

Notificación de sustancias en artículos (SiA notification)

Reglamento REACH

Objetivos para el 2011-2013

10 de Noviembre de 2011

*Rubén González Vida
ECHA Helpdesk*

Puntos de discusión

- Notificación de sustancias en artículos: quién y cuándo
- Lista de sustancias candidatas
- Herramientas para la notificación de sustancia en artículos
 - A) Bajar sustancia candidata de la página web
 - B) IUCLID 5
 - C) REACH-IT

Notificación de sustancias en artículos: quién y cuándo

- Productores o importadores de artículos tienen la obligación legal (Artículo 7(2)) de notificar sustancias contenidas en artículos si la sustancia
 - está incluida en la lista de sustancias candidatas.
 - está presente en los artículos con un total de **>1 tonelada** por productor/importador al año.
 - está presente en los artículos en una concentración superior a 0,1% w/w (porcentaje en peso)
- Una notificación de sustancia en artículos ha de enviarse durante los **6 meses** siguientes a la inclusión de la sustancia en la lista de sustancias candidatas
 - Primer plazo límite: 1 Junio 2011 (38 sustancias)
 - Siguiente plazo límite: 20 Enero 2011 (8 nuevas sustancias)

<http://echa.europa.eu>

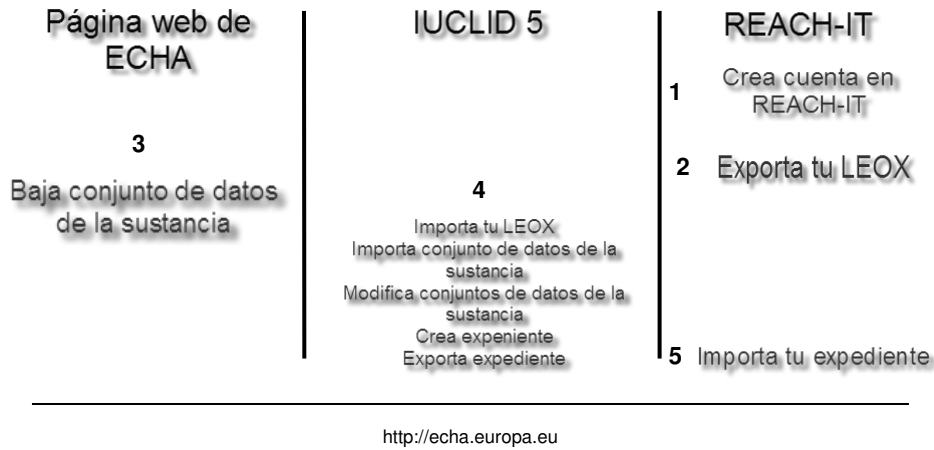
Lista de sustancias candidatas

- Lista de sustancias extremadamente preocupantes (SEP)
 - Carcinogénico, mutagénico ó tóxico a la reproducción
 - Persistente, bioacumulativo y tóxico (PBT) o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB)
 - Otras sustancias con un nivel de preocupación similar
- Lista actualizada dos veces al año:
 - Junio – Diciembre
- 53 sustancias

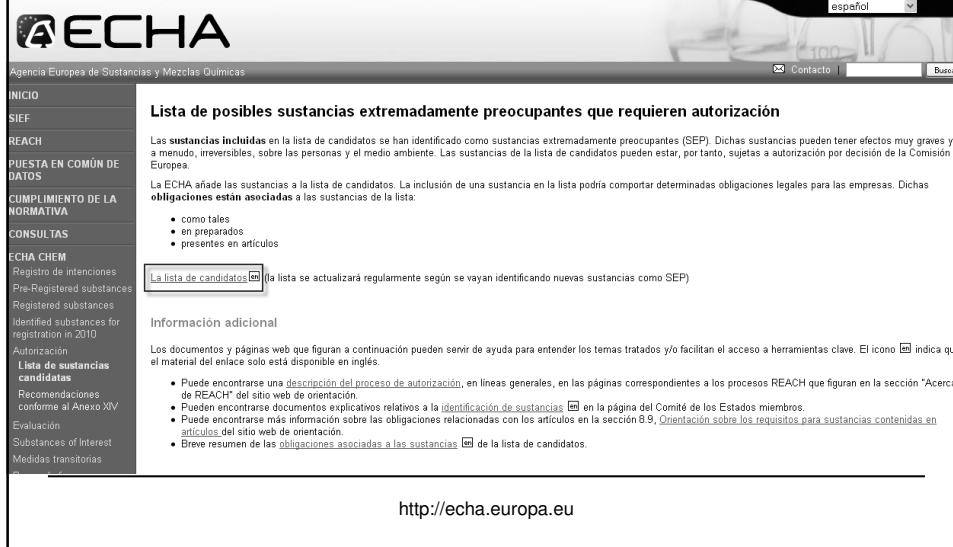


<http://echa.europa.eu>

Herramientas para la notificación de sustancias en artículos



3. Bajar conjunto de datos de la sustancia



Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

español

Contacto

Buscar

INICIO

REACH

PUESTA EN COMÚN DE DATOS

CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

CONSULTAS

ECHA CHEM

Registro de intenciones

Pre-Registered substances

Registered substances

Identified substances for registration in 2010

Autorización

Lista de sustancias candidatas

Recomendaciones conforme al Anexo XIV

Evaluación

Substances of Interest

Medidas transitorias

Lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes que requieren autorización


Las **sustancias incluidas** en la lista de candidatos se han identificado como sustancias extremadamente preocupantes (SEP). Dichas sustancias pueden tener efectos muy graves y, a menudo, irreversibles, sobre las personas y el medio ambiente. Las sustancias de la lista de candidatos pueden estar, por tanto, sujetas a autorización por decisión de la Comisión Europea.



La ECHA añade las sustancias a la lista de candidatos. La inclusión de una sustancia en la lista podría comportar determinadas obligaciones legales para las empresas. Dichas **obligaciones están asociadas** a las sustancias de la lista:

- como tales
- en preparados
- presentes en artículos

[La lista de candidatos](#) (la lista se actualizará regularmente según se vayan identificando nuevas sustancias como SEP)

Información adicional

Los documentos y páginas web que figuran a continuación pueden servir de ayuda para entender los temas tratados y/o facilitar el acceso a herramientas clave. El icono  indica que el material del enlace solo está disponible en inglés.

- Puede encontrarse una [descripción del proceso de autorización](#), en líneas generales, en las páginas correspondientes a los procesos REACH que figuran en la sección "Acercas de REACH" del sitio web de orientación.
- Pueden encontrarse [documentos explicativos](#) relativos a la [identificación de sustancias](#)  en la página del Comité de los Estados miembros.
- Puede encontrarse [más información](#) sobre las obligaciones relacionadas con los artículos en la sección 0.9, [Orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos](#) del sitio web de orientación.
- Breve resumen de las [obligaciones asociadas a las sustancias](#)  de la lista de candidatos.

http://echa.europa.eu

3. Bajar conjunto de datos de la sustancia

Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation

The identification of a substance as Substance of Very High Concern and its inclusion in the Candidate List is the first step of the [authorisation procedure](#). Companies may have [immediate legal obligations](#) following such inclusion which are linked to the listed substance on its own, in preparations and articles. Further documentation or more detailed information on the identification process of substances of very high concern can be found on the [web pages of ECHA's Member State Committee](#).

You can download this Candidate List as XML or CSV file from the below links.

To download the Candidate List, you must first accept the [terms and conditions provided in the linked legal notice](#).

I accept the terms and conditions applicable to the download of the Candidate List as set out in the legal notice.

[Download in XML format \(xml\)](#)
[Download in CSV format \(csv\)](#)

Current number of substances in the Candidate List = 63

You can sort the Candidate List by clicking on the relevant [column header](#).

Note: The EC number includes both anhydrous and hydrated forms. For the anhydrous form only, and therefore the CAS number, only the anhydrous form should be used.

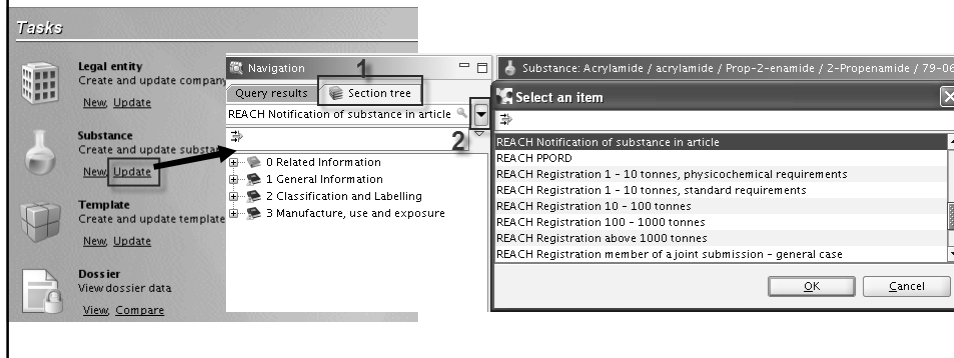
Substance name	EC No.	CAS No.	Decision number	IUCLID 5 Substance Dataset **
Cobalt dichloride	231-589		ED/31/2011 ED/67/2008	(dataset)
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich	276-158-1	71888-89-6	ED/31/2011 Toxic for reproduction (article 57c)	(dataset)

Opening 1_2-benzenedicarboxylic_acid_di-c6-8-branch...
You have chosen to open
...benzoylic_acid_di-c6-8-branched_alkyl_esters_c7-rich.xlsz
which is a: XLS file
from: http://echa.europa.eu
What should Firefox do with this file?
 Open with WinZip (default)
 Save File
 Do this automatically for files like this from now on.

4. IUCLID 5

C) Modifica el conjunto de datos de la sustancia

- Selecciona tu sustancia (doble clic)
- Selecciona "Section tree" y escoge la plantilla "REACH Notification of substance in article"



The screenshot shows the IUCLID 5 interface. On the left, the 'Tasks' sidebar includes 'Legal entity', 'Substance', 'Template', and 'Dossier'. The 'Substance' section is active, showing 'Navigation' and 'Query results' tabs. The 'Section tree' is expanded to show 'REACH Notification of substance in article'. A 'Select an item' dialog is open, displaying a list of templates: 'REACH Notification of substance in article', 'REACH PPORD', 'REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements', 'REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements', 'REACH Registration 10 - 100 tonnes', 'REACH Registration 100 - 1000 tonnes', 'REACH Registration above 1000 tonnes', and 'REACH Registration member of a joint submission - general case'. The 'REACH Notification of substance in article' option is selected.

4. IUCLID 5

- General Information
 - 1.1 Identification
 - 1.2 Composition
 - 1.3 Identifiers
- Classification and Labelling
 - 2.1 GHS
- Manufacture, use and exposure
 - 3.2 Estimated quantities
 - 3.3 Sites
 - 3.4 Form in the supply chain
 - 3.5 Identified uses

- **La información contenida en el conjunto de datos de la sustancia es suficiente para cumplir con requisitos mínimos para secciones 1 y 2.**
- **Se puede proveer información más detallada**

<http://echa.europa.eu>

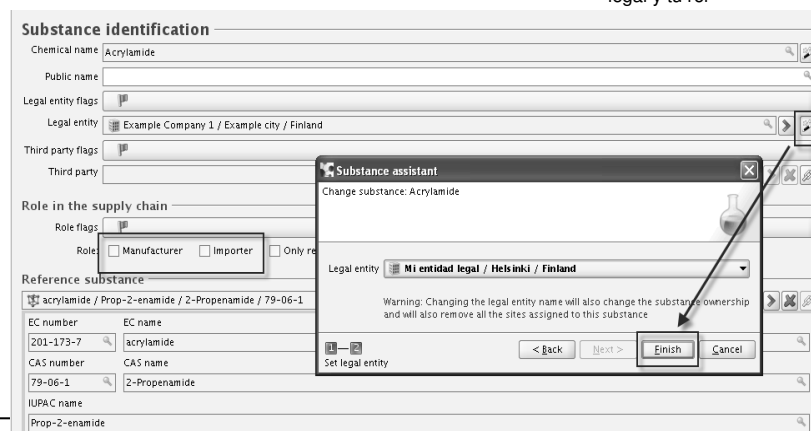
4. IUCLID 5



• 1.1 Identificación

Edita tu conjunto de datos de la sustancia

Define tu entidad legal y tu rol



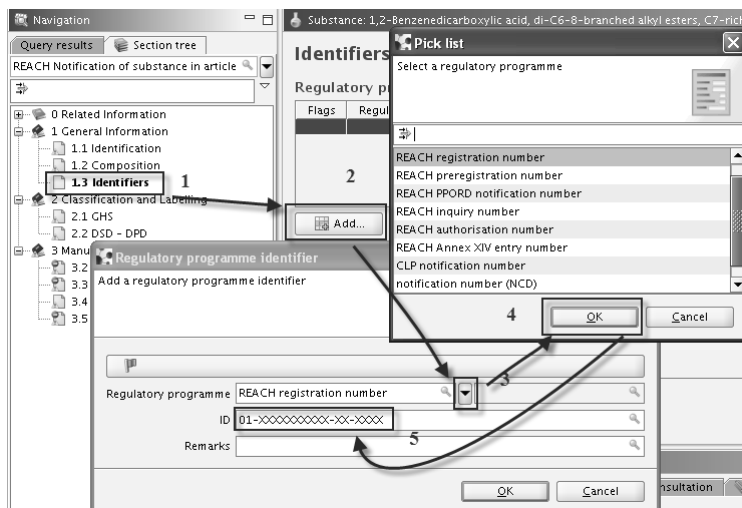
<http://echa.europa.eu>

4. IUCLID 5

- 1.3 Identificadores
 - Si está disponible, número de registro de la sustancia en artículos (normalmente no disponible para importadores de artículos)
 - Sólo para actualizaciones de la notificación: número de notificación asignado a la sustancia
 - Razones para actualización: cambio en el tonelaje, en las características del artículo producido-importado, tipo de artículo,...

<http://echa.europa.eu>

4. IUCLID 5



<http://echa.europa.eu>

4. IUCLID 5

4. IUCLID 5

- 3.2 Cantidades estimadas - Cálculo de tonelaje depende de cuándo se ha empezado la importación o producción de la sustancia:

- Media de los 2 ó 3 últimos años
- Último año del calendario

Tonnage band	To be entered into IUCLID
1 - 10	1
10 - 100	10
100 - 1000	100
1000 +	1000

Para 22 toneladas, 22 ó 10 son válidos

4. IUCLID 5

- 3.3 Emplazamientos
 - Sólo los productores de artículos que produzcan sus artículos en EEA indicarán los emplazamientos de su producción.



<http://echa.europa.eu>

4. IUCLID 5

- 3.4 Forma en la cadena de suministro
 - Descripción del artículo y cómo es tratado.
 - Más de un artículo contiene la sustancia en lista candidata: descripción para cada tipo de artículo.
 - Estructura:
 - Cómo se usará el artículo (= sección 3.5)
 - Concentración de la sustancia en %(w/w)
 - Descripción de las diferentes partes del artículo
 - Tonelaje de cada artículo

<http://echa.europa.eu>

4. IUCLID 5



Substance in article

Substance in article

Añade otro artículo

Identified use number: 1 Identified use name: "Use of plastic chair" Article category : AC 13 Plastic articles: Furniture The article is a chair. The seat, back rest and a...

Description of article

Identified use number: 1
Identified use name: "Use of plastic chair"
Article category : AC 13 Plastic articles: Furniture
The article is a chair. The seat, back rest and armrests are made of a plastic material containing 3% of the SVHC substance, resulting to a concentration of approximately 1% w/w in the whole article. The legs are made of metal. The chair will be used mainly indoors by consumers, but may also be used in workplaces. It is mainly for indoor use, but there may be some outdoor use. When sitting on the chair the plastic parts of the chair will come into conta...

Amount

Tonnage: 10

Remarks:

<http://echa.europa.eu>

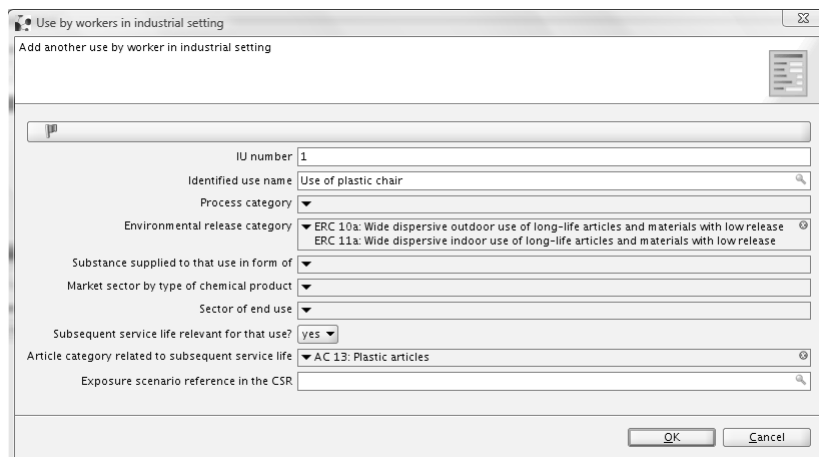
4. IUCLID 5



- 3.5 Usos identificados
 - Secciones:
 - Usos por trabajadores en emplazamientos industriales
 - Usos por trabajadores profesionales
 - Usos por consumidores
 - Estructura:
 - Número del uso identificado
 - Nombre del uso identificado
 - Categoría de emisión medioambiental (ERC)
 - Categoría del artículo (AC)

<http://echa.europa.eu>

4. IUCLID 5




<http://echa.europa.eu>

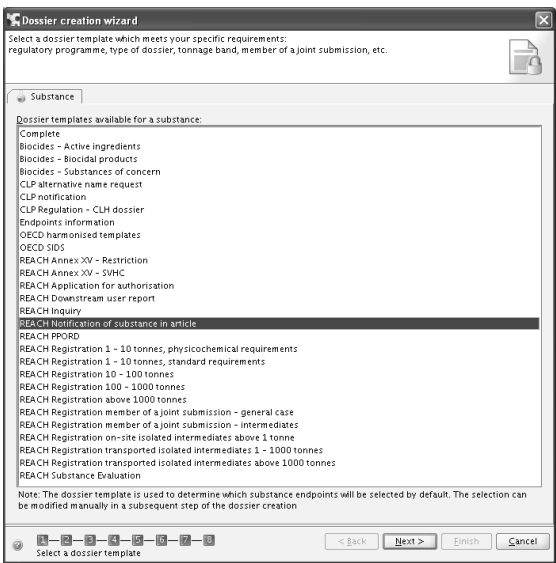
4. IUCLID 5

D) Crea tu expediente


- Botón derecho sobre tu conjunto de datos de la sustancia: create dossier
 - Paso 1: Selecciona "REACH notification of substance in article"
 - Paso 2: Confidencialidad y uso restringido a reglamentos seleccionados
 - Paso 3, 4 y 5: Secciones, endpoint fields y documentos a incluir
 - Paso 6: Nombre de tu notificación (para uso propio)
 - Paso 7: Valida la creación de tu expediente

<http://echa.europa.eu>


European Chemicals Agency




<http://echa.europa.eu>


European Chemicals Agency

4. IUCLID 5

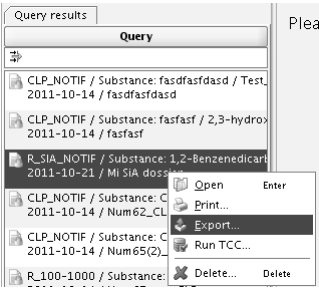
E) Exporta tu expediente

- Selecciona 'Dossier View'



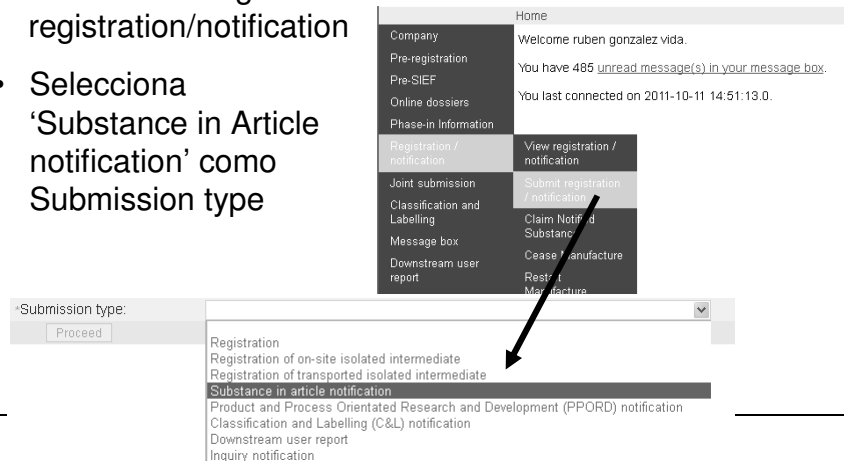
- Botón derecho sobre tu expediente
- Guarda tu expediente en tu ordenador

NO OLVIDES COMPROBAR TU NOTIFICACIÓN CON EL TCC TOOL ANTES DE IMPORTAR TU DOSSIER EN REACH-IT



5. Importa tu expediente a REACH-IT

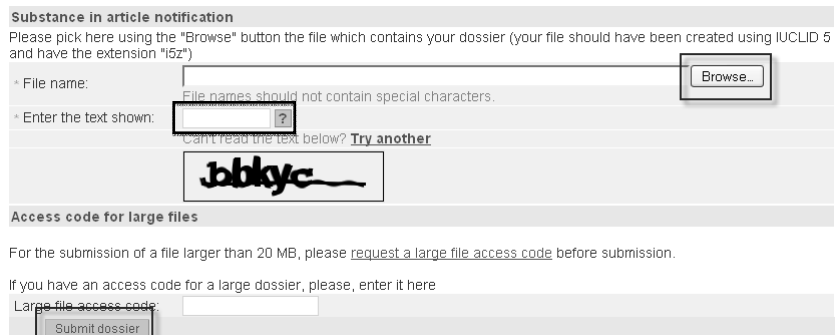
- Entra en REACH-IT
- Selecciona Registration/Notification >> Submit registration/notification
- Selecciona 'Substance in Article notification' como Submission type



The screenshot shows the REACH-IT user interface. On the left is a vertical navigation menu with options: Home, Company, Pre-registration, Pre-SIEF, Online dossiers, Phase-in Information, Registration / notification, Joint submission, Classification and Labelling, Message box, Downstream user report, and Restrict Manufacture. The 'Registration / notification' option is highlighted. To the right of the menu, a user profile is visible with the name 'ruben gonzalez vida', a message count of 485 unread messages, and a last connection date of 2011-10-11 14:51:13.0. Below the navigation menu is a dropdown menu for 'Submission type'. The dropdown is open, showing options: Registration, Registration of on-site isolated intermediate, Registration of transported isolated intermediate, Substance in article notification (highlighted), Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) notification, Classification and Labelling (C&L) notification, Downstream user report, and Inquiry notification. An arrow points from the 'Substance in article notification' option in the dropdown to the corresponding option in the navigation menu.

5. Importa tu expediente a REACH-IT

- Importa tu expediente



The screenshot shows the 'Substance in article notification' form. At the top, it says 'Substance in article notification' and 'Please pick here using the "Browse" button the file which contains your dossier (your file should have been created using IUCLID 5 and have the extension ".isz")'. Below this is a 'File name:' field with a 'Browse...' button. A note says 'File names should not contain special characters.' Below that is an 'Enter the text shown:' field with a question mark icon and a 'Try another' link. Below the text field is a box containing a handwritten signature 'Jbbkyc'. Below the signature box is the text 'Access code for large files' and a note: 'For the submission of a file larger than 20 MB, please request a large file access code before submission.' Below this is a 'Large file access code:' field and a 'Submit dossier' button.

<http://echa.europa.eu>

5. Importa tu expediente a REACH-IT

- Comprueba el estado de tu notificación

▼ Hide Yes Reference number assigned (HU134068-20)

Classification and Labelling

Message box View my messages

Downstream user report

User account

Legal entity change

Invoices

Search

Reference number has been assigned to your submission.
Submission number: HU134068-20
Submission date: 09/09/2011 11:15
Dossier type: Registration (S.I.A.)

Download submission report

Go to dossier

Reference number 03-2114088551-46-0000

Details Submission Report Accounting Annotations

Submission Report - HU134068-20

Submission report

Dossier type:	Substance in article notification
Submission number:	HU134068-20
Reference date:	09/09/2011
Reference number:	03-2114088551-46-0000
Submission date:	09/09/2011
Current state:	Complete

<http://echa.europa.eu>

Más información

- Data Submission Manual 20 – How to prepare and submit a Substance in Articles notification using IUCLID5 (http://echa.europa.eu/reachit/dsm_en.asp)
- Webinar on Substance in Articles notification – 19 May 2011 (http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

<http://echa.europa.eu>

¡Gracias por su atención!



<http://echa.europa.eu>