

PROYECTO EUROPAID/1207077C/SER/BR
Brasil – Maio 2009

El Prerregistro y los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS)

D^a M^a José Ramos Peralonso
Green Planet Environmental Consulting S.L.
mjramos@greenplanetsl.es



EL PROCESO

Registro

Prerregistro

Evaluación

Autorización

Restricción

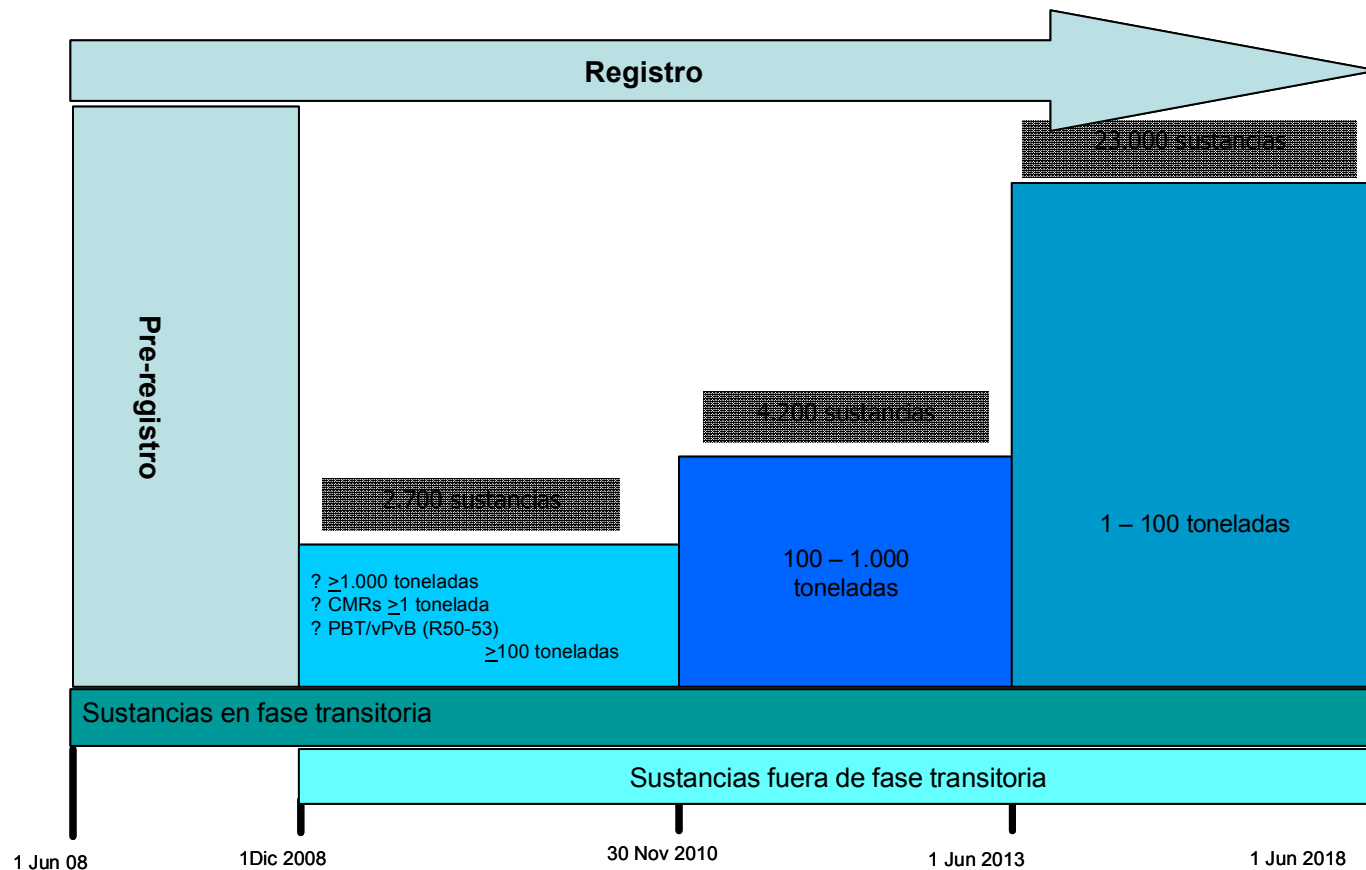
Información en la
Cadena de Suministro

Clasificación y Etiquetado de
Sustancias

El Prerregistro

- Proceso que permite acogerse a **exenciones temporales** de *sustancias en fase transitoria* para los requerimientos de registro.
- Además, facilita el *intercambio de información* necesaria para completar el expediente de registro, entre solicitantes de registro de la misma sustancia mediante la participación en los Foros de Intercambio de Información de Sustancias (FIIS / SIEF).

El Prerregistro



"sustancias en fase transitoria": incluidas en el catálogo europeo EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) o aquellas fabricadas en la CE o en países adheridos a la CE, el 1 de Enero de 1995, 1 de Mayo de 2004 o 1 de Mayo de 2007, pero no comercializados por fabricantes o importadores al menos 1 vez en 15 años anteriores a la entrada en vigor del Reglamento REACH.

"sustancias en fase no transitoria": las que no han sido producido o comercializadas antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH

El Prerregistro: Agentes

Todos los que estén obligados a registro:

- **Fabricante/Importadores** de sustancias en fase transitoria, como tales o en forma de mezcla, incluyendo a las sustancias intermedias, en cantidades $\geq 1T/año$
- **Productores/Importadores** de artículos con sustancias que vayan a ser liberadas en cantidad $\geq 1T/año$
- **Representantes exclusivos**

El Prerregistro: Sustancias

Sustancias 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 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) **(NLP)**.

ESIS “European chemical Substances Information System

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>



El plazo de Prerregistro ha finalizado el

1 de Diciembre de 2008



FINALIZADO

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 ≥ 1 T/año
- ❑ Usen o importen **por primera vez** una sustancia en fase transitoria y sujeta a registro en un artículo

Pueden 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 ≥ 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**

El Prerregistro

- ❑ Permite a Fabricantes, Productores e Importadores beneficiarse de plazos amplios y facilita la puesta en común de información para el registro**
- ❑ Asegura la continuidad de suministro a Usuarios intermedios**
- ❑ Permite a Terceras partes participar en los FIIS ofreciendo la información de la que dispongan a cambio de una compensación**

El Prerregistro

NOMBRE DE LA SUSTANCIA:

- Nomenclatura IUPAC u otra nomenclatura internacional
- Otros nombres (abreviación, nombre comercial...)
- Número EINECS
- Nombre y número CAS,
- Otro código de identificación (si es necesario)

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 **FIS** correspondiente.

El Prerregistro

¿Cómo se realiza el Prerregistro?

Existen tres opciones para el envío de la información:

- ❑ Introducir directamente los datos en el portal **REACH-IT**.
- ❑ Crear un archivo con formato electrónico XML utilizando el plug-in de prerregistro de **IUCLID 5**, y exportarlo a REACH-IT.
- ❑ Crear un archivo con **formato electrónico XML** para el prerregistro utilizando otro programa, y exportarlo a REACH-IT.

El Prerregistro: REACH-IT y IUCLID 5

The screenshot shows a web browser window displaying the ECHA website. The address bar shows the URL http://echa.europa.eu/reach/software_en.asp. The page features the ECHA logo and a navigation menu on the left. The main content area is titled "Providing help to submit registrations through technology" and discusses the REACH-IT and IUCLID 5 software tools. The REACH-IT section describes it as an online company homepage for submitting registration dossiers. The IUCLID 5 section describes it as a software for storing chemical data and preparing for registration.

ECHA Website - Software tools - Windows Internet Explorer

http://echa.europa.eu/reach/software_en.asp

ECHA Website - Software tools

Print | Site map

English

ECHA

European Chemicals Agency

Legal notice | Contact | Links

HOME

PRE-REGISTRATION

REACH

Guidance

Guidance Fact Sheets

Feedback on Guidance

Software tools

REACH-IT

IUCLID 5

FAQ's

Helpdesks

Legislation

CONSULTATIONS

ECHA CHEM

REACH-IT

CLASSIFICATION

PRESS AND EVENTS

ABOUT ECHA

PUBLICATIONS

Providing help to submit registrations through technology

The allies for chemical legislation duties: REACH-IT and IUCLID 5

REACH-IT

REACH-IT provides an online company homepage to submit registration dossiers on chemicals. It also allows the Agency and Member States authorities to review the dossiers. The Agency will make non-confidential information accessible on this website.

[More](#)

IUCLID 5

IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database) is a software for companies to store data on chemicals and prepare for their registration to the Agency.

[More](#)

Internet 100%

El Prerregistro: Implicaciones

- El prerregistro es **opcional**
- Es un proceso **gratuito y sencillo**
- **No obliga** a realizar registro posterior
- **Obliga** a participar en el FISS correspondiente a la sustancia, lo cual conlleva una serie de obligaciones

El Prerregistro: Implicaciones

- ❑ 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.

El Prerregistro: Objetivos

- ❑ 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**
- ❑ Intercambiar la información para desarrollar la **Valoración de la Seguridad Química** y el **Informe sobre la Seguridad Química**
- ❑ Alcanzar un acuerdo en relación al **uso seguro de la sustancia**

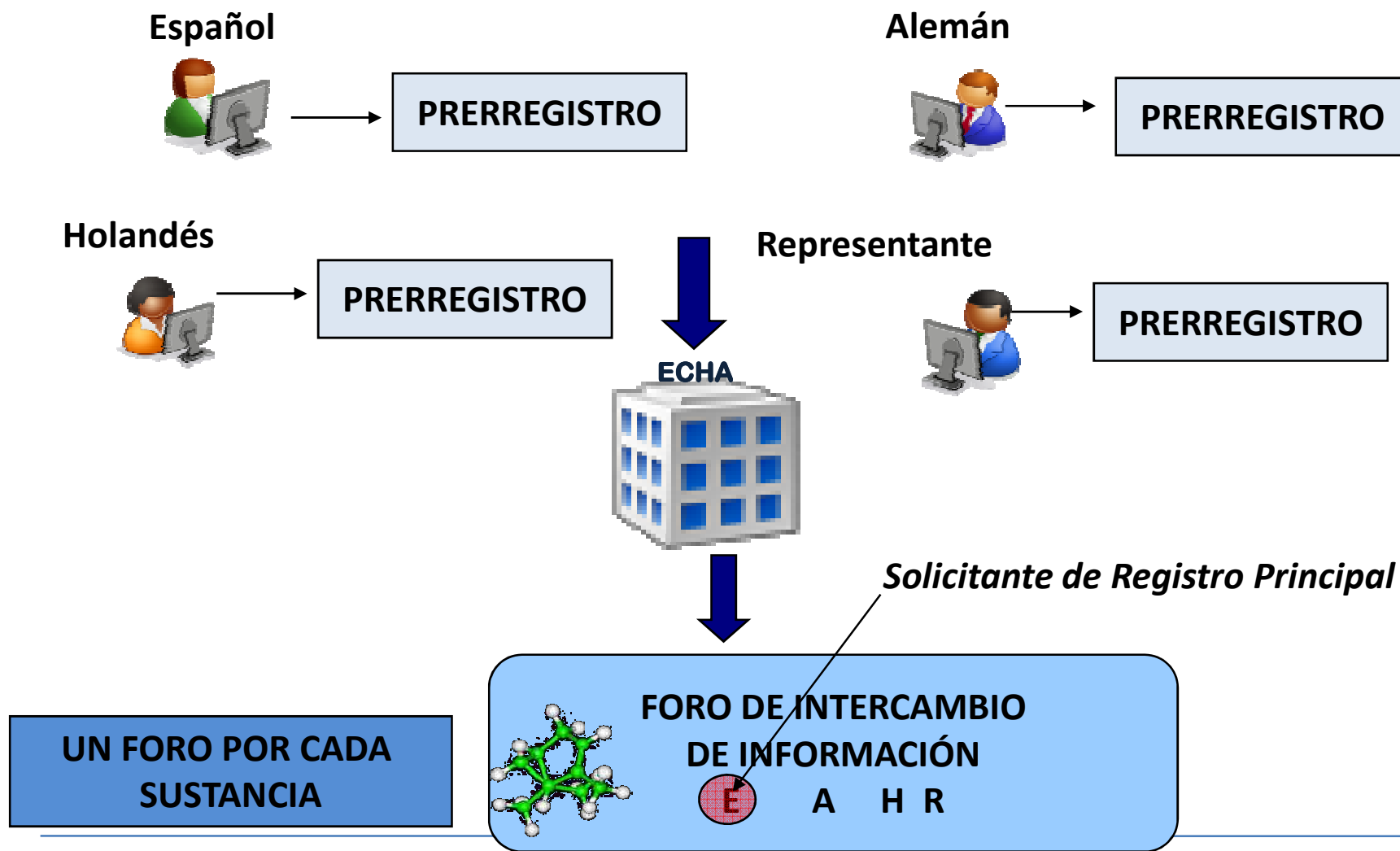
El Prerregistro: Implicaciones

Terceras partes en los FIIS

- Fabricantes e importadores de sustancias en fase transitoria en cantidad inferiores a 1 T/año
- 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**

El Prerregistro: FIIS



El Prerregistro: Implicaciones

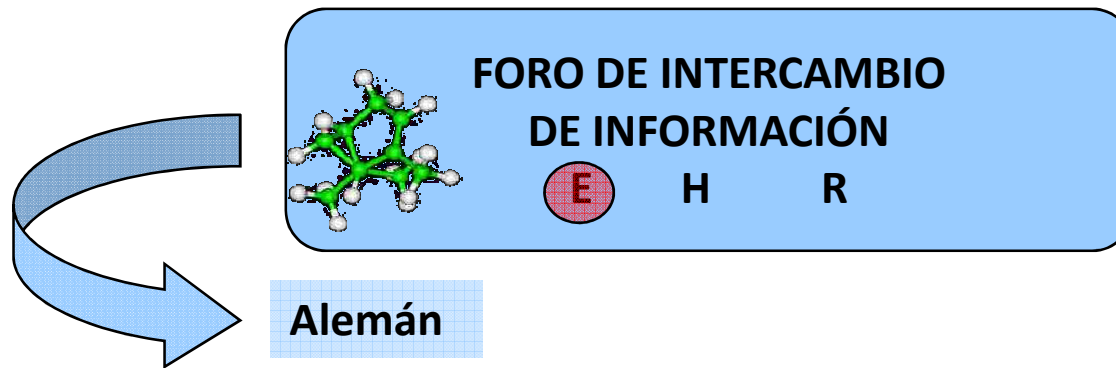


OTROS PARTICIPANTES DE LOS FOROS “TERCERAS PARTES”

- SOLICITANTES DE REGISTRO ANTERIORES
- USUARIOS INTERMEDIOS
- FABRICANTES/IMPORTADORES EN < 1T
- ASOCIACIONES, ONGs, INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN
- ...

(Data holders) SOLO APORTAN INFORMACIÓN; No tienen acceso a la información sobre discusiones

El Prerregistro: Implicaciones

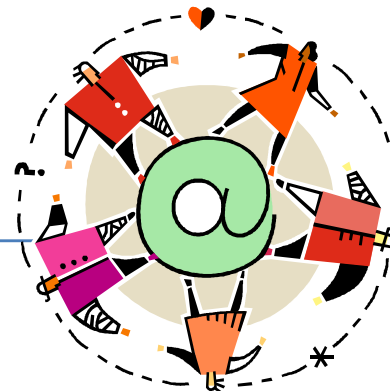


- Se puede salir del “Registro Conjunto” por:
 - Coste desmedido
 - Información “comercialmente sensible”
 - Discrepancia con el solicitante principal

- Hay que justificarlo ante la Agencia

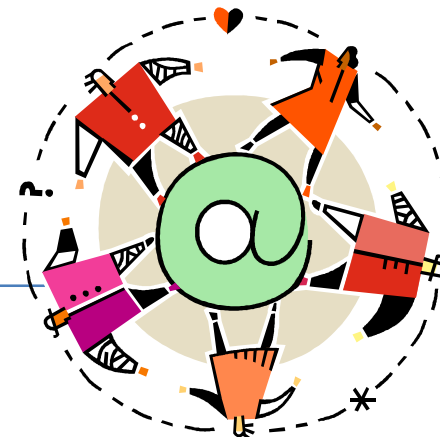
- No se deja de ser miembro del Foro

Los Foros de Intercambio de Información sobre sustancias: FIIS



Los FIIS (Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias) son plataformas que permiten a las empresas reunir la información necesaria para realizar el **registro obligatorio** de sustancias químicas que establece el Reglamento REACH. Se crean para facilitar a las empresas el cumplimiento de la obligación de **puesta en común de datos** con el fin de **evitar ensayos innecesarios** (Título III). Al elaborar expedientes de registro, las empresas deberán utilizar datos existentes siempre que sea posible.

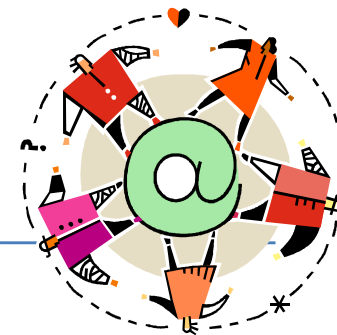
Los Foros de Intercambio de Información sobre sustancias: FIIS



- ❑ Se creará un Foro por cada sustancia en fase transitoria prerregistrada, para facilitar la puesta en común de datos entre todos los solicitantes de registro.

- ❑ Los FIIS no tienen estructura jurídica definida. Los participantes deberán organizarse y crear sus propias estrategias de comunicación.

Los Foros de Intercambio de Información sobre sustancias: FIIS



Después el primer prerregistro de una sustancia, el sistema REACH-IT creará una página web de la sustancia, a la que tendrán acceso todos los que prerregistren posteriormente la misma sustancia.

A partir de entonces, los participantes deberán crear el FIIS, organizando la presentación conjunta de información y el reparto de costes. Las discusiones para crear el FIIS comenzarán tras el primer prerregistro de la sustancia.

Finalizada una primera fase en la que deberán ponerse de acuerdo sobre la identidad de la sustancia, (fase de pre-FIIS), los propios participantes organizarán la puesta en común de información. Todos los FIIS estarán operativos hasta el 1 de junio de 2018.

PARTICIPANTES DE LOS FIIS



□ **Posibles solicitantes de registro:** entidades que han prerregistrado la sustancia. Entre ellos, habrá un **facilitador**, que se encargará de organizar la creación del FIIS, y un **solicitante de registro principal** (lead registrant), que enviará el expediente de registro conjunto. Quienes deseen mantener la confidencialidad podrán nombrar un representante (Third Party Representative).

□ **Poseedores de información (Data Holders):** Terceras partes que puedan aportar información sobre la sustancia.

ETAPA PREVIA: PRE-FORO

Primer prerregistro de la sustancia en el portal REACH-IT



Creación de la web de la sustancia en REACH-IT

PRERREGISTROS POSTERIORES
Acceso a la web y los datos de contacto del resto de posibles solicitantes de registro



Los participantes deberán decidir la forma de asociación y la estrategia de comunicación

Inicio de las conversaciones:
Designación del facilitador



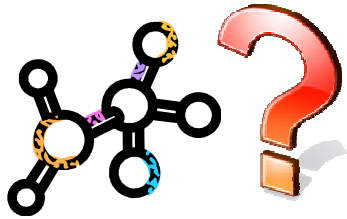
Acuerdo sobre la identidad de la sustancia



Al alcanzar el acuerdo el FHS se considera formado

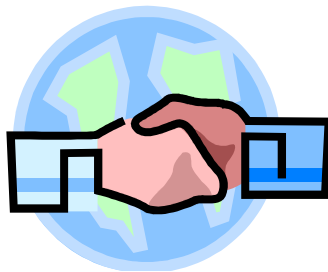
Los poseedores de información (**Data Holders**) no participarán en esta etapa

FORO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS



Identificación sobre las lagunas de información de la sustancia

Búsqueda de información dentro y fuera del FIIS



NEGOCIACIÓN DE COSTES

FUENTES DE INFORMACIÓN

- Resto de participantes del FIIS: solicitantes de registro y Data Holders
- Información externa (ensayos existentes, extrapolación)
- En caso necesario: general información nueva

**NO SE REALIZARÁN ENSAYOS
CON VERTEBRADOS SIN
AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA
ECHA**

Presentación del expediente conjunto de registro por parte del solicitante de registro principal



Cada solicitante de registro deberá presentar únicamente la información correspondiente a su tonelaje de fabricación o importación

El Prerregistro

¿Qué ocurre si la sustancia que fabrico o importo no ha sido prerregistrada?



Pues que debería estar registrada desde el pasado
1 de junio de 2008 antes de ser comercializada

El Prerregistro

¿Qué sucede a las empresas que no han prerregistrado? (I)

- Los fabricantes e importadores que no hayan realizado el prerregistro de sus sustancias en fase transitoria, **no podrán beneficiarse de los plazos ampliados de registro.**
- Tendrá que **detener** toda actividad relacionada con dicha sustancia y registrarla.
 - La fabricación y comercialización de dicha sustancia desde el periodo en el que acabó el prerregistro hasta que la sustancia sea registrada podrá estar sometida a multas por la Autoridad Competente para REACH en España.

El Prerregistro

¿Qué sucede a las empresas que no han prerregistrado? (II)

- Toda actividad con dicha sustancia podrá ser únicamente restablecida **cuando se haya finalizado satisfactoriamente el registro** y por tanto se haya recibido el numero de registro correspondiente. Para recibir dicho numero la empresa deberá:
 - Solicitar información a la ECHA (inquiry) conforme al artículo 26 del Reglamento REACH a la ECHA sobre si ya se ha presentado una solicitud de registro para esa sustancia.
 - Compartir información sobre propiedades físico-químicas, así como las relativas a la salud y medio ambiente para completar el expediente de registro.
- **Enviar el expediente a la ECHA. Se debe tener en cuenta que el envío completo del expediente incluye el pago de las tasas correspondientes.**

El Prerregistro

Después del Prerregistro: Enero de 2009

- Publicación de la [lista de sustancias prerregistradas](#)
- Esta lista [incluye](#):
 - Nombres de las sustancias y sinónimos con sus números EINECS y CAS (si proceden),
 - Primer plazo previsto para su registro.
 - Sustancias relacionadas (número)
- [Implicaciones](#):
 - Terceras partes: Envío de información sobre sustancias prerregistradas
 - Incorporación a los FIIS
 - Usuarios intermedios: en caso de sustancias que no aparezcan en la lista
 - La Agencia les pondrá en contacto con posibles proveedores

Más de 2 millones de prerregistros!!



| Country | Pre-registrations | Companies |
|----------------|-------------------|---------------|
| AUSTRIA | 32 353 | 853 |
| BELGIUM | 65 449 | 1 926 |
| BULGARIA | 9 057 | 715 |
| CYPRUS | 2 060 | 241 |
| CZECH REPUBLIC | 25 394 | 941 |
| DENMARK | 22 185 | 468 |
| ESTONIA | 21 950 | 153 |
| FINLAND | 32 910 | 1 388 |
| FRANCE | 247 099 | 4 409 |
| GERMANY | 869 588 | 8 655 |
| GREECE | 9 120 | 535 |
| HUNGARY | 13 740 | 639 |
| ICELAND | 137 | 38 |
| IRELAND | 43 306 | 3 262 |
| ITALY | 107 798 | 4 638 |
| LATVIA | 2 890 | 189 |
| LIECHTENSTEIN | 3 051 | 48 |
| LITHUANIA | 3 965 | 175 |
| LUXEMBOURG | 2 708 | 139 |
| MALTA | 270 | 39 |
| NETHERLANDS | 126 565 | 5 526 |
| NORWAY | 6 911 | 393 |
| POLAND | 173 307 | 2 434 |
| PORTUGAL | 13 895 | 403 |
| ROMANIA | 9 739 | 575 |
| SLOVAKIA | 27 755 | 505 |
| SLOVENIA | 4 853 | 234 |
| SPAIN | 80 980 | 2 632 |
| SWEDEN | 34 345 | 1 275 |
| UNITED KINGDOM | 418 753 | 22 227 |
| TOTAL | 2 212 129 | 65 655 |

El Prerregistro

Opciones para usuarios intermedios

- Consultar con su proveedor ha prerregistrado 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.

El Prerregistro

Opciones para usuarios intermedios

- 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*.

El Prerregistro: Más Información

-Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos:

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

- ESIS (European Chemical Substances Information System):

<http://ecb.jrc.it/esis/>

- NAVEGADOR de la ECHA: http://reach.jrc.it/navigator_en.htm

- IUCLID5: <http://ecbwbiu5.jrc.it/>

- European Commission – Enterprise and Industry – Chemicals:

http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/index_en.htm

- THE GLOBAL PORTAL TO INFORMATION ON CHEMICAL SUBSTANCES(OCDE):

<http://webnet3.oecd.org/echemportal/>





MUCHAS GRACIAS



Plaza de los Reyes Magos nº 1, 2ª escalera, 4º-D

28007- MADRID (España)

Teléfono/Fax : +34 91 4345301

Teléfono: +34 650 775 939

Email: greenplanet@greenplanetsl.es

Página web: www.greenplanetsl.es