

# REACH

integra

Soluciones integrales para adaptarse  
al Reglamento REACH

una sociedad de

**INERCO**  y **feiQue**



## Nuestros valores

feiQue



- **Defensa de los intereses de la industria** y sus clientes.
- Profundo conocimiento de **REACH y CLP**, es la organización empresarial referente en España en materia de REACH.
- **Relaciones con los agentes clave de REACH** en Europa: Agencia Europea, organizaciones empresariales, administraciones, industrias.
- Fluida relación con asociaciones y sus industrias.

INERCO 



- Empresa **experta en REACH y CLP**, con servicios que cubren todas las etapas y disciplinas
- **Ingeniería líder** que lleva más de 25 años trabajando con la industria.
- **Capacidad técnica** (300 profesionales).
- Conocimiento de la realidad industrial, independencia y solvencia.

## ¿POR QUÉ REACH INTEGRA?

REACH  
integra



- **Servicio integral**, adaptado a la medida y necesidades de cada empresa.
- **Asesoramiento continuo** en todas las cuestiones que implican REACH, CLP y su legislación paralela durante todo el ciclo de cumplimiento de la legislación.
- Un **equipo de profesionales experimentados** en todas las etapas de REACH y CLP.
- **Capacidad de interlocución** a todos los niveles: Cadena de suministro, ECHA, Líderes de registro, Consorcios, SIEF, Autoridades competentes, laboratorios, etc.
- **Representación exclusiva** (Miembros de Only Representative Organization).
- Garantía de absoluta **confidencialidad**.

## SERVICIOS DE REACH INTEGRAL

REACH  
integra



- I. Planificación, implantación y formación en REACH y CLP
- II. Reglamentos REACH y 453/2010 (FDS):
  1. Registro individual.
  2. Registro completo y Gestión de SIEF y Consorcios.
  3. Fichas de datos de seguridad.
  4. Usuarios intermedios.
  5. Sustancias SVHC. Autorización de usos.
- III. Representante exclusivo (Only representative)
- IV. Reglamento CLP (R.D. 363/1995 y R.D. 255/2003).
- V. Análisis regulatorio internacional

## SERVICIOS DE REACH INTEGRAL

REACH  
integra



- I. Planificación, implantación y formación en REACH y CLP
- II. Reglamentos REACH y 453/2010 (FDS):
  1. Registro individual.
  2. Registro completo y Gestión de SIEF y Consorcios.
  3. Fichas de datos de seguridad.
  4. Usuarios intermedios.
  5. Sustancias SVHC. Autorización de usos.
- III. Representante exclusivo (Only representative)
- IV. Reglamento CLP (R.D. 363/1995 y R.D. 255/2003).
- V. Análisis regulatorio internacional
- VI. Biocidas (pdte revisión servicios)

## I. PLANIFICACIÓN, IMPLANTACIÓN Y FORMACIÓN EN REACH Y CLP



### - Planificación

- Identificación de obligaciones.
- Planificación de actuaciones.
- Estrategias de registro y autorización.
- Análisis de justificación de exención de registro.

### - Asistencia técnica

- Asesoramiento REACH y CLP, así como 453/2010 y legislación paralela.
- Gestión de las cuentas de REACH-IT y comunicaciones con ECHA.
- Gestión de las comunicaciones en la cadena de suministro.
- Asesoramiento legal.

## I. PLANIFICACIÓN, IMPLANTACIÓN Y FORMACIÓN EN REACH Y CLP



### - Implantación

- Auditorías de cumplimiento de REACH, CLP y 453/2010 (FDS).
- Elaboración de procedimientos para la implantación de sistemas de gestión de REACH y CLP.
- Preparación ante inspecciones y auditorías de seguridad química (Andalucía).

### - Formación

- In-company y capacitación.
- Trainings y formación general.

### - Asistencia técnica a organizaciones empresariales

- Asistencia reuniones internas y desarrollo de jornadas de formación para asociados.
- Respuestas a consultas de asociados (Helpdesk) y desarrollo de documentos.

## II. REGLAMENTO REACH Y 453/2010



### 1. Registro individual

- **Prerregistro tardío** (sustancias en fase transitoria).
- **Elaboración y envío del dossier de Inquiry a ECHA** (sustancias fuera de fase transitoria).
- **Elaboración y envío del dossier individual de registro a ECHA**
  - Registro general.
  - Registro de sustancias intermedias aisladas in situ.
  - Registro de sustancias intermedias aisladas transportadas.
- **Representación**
  - Representación ante foros de intercambio de información de sustancias (SIEF) y Consorcios.
  - Tercera parte representante (TPR) en SIEF.
  - Gestionar la participación en la Joint submission y consorcios, adquisición de las cartas de acceso, SIEF Agreement, ...



## II. REGLAMENTO REACH Y 453/2010

### 1. Registro individual

#### - Sustancias intermedias aisladas in situ y transportadas

- Análisis de las condiciones de estricto control de las sustancias intermedias.
- Desarrollo de procedimientos de análisis de las condiciones de control estricto.

#### - Identificación de sustancias

- Identificación de sustancias, asesoramiento en la caracterización estructural y determinación de la composición cuantitativa.
- Gestiones de laboratorio, subcontratación y monitorización de estudios de caracterización.

REACH  
integra



## II. REGLAMENTO REACH Y 453/2010

### 2. Registro completo y Gestión de SIEF y Consorcios

#### - Registro completo

- Elaboración del dossier común (IUCLID 5).
- Análisis del data gap, Propuesta de ensayos y Clasificación y etiquetado.
- Valoración técnico-económica de estudios.
- Recopilación de información bibliográfica y generación de información (read-across, categorías de grupos, QSAR -Episuite, OECD Toolbox- etc. ).
- Mapas de uso y escenarios de exposición (EE) genéricos de trabajadores, consumidores y medioambiente (ECETOC TRA, ART, EUSES, ...) y refinados (Consexpo, ART, STOFFEN MANAGER, ...).
- Elaboración del informe sobre la seguridad química (ISQ), valoración de peligros (D(M)NEL/PNEC) y caracterización del riesgo (CHESAR, ECETOC TRA).

REACH  
integra



## II. REGLAMENTO REACH Y 453/2010

### 2. Registro completo y Gestión de SIEF y Consorcios

#### - Gestión de SIEF y Consorcios

- Lead registrant y facilitator.
- Gestión financiera del consorcio y reparto de costes en el consorcio y SIEF.
- Gestión administrativa del consorcio y elaboración del agreement.
- Asesoramiento legal.
- Gestión del SIEF y elaboración de las cartas de acceso.
- Acuerdos de confidencialidad.

#### - Gestiones de laboratorio

- Gestiones de presupuestos, subcontratación y monitorización de estudios sobre propiedades fisicoquímicas y efectos (eco)toxicológicos.

REACH  
integra



## II. REGLAMENTO REACH Y 453/2010



### 3. Fichas de datos de seguridad (FDS)

- Auditoría de FDS de proveedores y propias.
- Procedimientos de revisión de FDS.
- Elaboración y adecuación de FDS de sustancias y mezclas, así como genéricas de familias mezclas.
- Recopilación de información para completar las FDS.
- Desarrollo de hojas comunicación de información artículo 32.
- Elaboración de EE reducidos.
- Gestión de traducciones de FDS y EE.

### 4. Usuarios intermedios

- Gestión de las comunicaciones con proveedores y clientes
- Análisis de la aplicación de escenarios de exposición.
- Elaboración de ISQ y EE para usos propios y clientes
- Comunicación a ECHA de usos.

## II. REGLAMENTO REACH Y 453/2010

### 5. Sustancias SVHC. Autorización de usos

#### - Sustancias SVHC en artículos:

- Identificación de usos de sustancias SVHC.
- Análisis e identificación de sustancias SVHC contenidas en artículos.
- Notificación de sustancias SVHC en artículos.

#### - Autorización de usos de sustancias (Anexo XIV).

- Análisis de la idoneidad de la autorización.
- Notificación a ECHA de la presentación de la solicitud y reunión informativa con ECHA.
- Elaboración del ISQ específico, mapas de uso y EE refinados .
- Análisis de alternativas y planes de sustitución.
- Análisis socioeconómico.
- Elaboración con IUCLID 5 y envío de la solicitud de autorización

REACH  
integra



### III. REPRESENTANTE EXCLUSIVO (Only representative)



- Designación como representante exclusivo (OR).
- Desarrollo de contratos de representación.
- Cambios de representante exclusivo.
- Asesoramiento REACH y CLP.
- Mantenimiento de la entidad legal en Europa.
- Elaboración de prerregistros tardíos, expedientes de registro, envío de dosieres de inquiry, autorización, ...
- Participación en SIEF y Consorcios.
- Gestión de las comunicaciones a importadores.
- Gestión de los prerregistros y registros ante la ECHA.
- Gestión financiera de cartas de acceso y tasas de ECHA.
- Mantenimiento lista actualizada de exportaciones y FDS.

#### IV. Reglamento CLP (R.D. 363/1995 y R.D. 255/2003)

REACH  
integra



- Determinación de la clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas.
- Notificación de clasificación y etiquetado (Elaboración y envío a ECHA).
- Asistencia técnica en las actividades en la plataforma de REACH-IT para la clasificación y etiquetado armonizados.
- Desarrollo de propuestas de cambio de clasificación y etiquetado armonizados.
- Diseño de etiquetas.

## V. ANÁLISIS REGULATORIO INTERNACIONAL

REACH  
integra



- Análisis de obligaciones para la exportación a nuevos mercados.
- USA: Registro en FDA.
- Turquía:
  - Registro ante el Inventario y control Registro de sustancias químicas N° 27402.
  - Gestión de la Representación local en Turquía
- Francia: Declaración anual de nanomateriales conforme al Decreto N° 2012-232 (L. 523-4 del Código de Medio Ambiente de Francia).



## VI. BIOCIDAS (Plaguicidas no agrícolas)

REACH  
integra



- Análisis de obligaciones derivadas del R.D. 3349/1983, R.D. 1054/2002 y Reglamento Nº CE 522/2012.

Elaboración de la documentación para la inscripción en el Registro oficial de plaguicidas (R.D. 3349/1983) de la DGSP. (Según la disposición transitoria del R.D. 1054/2002).

Comunicación a la DGSP de la información definida en la disposición transitoria segunda del R. 1054/2002.

- Elaboración de la documentación para la inscripción en el Registro Oficial de Biocidas (R.D. 1054/2012) de la DGSP.
- Inscripción en el Registro oficial de establecimiento y servicios biocidas de cada comunidad.

OFICINAS

SEVILLA

Parque Tecnológico de la Cartuja  
C/ Tomás Alba Edison, 2  
41092 Sevilla

TARRAGONA

Avenida de Roma, 7 – 2ª planta  
43005 Tarragona

MADRID

C/ Jorge Juan, 50 Bajo Izqda  
28004 Madrid

PERÚ

Calle Julio Verne 114 - 118 Urbanización Bartolomé Herrera  
San Miguel (Lima)

COLOMBIA

Carrera 47A No. 91-92 La Castellana.  
Bogotá



# REACH integrata

Soluciones integrales para adaptarse  
al Reglamento REACH

una sociedad de

**INERCO**  y **feiQue**



## EXPERIENCIA DE REACH INTEGRAL EN REACH Y CLP

REACH  
integra



- Identificar las obligaciones y establecer un Plan de Acción específico para la implantación y cumplimiento de REACH, CLP, Biocidas, etc. si fuese necesario.
- Gestionar la información sobre las sustancias, mezclas y artículos en la cadena de suministro, tanto de proveedores como de clientes de cualquier sector industrial (Químico, Siderúrgico, Metalúrgico, Petroquímico, Minero, Aeronáutico, Cementero, Alimentación, etc.).
- Capacitar y formar a las empresas y sus técnicos sobre los Reglamentos REACH y CLP.
- Realizar las auditorías REACH, CLP y Biocidas, etc. de las actividades realizadas.
- Realizar el cumplimiento legal: Prerregistro de las sustancias en fase transitoria, elaboración de expedientes de registro y envío a la Agencia Europea de Sustancias y mezclas químicas (en adelante la Agencia), notificación de sustancias contenidas en artículos, Registro de establecimientos biocidas, etc.

## EXPERIENCIA DE REACH INTEGRAL EN REACH Y CLP

REACH  
integra



- Gestionar consorcios de empresas y foros de intercambio de información sobre sustancias de empresas europeas para el registro y autorización de sustancias.
- Gestionar de forma integral la solicitud de autorización de las sustancias incluidas en el Anexo XIV para los usos de la empresa cliente y/o en su cadena de suministro.
- Realizar el dossier de registro del líder de registro incluyendo la elaboración de dossier común, el análisis técnico-económico de los estudios sobre propiedades fisicoquímicas y efectos (eco)toxicológicos.
- Las fichas de datos de seguridad de sustancias y mezclas y desarrollo de las condiciones de uso incluyendo las medidas de gestión de los riesgos.
- Desarrollo y evaluación de las condiciones de control estricto de las sustancias intermedias.
- Asesorar a asociaciones sectoriales de empresas y sus asociados.

## EXPERIENCIA DE REACH INTEGRAL EN REACH Y CLP

REACH  
integra



- Definir la clasificación y etiquetado de las sustancias y mezclas, elaborar evaluaciones de riesgos de sustancias y mezclas (usando herramientas de nivel 1 y 2), los escenarios de exposición y el informe sobre la seguridad química.
- Actuar como Representante Exclusivo ante la Agencia con respecto al Reglamento REACH.
- Asesorar en los asuntos técnico-legales, a través de bufetes de abogados expertos en REACH y CLP con los que INERCO mantiene acuerdos de colaboración.
- Definir las técnicas de caracterización de las sustancias inorgánicas y orgánicas: XRD, XRF, AAS, RMN (líquida y sólida), IR, UV-Vis, GC, GC-MS, HPLC, IC, etc.
- Gestionar y monitorizar los estudios de identificación y caracterización de sustancias y los análisis de sus propiedades fisicoquímicas y efectos (eco)toxicológicos.