

Avances en la implantación del Reglamento REACH

Irene Cañas Sierra
irenecsierra@gmail.com

INDICE

1. Breve resumen de los procesos de REACH
2. Avances en relación a los procesos en marcha
 - Prerregistro y puesta en común de datos.
 - Registro.
 - Evaluación
 - Autorizaciones y restricciones.
3. Régimen sancionador
4. Novedades en herramientas informáticas y página web.
5. Nuevos documentos de orientación

PROCESOS EN REACH



Prerregistro
Registro
Evaluación
Autorización
Restricción

PRERREGISTRO

Procedimiento que permite acogerse a exenciones temporales registro, para las sustancias denominadas **sustancias en fase transitoria**.

Este régimen transitorio permite a las empresas que no presentasen el registro antes del **1 de junio de 2008** continuar temporalmente sus actividades con sustancias en fase transitoria, y acogerse a un sistema de registro aplazado.



REGISTRO

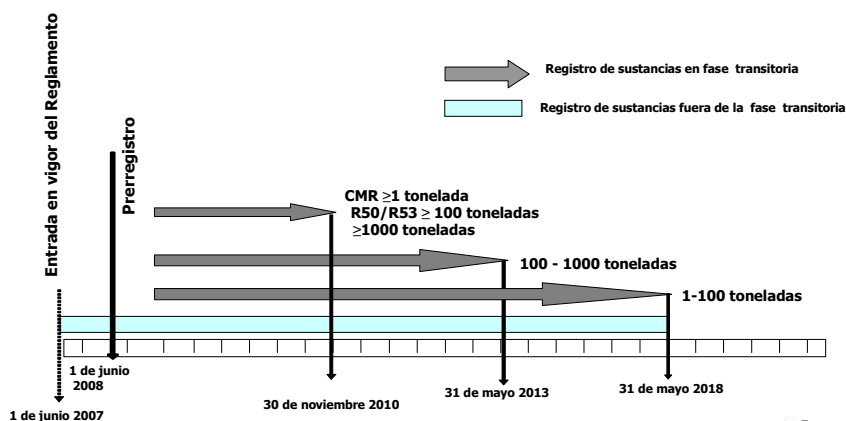
Obligatorio para todos los fabricantes e importadores de **sustancias** a partir de 1 T anual.

El objetivo del registro es proporcionar información suficiente para **garantizar un uso seguro** de todas las sustancias que se fabrican ó comercializan en el territorio de la Unión Europea.

La **información** a incluir en el expediente de registro y los **plazos** para presentarlo dependen del volumen de fabricación o importación, y de la peligrosidad de la sustancia.



PLAZOS PARA EL REGISTRO



EVALUACIÓN

ECHA

**EVALUACIÓN
DEL EXPEDIENTE**

*Examen de las
propuestas de ensayo*

*Control de la
conformidad de las
solicitudes de registro*

AACC

**EVALUACIÓN DE LA
SUSTANCIA**

Plan de acción móvil 1/12/2011

Acciones posteriores a la evaluación:

- ❑ Proceso de autorización o restricción.
- ❑ Propuesta de armonización de clasificación y etiquetado.
- ❑ Poner en conocimiento de otras autoridades, para llevar a cabo acciones bajo otras normativas.



AUTORIZACIÓN

- ▶ Sistema de control del uso de sustancias altamente preocupantes (SVHC).
- ▶ Las sustancias incluidas en el **Anexo XIV** de REACH no se podrán fabricar o comercializar si no se dispone de autorización.
- ▶ El objetivo es asegurar que los riesgos derivados de las sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y promover que dichas sustancias sean **sustituidas por sustancias o tecnologías alternativas** que sean económica y técnicamente viables.



RESTRICCIÓN

- ▶ Afecta a la fabricación, comercialización y/o uso de sustancias que supongan un **riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente**.
- ▶ Las restricciones pueden afectar a todos los usos de una sustancia, o sólo a ciertos usos.
- ▶ **Anexo XVII**: Lista de restricciones.



AVANCES EN LOS PROCESOS EN MARCHA



Prerregistro y puesta en común de datos

Registro

Evaluación

Autorización

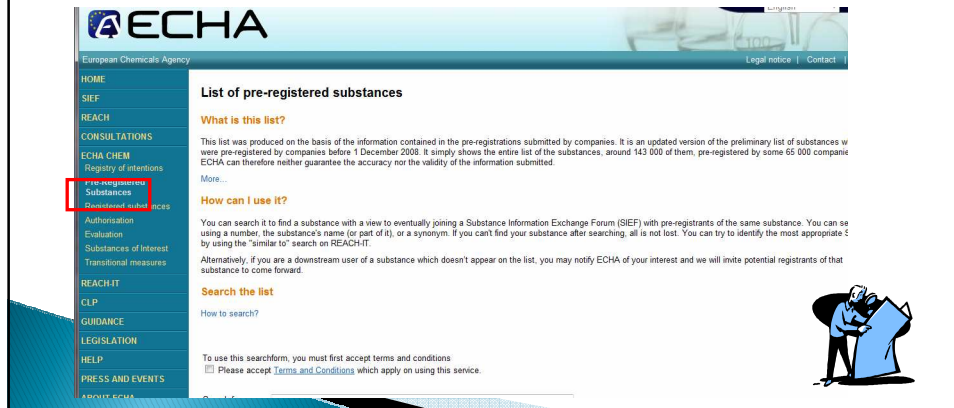
Restricción

PRERREGISTRO

- ▶ Lista de sustancias prerregistradas en plazo ordinario:

<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>

- ▶ 143.000 sustancias y 65.000 empresas



European Chemicals Agency

HOME
SIEF
REACH
CONSULTATIONS
ECHA CHEM
Registry of interested parties
Pre-registered Substances
Authorisation
Evaluation
Substances of Interest
Transitional measures
REACH-IT
CLP
GUIDANCE
LEGISLATION
HELP
PRESS AND EVENTS
ABOUT ECHA

List of pre-registered substances

What is this list?

This list was produced on the basis of the information contained in the pre-registrations submitted by companies. It is an updated version of the preliminary list of substances which were pre-registered by companies before 1 December 2008. It simply shows the entire list of the substances, around 143 000 of them, pre-registered by some 65 000 companies. ECHA can therefore neither guarantee the accuracy nor the validity of the information submitted.

More...

How can I use it?

You can search it to find a substance with a view to eventually joining a Substance Information Exchange Forum (SIEF) with pre-registrants of the same substance. You can search using a number, the substance's name (or part of it), or a synonym. If you can't find your substance after searching, all is not lost. You can try to identify the most appropriate SIEF by using the "similar to" search on REACH-IT.

Alternatively, if you are a downstream user of a substance which doesn't appear on the list, you may notify ECHA of your interest and we will invite potential registrants of that substance to come forward.

Search the list

How to search?

To use this searchform, you must first accept terms and conditions
 Please accept [Terms and Conditions](#) which apply on using this service.

PRERREGISTRO

- ▶ La lista de sustancias prerregistradas permite:
 - Cambiar de **pre-Foro**.
 - Unirse a un Foro ya existente (como **Data Holder**).
 - **UI**: Notificar a la ECHA el interés por la sustancia, para ponerse en contacto con posibles proveedores.
- ▶ Es posible realizar búsquedas por nombre, n° CAS, n° EINECS.
- ▶ Permite obtener información sobre sustancias relacionadas.



PRERREGISTRO TARDÍO

► Condiciones

- Fabricar o importar **por primera vez** una sustancia en fase transitoria ≥ 1 T / año.
- Usar o importar por primera vez una sustancia en fase transitoria sujeta a registro en un artículo.

► Plazos

- En los **6 meses siguientes** a la primera fabricación, importación o uso de la sustancia ≥ 1 T / año.
- **No después de 12 meses** antes del final del plazo correspondiente de registro.



FOROS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS

- Sección **SIEF** en la web de la ECHA
- Actualización semanal de los foros que han designado al **Lead Registrant**
- Puesta en común de datos: acuerdos entre los miembros del foro.
 - Sección **Data Sharing** en la web de la ECHA
- Falta de datos: propuestas de ensayo en el expediente de registro. Uno de los miembros deberá realizarlos en nombre de todo el foro.



REDUCCIÓN DE ENSAYOS

- ▶ Cuando las propuestas de ensayo implican el uso de animales vertebrados, ECHA debe **autorizar la realización del ensayo**.
- ▶ Para evitar ensayos innecesarios, ECHA realiza consultas en la sección **CONSULTATIONS** de su página web.
- ▶ **45 días** de plazo para enviar información que pueda evitar la realización de nuevos ensayos.



INQUIRY

- ▶ Procedimiento obligatorio, que permite la puesta en común de datos para sustancias fuera de la fase transitoria, o sustancias no prerregistradas.
- ▶ Acceso: Sección **REACH-IT**

HOME
SIEF
REACH
DATA SHARING
CONSULTATIONS
ECHA CHEM
REACH-IT
Portal
News
FAQ's
Sign-up
Notification to the C&L Inventory
Pre-registration
PPORD
Inquiry
Registration
Joint Submission
NONS
Post-Submission
Supporting Documents
CLP

Inquiry

Inquiry is the process by which every potential registrant of a non-phase-in substance (or a phase-in substance which has not been pre-registered) **MUST inquire** to ECHA as to whether a registration has already been submitted for the same substance.

Similarly, before submitting an update of a registration, due to a tonnage band increase, a company is obligated to inform ECHA of the additional information that he would require in order to comply with the information requirements for the new tonnage band (Article 12(2)). Therefore we strongly recommend that an inquiry is submitted to ECHA whenever such additional information is required, in order to facilitate the process and to accelerate the handling of the update dossier.

It is important to read carefully the critical information outlined below before creating and submitting an inquiry.

What you need to do before submitting your inquiry to ECHA

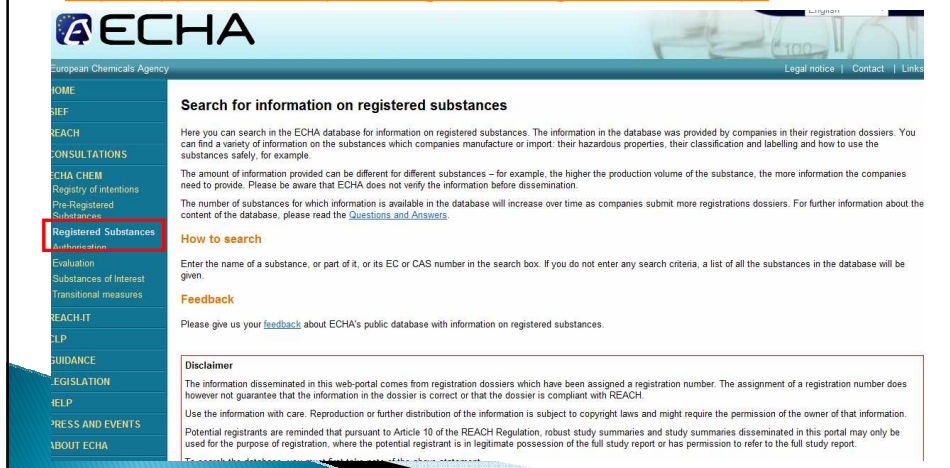
1. **Account creation in REACH-IT:** As a (potential) registrant you must sign-up in REACH-IT (as explained on the "Sign-up" page) to create an account and be able to submit your dossier.
2. **We recommend you first read the "Questions and Answers On Inquiry" before creating your inquiry.**
3. **Preparation of the inquiry dossier:**
There is a choice of two options to create an inquiry:
 1. Enter the information required for the inquiry directly online in the REACH-IT portal following a step-by-step procedure until the final validation and submission at the end of the procedure.
For guidance on how to create an inquiry dossier following this option please refer to IUM Part 11 (Online dossier creation and submission for inquiries) below.
 2. Create the information required for inquiry as an IUCLID 5 dossier and submit this dossier via REACH-IT.
For guidance on how to create an inquiry following this option please refer to Data Submission Manual Part 2 below. The Industry User Manual for REACH-IT Part 6 (Dossier Submission) will also provide you with step-by-step instructions for the process of dossier submission.
4. **Submission to ECHA:**
Submit your inquiry dossier using the REACH-IT portal.



REGISTRO

- ▶ **Lista de sustancias registradas:** sección ECHA CHEM. Actualmente hay unas 170.

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>



The screenshot shows the ECHA website interface. The header includes the ECHA logo and navigation links like 'Legal notice', 'Contact', and 'Links'. A sidebar on the left contains a menu with items such as 'HOME', 'BRIEF', 'REACH', 'CONSULTATIONS', 'ECHA CHEM', 'Registry of intentions', 'Pre-Registered Substances', 'Registered Substances' (highlighted with a red box), 'Evaluation', 'Substances of Interest', 'Transitional measures', 'REACH-IT', 'CLP', 'GUIDANCE', 'REGULATION', 'HELP', 'PRESS AND EVENTS', and 'ABOUT ECHA'. The main content area is titled 'Search for information on registered substances' and contains introductory text, a search box, and a disclaimer.

LISTA DE SUSTANCIAS REGISTRADAS

- ▶ El objetivo es proporcionar **acceso público a la información** sobre las sustancias químicas, para facilitar un uso seguro.
- ▶ Contiene la parte no confidencial del **expediente IUCLID5**.
- ▶ Sólo contiene información sobre sustancias, no sobre su uso en mezclas o artículos.
- ▶ Es la información proporcionada en el expediente de registro, no está verificada.
- ▶ Documento de preguntas y respuestas:

http://echa.europa.eu/chem_data/registered_substances_faq_en.asp



INTENCIONES DE REGISTRO EN 2010

- ▶ Listado de sustancias que en principio van a ser registradas dentro del primer plazo.
- ▶ Contiene información sobre la existencia o no de un **Lead Registrant** para la sustancia.
- ▶ Permite a los UI comunicar a la ECHA su interés por una sustancia que no aparezca en la lista, y a los fabricantes e importadores, comunicar su intención de realizar el registro en ese plazo.

http://echa.europa.eu/chem_data/list_registration_2010_en.asp



EVALUACIÓN

- ▶ **Technical completeness check:** ECHA.
- ▶ **Evaluación del expediente:** ECHA.
- ▶ **Evaluación de la sustancia:** Autoridades Competentes de los Estados Miembros.



TECHNICAL COMPLETENESS CHECK

- ▶ **Comprobación** para verificar que la información suministrada está completa.
- ▶ **ECHA** dispone de 3 semanas desde la recepción del expediente de registro para realizar el completeness check y asignar un número de registro.



TCC Plug-in (disponible en Página web de IUCLID).



EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE

- ▶ **ECHA**
- ▶ Incluye dos procesos:
 - **Examen de las propuestas de ensayo.**
Cuando las propuestas de ensayos impliquen el uso de vertebrados: consulta pública.
 - **Control de conformidad del expediente,** seleccionando un número de expedientes de acuerdo a unos criterios de prioridad.
- ▶ Documento de orientación sobre prioridades para la evaluación:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/prioritisation_evaluation_en.pdf?vers=12_08_08



EVALUACIÓN DE LA SUSTANCIA

- ▶ AACC de los **Estados Miembros**.
- ▶ **Priorización** de sustancias.
- ▶ La ECHA elaborará un **Plan de Acción Móvil** comunitario, válido para 3 años.
- ▶ Primera lista de sustancias para evaluación: 1 Diciembre 2011.

- ▶ Informe anual de evaluación:
http://echa.europa.eu/chem_data/evaluation_report_en.asp



AUTORIZACIÓN

- ▶ Criterios para incluir una sustancia en el **Anexo XIV**:
 - CMR, categorías 1 y 2
 - PBT, o mPmB
 - De similar preocupación, caso por caso
- ▶ Procedimiento:
 - **Lista de sustancias candidatas** (propuestas por la ECHA o los EEMM).
 - 29 sustancias (Junio 2010). 8 sustancias más en discusión.
 - Consulta pública 45 días.
- ▶ Procedimiento de priorización para su inclusión en el Anexo XIV



AUTORIZACIÓN

- ▶ En función de unos criterios de prioridad, ECHA emite un borrador de recomendación de inclusión en el Anexo XIV (*Draft recommendation*), para comentarios.
- ▶ Tras los comentarios: **recomendación de inclusión en el Anexo XIV.**
- ▶ Primera recomendación: 1 junio de 2009. Contiene 7 sustancias.
- ▶ Decisión de inclusión: **Comisión Europea.**



AUTORIZACIÓN

- ▶ Tras la **inclusión de una sustancia en el Anexo XIV**: autorización para su fabricación, comercialización ó uso.
- ▶ Las solicitudes de autorización serán evaluadas por el **Comité de Evaluación de Riesgos.**
- ▶ Deberán incluir un **análisis de alternativas.**



AUTORIZACIÓN

- ▶ Obligaciones asociadas a las sustancias incluidas en la Lista de Sustancias Candidatas:
 - **Sustancias:** FDS.
 - **Mezclas:** FDS a demanda del cliente, si contienen una sustancia de la lista $\geq 0,1\%$ p/p.
 - **Artículos** (si la sustancia está presente $\geq 0,1\%$ p/p):
 - Desde la fecha de inclusión: **información a los consumidores** a demanda, en 45 días.
 - Desde 1 junio 2011: **notificación a la ECHA.**



RESTRICCIÓN

- ▶ Listado de restricciones: **Anexo XVII.**
 - Pueden afectar a todos los usos de una sustancia, ó a usos concretos.
- ▶ Restricciones de la **Directiva 76/769/CE** se han trasladado al Anexo XIV de REACH.
- ▶ ECHA, EEMM y Comisión pueden proponer nuevas restricciones.
- ▶ Decisión de inclusión en el Anexo XVII: **Comisión Europea.**



REGIMEN SANCIONADOR

Ley 8/2010, 31 de marzo.

Régimen sancionador para **REACH y CLP**.

<http://www.boe.es/boe/dias/2010/04/01/pdfs/BOE-A-2010-5293.pdf>

- ▶ Faltas muy graves: 85.001–1.200.000 €. Clausura de instalaciones hasta 5 años.
- ▶ Faltas graves: 6.001 – 85.000 €.
- ▶ Faltas leves: hasta 6.000 €.

Inspecciones: **Comunidades Autónomas**.



FORUM

- ▶ **Foro de intercambio de información sobre el cumplimiento de REACH.**
- ▶ Funciones: Difundir buenas prácticas, identificar estrategias de cumplimiento, colaborar con organismos inspectores, examinar propuestas de restricción, etc.
- ▶ REACH-EN-FORCE1: sobre cumplimiento de obligaciones de prerregistro, registro y FDS.
- ▶ REACH-EN-FORCE2 : centrado en formuladores de mezclas.

<http://echa.europa.eu/forum>



NOVEDADES EN HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS



IUCLID 5
REACH-IT
Página web ECHA

NOVEDADES EN IUCLID 5

- ▶ Nueva versión **IUCLID 5.2**. Única versión válida para enviar expedientes.
- ▶ Plugins: TCC y CSR.
- ▶ Chemical Safety Assessment and Reporting Tool (CHESAR 1.0).
- ▶ Query Tool.
- ▶ Help system Plugins parcialmente traducidos a todos los idiomas de la UE.
<http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.news&type=public&id=36>
- ▶ **IUCLID 5 end user manual** traducido.



NOVEDADES EN IUCLID5




The screenshot shows the IUCLID 5 website with a navigation bar and a news section. The news section contains several updates:

- [11/06/2010] The IUCLID 5.2 help system plugins are now available in all EU languages**
IUCLID help system plugins have been updated to support the latest version of the application. These plugins have been translated into all official EU languages.
- [27/05/2010] The Query Tool plugin has been adapted to IUCLID 5.2**
The IUCLID 5 Query Tool plugin is now compatible with IUCLID 5.2. The new version is available for [download](#) at the IUCLID website.
- [18/05/2010] Updated versions of the CSR and TCC plugins are available for IUCLID 5**
The Technical Completeness Check (TCC) and the Chemical Safety Report (CSR) plugins for IUCLID 5.2 were published respectively on 22 March and 23 April 2010. Since then, thanks to valuable feedback from users, we have been able to fix some errors and make some improvements.
- [17/05/2010] The new Chemical Safety Assessment and Reporting tool, Chesar, is now available**
Chesar is a tool to help companies to prepare their Chemical Safety Assessments (CSA) and Chemical Safety Reports (CSR) which are required by the REACH regulation for substances manufactured or imported at a volume above 10 tonnes per year.
- [23/04/2010] The Chemical Safety Report plugin is available for IUCLID 5.2**
- [22/03/2010] The Technical Completeness Check (TCC) Plugin is available for IUCLID 5.2**
The TCC tool plugin allows checking of the completeness of your REACH dossiers
[\[more news...\]](#)

On the left side, there is a section for ECHA and a description of IUCLID 5's role in IT environments, mentioning its use for REACH and other programs like OECD HPV, EU Biocides, and others. It also mentions the availability of an installation kit and the use of Harmonised Templates.

AYUDA IUCLID 5



The screenshot shows the IUCLID 5 website with a navigation bar and a help section. The help section contains several resources:

- Documentation**
Find anything you want to improve or enhance your knowledge in many issues related to our project.
[Read more...](#)
- Training**
Here you will find all information and resources available to master the IUCLID5: Video Tutorials, guidelines, manuals...
[Read more...](#)
- Links**
Do you want to get information from the Internet? What other people learn? Here you will find a selection of useful links!
[Read more...](#)
- Get Reference substances**
References substances provide identification information (e.g. IUPAC names, structural information) for more than 68.000 substances listed on EINECS.
[Read more...](#)
- IUCLID Format**
Learn more about the XML format used to generate export files for data exchange (with worldwide regulatory bodies or between users).
[Read more...](#)
- FAQ**
Have any questions? Need some quick answers? Here you will find everything you need.
[Read more...](#)
- Service Desk Contact**
Please, feel free to navigate all over the site and send us your feedback for improvements. It will be appreciated.
[Read more...](#)
- Get EC Inventory**
In order to work more efficiently with your IUCLID5 installation, we encourage users to download the EC Inventory.
[Read more...](#)

The 'Documentation' link in the navigation bar is highlighted with a red box.

Manual IUCLID 5 en español:

<http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual>



NOVEDADES EN HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS

► REACH-IT:

- Nueva versión: **REACH-IT 2.0**. Sólo admite expedientes presentados en IUCLID 5.2
- No se admiten facturas en papel. Sólo se podrán enviar facturas en formato electrónico a través de REACH-IT.

► Navegador traducido a 20 idiomas.

http://guidance.echa.europa.eu/navigator_es.htm

► Web ECHA: nuevas secciones.

- ECHA CHEM
- DATA SHARING
- CONSULTATIONS



ACCESO AL PORTAL REACH-IT

The screenshot shows the ECHA website interface. The top navigation bar includes 'Legal notice', 'Contact', and 'Links'. The main content area is titled 'REACH-IT' and provides information on how to use the application and submit data. A sidebar on the left contains a list of navigation links, with 'REACH-IT Portal' highlighted by a red circle. The main content area includes sections for 'Portal', 'Company Sign-up', 'FAQ's', and 'Late Pre-registration', each with a brief description and a 'More' link.

European Chemicals Agency Legal notice | Contact | Links

REACH-IT

This section of the website provides information on how to use the REACH-IT application via the portal and how to submit data to ECHA. It is divided into the following pages:

Portal

The REACH-IT portal is the main channel for companies to submit data to ECHA.

REACH-IT is continuously available during the week from Monday 08:00 to Friday 19:00 (Eastern European Standard Time, GMT + 2).

The system is not available during weekends, public holidays and scheduled maintenance breaks.
Further information: [ECHA public holidays](#)

[More](#)

Company Sign-up

Before submitting data to ECHA you must sign-up and create an account for your company in REACH-IT. This is the starting point for any data submission to ECHA. It applies both to pre-registrations and to submissions carried out for PPORD notifications, inquiries and registrations.

[More](#)

FAQ's

Frequently Asked Questions on REACH-IT.

[More](#)

Late Pre-registration

The pre-registration period is now over and the pre-registration functionality in REACH-IT has been disabled. If your company starts manufacturing or importing over 1 tonne or more of a phase-in substance per year, after 1 December 2008, you can benefit from late pre-registration provisions, provided that certain conditions are fulfilled. This page provides practical advice on how you can late pre-register substances.

[More](#)

PPORD

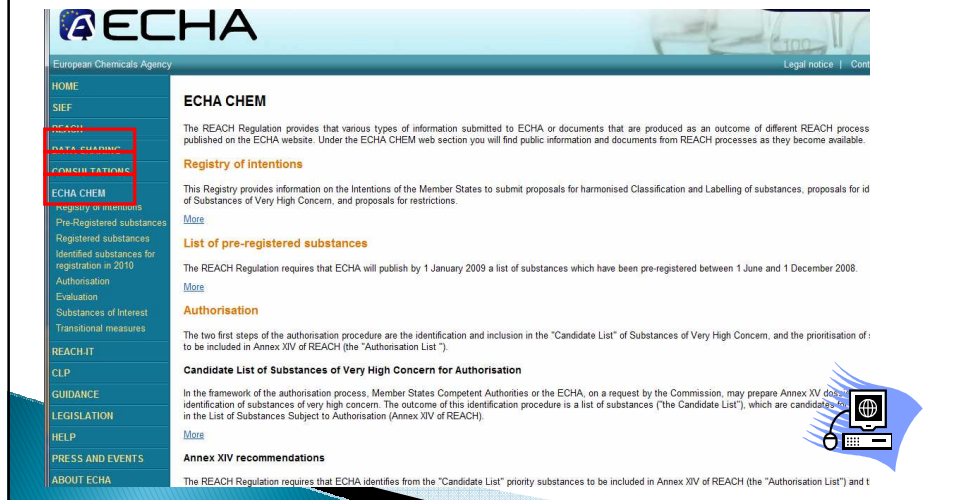
You may be exempted from the obligation to register the quantity of your substance which is subject to product and process oriented research and development (PPORD) case you need to submit a PPORD notification to ECHA. This page provides practical advice on how you can submit a PPORD notification.

[More](#)



NUEVAS SECCIONES WEB ECHA

- DATA SHARING
- CONSULTATIONS
- ECHA CHEM



The screenshot shows the ECHA website interface. The ECHA logo is at the top left. A navigation menu on the left lists various sections, with 'ECHA CHEM' highlighted in red. The main content area is titled 'ECHA CHEM' and contains several sections: 'Registry of intentions', 'List of pre-registered substances', 'Authorisation', and 'Annex XIV recommendations'. Each section includes a brief description and a 'More' link. A decorative graphic of a computer monitor with a globe is on the right side of the page.

NOVEDADES EN LOS DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN

- » Documentos de Orientación
Guidance in a nutshell
Fact Sheets
- Otros documentos: Practical guides

DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN

- ▶ Sección **GUIDANCE** web ECHA (Navegador):
http://guidance.echa.europa.eu/guidance_es.htm
- ▶ Tipos de documentos disponibles:
 - **Documentos de orientación** (guidance documents)
 - **Guidance in a nutshell**: Resumen de los documentos de orientación
 - **Fact Sheets**: Fichas informativas sobre los aspectos clave de los documentos de orientación
- ▶ **Consultation procedure**: documentos en elaboración.



DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN

- ▶ Documentos nuevos o actualizados:
 - **Registro**. Actualización sobre sustancias notificadas.
 - **Exenciones al registro recogidas en el Anexo V**.
 - **Residuos y sustancias recuperadas**.
 - **Requerimientos de información y evaluación de la seguridad química**: capítulos R.14, R.15 y R.16.
- ▶ Muchos de estos documentos están traducidos, o lo estarán próximamente.



GUIDANCE IN A NUTSHELL

- ▶ Versiones **abreviadas y simplificadas** de los Documentos de Orientación.
 - Sustancias contenidas en artículos
 - Manejo de datos y expedientes de registro
 - Evaluación de la seguridad química
- ▶ Todos ellos están traducidos.



FACT SHEETS

- ▶ **Fichas informativas** sobre los aspectos clave de los documentos de orientación.
- ▶ La mayoría de ellos están traducidos.



DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN

- ▶ Otros documentos:

Web ECHA, Sección **Publications**.

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

- ▶ **Practical guides**: proporcionan ayuda para incluir determinada información en los expedientes:
 - Robust study summaries
 - Datos de QSARs
 - Datos de ensayos *in vitro*
 - Evitar ensayos con animales



NOVEDADES DE LA ECHA

- ▶ Sección PRESS AND EVENTS
- ▶ **Newsletter** bimensual.
- ▶ Suscripción a las novedades de la ECHA
info@echa.europa.eu



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

