



# PRERREGISTRO

## Herramientas de Prerregistro

BÁRBARA M. DE MADARIAGA  
Equipo Técnico



*CENTRO DE REFERENCIA*



# PRERREGISTRO

- Proceso que permite acogerse a exenciones temporales de *sustancias en fase transitoria* para los requerimientos de registro.
- El régimen transitorio permite a las empresas continuar sus actividades con sustancias que ya se encuentran en el mercado comunitario, pudiendo disfrutar de *plazos más amplios* para el registro.
- Además, facilita el *intercambio de información* necesaria para completar el expediente de registro, entre solicitantes de registro de la misma sustancia.

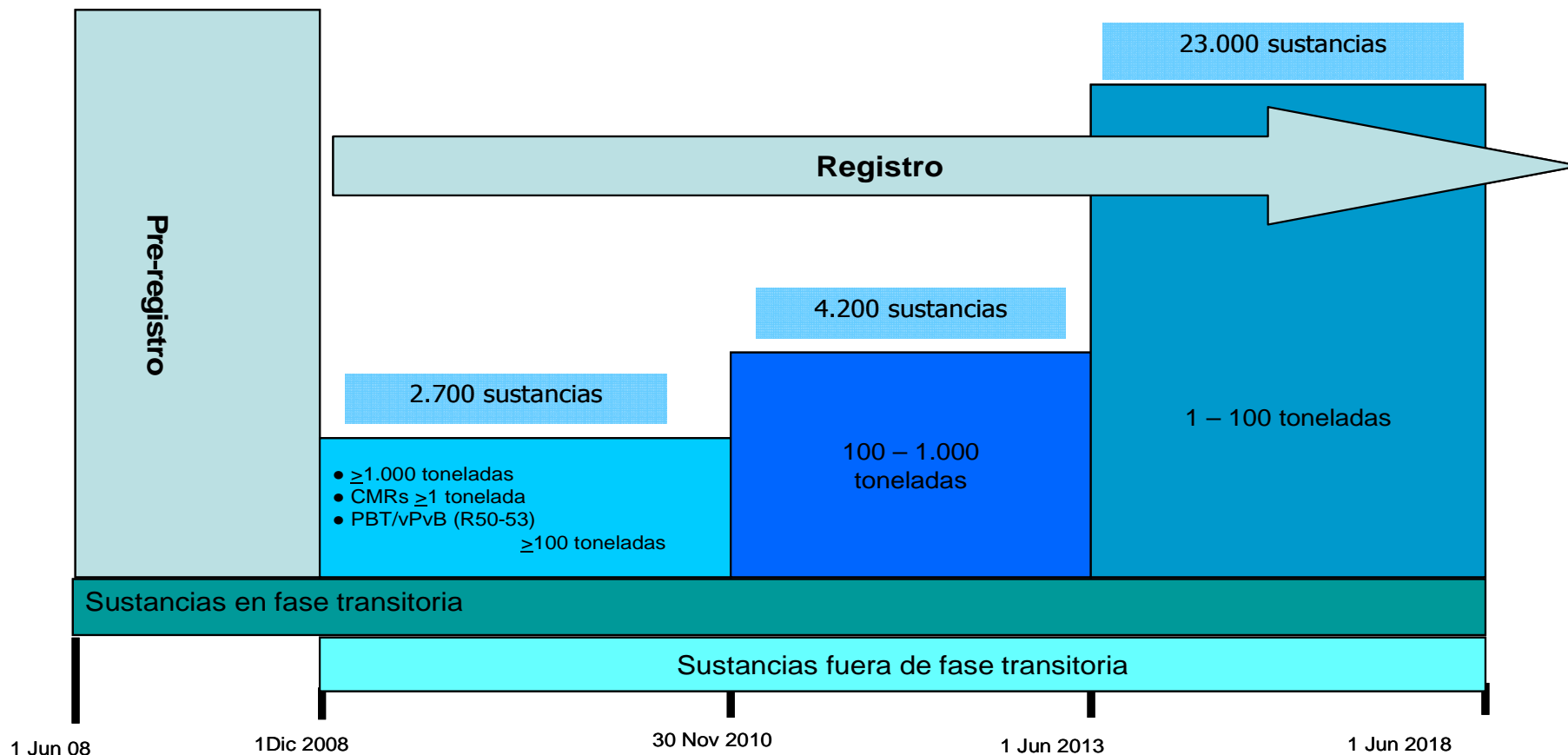
# ¿Qué implica el prerregistro?

- El prerregistro es **opcional**
- Es un proceso **gratuito y sencillo**
- **No obliga** a realizar registro posterior
- Obliga a **participar en el FIIS** correspondiente a la sustancia, lo cual conlleva una serie de obligaciones
- En caso de no realizar prerregistro, también se aplicarán las obligaciones de **puesta en común de datos** (Título III)

# Sustancia en fase transitoria (art. 3.20)

- a) Figure en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS);
- b) Fabricada al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea, pero no comercializada (prueba documental);
- c) Comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron posteriormente a la UE y antes de la entrada en vigor de REACH por el fabricante o el importador y considerarse notificada conforme a la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en REACH (prueba documental).

# Plazos ampliados de registro



# ¿Quién puede realizar el prerregistro?

Todo posible solicitante de registro de una ***sustancia en fase transitoria*** en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada, incluidas las sustancias intermedias sin limitación (art. 28):

- Fabricantes o importadores de sustancias
- Productores o importadores de artículos
- Representantes exclusivos de fabricantes no comunitarios

# Ventajas del prerregistro

- **Fabricantes e importadores:**
  - Beneficiarse de los plazos ampliados
  - Facilitar la puesta en común de datos para el registro
- **Usuarios intermedios:**
  - Asegurar la continuidad del suministro
- **Terceras partes con información disponible:**
  - Pueden participar en los FISS, ofreciendo la información de la que dispongan a cambio de una compensación

# ¿Qué información se debe incluir?

- NOMBRE DE LA SUSTANCIA (incluido CAS y EINECS u otro identificador)
- NOMBRE Y DIRECCIÓN TITULAR SOLICITUD y PERSONA DE CONTACTO. Además, en caso de que el solicitante decida nombrar por motivos de confidencialidad a un **representante** para los procedimientos que se refieran a conversaciones con otros fabricantes, importadores o, en su caso, usuarios intermedios, nombre y dirección de dicho representante.
- PLAZO PREVISTO PARA EL REGISTRO E INTERVALO DE TONELAJE.
- NOMBRE/S DE SUSTANCIA/S y su identificador (CAS y EINECS u otro identificador) pertinentes a efectos de adaptación de ensayos.
- De forma opcional, el solicitante puede indicar si estaría interesado en figurar como **facilitador** en las discusiones para la formación del **FIIS** correspondiente.

## ¿Qué información se debe incluir? (2)

- ✓ Identificadores CAS, EC# (EINECS, ELINCS, NLP), página web ESIS: <http://ecb.jrc.it/esis/>
- ✓ Plazo previsto para el registro (art. 23):
  - **1 de diciembre de 2010 (1ª fase transitoria):**  
CMR cat. 1 y 2 (cantidades anuales  $\geq 1$  T)  
R 50/53 (cantidades anuales  $\geq 100$  T)  
Cantidades anuales  $\geq 1000$  T
  - **1 de junio de 2013 (2ª fase transitoria):**  
Cantidades anuales  $\geq 100$  T
  - **1 de junio de 2018 (3ª fase transitoria):**  
Cantidades anuales  $\geq 1$  T
- ✓ Adaptación de ensayos: modelos (Q)SAR, agrupación o extrapolación de sustancias estructuralmente relacionadas.

# Responsabilidad en el Prerregistro

- ✓ Si una empresa está formada por varias entidades legales, **cada entidad legal debe prerregistrar por separado.**
- ✓ Los fabricantes e importadores pueden utilizar un **representante** para los procedimientos que se refieran a compartir datos y costes, por razones de confidencialidad (art. 4).
  - La entidad legal que nombre a un representante mantendrá su total responsabilidad en lo que respecta al cumplimiento de sus obligaciones.

# ¿Cuándo se realiza el prerregistro?

Entre el *1 de junio* y el *1 de diciembre* de 2008

- La Agencia publicará la lista de sustancias prerregistradas el 1 de enero de 2009.
- Esta lista incluirá:
  - Nombres de las sustancias con sus números EINECS y CAS (si están disponibles), y otros identificadores.
  - Primer plazo previsto para la solicitud de registro.
- Tras la publicación de la lista, el usuario intermedio de una sustancia que no figure en la lista podrá **notificar a la Agencia su interés** por dicha sustancia.

# ¿Qué es el prerregistro tardío?

## Después del **1 de diciembre de 2008** (art. 28.6):

- Quienes fabriquen o importen por primera vez una sustancia en fase transitoria  $\geq 1$  T/año
- Usen o importen por primera vez una sustancia en un artículo en fase transitoria y sujeta a registro

**Podrán acogerse al prerregistro presentando a la Agencia la información requerida para prerregistro en los siguientes plazos:**

- Dentro de los *6 meses siguientes* a la primera fabricación, importación o uso de la sustancia  $\geq 1$  T /año y;
- *Nunca después de 12 meses* antes del final del plazo correspondiente:
  - Primera fase transitoria** → **01/12/2009**
  - Segunda fase transitoria** → **01/06/2012**
  - Tercera fase transitoria** → **01/06/2017**

# ¿Cómo se realiza el prerregistro?

**Existen 3 opciones para el envío de la información:**

- **Introducir directamente los datos en el portal REACH-IT (Prerregistro online).**
- **Crear archivo con formato XML utilizando el plug-in de prerregistro de IUCLID 5, y exportarlo a REACH-IT.**
- **Crear un archivo con formato XML para el prerregistro utilizando otro programa propio, y exportarlo a REACH-IT. Utilizar especificaciones XML (desde web IUCLID 5).**

<http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.preregistration&type=public>

# Antes de realizar el prerregistro

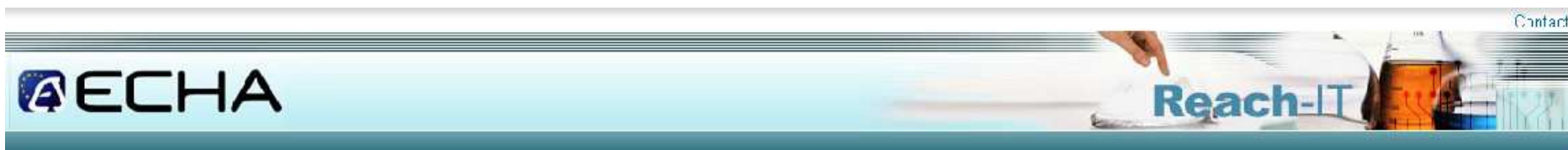
- La empresa debe darse de alta (*Sign-up*) y crear una cuenta (*user account*) en REACH-IT.
- Pasos para crear una cuenta en REACH-IT:
  - Proporcionar **información sobre la empresa\***
  - Introducir los **datos de facturación** de la empresa, que serán necesarios posteriormente, durante el proceso de registro
  - Introducir información sobre las **personas de contacto\*** dentro de la empresa
  - **Validar** los datos

\*Esta información se puede importar desde IUCLID 5 (LEOX oficial), o bien introducirla manualmente.

# Prerregistro on-line

- **Introducir manualmente la información en el portal web REACH-IT.**
- **Útil para el prerregistro de un número limitado de sustancias.**
- **Principal ventaja: sencillez**
- **Portal REAH-IT disponible desde 1 de junio de 2008 en web de Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA).**

# Portal REACH-IT



We come to REACH-IT

REACH-IT provides an online platform to submit data and dossiers (pre-registration, registration, C&L notification, ...) on chemicals. It also allows the Agency and Member States authorities to review the dossiers. The Agency will also use REACH-IT to make non-confidential information on chemicals accessible to public on its website.

## What can you do?

To login to REACH-IT you first need to sign-up and provide information on your identity and set-up an account for a user who will have administrator privileges to manage your account. You can sign-up either as a company or as a third party.

- ◆ If you already have an account, you may [login](#) to the system.

If you have not created an account yet, you can do it here below.

- ◆ [Sign up as a company](#)
- ◆ [Sign up as a third party representative](#)

## Need help with REACH-IT or with this site?

- ◆ [REACH Frequently Asked Questions \(FAQ\)](#)
- ◆ [The REACH legal text](#)
- ◆ [Contact information](#)



Jornada REACH  
Federación de Empresarios de La Rioja  
4 de Junio de 2008



# Formato XML

- **XML** es el formato de los archivos de prerregistro.
- **Estos archivos pueden crearse de dos formas:**
  - A través de IUCLID 5, instalar Plug-in de Prerregistro
  - Otras herramientas informáticas, utilizar especificaciones XML

[http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.preregistrati  
onFormat&type=public](http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.preregistrati<br/>onFormat&type=public)

- **Útil para el envío de datos de varias sustancias en un solo archivo (con número EC) (*Bulk export*)**

# Prerregistro en IUCLID 5



The screenshot shows the IUCLID 5 website interface. At the top left is the IUCLID 5 logo with the text "INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE". To the right are links for "Sign-up new user" and "Password recovery", and a language dropdown menu set to "English (en)". The navigation menu includes "Home", "IUCLID 5 Project", "Get IUCLID 5", "Get Support", "Pre-Registration" (highlighted), "News", and "About Us". Below the navigation menu are links for "Plugin" and "XML Format". The main content area features the heading "IUCLID 5 Pre-registration plugin" and the following text:

A plugin is an extension of the IUCLID 5 application. The pre-registration plugin adds the functionality of creating single and bulk pre-registration XML files in a format, which can be submitted to the European Chemicals Agency.

With the pre-registration plugin you will be able to enter the required data, or extract the available information relevant for pre-registration, from your existing IUCLID 5 data sets. You will also be able to pre-register multiple substances under certain conditions.

If you have more than a few substances to pre-register we would recommend you using this plugin for preparing your pre-registration.

[Download the IUCLID 5 pre-registration plugin](#)

[Installation manual](#)

[Pre-registration plugin user guide](#)

# Prerregistro en formato XML



The screenshot shows the IUCLID 5 website interface. At the top left is the IUCLID 5 logo with the text "INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE". To the right are links for "Sign-up new user" and "Password recovery", and a language dropdown menu set to "English (en)". Below the logo is a navigation menu with the following items: "EUROPEAN COMMISSION", "Home", "IUCLID 5 Project", "Get IUCLID 5", "Get Support", "Pre-Registration" (highlighted), "News", and "About Us". Underneath the navigation menu, there are links for "Plugin" and "XML Format". The main content area is titled "Pre-Registration XML Format" and contains the following text:

The XML documents containing data for pre-registration must follow a specific format for submission to REACH-IT. The format is described by a set of XSD documents, specified using the [W3C XML Schema](#).

The majority of pre-registrants need not concern themselves with these technical documents as the [IUCLID 5 Pre-registration plug-in](#) will implement this format.

The XML Format is intended for companies that need to register a large number of phase-in substances and prefer to develop their own tool for creating the XML files.

[Download the Pre-Registration XML Format](#)

The IUCLID 5 Support Team has developed a set of examples to demonstrate the use of the pre-registration XML format. These examples can be used as a template for creating your own tools.

[Download the Pre-registration Toolkit v0.2](#)

## Después del prerregistro

- Después de la validación de los datos, la empresa recibirá un número de solicitud.
- A continuación, la empresa recibirá un mensaje en su cuenta interna en REACH-IT (*internal mailbox*) con la siguiente información:
  - Enlace al archivo de prerregistro en formato .pdf
  - Número de prerregistro

Además, tendrá acceso a la página web del pre-FIIS de la sustancia, al igual que el resto de usuarios que la hayan prerregistrado.

# ¿Qué sucede si no prerregistro?

- Los fabricantes e importadores que no realicen el prerregistro de sus sustancias en fase transitoria, no podrán beneficiarse de los plazos ampliados de registro.
- A partir del **1 de junio de 2008**:
  - Deberán presentar un **expediente completo de registro** antes de poder fabricar o comercializar sus sustancias.
  - No podrán continuar con sus actividades hasta que reciban un **número de registro por parte de la Agencia**, tres semanas después de la presentación del expediente de registro.

# ¿Qué sucede tras el prerregistro?

- En el momento del prerregistro, el sistema REACH-IT creará una página web para cada sustancia, accesible a todos los que prerregistren la misma sustancia.
  - Discusiones para la formación del FIIS:
    - Pre-FIIS: Acuerdo sobre la igualdad de la sustancia
    - FIIS ya creado: Organizar el intercambio de información

**Se puede nombrar un REPRESENTANTE para mantener la confidencialidad ante el resto de participantes del FIIS**

# ¿Qué sucede tras el prerregistro?

- **Tras la publicación de la lista de sustancias prerregistradas (1-1-2009):**
  - **Terceras partes:** Envío de información sobre sustancias prerregistradas
    - Incorporación a los FISS
  - **Usuarios intermedios:** Solicitud de sustancias que no aparezcan en la lista
    - La Agencia les pondrá en contacto con posibles proveedores

# Participación en FIIS

- Al prerregistrar una sustancia, se entra a formar parte de un **Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS/SIEF)**.
- Estos foros tienen la finalidad de compartir información de una determinada sustancia, entre solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria, y terceras partes que dispongan de información.
- FIIS es un foro para compartir información de una sustancia. No es una entidad legal o un consorcio. La forma de cooperación es libre.

## Todos los participantes en los FIIS deberán:

- *Responder a las peticiones de información* de otros participantes del FIIS.
- *Proporcionar* al resto de participantes los *estudios* que les soliciten.

# Objetivos del FIIS

- Facilitar la **puesta en común de datos** para el Registro
- Evitar los ensayos con animales y la **duplicidad de ensayos** ya existentes
- Alcanzar un acuerdo en relación a la **clasificación y etiquetado** de la sustancia correspondiente
- Proporcionar una plataforma a los participantes para organizarse para cumplir la **obligación de envío conjunto de datos** (art. 11)
- Intercambiar la información para desarrollar la **Evaluación de la Seguridad Química** y el **Informe sobre la Seguridad Química**
- Alcanzar un acuerdo en relación al **uso seguro de la sustancia**

# Terceras partes en los FIIS

- Fabricantes e importadores de sustancias en fase transitoria en cantidad  $\leq 1$  T/año que no hayan prerregistrado
- **Usuarios intermedios** de sustancias en fase transitoria
- **Terceras partes con información relevante relativa a la sustancia** (Ej. Asociaciones comerciales e industriales, laboratorios, universidades, consorcios ya creados, ONGs, fabricantes e importadores que no fabrican ni comercializan en la UE, etc.)

**SOLO APORTAN INFORMACIÓN UNA VEZ FORMADO EL FIIS,  
NO PARTICIPAN EN LAS DISCUSIONES PREVIAS**

# ¿Qué sucede si mi proveedor no realiza el prerregistro?

## ➤ A partir del *1 de junio de 2008*:

- Todos los fabricantes e importadores a partir de 1 tonelada anual deberán presentar un **expediente completo de registro** antes de poder fabricar o comercializar sus sustancias.
- Si no han prerregistrado, deberán suspender sus actividades que impliquen la sustancia hasta que reciban un **número de registro por parte de la Agencia**, tres semanas después de la presentación del expediente de registro.

**¿CÓMO GARANTIZAR LA CONTINUIDAD DEL SUMINISTRO?**

# Opciones para usuarios intermedios

- **Consultar con su proveedor** si va a prerregistrar su sustancia.
- **Consultar la lista de sustancias prerregistradas.**
  - Si su proveedor no ha prerregistrado, la Agencia puede ponerle en contacto con otro proveedor.
- Si su sustancia no ha sido prerregistrada, puede **comunicar a la Agencia su interés** por la misma.

## Opciones para usuarios intermedios (2)

- Si no existe seguridad de que su sustancia vaya a ser prerregistrada por su actual proveedor u otro:
  - ➡ Pueden *prerregistrar ellos mismos* la sustancia. Si contactan con un proveedor extracomunitario, se convertirán en importadores con obligaciones de registro.
  - ➡ En el plazo ordinario de registro, o bien realizando un *prerregistro tardío*.

# Más información

- Manual de orientación para el prerregistro:  
[http://reachinfo.es/centro\\_reach\\_docs/Manual\\_Prerregistro\\_15FEB08.pdf](http://reachinfo.es/centro_reach_docs/Manual_Prerregistro_15FEB08.pdf)
- Guidance on Data Sharing:  
[http://reachinfo.es/centro\\_reach\\_docs/data\\_sharing\\_en.pdf](http://reachinfo.es/centro_reach_docs/data_sharing_en.pdf)
- Centro de Referencia REACH: [www.reach-pir.es](http://www.reach-pir.es)
- Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos: <http://echa.europa.eu/>  
(ver sección “Pre-registration”)
- NAVEGADOR: [http://reach.jrc.it/navigator\\_en.htm](http://reach.jrc.it/navigator_en.htm)
- IUCLID 5: <http://ecbwbiu5.jrc.it/>
- EUROPEAN CHEMICALS BUREAU: <http://ecb.jrc.it/reach/>
- ESIS (European Chemical Substances Information System): <http://ecb.jrc.it/esis/>

UNA INICIATIVA DEL



Con el apoyo técnico de y la colaboración de



## TELÉFONOS

Centralita: +34 91 877 24 70

Consultas: +34 91 830 58 01 (L-V de 9:30 a 13:30)

Fax: +34 91 830 58 00

## DIRECCIÓN

Parque Científico  
Edificio ZYE, 1ª planta  
UNIVERSIDAD DE ALCALÁ  
28871-Alcalá de Henares (Madrid)

## INTERNET

E-mail: [info@reach-pir.es](mailto:info@reach-pir.es)  
[comunicacion@reach-pir.es](mailto:comunicacion@reach-pir.es)  
Web: [www.reach-pir.es](http://www.reach-pir.es)



Jornada REACH  
Federación de Empresarios de La Rioja  
4 de Junio de 2008

