

4) ¿ES UNA SUSTANCIA EN FASE TRANSITORIA? (art. 3(20) REACH)

IMPORTANTE:

Anexo IV y V de REACH modificado por el **Reglamento (CE) No 987/2008**

Sustancias en fase transitoria



Plazos más amplios de registro

- ✓ Figura en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS)
- ✓ Fabricada, pero no comercializada, al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor de REACH
- ✓ Comercializada en la Comunidad entre el 18-09-1981 y 31-10-1993, y considerarse notificada de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, antes de la entrada en vigor de REACH sin que corresponda a la definición de polímero establecida en REACH

PLAZO: 1 junio de 2008 al 1 diciembre de 2008

Objetivo: Facilitar puesta en común de datos, evitar ensayos innecesarios y reducir costes

PRERREGISTRO TARDÍO

Plazo: Dentro de los 6 meses siguientes a la primera fabricación, importación o uso y hasta 12 meses antes del final del plazo pertinente de registro (art.28(6))



PRERREGISTRO DE SUSTANCIAS

El solicitante de registro potencial sólo debe entregar a la Agencia información básica sobre la sustancia producida o importada:

- nombre del solicitante del registro y los datos de contacto
- el nombre de la sustancia
- el plazo previsto para el registro
- el intervalo de tonelaje con el que produzca o importe la sustancia



<TYPE>-<BASE NUMBER>-<CHECKSUM>-<INDEX NUMBER>.

<TYPE>05 Prerregistro

<BASE NUMBER> número de 10 dígitos que se genera aleatoriamente

<CHECKSUM> suma de control de 2 dígitos que se calcula utilizando únicamente los elementos “type” y “base number”, que permite la detección de errores

<INDEX NUMBER> número de 4 dígitos que puede utilizarse para indicar el índice de un miembro en una presentación conjunta.



PLAZOS DE REGISTRO



Antes del 1 de diciembre de 2010:

- sustancias fabricadas o importadas que superen las **1000 toneladas/año**
- sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) clasificadas en la categoría 1 ó 2 (**CMR cat 1 y 2**) fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a **1 tonelada/año**
- las sustancias clasificadas como peligrosas para el medio acuático con **R50/53** y fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas/año

Antes del 1 de junio de 2013:

sustancias fabricadas o importadas entre **100 y 1000 toneladas/año**

Antes del 1 de junio de 2018:

sustancias fabricadas o importadas entre **100 y 1 toneladas/año**



¿QUÉ INFORMACIÓN?



- i) la identidad del fabricante/s o del importador/es (anexo VI)
- ii) la identidad de la sustancia (anexo VI)
- iii) información sobre la fabricación y uso/s de la sustancia (anexo VI), deberá representar todos los usos identificados del solicitante de registro.
- iv) la clasificación y el etiquetado de la sustancia (anexo VI)
- v) orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia (anexo VI)
- vi) resúmenes de estudios (anexos VII a XI)
- vii) resúmenes amplios de estudios (anexos VII a XI)
- viii) indicación de si la información presentada ha sido revisada por un evaluador
- ix) propuestas de ensayo cuando así figure en los anexos IX y X,
- x) sustancias (1 y 10 toneladas) información sobre la exposición (anexo VI)
- xi) una solicitud de la información que no quiere que se publique



LA INFORMACIÓN VARIARÁ EN FUNCIÓN DEL TONELAJE (*art. 12 REACH*)

La información indicada en los **anexos VII y VIII** y las propuestas de ensayos para facilitar la información indicada en el **anexo IX** para las sustancias fabricadas o importadas en **cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas** por fabricante o importador;

La información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se podrá obtener por medios distintos de los ensayos, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo XI (art. 13 REACH)

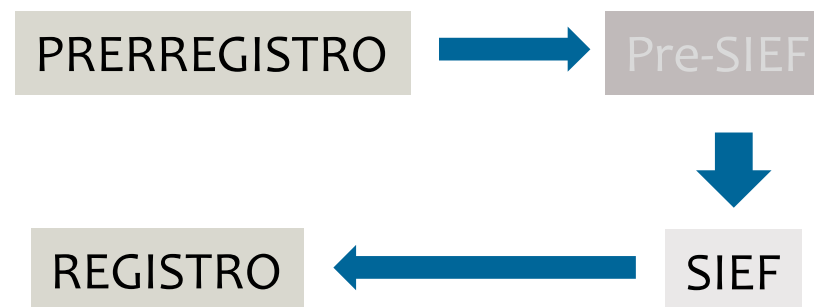
Anexo XI: Normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos VII a X

Artículo 11: Presentación conjunta de datos por varios solicitantes de registro

3. El solicitante de registro podrá presentar la información por separado cuando:
- Suponga un coste desmedido
 - Revele de información delicada
 - Discrepe en selección de la información

Artículo 29: Foros de intercambio de información sobre sustancias

- facilitar, a efectos del registro, el intercambio entre posibles solicitantes de registro de la información indicada en el artículo 10, letra a), incisos vi) y vii), evitando así la duplicación de estudios, y
- aprobar la clasificación y el etiquetado cuando existan diferencias en la clasificación y el etiquetado de una sustancia entre posibles solicitantes de registro





ENVÍO CONJUNTO DE DATOS

PRESENTACIÓN CONJUNTA

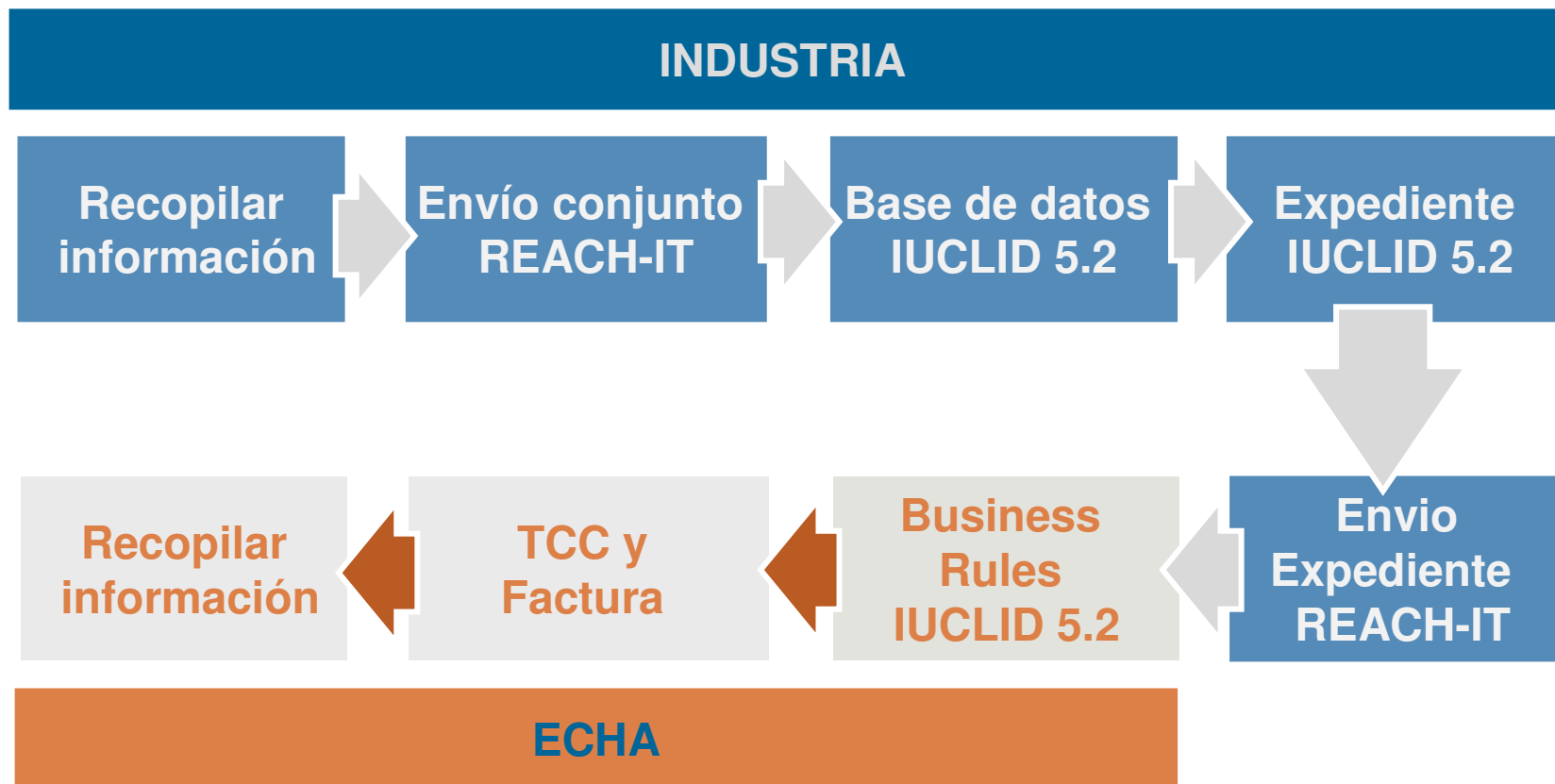
Clasificación y Etiquetado
Resúmenes de estudio
Propuestas de ensayos

PRESENTACIÓN CONJUNTA / SEPARADA

Guía de usos seguros
Informe de seguridad
química

PRESENTACIÓN SEPARADA

Identidad solicitante de
registro y sustancia
Información de fabricación y
usos
Información sobre la
exposición (1-10 t/a)





ENVIO EXPEDIENTES DE REGISTRO

- 1) Creación de usuario IUCLID
- 2) Creación de la sustancia
- 3) Introducir datos de los parámetros (“endpoints”)
- 4) Intercambio de información
- 5) Creación de cuentas en REACH-IT
- 6) Creación del envío conjunto
- 7) Confirmación participación en el envío conjunto
- 8) Actualización de la sección 1.5 de IUCLID (envío conjunto)
- 9) Creación y exportación de expedientes
- 10) Envío del expediente (solicitante de registro principal)
- 11) Validación de la “Business Rules”, el TCC y pago de tasas (ECHA)
- 12) Presentación del expediente (otros solicitantes de registro)



1) Creación de usuario IUCLID

Crear el usuario en IUCLID 5 importando la LEOX creada en la web de IUCLID 5 o exportada del Portal REACH-IT

Asignar la LEOX al usuario en IUCLID 5 con el que se va a trabajar para crear la sustancia

Debe hacerlo el solicitante de registro principal (LR) y el resto de solicitantes de registro (MR)

2) Crear una sustancia en IUCLID

Dar un nombre a la sustancia y asignarle la LEOX apropiada

Seccion 1.1. “Reference Substance”

Seccion 1.2. Composición de la sustancia

Seccion 2.2. Añadir un nombre de Clasificación y Etiquetado

Seccion 3.2. Añadir el tonelaje

Seccion 3.3. Añadir “Site”, (nombre, dirección, código postal, ciudad y País del registrante)



3) Creación de parámetros

El MR crea una nueva plantilla: nombre, LEOX y tipo de plantilla

El MR abre la plantilla y crea varios “*endpoints study records*” en cada una de las secciones (4-8) con el nombre dado por la aplicación por defecto

El LR abre la sustancia y crea un endpoint en cada una de las secciones (4-8) con el nombre dado por la aplicación por defecto

4) Intercambio de información LR y MR

Los MR exportan sus plantillas siguiendo los pasos del asistente y para enviárselos al LR

El LR importa la plantilla en su instalación de IUCLID 5 y copia/pega los endpoints en su sustancia

La sustancia del LR contiene ahora los *endpoints propios* y los de los MR

5) Creación de cuenta en REACH-IT

Crear la cuenta de REACH-IT usando la misma LEOX previamente utilizada



6) Creación del envío conjunto (JS, Joint Submission)

El LR crea la JS y le da un nombre representativo (mínimo 8 caracteres)

Nombre de la JS y el “token” (cadena de caracteres creado por REACH-IT automáticamente asignado a dicha JS) para proporcionársela al MR

La sustancia del LR contiene ahora los *endpoints propios* y los *de los MR*

7) El MR confirma su participación en la JS

Confirmar participación en la JS indicando el nombre y el “token” especificados por el LR

El token tiene una vida de 30 días, después de los cuales no es útil.

Si un MR intenta entrar un “token” incorrecto 6 veces para la JS, esta queda bloqueada y el LR necesitara reenviar un nuevo “token” a todos los MR que aun no hayan confirmado su participación en el mismo.

8) El LR y los MR actualizan la sección 1.5 de IUCLID

Especificar el nombre exacto de la JS

No es necesario indicar quienes son los MR ni el LR



9) Creación y exportación de expedientes

El LR crea su expediente conjunto y selecciona una plantilla:

REACH Registration 10-100

El MR crea su expediente de miembro de una JS seleccionando la plantilla:

REACH Registration member of a Joint Submission

El LR y el MR ya pueden exportar sus expedientes

10) Envío de expediente del LR (REACH-IT)

Crear una nueva “Registration Submission” seleccionando el tonelaje apropiado

Indicar el nombre de la JS y **confirmar** el envío

“Message Box” de REACH-IT para verificar el estado del envío: “started” y “pending”
(pendiente de pasar las “business rules” manuales)



11) Validación del expediente por la ECHA

Algunas comprobaciones se hacen de forma manual

Comprobación “Business Rules”: “ACCEPTED”

Validación de la factura y de su pago: “OPEN”

Pago realizado y confirmado: “CONSIDER PAID”

Final del proceso: “END OF THE PIPELINE ”

DIFERENTES PASOS DE VERIFICACION EN REACH-IT
VIRUS CHECK
FILE FORMAT VALIDATION
CHECK XML STRUCTURE
ENFORCE RULES (BUSINESS RULES) <ul style="list-style-type: none">• Automatic business rules• Manual business rules
STORE DOSSIER
CREATE SUBSTANCE IDENTITY
ASSIGN MSCAs
TECHNICAL COMPLETENESS CHECK (update dossier)
PAY SUBMISSION FEE
OVERAL COMPLETENESS CHECK
ISSUE REFERENCE NUMBER
DATA DISSEMINATION
TRIGGER WORKFLOW

12) Envío del expediente de los MR

Cuando el expediente llega al “end of the pipeline”, se genera un número de registro y el MR puede enviar su expediente vía REACH-IT



INFORMACIÓN ADICIONAL



DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN

Documento de orientación sobre registro

Documento de orientación para el anexo V: Exenciones al registro obligatorio

Documento de orientación sobre la puesta en común de datos

Documento de orientación para la identificación y denominación de sustancias

Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química

GUÍAS PRÁCTICAS

Guía práctica 1: Cómo comunicar datos *in vitro*

Guía práctica 3: Cómo preparar resúmenes amplios de estudios

Guía práctica 9: Cómo registrarse como miembro de una presentación conjunta

SEMINARIOS ONLINE (WEBINARS)

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp



INFORMACIÓN ADICIONAL



REACH-IT

Industry User Manual Part 1: Getting started with REACH-IT

Industry User Manual Part 2: Sign-up and account management

Industry User Manual Part 3: Login and Message Box

Industry User Manual Part 4: Online Pre-registration

Industry User Manual Part 5: Pre-SIEF

Industry User Manual Part 6: Dossier submission

Industry User Manual Part 7: Joint submission

Industry User Manual Part 8: Invoices

Industry User Manual Part 9: Advanced Search

Data Submission Manual 4: How to Pass Business Rule Verification ("Enforce Rules")

Data Submission Manual 5: How to complete a technical dossier for registrations and PPORD notifications



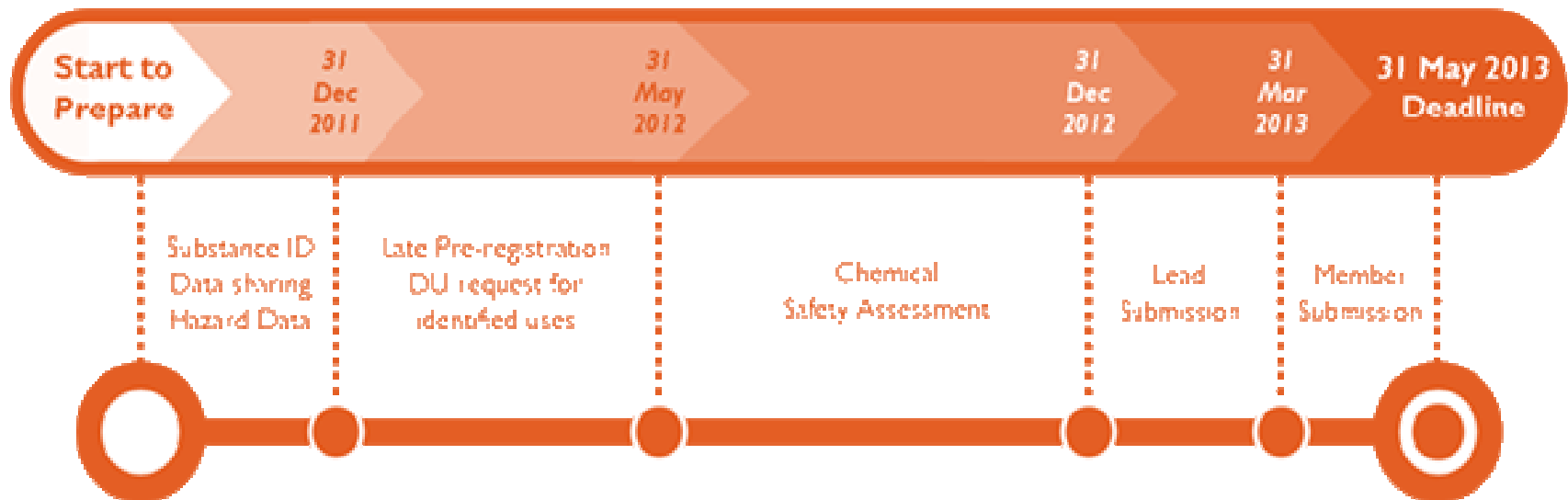
PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP



ACT NOW! REACH 2013



http://echa.europa.eu/2013_en.asp



- **Fase I:** Campaña de concienciación
(*Sep – Dec 2011*)
- **Fase II:** Apoyo al LR sobre la comunicación en el SIEF y la comunicación en la cadena de suministro
(*Jan – May 2012*)
- **Fase III:** Apoyo a los solicitantes de registro en la preparación del expediente de registro
(*June – Dec 2012*)
- **Fase IV:** Apoyo para asegurar la presentación de los expedientes a tiempo
(*Jan – May 2013*)



¿QUÉ TENGO QUE HACER?



SOLICITANTE DE REGISTRO PRINCIPAL (LR) PARA UNA SUSTANCIA QUE SE VA A REGISTRAR POR PRIMERA VEZ EN 2013

- 1) Comprobar si la sustancia ha sido registrada
- 2) Presentar la nominación de LR (LR notification webform)

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/LeadRegistrantNotification.aspx>

http://echa.europa.eu/sief_en.asp

- 3) pre-SIEF: adoptar el papel de facilitador del foro (SFF)
- 4) Preparar la estrategia de comunicación del SIEF

MIEMBRO DE PRESENTACIÓN CONJUNTA PARA UNA SUSTANCIA QUE SE VA A REGISTRAR POR PRIMERA VEZ EN 2013

- 1) Comprobar si la sustancia ha sido registrada
- 2) Compruebe la lista nominación de LR
- 2) Compruebe los datos del LR, SFF o de los posibles solicitantes de registro en su



¿QUÉ TENGO QUE HACER?



SOLICITANTE DE REGISTRO PRINCIPAL (LR) PARA UNA SUSTANCIA YA REGISTRADA

- 1) Contacte con los posibles solicitantes de registro
- 2) Asegure una buena comunicación

MIEMBRO DE PRESENTACIÓN CONJUNTA PARA UNA SUSTANCIA YA REGISTRADA

- 1) Comprobar si el LR ha contactado con usted
- 2) Busque los datos de contacto
- 3) Inicie las negociaciones para la puesta en común de datos



¡GRACIAS POR SU
ATENCIÓN!

- Inicio
- REACH
- CLP
- Noticias
- Legislación

asistencia técnica a fin de proporcionar asesoramiento a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas sobre las responsabilidades y obligaciones respectivas que se derivan para cada uno de ellos del presente Reglamento... ”

Para facilitar el desarrollo o

Portal de Información REACH-CLP

C/ Alcalá 265, Edificio 1 planta baja

28027, Madrid

Telf.: +34 91 4345730

Web: www.reach-pir.es

Email: info@reach-pir.es