



Descripción general de los servicios regulatorios que ofrece REACH INTEGRA

2021

Nuestros valores

feiQue



INERCO



- **Defensa de los intereses de la industria** y sus clientes.
 - Amplios conocimientos en materia del **Reglamento REACH y CLP**, modelo de organización empresarial española en materia de REACH.
 - **Relaciones con agentes clave del Reglamento REACH** en Europa: Agencia Europea, organizaciones de negocio, administración, industria.
 - Contacto estrecho con las asociaciones y sus industrias.
-
- **Empresa especializada en REACH y CLP**, con servicios que abarcan todas las fases y disciplinas para su cumplimiento.
 - **Líderes en ingeniería**, con más de 25 años trabajando para la industria.
 - **Capacidad técnica** (300 profesionales).
 - Consciencia sobre la realidad de la industria, independencia y solvencia.

¿POR QUÉ REACH INTEGRA?

- **Consultoría integral**, a la medida de las necesidades y requisitos de cada compañía.
- **Asesoramiento continuo** en todo lo relacionado con REACH, CLP y legislaciones paralelas a lo largo de sus respectivos ciclos de cumplimiento.
- **Equipo de profesionales expertos** en todas las fases de REACH y CLP.
- **Capacidad de diálogo** en todos los niveles: Cadena de suministros, ECHA, líderes de registro, consorcios, FIIS, autoridades competentes, laboratorios, etc.
- **Representantes exclusivos** (Miembros de la Organización de Representantes Exclusivos, ORO).
- Garantía de absoluta **confidencialidad**.

Servicios de REACH Integra en materia de REACH y CLP

- I. Planificación, implementación y formación sobre REACH y CLP**
- II. Regulaciones REACH y FDS:**
 - 1. Registros individuales y caracterización de sustancias.
 - 2. Registros completos y gestión de consorcios.
 - 3. Fichas de datos de seguridad extendidas.
 - 4. Gestión de pruebas fisicoquímicas y (eco) toxicológicas.
 - 5. Sustancias SVHC. Autorizaciones de uso.
- III. Servicio de Representante Exclusivo**
- IV. Reglamento CLP**
- V. Notificaciones a los centros antivenenos (PCN)**
- vi. Auditorías REACH y CLP**

Planificación, implementación y formación sobre REACH y CLP

- Implementación

- Auditorías de Cumplimiento de la legislación REACH, CLP y FDS.
- Desarrollo de procedimientos para la implementación de sistemas de gestión REACH y CLP.
- Preparación de inspecciones y auditorías de seguridad química.
- Análisis de condiciones estrictas de control para sustancias intermedias.

- Formación

- Formación interna

- Soporte técnico a asociaciones empresariales

- Asistencia para reuniones internas y sesiones de formación para socios.
- Helpdesk y desarrollo documental.

Regulaciones REACH y FDS

Registro individual

- **Elaboración y presentación del expediente de inquiry a ECHA**
- **Elaboración y presentación de expedientes de registro individual a ECHA**
 - Registro – caso general.
 - Registro de sustancias intermedias aisladas in situ.
 - Registro de sustancias intermedias aisladas transportadas.
- **Representante**
 - Representación en Foros de Intercambio de Información de Sustancias (FIIS) y consorcios.
 - Representación de terceros (TPR) en FIIS.
 - Gestión de la participación en presentaciones conjuntas y consorcios, adquisición de cartas de acceso, acuerdos en FIIS, ...

Regulaciones REACH y FDS

Registros completos y gestión de consorcios y FIIS

- Registros completos

- Elaboración de expediente común (IUCLID 6).
- Análisis de brecha de datos, propuesta de pruebas analíticas y clasificación y etiquetado.
- Evaluación técnico-económica de estudios.
- Recopilación de información bibliográfica y generación de información (extrapolación, categoría de grupo, QSAR -Episuite, OECD Toolbox- etc.).
- mapeo de usos y escenarios de exposición (EE) para trabajadores, consumidores y medio ambiente generales (ECETOC TRA, ART, EUSES, ...) y refinados (Consexpo, ART, ...).
- Elaboración de Informes de Seguridad Química (ISQ), evaluación de peligros (D(M)NEL/PNEC) y caracterización de riesgos (CHESAR, ECETOC TRA).

- Gestión de FIIS y consorcios

- Líder de registros y facilitadores.
- Gestión financiera del consorcio y gestión de costes compartidos en el consorcio y FIIS.
- Gestión administrativa de consorcios y desarrollo de convenios.
- Gestión de FIIS y desarrollo de cartas de acceso.
- Acuerdos de confidencialidad.

- Gestión de laboratorios

- Gestión de presupuestos, subcontratación y seguimiento de estudios sobre propiedades fisicoquímicas y efectos (eco) toxicología.

Regulaciones REACH y FDS

Ficha de Datos de Seguridad (FDS)

- Auditorías de proveedores y FDS propias.
- Procedimientos de revisión de FDS.
- Elaboración de FDS y adecuación para sustancias y mezclas.
- Recolección de información para completar la FDS.
- Elaboración de fichas de comunicación de información del artículo 32.
- Desarrollo de EE y escalados.
- Gestión y traducción de FDS.

Usuarios intermedios

- Gestión de comunicaciones con proveedores y clientes.
- Análisis de aplicación de escenarios de exposición (escalado).
- Elaboración de ISQ y EE (uso propio y de clientes).
- Comunicación de usos a la ECHA.

Regulaciones REACH y FDS

Sustancias SVHC. Autorización de usos

- Sustancias SVHC en artículos:

- Identificación de usos de sustancias SVHC.
- Análisis e identificación de sustancias SVHC en artículos.
- Notificación de sustancias SVHC en artículos (Notificaciones SCIP).

- Autorización de usos de sustancias (Anexo XIV).

- Análisis de la adecuación de la autorización.
- Notificación a la ECHA de la presentación de solicitud de autorización y reunión informativa con ECHA.
- Elaboración de ISQ específicas, uso de mapeos o EE refinados.
- Análisis de alternativas y planes de sustitución.
- Análisis socioeconómico.
- Elaboración y presentación de solicitud de autorización mediante IUCLID.
- Gestión de participantes en la autorización.

Servicios de Representantes Exclusivos

- Designación como representante exclusivo (OR).
- Desarrollo de contratos de representación.
- Cambios de representante exclusivo.
- Asesoramiento sobre REACH y CLP.
- Elaboración de pre-registros tardíos, expedientes de registro, presentación de expediente de inquiry, autorización, ...
- Participación en FIIS y Consorcios.
- Gestión de la comunicación a importadores.
- Gestión de registros ante la ECHA.
- Gestión de las cartas de acceso y las tasas de la ECHA.
- Gestión de la FDS y la lista de actualizada de importadores.

Servicios CLP

- Determinación de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas.
- Notificación de clasificación y etiquetado (elaboración y envío a la ECHA).
- Asistencia técnica en actividades en la plataforma REACH-IT para clasificación y etiquetado armonizados.
- Elaboración de propuesta armonizada de modificación de clasificación y etiquetado.
- Diseño de etiquetas.
- Notificación PCN.

Servicios sobre BPR y regulación nacional

- I. **Planificación, implementación y formación en BPR.**
- II. **Autorizaciones nacionales de productos y familias de biocidas y de la Unión.**

Expediente IUCLID, SPC y proyecto de evaluación de riesgos de biocidas (PAR).
- III. **Solicitud de autorización de un mismo biocida “same biocide”.**
- IV. **Comunicación a la Lista de sustancias y proveedores autorizados del artículo 95.**
- V. **Desarrollo del dossier de equivalencia técnica, niveles I y II.**
- vi. **Autorizaciones nacionales siguiendo el R.D. 363/1995.**
- VII. **Gestión de ensayos de propiedades físicas, químicas y técnicas.**
- VIII. **Gestión de ensayos fisicoquímicas y (eco)toxicológicas.**



GRACIAS!