

**REACH 2018 workshop - Hacia el éxito en el Registro**

# **Trabajar en un SIEF**

**REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006**

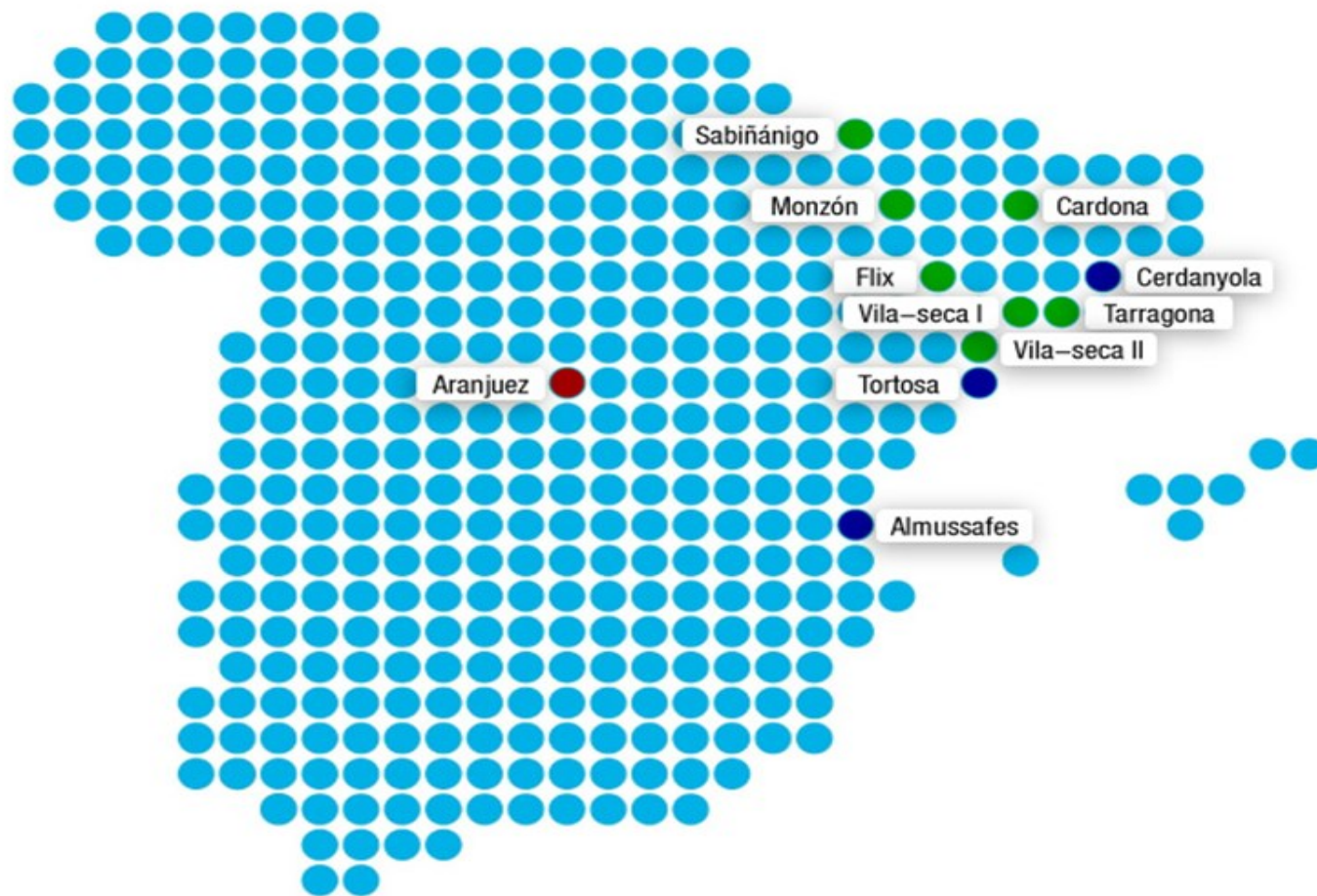
**Madrid 30 de Enero de 2018**



	España	Europa	Mundo
<b>Derivados del cloro</b>			
Sosa cáustica	1 <sup>a</sup>	9 <sup>a</sup>	-
Potasa cáustica	1 <sup>a</sup>	7 <sup>a</sup>	-
Hipoclorito sódico	1 <sup>a</sup>	11 <sup>a</sup>	-
Clorato sódico	1 <sup>a</sup>	4 <sup>a</sup>	-
ATCC	1 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	-
PVC	1 <sup>a</sup>	9 <sup>a</sup>	-
<b>Química intermedia</b>			
Formaldehído	1 <sup>a</sup>	-	-
Paraformaldehído	1 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>
Pentaeritritol	1 <sup>a</sup>	2 <sup>a</sup>	4 <sup>a</sup>
Colas y resinas	2 <sup>a</sup>	5 <sup>a</sup>	-
Polvos de moldeo	1 <sup>a</sup>	2 <sup>a</sup>	4 <sup>a</sup>
<b>Farmacia</b>			
Ácido fusídico	-	2 <sup>a</sup>	2 <sup>a</sup>
Fosfomicina	1 <sup>a</sup>	2 <sup>a</sup>	3 <sup>a</sup>

**Otros productos:** Clorito sódico, DCCNa, Formiato sódico, Eritromicina y Azitromicina

# Centros de producción



● Derivados del Cloro

● Química Intermedia

● Farmacia

# Definiciones (1 de 3)

**LE (Entidad Legal/Jurídica):** Persona jurídica que se va a registrar (empresa)

**REACH-IT:** Plataforma de la ECHA para procesar y gestionar datos y expedientes de forma segura. Dar de alta la LE

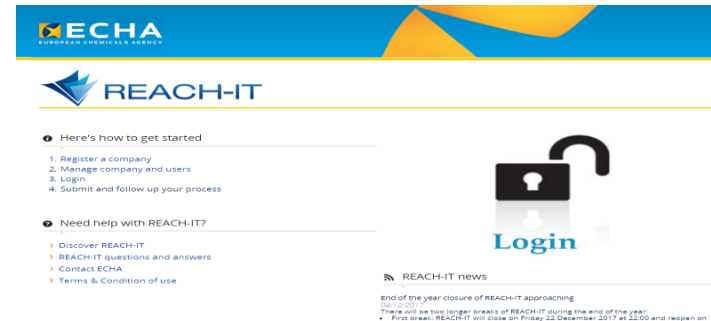
**Pre-Registro:** Acción que permite acogerse al periodo transitorio para el Registro

**Pre-SIEF:** Lista de LE que han pre-registrado para una misma sustancia (miembros activos, pasivos y durmientes)

**SFF:** Facilitador para la conformación del SIEF

**SIEF:** Foro de intercambio de información de la sustancia. Las reglas para la puesta en común de información para el registro, están definidas desde 2016 (Reglamento de ejecución UE nº 2016/9)

**Consortio:** Asociación voluntaria en la que una serie de empresas buscan desarrollar una actividad conjunta, por ejemplo preparar un dossier de REACH. Se rigen por las «Operating rules» que se aprueben (Reg. UE 2016/9)



# Definiciones (2 de 3)

**Administrador (trustee):** Realiza las gestiones legales del SIEF/Consortio.  
Depositario de la información

**Consultor:** Empresa especialista en REACH/CLP

**LoA: Carta de acceso.** Permiso para utilizar determinada información.

La otorgan los propietarios de la misma

**LR:** Líder de registro de una sustancia

**Miembro:** Resto de participantes del registro

**Dossier de registro:** Dossier en formato IUCLID.

Dos tipos, de líder (LR) y de los miembros (member)

**Joint submission (JS):** Presentación de un registro conjuntamente entre el LR y los miembros, hay que darse de alta en REACH IT. Una sustancia un registro (OSOR)

Letter of Access to the Registration Dossier of [REDACTED]  
LoA (full dossi) for REACH Registration by the members of the Sodium Hydroxide Consortium

Subject: Letter of Access for the registration of the Substance under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning in particular the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals ("REACH")

Dear Sirs,

Subject to the terms set forth in the SIEF agreement between [REDACTED] and the members of the REACH [REDACTED] consortium represented by the Lead Registrant [REDACTED] and in consideration of the payment of the relevant Joint Registration compensation, by this letter, the consortium members of the [REDACTED] agree that the REACH Registration Dossier, including data, studies, summaries, waiving argumentations, reasoning of testing proposals and/or assessments, owned by Members of the Consortium and submitted in support of the registration under REACH of the Substance, may be referred by the Grantee, in order to support its/their registration of the Substance under REACH.

It is agreed that:

1. The right to refer is restricted only for the registration purpose as specified above.
2. The right to refer is solely granted in favour of the Grantee and is not transferable to any other entity or person, except as explicitly stated in the SIEF agreement.
3. This Letter of Access shall in no event be construed as granting the Grantee any property rights.

GRANTEE: [REDACTED]

SUBSTANCE: [REDACTED]

TYPE OF DOSSIER: Total cost per LoA (full dossi)

Sincerely,

For: The members of [REDACTED],  
[REDACTED], represented by  
[REDACTED]

# Definiciones (3 de 3)

**TOKEN:** Contraseña que el líder facilita a los miembros de la JS para poder enviar su dossier

**Inquiry:** Solicitud de información, previa al registro de una sustancia fuera de la fase transitoria, o no pre-registrada. Artº 26

**SIP (Perfiles de Identificación de la Sustancia):** Descripción genérica del ámbito de aplicación de la sustancia en términos de nomenclatura, composición química e identificadores adicionales



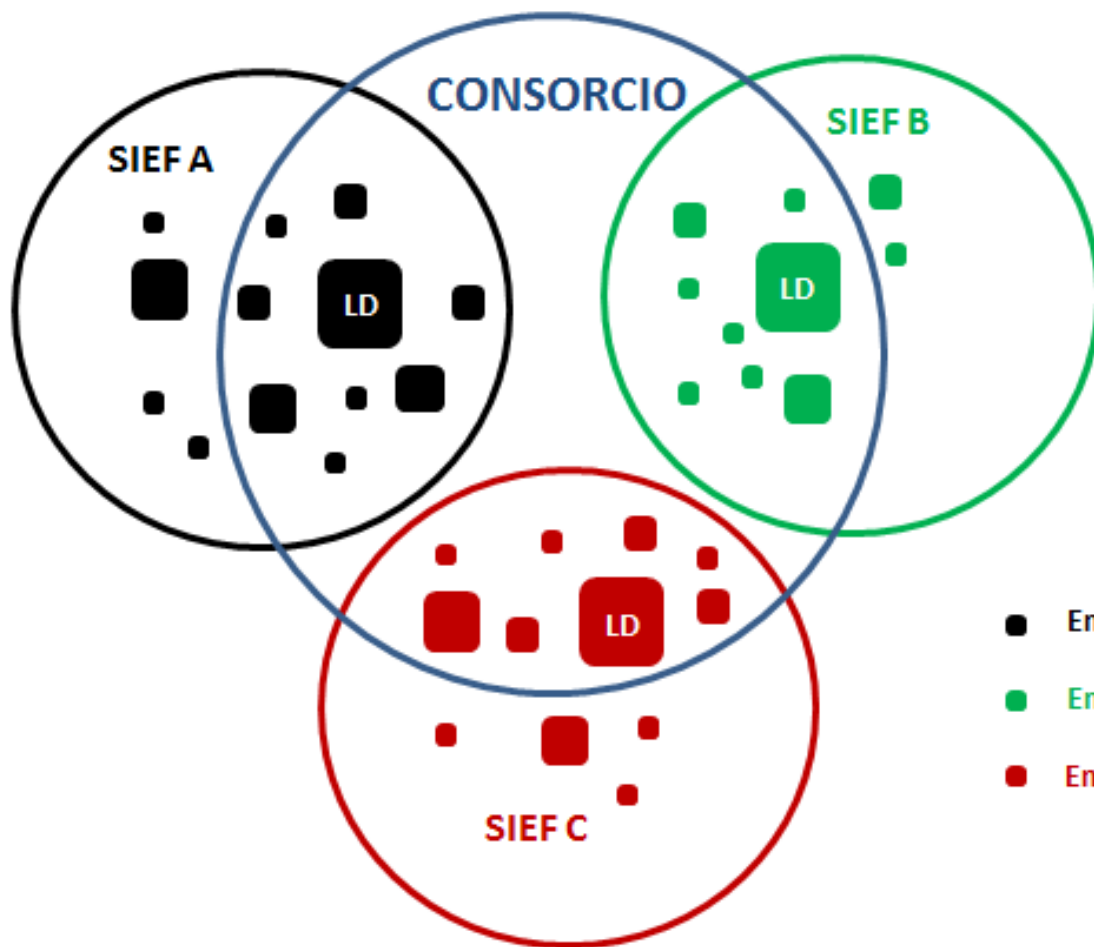


# Composición de SIEF

PAPEL EN SIEF	DESCRIPCIÓN
LIDER	La sustancia tiene una importancia estratégica. La empresa desea liderar o co-liderar todo el proceso de elaboración del expediente.
INVOLUCRADO (ACTIVO)	La sustancia es importante para la empresa y ésta desea estar implicada en la medida de sus posibilidades en los debates científico-técnicos y en la toma de decisiones. No tiene recursos o interés de asumir el liderazgo.
PASIVO (AISLADO)	La empresa desea registrar y tener acceso a los datos necesarios para el registro, pero no desea una participación activa. En principio sólo se implicará en pagar su parte de los costes.
DURMIENTE (MONITORIZACIÓN)	La empresa preregistró por precaución o por consideraciones estratégicas, pero no tiene interés en llevar adelante el registro. No desea participar en el proceso ni pagar nada. <b>Nota:</b> aún así debe participar a demanda en el intercambio de información que pueda poseer.



# Composición de Consorcio







- Empresas registrantes de la Sustancia A
- Empresas registrantes de la Sustancia B
- Empresas registrantes de la Sustancia C





# **Experiencias de ERCROS en el trabajo en SIEF y Consorcios**

# Escenarios

	A	B	C	D
La sustancia ya ha sido registrada	Si	No	No	No
Hay otros potenciales registrantes	Si	Si	Si	No
Existe SIEF/Consortio	Si	Si	No	No
Existe líder de registro LR	Si	Si	No	No
				

# Identificación de la sustancia (SIP)

**Obligatorio para todos los escenarios identificar la sustancia (Anexo VI del REACH):**

- Nombre de la sustancia e identificadores asociados. Por ejemplo, el nombre IUPAC, el número EINECS, o el número CAS.
- Fórmulas moleculares y estructurales.
- Información sobre la composición y el grado de pureza de la sustancia. Determinar impurezas >1%.
- Identificación cualitativa. Datos espectrales (UV, IR, NMR, MS)
- Composición cuantitativa. Cromatografía HPLC y GC



# Ejemplo de SIP

Version	Company	SUBSTANCE IDENTIFICATION PROFILE (SIP)
v.1 08/09/2009	Formaldehyde REACH Consortium & SIEF [Name Company]	

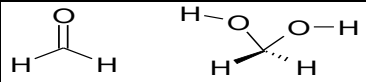
No	1.1. Chemical Name Formaldehyde	1.2. EC Number 200-001-8	1.3. CAS Number 50-00-0	1.4. Composition Type Mono-Constituent
----	------------------------------------	-----------------------------	----------------------------	---

## 2.1.A Name or other identifiers of the substance

2.1.1.a	IUPAC Name	Formaldehyde		
2.1.1.b	Other International chemical name	formaldehyde ...%		
2.1.2.a	Chemical Name	Formaldehyde		
2.1.2.b	Abbreviation	FA		
2.1.2.c	Other names	Methane diol, Formalin, Formol, Methanal		
2.1.3.a	EC Number	200-001-8		
2.1.3.b	EC Name	Formaldehyde		
2.1.4.a	CAS Number	50-00-0		
2.1.4.b	CAS Name	Formaldehyde		

## 2.1.B Substances (with core identifiers) also falling under this substance (with justification)

### 2.2 Information related to molecular and structural formula of the substance

2.2.1.a	Molecular Formula	CH <sub>2</sub> O		
2.2.1.b	Structural Formula	 <p>gas                      hydrated form</p>		
2.2.2.b	Typical ratio of (stereo) isomers			
2.2.3.a	Molecular Weight	30		

## 2.3 Chemical Composition of the substance


### 2.3.1 Main Constituent

2.3.1.a	Name -Main Constituent	Formaldehyde		
2.3.1.b	CAS Number -Main Constituent	50-00-0		
2.3.1.c	EC Number -Main Constituent	200-001-8		
2.3.1.d	Concentration range -Main Constituent - Lower value	30% Formaldehyde in water (abs.) [90-100 % formaldehyde rel.]		No constituent besides formaldehyde and water shall have ≥10% concentration (ECHA Guidance for identification and naming of substances under REACH, Table 4.2: <10%). <i>Remark:</i> <i>Concentration as mono constituent substance on its</i>
2.3.1.e	Concentration range -Main Constituent - Upper value	60% Formaldehyde in water (abs.) [95-100 % formaldehyde rel.]		
2.3.1.f	Typical concentration -Main Constituent (= Degree of purity)	48-52% Formaldehyde in water (abs.) [94-100 % formaldehyde rel.]		

### 2.3.2 Impurity / Impurities (above 1% or lower if contributing to the hazard or PTB profile)

2.3.2.a	Agreed strategy for Impurity profile on SIP			
2.3.2.1.a	Name -Impurity (1)	Methanol		This impurity is not relevant for the registration of formaldehyde as a monomer.
2.3.2.1.b	CAS Number -Impurity (1)	67-56-1		
2.3.2.1.c	EC Number -Impurity (1)	200-659-6		
2.3.2.1.d	Molecular Formular -Impurity (1)	CH <sub>3</sub> OH		
2.3.2.1.e	Concentration range -Impurity (1) - Lower value	0% abs. [0-6% rel.]		
2.3.2.1.f	Concentration range -Impurity (1) - Upper value	3.0 % abs. [0-5% rel.]		
2.3.2.1.g	Typical concentration -Impurity (1)	1.5% abs. [2-5% rel.]		
2.3.2.1.h	Hazard -Impurity (1)	F,T; R11; 23/24/25-39/23/24/25		
2.3.2.2.a	Name -Impurity (2)	Formic acid		An impurity of less than 0.1 % formic acid does not have an impact on C+L. Additionally, this impurity is not relevant for the registration of formaldehyde as a monomer.  However, formic acid is a constituent of aqueous formaldehyde solutions, in which it can be detected analytically. Therefore this impurity is included for information only.
2.3.2.2.b	CAS Number -Impurity (2)	64-18-6		
2.3.2.2.c	EC Number -Impurity (2)	200-579-1		
2.3.2.2.d	Molecular Formular -Impurity (2)	HCOOH		
2.3.2.2.e	Concentration range -Impurity (2) - Lower value	0 ppm (abs.)		
2.3.2.2.f	Concentration range -Impurity (2) - Upper value	999 ppm (abs.)		
2.3.2.2.g	Typical concentration -Impurity (2)	150 ppm (abs.)		
2.3.2.2.h	Hazard -Impurity (2)	C; R35		
2.3.3	Additive(s) (above 1% or lower if contributing to the hazard)			

# Escenario A

	A
La sustancia ya ha sido registrada	Si
Hay otros potenciales registrantes	Si
Existe SIEF/Consortio	Si
Existe líder de registro LR	Si
	

**1.-** Situación en la que nos encontramos:

**a)** He pre-registrado. Nº de Pre-registro

**b)** No he pre-registrado. Solicitud de información antes de registro (Inquiry artº 26). Nº de Inquiry


Uno de estos números es necesario para el Dossier IUCLID

**2.-** Contactar con SIEF/Consortio/LR y comprobar SIP. Asegurar que estamos en el SIEF/Consortio correcto. En algunos casos ya participamos del Consortio anteriormente al REACH

**3.-** Solicitar o participar y firmar “Operating Rules” del SIEF/consorcio o solicitar LOA (Agreement)

**4.-** Una vez pagada la cantidad especificada en las Operating Rules o LoA, solicitar TOKEN y Registrar la Sustancia como miembro de la «Joint Submission»

# Escenario B

	B
La sustancia ya ha sido registrada	No
Hay otros potenciales registrantes	Si
Existe SIEF/Consortio	Si
Existe líder de registro LR	Si
	

**1.-** Situación en la que nos encontramos:

A) He pre-registrado. Nº de Pre-registro

B) No he pre-registrado. Solicitud de información antes de registro (Inquiry artº 26). Nº de Inquiry

Uno de estos números es necesario para el Dossier IUCLID


**2.-** Contactar con el LR y comprobar SIP. Asegurar que estamos en el SIEF/Consortio correcto

**3.-** Solicitar o participar y firmar “Operating Rules” del SIEF/consorcio o solicitar LOA (Agreement).

**4.-** Preparar el dossier IUCLID, normalmente se responsabiliza el LR

**5.-** Una vez pagada la cantidad especificada en las Operating Rules o LoA, solicitar TOKEN y Registrar la Sustancia como miembro de la «Joint Submission»

# Escenario C

	C
La sustancia ya ha sido registrada	No
Hay otros potenciales registrantes	Si
Existe SIEF/Consortio	No
Existe líder de registro LR	No
	

**1.-** Situación en la que nos encontramos:

A) He pre-registrado. Nº de Pre-registro

B) No he pre-registrado. Solicitud de información antes de registro (Inquiry artº 26). Nº de Inquiry

Uno de estos números es necesario para el Dossier IUCLID

**2.-** Contactar con los otros miembros del pre-SIEF y comprobar SIP. Asegurar que estamos en el SIEF/Consortio correcto. Tratar de consensuar el nombramiento de un LR para el SIEF (normalmente el Facilitador-SFF-)


**3.-** Discutir y firmar “Operating Rules” del SIEF/consorcio o solicitar LOA (Agreement). Recomendable nombrar un Administrador, en algunos casos coincide con el Consultor

**4.-** Preparar el dossier IUCLID, normalmente se responsabiliza el LR

**5.-** Una vez pagada la cantidad especificada en las Operating Rules o LoA, solicitar TOKEN y Registrar la Sustancia como miembro de la «Joint Submission»



# Escenario D

	D
La sustancia ya ha sido registrada	No
Hay otros potenciales registrantes	No
Existe SIEF/Consortio	No
Existe líder de registro LR	No
	

**1.-** Situación en la que nos encontramos:

A) He pre-registrado. Nº de Pre-registro

B) No he pre-registrado. Solicitud de información antes de registro (Inquiry artº 26). Nº de Inquiry

Uno de estos números es necesario para el Dossier IUCLID

**2.-** En este caso vamos a ir solos al registro, vamos a actuar como LR

**3.-** Preparar unas «operating rules» por si aparecen nuevos interesados en el registro de la misma sustancia. Recomendable nombrar un Administrador, en algunos casos coincide con el Consultor

**4.-** Preparar el dossier IUCLID

**5.-** Registro de la Sustancia como LR

# Recomendaciones finales

No esperar más, actuar:

- 1.- identificación de la sustancia
- 2.- Hacer un Inquiry en caso de no haber pre-registrado
- 3.- Seleccionar un buen consultor por si nos encontramos solos ante el Registro
- 4.- Trabajar con el consultor en el dossier IUCLID
- 5.- Presentar el dossier a la ECHA (vía REACH IT), sin esperar a agotar el plazo



**Muchas gracias**

**David Cunill**

ERCROS, S.A.

[dcunill@ercros.es](mailto:dcunill@ercros.es)