



MURCIA
26 Enero 2017

Jens-Achim PROTZEN & Eric ANGELINI

REACH 2018

Continúe en el mercado
– registre sus sustancias
químicas





DATOS DE LA LEGISLACIÓN VIGENTE



Propósito del REACH



- Asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y del medioambiente
- Asegurar la promoción de métodos alternativos para la evaluación de peligrosidad de las sustancias
- Asegurar el libre movimiento de las sustancias químicas
- Fortalecer la competitividad e innovación



Registro REACH



- El conocimiento sobre riesgos y sobre los usos de las sustancias es un pre-requisito para una acción responsable.
- El REACH impone la carga de la prueba a las empresas, las cuales deben probar que sus sustancias pueden ser utilizadas de manera segura.
- Las empresas recogen información, la analizan y documentan sus conclusiones en un expediente de registro.
- La información sobre los registros puede ser utilizada por las autoridades competentes y publicada por la ECHA en su web.
- Registro de químicos en el mercado europeo de manera escalonada: 2010, 2013 y **2018**.

REACH 2018



- Tercera y última fecha de registro para las sustancias en phase-in*
- Afecta: Compañías que **fabrican/importan sustancias entre 1 a 100 Tons/año** y las han pre-registrado**

* Phase-in : Sustancias que, mayoritariamente, ya existían con número EINECS

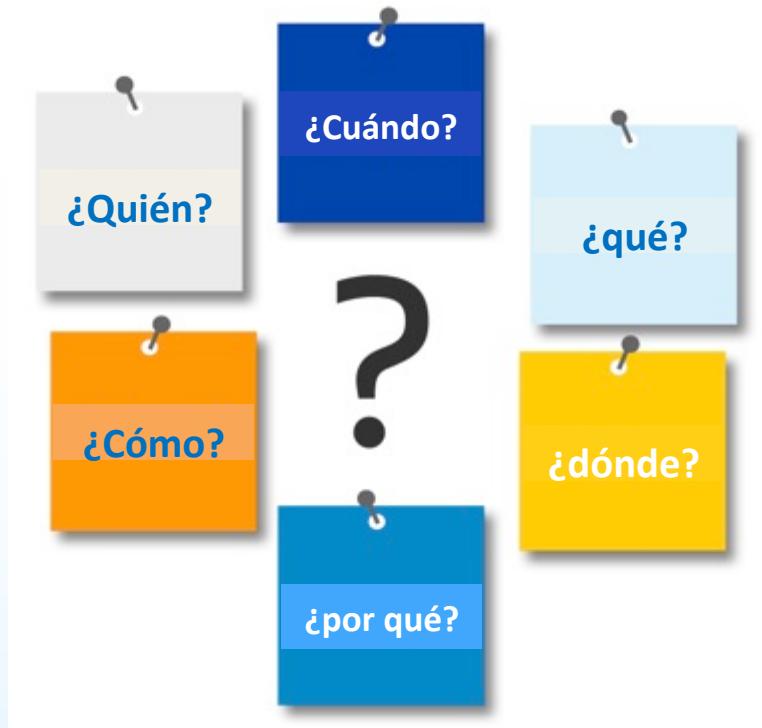
** Las empresas deben pre-registrarse si desean beneficiarse de los plazos prorrogados previstos para las sustancias en fase transitoria. El periodo de pre-registro principal comprendía del 1 de junio al 1 de diciembre de 2008..

Pre-registro tardío



- Las empresas que comiencen a fabricar o a importar sustancias en fase transitoria en cantidades de una tonelada por año o más después del 1 de diciembre de 2008 pueden presentar un **pre-registro tardío** y aun así beneficiarse de unos plazos ampliados.
 - Los pre-registros tardíos deben presentarse:
 - ✓ antes de transcurridos seis meses después de superar el umbral de una tonelada por año; y
 - ✓ no más tarde de 12 meses antes del plazo de registro correspondiente.
- ⇒ Por tanto, los pre-registros tardíos pueden presentarse **hasta el 31 de mayo de 2017** para sustancias que deban estar registradas el 31 de mayo de 2018.

Registro REACH en 2018



Estructura de la hoja de ruta: siete fases



①

Conozca su cartera de productos



- Averigüe si tiene la obligación de registrar (su papel en la cadena de suministro para cada sustancia) ¿es **importador/fabricante de sustancias?**
- En caso afirmativo ¿qué sustancias de su cartera necesitan ser registradas? (sustancias fabricadas/importadas **por encima de 1t/año**).
- Identifique y nombre sus sustancias → una **identificación precisa** es esencial para encontrar al FIIS correcto, realizar el registro conjunto y poder compartir datos y costes.
- Familiarícese con los **requisitos de información para el registro** (hay dos tramos **1-10t/año y 10-100t/año**).
- **Planifique su trabajo y sus recursos** e informe a los usuarios intermedios de sus intenciones de registro (identifique también los usos que sus clientes dan a la sustancia).



① Compruebe el pre-registro



- Entre en su cuenta de REACH-IT y compruebe si ha pre-registrado debidamente sus aceites en los años pasados.



- Si no es el caso, pre-registrese de manera inmediata !!

②

Encuentre a sus co-solicitantes de registro



- Revise sus datos de contacto del pre-registro (REACH-IT).
- Identifique al líder de registro de sus sustancia, o :
- Encuentre a sus co-solicitantes de registro (sección pre-SIEF de REACH-IT).
- Debata con ellos la identidad de su sustancia lo antes posible (unirse a un SIEF equivocado sería una pérdida de tiempo y dinero).



Ayuda de EFEO



- ⇒ Contacte a la secretaría de EFEO y/o al coordinador global de EFEO REACH y solicite información sobre los detalles del estado del dossier, punto de contacto (PoC) o el nombre del lider de registro (LR), si existe.

- ⇒ Solicite al PoC o al LR el Perfil de Identificación de Sustancia (SIP) y el precio de la Carta de Acceso (LoA)

③

Comparta los datos de la sustancia



- Organice la cooperación en su Foro de Intercambio de Información de Sustancias (FIIS), o sea activo en el foro existente de su sustancia.
- Comparta datos para cumplir con los requisitos de información.
 - Evite ensayos innecesarios con animales vertebrados.
 - Reduzca costes de registro.
- Negocie costes de manera justa, transparente y no discriminatoria.
- Comparta los costes de los datos comunes.



No olvidar



- ⇒ Compare la composición del aceite esencial como se describe en SIP y la composición de su propia calidad
- ⇒ Solicite ayuda a su organización profesional o a un consultor debidamente preparado
- ⇒ Los datos analíticos de su producto son necesarios para cumplimentar esta etapa.



Listas de puntos a cumplimentar



- ⇒ Una vez comparados los datos, pagar la factura para el LoA
- ⇒ El Lider del Registro le hará entonces llegar el nombre del Registro Conjunto (JS) y el código (token:clave numérica para acceder al dossier)
- ⇒ Ayuda externa puede serle necesaria en este punto !

5

Prepare su dossier



- Prepare su dossier técnico en IUCLID:
 - Identidad del solicitante.
 - Identidad de la sustancia.
 - Información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia.
 - Información sobre los usos y la exposición a la sustancia durante el uso.
- **Las empresas que preparen el dossier de un miembro sin opt-out, pueden hacerlo on-line en REACH-IT.**
- Si la fabricación/importación es igual o superior a 10 toneladas al año es necesario realizar un informe de seguridad química:
 - Se recomienda el uso de la herramienta Chesar de la ECHA.



Lista de puntos a cumplimentar



⇒ Recopile toda la información requerida para presentar su dossier (como miembro de una sumisión existente)

- Datos analíticos
- Consumo/producción anual
- Lugar de producción
- ...

⑥

Presente su registro



- Revise y actualice la información que sea relevante a efectos del registro en REACH-IT.
- Evalúe cuidadosamente su condición de PYME.
- Cree o adhiérase a la presentación conjunta en REACH-IT (token).
- Presente su dossier de registro: primero el registro conjunto (líder de registro), después todos los co-solicitantes.
- Realice un seguimiento de las comunicaciones en REACH-IT (mailbox).



Lista de puntos a cumplimentar



- ⇒ Pagar la tarifa a ECHA si aplicable
- ⇒ Esperar la información de ECHA

Asegúrese que recibe de manera automática los emails de RECH-IT !

- ⇒ Una vez reciba el número de Registro REACH este se considera completo, ENHORABUENA !



E.F.E.O trabajando en el día a día: Hacia el éxito en REACH 2018

efeot/c – driven by pleasure...



update



reach
framework

t/c
meetings

keeping
contact...

limonene
de-
classification

THANKS !!!

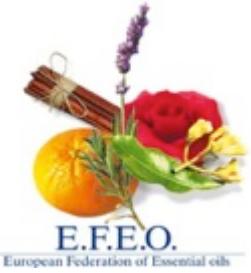
reach
consortia

reach
state of the art

nagoya
protocol

in the
pipeline...

eu legislation



brussels roulette



reach – state of the art



reach for ncs ecoded ?

decoding by...

- framework
- state of the art
- reach 2018 – loading...
- conclusion
- mission !

framework (1)

- sport project (2004+)
- task force essential oils (2005+)
- rip 3.10 (2005+)
- position paper reach registration for ncs (2006)
- reach registration protocol (2007)
- efeo/effa ncs joint working group (2007+)
- meetings with echa (2008+)

framework (2)

- (efeo) ncs reach consortia (2008+)
 - setup, monitoring & support
 - phase i to iii
 - joint submission
- liaison with echa
 - guidelines substance identification
 - guidelines environmental assesment

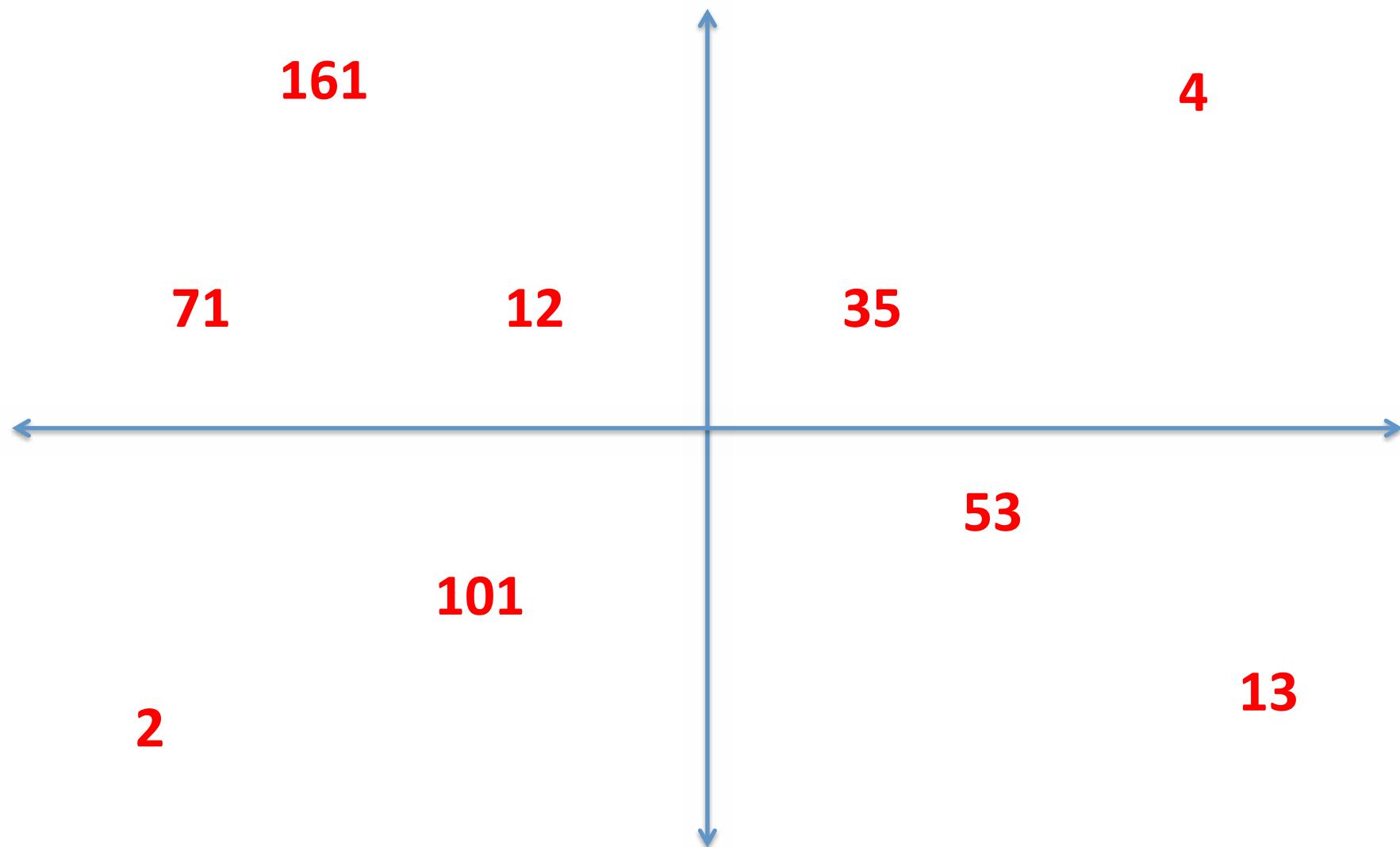
work done ??



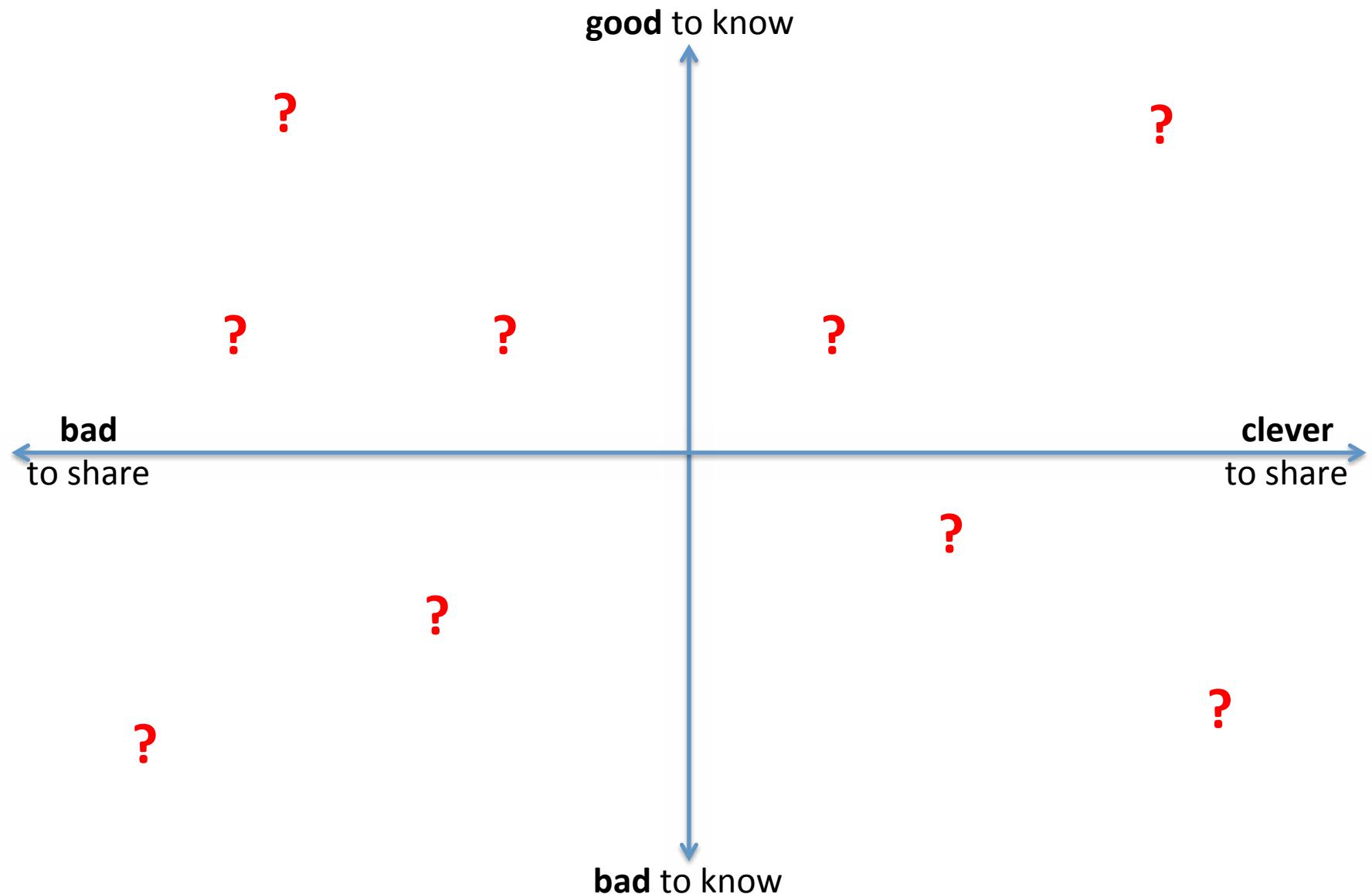
state of the art

161
71
2
12
101
35
53
4
13

state of the art

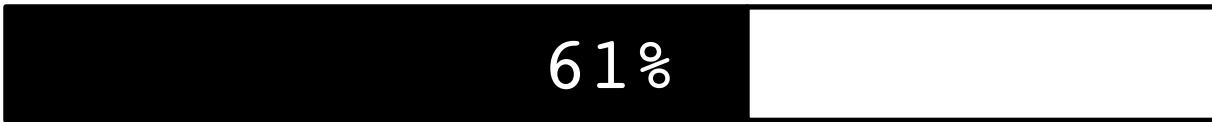


state of the art



reach 2018...

Loading... Please Wait



61%

A horizontal progress bar consisting of two rectangular segments. The first segment is black and occupies approximately 61% of the bar's length, with the percentage value "61%" centered within it in white. The second segment is white and occupies the remaining 39% of the bar's length.

ingredients (1)

- liaison with echa
 - 3 pillars substance identification
 environmental assessment
 socio.economic impact
 - call through national competent authorities
- echa's reach 2018
- iuclid 6 – „web.access“ (joint submission)

excursus:

the 100.000 eur document

a quick evaluation...



farmers and echa...



farmers and echa...



分而治之

farmers and echa...

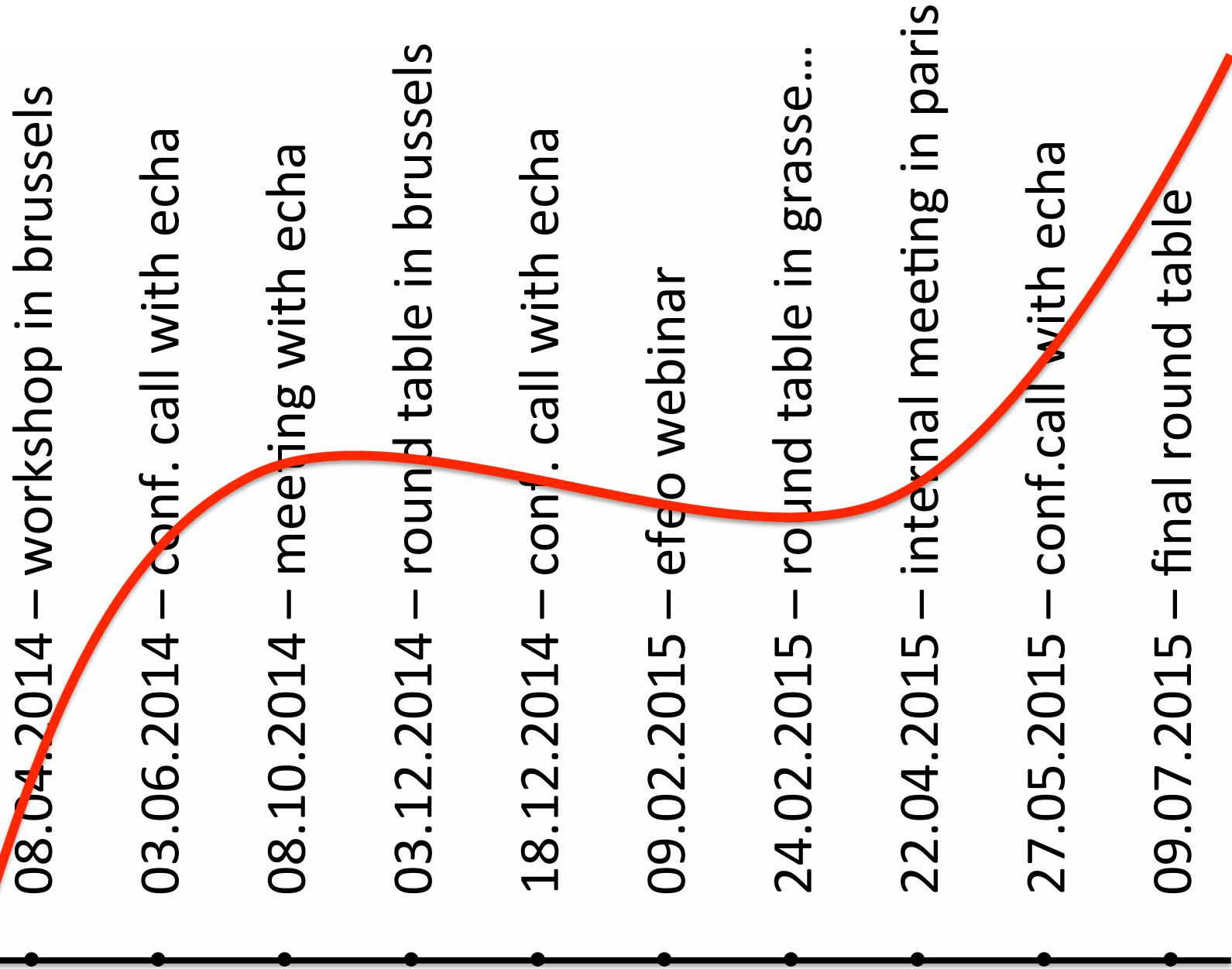


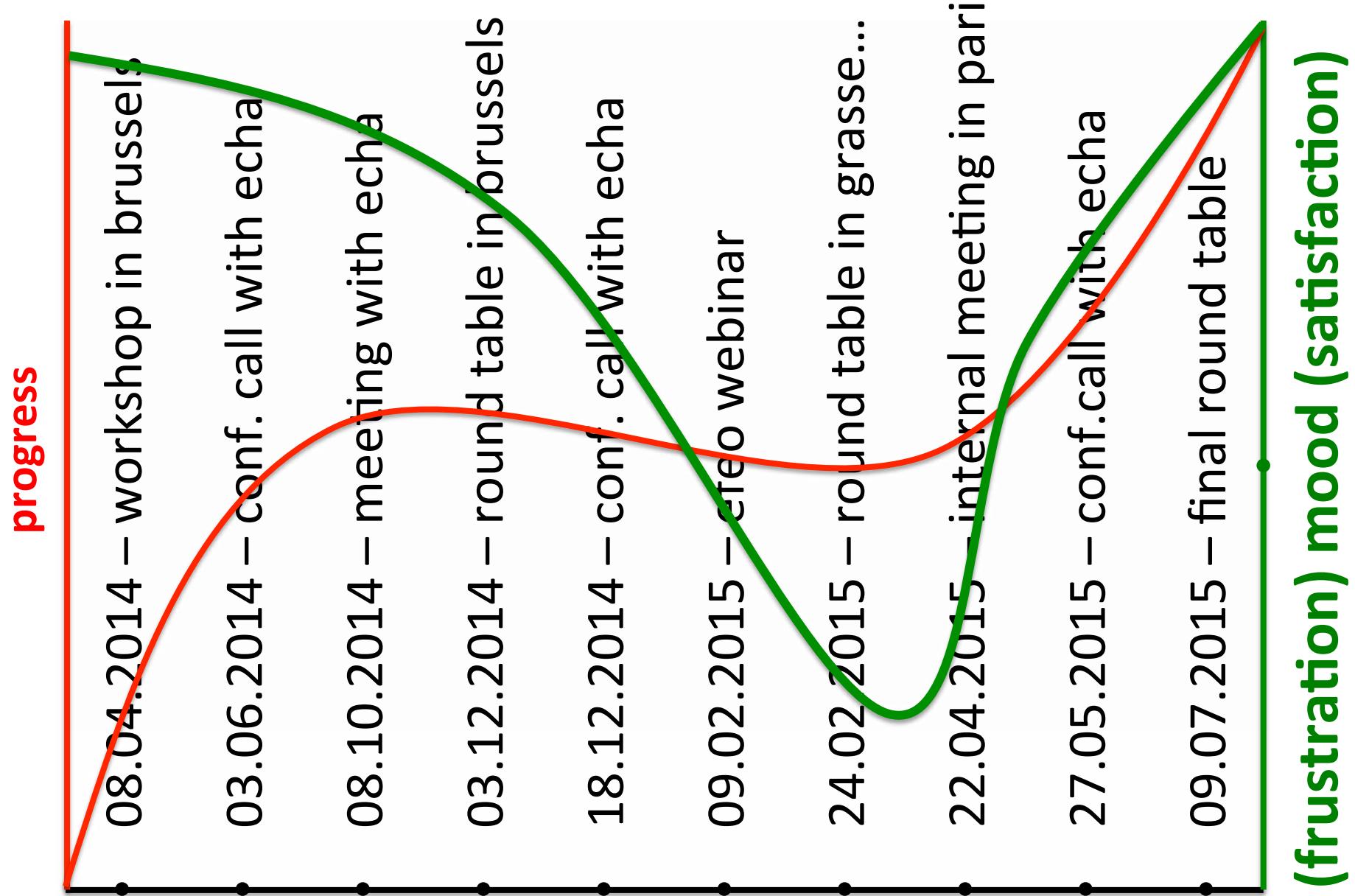
farmers and echa...



- 08.04.2014 – workshop in brussels
- 03.06.2014 – conf. call with echa
- 08.10.2014 – meeting with echa
- 03.12.2014 – round table in brussels
- 18.12.2014 – conf. call with echa
- 09.02.2015 – efeo webinar
- 24.02.2015 – round table in grasse...
- 22.04.2015 – internal meeting in paris
- 27.05.2015 – conf.call with echa
- 09.07.2015 – final round table

progress







E.FEO
European Federation of Essential Oils



E.FEO/IFRA Ръководство ЗА ИДЕНТИФИЦИРАНЕ И ЕДНАКВОСТ НА ЕСТЕСТВЕНИ СЛОЖНИ ВЕЩЕСТВА (ECB) СЪГЛАСНО REACH И CLP

— Версия от 5 август 2015 г. —

Съдържание

	Страница
Веществата (SID) съгласно REACH и CLP	1
в SID (идентификация на веществата)	2
веществата	2
ствса (ECB)	3
UVCB подтип 3	4
многокомпонентно вещество	5
единокомпонентно вещество	5
е относно идентичността на информационния лист за безопасност, ние по EINECS и EINECS номер	7
регистрация съгласно REACH, за и EINECS номера съгласно	14
на веществата в информационните сти, необходими за запазване на неговата пълнота и стабилността на веществото	16
втава (SID) съгласно REACH и CLP	17
ен 3.1) и в CLP (член 2.7) като: „химичен о състояние или получени чрез всеки ка, необходима за запазване на неговата пълнота и стабилността на веществото за създаване на изискванията по	19
ионното досие трябва да е съобразена с към REACH, където се указва, че ество, е достатъчна, за да позволи	25

Ръководство ИДЕНТИФИЦИРАНЕ И ЕДНАКВОСТ НА СЛОЖНИ ВЕЩЕСТВА (ECB) СЪГЛАСНО REACH И CLP

ато ръководство на потенциалните регистранти на
и определяне на химичната идентичност на техните
и класификацията и етикетирането, както и за
ве за безопасност съгласно регламентите REACH¹
исти, които са запознати с регламентите REACH и

EO/IFRA² в тясно сътрудничество с Европейската
е да предостави отворен набор от насоки за
щества (ECB) за целите на REACH и CLP.

и всички подробности, включени в
EACN и CLP или в пълните ръководства на
www.echa.europa.eu. Затова трябва да
тък. Информацията в тези указания не
трябва да приемат отговорност за нея.
върност за спазване на изискванията по
на пазара.

тава (SID) съгласно REACH и CLP

лен 3.1) и в CLP (член 2.7) като: „химичен
о състояние или получени чрез всеки
ка, необходима за запазване на неговата
пълнота и стабилността на веществото
за създаване на изискванията по

ионното досие трябва да е съобразена с
към REACH, където се указва, че
ество, е достатъчна, за да позволи

на веществата в информационните
сти, необходими за запазване на неговата
пълнота и стабилността на веществото
за създаване на изискванията по

тава и ограничаването на химикали (REACH)
и опасоването на вещества и смеси (CLP)
коалиция за ароматичните съставки (IFRA)

CUANDO LA INDUSTRIA SE REUNIÓ CON LAS AUTORIDADES



OBJECTIVOS PRINCIPALES:

- Ayudar a la industria
- Ayudar al consorcio NCS (Sustancias Naturales Complejas)
- Resolver algunos problemas relacionados con la identificación y análisis ecotox de las sustancias
- Comprender las expectativas de ECHA relacionadas a la cumplimentación del dossier

PRIMER PILAR



- Identification y denominación de la sustancia



Documento final “Identificación y características de las sustancias naturales complejas (NCS) en REACH (EC 1907/2006)”

- <http://eфeo-org.org/wp-content/uploads/2015/08/EFEO-IFRA-Guidelines-NCS-SID-REACH-CLP-Version-5-August-2015.pdf/>

EFEO/IFRA
GUIDELINES ON
SUBSTANCE IDENTIFICATION AND
SAMENESS OF
NATURAL COMPLEX SUBSTANCES (NCS)
UNDER REACH AND CLP

- Version of 5 August 2015 -

SEGUNDO PILAR



- Test Ecotoxicológicos

Plan de acción para la Evaluación Medioambiental (Ecotoxicología y destino) de las Sustancias Naturales Complejas (NCS)

- IFRA ETF TF
- RIFM
- Expertos externos

http://www.ifraorg.org/view_document.aspx?docId=23702

ECHA página WEB exclusiva Aceites Esenciales

<https://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/essential-oils>



Essential oils

Sustancias oleoquímicas	Aceites esenciales	Productos derivados del petróleo	Disolventes de hidrocarburos
Pigmentos inorgánicos complejos	Metales		

Un aceite esencial se define como una parte volátil de un producto natural, que se puede obtener mediante la destilación, la destilación al vapor o la expresión en el caso de las frutas cítricas. Se compone mayoritariamente hidrocarburos volátiles. Los aceites esenciales se derivan de diversas partes de plantas. El aceite es «esencial» en el sentido en el que tiene un aroma distintivo, o esencia de la planta.

Puede encontrar ayuda adicional a través de la Federación Europea de Aceites Esenciales (EFEO) y la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA).

Documento de orientación sectorial sobre los aceites esenciales

La Federación Europea de Aceites Esenciales (EFEO) y la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA) han publicado un documento de orientación para la caracterización de los aceites esenciales. El número limitado de versiones lingüísticas disponibles en el sitio web de la ECHA refleja el reducido número de Estados miembros productores de aceites esenciales. Le invitamos a consultar este documento de orientación cuando trabaje en la identificación de aceites esenciales en el marco de los Reglamentos REACH y CLP.



COORDINACIÓN EFEO



- 21 consorcios
- Cartera de sustancias constantemente actualizada por nuestro coordinador global REACH
- 1 a 2 reuniones anuales con los Líderes de Registro para compartir información y buenas prácticas
- 1 teleconferencia trimestral para coordinar y monitorizar los progresos alcanzados y acelerar el proceso si necesario

COORDINACIÓN EFEO



Hans van Bergen

COORDINACIÓN EFEO



La Secretaría de EFEO (WGA) como contacto principal de sus afiliados para cualquier duda o preguntas relacionadas con los dosiers, líderes de registros, etc....

**Tel.: ++49-40 23 60 16 0
Email: efeo@wga-hh.de**

Aceites Esenciales Españoles

Registrados:



NCS CONSORTIUM	COMMON NAME OF PRODUCT	BOTANICAL NAME	EINECS NAME	CAS no of EINECS	EINENCS No.	REGISTERED	REGISTRATION YEAR	TONNAGE BAND
CITRUS	Grapefruit oil	Citrus paradisi	Grapefruit, ext.	90045-43-5	289-904-6	yes	2016	10-100
CITRUS	Lemon oil	Citrus limon	Lemon, ext.	84929-31-7	284-515-8	yes	2010	100-1000
CITRUS	Mandarine oil	Citrus reticulata blanco	Mandarin orange, ext.	84929-38-4	284-521-0	yes	2015	10-100
CITRUS	Orange bitter	Citrus aurantium	Orange, sour, ext.	72968-50-4	277-143-2	yes	2014	1-10
CITRUS	Orange sweet oil	Citrus sinensis	Orange, sweet, ext.	8028-48-6	232-433-8	yes	2010	> 1000
CINEOL	Rosemary oil	Rosmarinus officinalis	Rosemary, ext.	84604-14-8	283-291-9	yes	2015	1-10
PINE	Cypress oil	Cupressus sempervirens	Cypress, Cupressus sempervirens, ext.	84696-07-1	283-626-9	yes	2015	1-10

conclusions & mission



conclusion



- associations & members did a great job
- good support from echa
- we are on the right track for registration
- responsibility & solidarity along the supply chain
- reach reg.no is not synonymus with "done" !!



31.05.2018 !!

mission ! - ACT NOW !!



- check your portfolio
- communication supply chain
- late pre-registration ??
- prepare joint submission
- no bargaining on regulations
- contact your association

**associations can only facilitate -
companies have to register !!**



Presentation Completed !

100%

©tc.twins



Presentation Completed !

thank you !!!

©tc.twins



European Federation of Essential Oils - EFEO
Sonnenstraße 28, 20097 Hamburg/Germany

Tel.: ++49-40 23 60 16 34

Fax: ++49-40 23 60 16 10/11

Email: efeo@wga-hh.de

www.efeo-org.org