



REGISTRO DE SUSTANCIAS PARA CUMPLIR CON EL REACH

SEMINAIRE REGLEMENT REACH - TUNISIE



B&B

Asesores

REGISTRO:

- ✦ Los fabricantes de sustancias y de intermedios aislados transportados en cantidades de 1 tonelada o más al año deben presentar un expediente de registro si no están exentos.
- ✦ **REGISTRO COMPLETO:** Los fabricantes de sustancias que no son intermedios, deben presentar un expediente de registro con todos los datos requeridos en base al tonelaje.
- ✦ **REGISTRO REDUCIDO:** Los fabricantes de productos intermedios que requieren de registro pueden proporcionar información reducida para el registro, si pueden demostrar las muy estrictas condiciones en todo el ciclo de vida de la sustancia intermedia.





Información reducida requerida:

- ✦ Identidad del OR (representante del fabricante)
- ✦ Identidad y clasificación del intermedio
- ✦ Toda la información fisicoquímica, de salud humana y de propiedades medioambientales disponibles del intermedio.
- ✦ Una breve descripción del uso
- ✦ Información sobre las mas estrictas medidas de control y sobre las medidas de gestión de riesgos



Nota: Para aplicar el registro reducido el fabricante No-Europeo de la sustancia intermedia debe asegurar que ha recibido la confirmación por parte del usuario (dentro o fuera de la UE) de que la fabricación y la utilización se lleva a cabo en otros lugares, bajo condiciones estrictas de control.



- ★ Si el volumen anual de exportación de la sustancia es inferior a 1000 toneladas, la información requerida sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia (físico-químicas, la salud humana y las propiedades medio-ambiente) se reducen a los **datos disponibles**
- ★ Cuando la sustancia se exporta y se usa bajo estrictas condiciones de control y la cantidad anual de la sustancia es de 1000 toneladas o más, los datos requeridos sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia serán la **información completa** sobre las **propiedades fisicoquímicas y anexo VII**





- ◆ Si un fabricante vende en Europa una sustancia cuyo uso no es intermedio, o si no puede demostrar que el transporte y el uso se realizan bajo estrictas medidas de seguridad, el fabricante tiene que presentar un registro completo (“standard” registration dossier)

- ◆ *Si un fabricante vende en Europa una sustancia que se utiliza para diferentes usos y también se utiliza como intermedio, se realizarán dos tipos de registro, uno con el tonelaje utilizado como intermedio (demostrando las medidas de seguridad y control) y otro estándar con el resto de tonelaje.*
Ejemplo: fabricación: 1.100T/año
Uso intermedio: 300T/año
Otros usos: 800T/año
Se hará un registro completo para 800T/año y otro reducido para 300T/año y de esta manera se evitará tener que hacer el registro más caro y complejo que es el de para más de 1000T/año.



MEDIDAS DE ESTRICTO CONTROL:

Si la sustancia intermedia se vende en Europa y se usa bajo condiciones estrictas de control durante su ciclo de vida (desde que es introducido en Europa), el registrante deberá evaluar y demostrar si se cumplen las siguientes condiciones:

- ✦ La sustancia debe estar rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida (transporte, almacenamiento, muestreo, análisis, carga y descarga de equipo o recipientes, la eliminación de residuos);
- ✦ Los procedimientos y controles tecnológicos deberán ser utilizados para minimizar las emisiones y cualquier exposición derivada;
- ✦ Sólo el personal debidamente adiestrado y autorizado manipulará la sustancia;
- ✦ En el caso de trabajos de limpieza y mantenimiento, los procedimientos especiales como las purgas y el lavado se aplican antes de abrir el sistema y entrar en él;
- ✦ En los casos de accidente y donde se generan residuos, se deberán utilizar los procedimientos y las tecnologías de control.



DOSIER ESTÁNDAR DE REGISTRO



GHS ETIQUETAS

SGA Sistema Global Armonizado



Etiquetas

COMUNICACIÓN DE PELIGROS

Información veraz y fácilmente entendible para todas las audiencias a la que va dirigida.

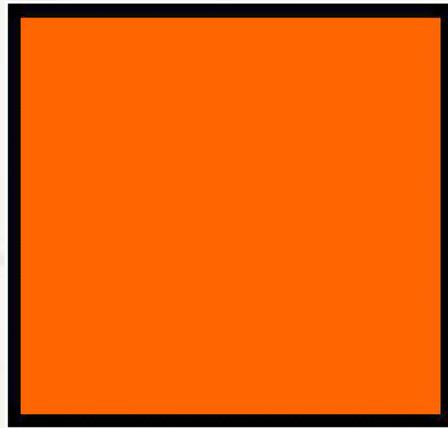
- ✦ Identificación del productor/suministrador/distribuidor
- ✦ Identificación de la sustancia/producto

- ✦ Pictogramas
- ✦ Palabra de advertencia: “PELIGRO” “ATENCIÓN”
- ✦ Frases de peligro: Las establecidas para cada clase y categoría que describe la naturaleza del peligro:
 - ✦ “Produce irritación cutánea”
 - ✦ “Tóxico para los organismos acuáticos”
- ✦ Consejos de prudencia

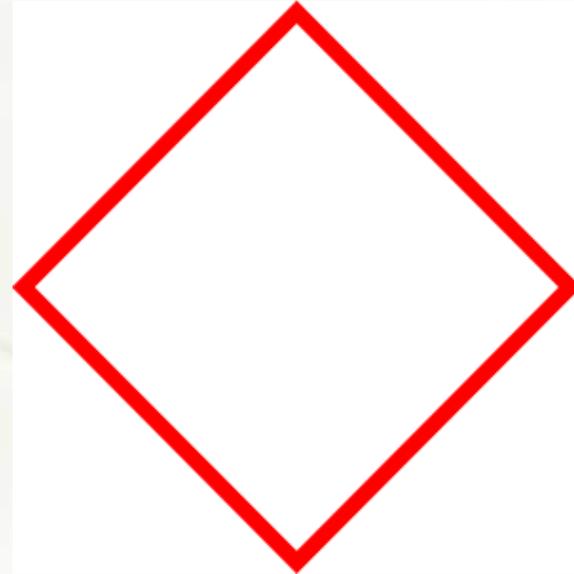


Nuevos pictogramas

UE



GHS





Información requerida en una etiqueta del GHS

1.- Identificación del productor/suministrador/distribuidor

- ✦ Mediante el nombre, dirección y número de teléfono.

2.- Identificación del producto químico

- ✦ La identificación del producto debe ser la misma que la aportada por la FDS. Si se trata de un preparado, debe incluir la descripción de todos los componentes que puedan producir efectos adversos sobre la salud e indicados en la etiqueta. La autoridad competente puede obligar a incluir la indicación de todos los componentes. En productos destinados exclusivamente para el lugar de trabajo la identificación del producto puede ser incluida en las FDS, y no en la etiqueta. La identificación del producto químico se encuentra protegida por las normas sobre Información Comercial Confidencial

B&B

Asesores

3.- Pictogramas

PICTOGRAMAS EXCLUSIVOS DEL GHS



4.- Palabras de advertencia

Indican la mayor o menor gravedad del peligro de una forma rápida y fácil para el lector de la etiqueta. En el *GHS* se emplean las palabras "Peligro" para categorías más graves de peligro o "Atención" para las menos graves.

SÍMBOLO/PALABRA OBLIGATORIO	SÍMBOLO/PALABRA FACULTATIVO	CASO EN EL QUE SE APLICA
		SIEMPRE
		PARA IRRITACIÓN CUTÁNEA U OCULAR
		PARA SENSIBILIZACIÓN DE LA PIEL O IRRITACIÓN CUTÁNEA U OCULAR
Peligro	Atención	SIEMPRE



5.- *Indicación de peligro*

- ✦ Son frases que permiten identificar y complementar determinados riesgos mediante la descripción del tipo de peligro y son asignadas a una clase y categoría determinada.

6.- *Consejos de prudencia*

- ✦ Son recomendaciones para la adopción de medidas a tomar que reducen o previenen los efectos adversos causados por la exposición a un producto peligroso.



- ★ La etiqueta debe acompañar al producto químico desde que se envía hasta el lugar de trabajo, y dentro de éste todos los recipientes deben encontrarse etiquetados;



Peligro

Advertencia

Categoría alta

Categoría baja

TOXICIDAD AGUDA: INHALACIÓN

Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
				No hay pictograma
Peligro	Peligro	Peligro	Advertencia	Advertencia
Causa muerte tras inhalación	Causa muerte tras inhalación	Tóxico tras inhalación	Nocivo tras inhalación	Puede ser nocivo tras inhalación



TOXICIDAD AGUDA: PIEL

Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
				No hay pictograma
Peligro	Peligro	Peligro	Advertencia	Advertencia
Causa muerte tras contacto con la piel	Causa muerte tras contacto con la piel	Tóxico tras contacto con la piel	Nocivo tras contacto con la piel	Puede ser nocivo tras contacto con la piel

Toxicidad aguda (ORAL)

Toxicidad aguda (oral)	Símbolo		Definición de peligrosidad	Medidas de prevención	Palabra de advertencia
	Manipulación	Transp.			
 categoría 1 < 5 mg/kg			Causa muerte tras ingestión	Aún no armonizado	Peligro
 categoría 2 > 5 - < 50 mg/kg			Causa muerte tras ingestión	Aún no armonizado	Peligro
 categoría 3 > 50 - < 300 mg/kg			Tóxico tras ingestión	Aún no armonizado	Advertencia
 categoría 4 > 300 - < 2.000 mg/kg		Ningún símbolo	Nocivo tras ingestión	Aún no armonizado	Advertencia
 categoría 5 > 2.000 - < 5.000 mg/kg	Ningún símbolo		Puede ser nocivo tras ingestión	Aún no armonizado	Advertencia

B&B

Asesores

Posible etiqueta GHS

BASF
The Chemical Company

V00003 + S0140719 + 3

UN 1263 (PG III)
PAINT
Corial® EM Finish FR-MS

Identif.: PROPAN-2-OL
(contains: PROPAN-2-OL)

EG-Kennzeichnung
EG-Labeling

Danger
Keep out of the reach of children.
Read label before use.

R: 10-60-61-38-51/53 S: 53-37-45-61

Art: 57005302
Lot: 12345678W0

Fill date: 08/2006
Expiration date: 08/2007

BASF Aktiengesellschaft
67056 Ludwigshafen Germany
Tel. +49 1802273 112

2-ETHYLHEXYL ACETATE; DI-N-BUTYLPHthalate; SOLVENT NAPHTHA
2-ETHYLHEXYL ACETATE; DI-N-BUTYLPHthalate; SOLVENT NAPHTHA.
Entzündlich. Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Reizt die Haut. Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.
© BASF Schweiz AG, Appital, 8820 Wädenswil/Au, Tel. +41 (0)44 781 91 11

2-ETHYLHEXYL ACETATE; DI-N-BUTYLPHthalate; SOLVENT NAPHTHA.
Flammable. May impair fertility. May cause harm to the unborn child. Irritating to skin. Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
Avoid exposure - obtain special instructions before use. Wear suitable gloves. In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately. Avoid release to the environment. Refer to special instructions/Safety data sheets.

Fill weight: 110 kg Gross weight: 115,6 kg

4 042865 207262

B&B

Asesor

PICTOGRAMAS DEL TRANSPORTE



B&B

Asesores

PICTOGRAMAS DEL SGA





European Chemicals Agency

- HOME
- SIEF
- REACH
- CONSULTATIONS
- ECHA CHEM
- REACH-IT
- CLASSIFICATION
 - CLP Regulation
 - Guidance
 - Harmonised C&L
- HELP
- PRESS AND EVENTS
- ABOUT ECHA
- PUBLICATIONS
- WORKING WITH US
- APPEALS

New classification, labelling and packaging regulation

The new EU regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of chemical substances and mixtures, the so called CLP Regulation entered into force on 20 January 2009.

The CLP Regulation will gradually replace the Dangerous Substances Directive (67/548/EEC) and the Dangerous Preparations Directive (1999/45/EC). Both Directives will be repealed on 1 June 2015.

[More](#)

Guidance

Guidance on the CLP Regulation will be published to support companies in fulfilling their obligations and in applying the new rules on classification, labelling and packaging. That guidance is currently being developed.

[More](#)

Harmonised classification and labelling

Under the CLP Regulation Member States may send proposals for the harmonised classification of substances that are carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction or respiratory sensitisers. Industry can also in certain cases send proposals.

[More](#)





You are connected as **bbasesores** on behalf of B&B Asesores Auditores Ambientales S.L. - [Preferences](#) - [Logout](#)

Home

Company

Welcome Rosa Beaus.

Pre-registration

You have 0 [unread message\(s\) in your message box](#).

Pre-SIEF

Online dossiers

Phase-in Information

Registration / notification

[View registration / notification](#)

Joint submission

[Submit registration / notification](#)

Message box

User account

[Claim Notified Substance](#)

Invoices

Search

REACH-IT News:

[The clock is ticking - Form your SIEF now](#)
16/06/2009

If you have pre-registered a substance with a 2010 registration deadline and you are not yet active in your SIEF, you need to act now. If you are a Lead Registrant please inform ECHA about your election. On the other hand, if you do not intend to register by 1 December 2010 you need to change your status in REACH-IT.

[REACH-IT closed for holiday and maintenance](#)
16/06/2009

REACH-IT will be closed on Thursday 18 June at 19:00 EET. Normal service will resume on Monday 22 June at 10:00 EET. ECHA apologizes for any inconvenience caused.

[Data Submission Manual 5 has been updated](#)
19/05/2009

Data Submission Manual 5: How to complete a technical dossier for registrations and PPORD notifications has been updated. This manual outlines the IUCLID 5 sections/fields to be filled in in order to prepare a complete dossier according to Article 20(2) of REACH. The changes made in this version 2.0 are listed on page 2 of this manual. The



You are connected as **bbasesores** on behalf of B&B Asesores Auditores Ambientales S.L. - [Preferences](#) - [Logout](#)

[Home](#) > [Submit Dossier Intro](#)

- Company
- Pre-registration
- Pre-SIEF
- Online dossiers
- Phase-in Information
- Registration / notification
- Joint submission
- Message box
- User account
- Invoices
- Search

Registration / notification submission

Here you can initiate the submission process for registration / notification dossiers (or reports) or their updates. To submit an update you should use the same process as for the first submission of your dossier / report. The updated version should contain all previously submitted valid information and the updated one (please refer to relevant guidance documents).

Fields marked with an asterisk () are mandatory.*

*Dossier type:

- Registration
- Registration of on-site isolated intermediate
- Registration of transported isolated intermediate
- Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) notification
- Classification and Labelling (C&L) notification
- Inquiry notification

B&B
Asesores

REACH - IT Submit External Dossier - Windows Internet Explorer

https://reach-it.echa.europa.eu/reach/secure/company/dossiers/submission/submit_dossier_intro.fac

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos REACH - IT Submit External Dossier

Contact

ECHA

Reach-IT

You are connected as **bbasesores** on behalf of B&B Asesores Auditores Ambientales S.L. - [Preferences](#) - [Logout](#)

[Home](#) > [Submit Dossier Intro](#) > Submit External Dossier

Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Online dossiers
Phase-in Information
Registration / notification
Joint submission
Message box
User account
Invoices
Search

Here you can submit a C&L notification dossier.

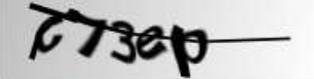
Classification and labelling (C&L) notification submission

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 ".i5z")

• File name: Examinar...

• Enter the text shown: ?

Can't read the text below? [Try another](#)



Access code for large files

For the submission of a file larger than 20 MB, please [request a large file access code](#) before submission.

If you have an access code for a large dossier, please, enter it here

Large file access code:

Listo Internet 100%

Inicio GPF-GHS-JUNIO09 REACH - IT Submi... ECHA Website - Cla... Presentación 5 Ide... Presentación1 ES 17:35



Gracias

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