



PRERREGISTRO:

***PRIMERA FASE PARA
CUMPLIR CON EL REACH***

B&B

Asesores

PRERREGISTRO

¿Quien puede prerregistrar?

- ✦ Fabricantes de la UE
- ✦ Importadores de la UE
- ✦ Only Representatives en nombre de empresas de fuera de la UE

¿Que se puede prerregistrar?

- ✦ Solo sustancias “phase in substances” (con número EINECS)

Notas:

- 1.- Controlar si aplica alguna exención (sustancias que se usan en comida, medicamentos o indicadas como exentas en el REACH. Sustancias que son intermedias y se utilizan para fabricar medicamentos o alimentos no).
- 2.- Si una sustancia no tiene número EINECS tiene que ir directa a registro, a menos que sea fabricada pero no comercializada.
- 3.- El prerregistro se realiza a través del REACH IT o del IUCLID5 (plataformas informáticas de ECHA) y es gratuito.





Las sustancias prerregistradas se beneficiaran de los plazos ampliados de registro

<i>Substance properties/Yearly Volume</i>	<i>Deadline for Registration of Phase-In Substances</i>
CMR ³ \geq 1 t/y	30 November 2010
R 50-53 ⁴ \geq 100 t/y	
Other substances \geq 1000 t/y	
Other substances \geq 100 t/y	31 May 2013
Other substances \geq 1 t/y	31 May 2018

Las sustancias que no sean “phase-in substances” y que se venden en Europa en cantidades superiores a 1 tonelada, tendran que ser registradas lo antes posible ya que se estaran vendiendo de “contrabando”, es decir, incumpliendo una normativa europea y podrían ser retiradas del mercado y las empresas que las utilizan, sancionadas.



Consecuencias del prerregistro: SIEF

- ✦ Como resultado del prerregistro, la empresa que lo ha realizado (o el OR) es colocada en una base de datos específica para la sustancia prerregistrada, llamada SIEF para facilitar el intercambio de información y la realización del registro de la sustancia.
- ✦ En esta base de datos, aparecen todas las empresas prerregistradas de una misma sustancia y solo tienen acceso esas mismas empresas.
- ✦ Existirá un SIEF para cada sustancia prerregistrada.



OBJETIVO DEL SIEF

- ★ El desarrollo conjunto del dossier de registro compartiendo información (solo se puede presentar un dossier de registro por sustancia)
- ★ Se compartirá información para evitar duplicar estudios, en particular, estudios sobre animales vertebrados.
- ★ Se llegará a un acuerdo en la clasificación y etiquetado, obligatorio para diciembre 2010.



Consortio

- ✦ Los participantes del SIEF pueden decidir unirse en un grupo llamado consorcio para cooperar mejor. Esto es una decisión estratégica.
- ✦ La participación en un consorcio es voluntaria y suele suponer un coste.





Interpretación de una sustancia como intermedio

- ★ Si una sustancia es transformada en otra sustancia, esta podría considerarse un intermedio. Si una sustancia es utilizada directamente, en un preparado o en un artículo para otro propósito, esta sustancia no puede ser un intermedio y estará sujeta a los requisitos normales de registro.
- ★ Son menores los requisitos de REACH para una sustancia que es un intermedio que los de una sustancia que no es un producto intermedio, si se cumplen unas medidas de control y confinamiento.

Conclusión:

- ★ Una sustancia (materia prima o intermedio) que termina en un proceso de síntesis se podría considerar un intermedio en REACH.
- ★ Una sustancia (materia prima) que termina en una mezcla o un artículo, de modo que no se transforman en otra sustancia, no podría ser un intermedio.



- ★ Las sustancias que podrían considerarse intermedios y serán comercializadas en Europa desde una empresa No-Europea son clasificadas como “*intermedios aislados transportados*”.
- ★ Esto quiere decir, una sustancia que será transformada en otra a través de un proceso de síntesis y es fabricada en un lugar (por ejemplo, en una empresa No-Europea) y transportada a otros lugares (por ejemplo, a una empresa de la UE).





Gracias

Rosa Beaus
B&B Asesores
C/Ganduxer 5-15, L. 5
08021 Barcelona
Tel +34 932414118
bb@bbasesores.com
SKYPE ID: rosa.beaus