



MR-REACH. Reglamento REACH. Adaptación de la industria y la cadena de suministro.

FOROS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN DE SUSTANCIA (SIEF)

María Eugenia Anta Espada
Directora de Tutela de Producto e Innovación
Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE)

Foros de Intercambio de Información de Sustancia, SIEF



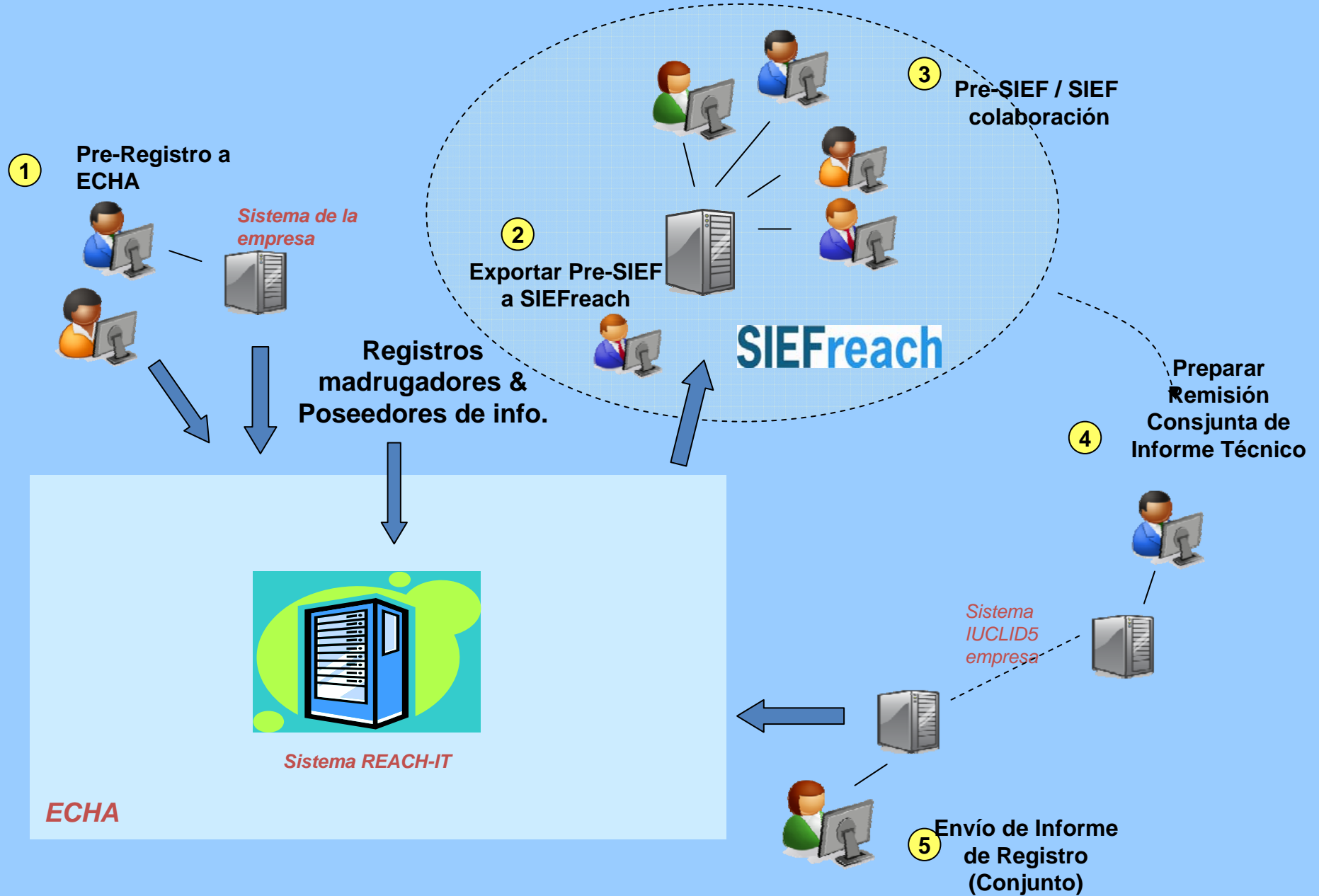
Madrid, 5 de diciembre de 2008

M^a Eugenia Anta Espada

Directora de Innovación y Tutela de Producto

Federación Empresarial de la Industria Química Española

Pre-Registro → Pre-SIEF → SIEF → Proceso de Registro Conjunto



Pre-SIEF (1)

Desde la recepción correcta del primer prerregistro para una sustancia:

- Se crea la web-page pre-SIEF y es accesible para el solicitante de registro potencial.
- Se crea varias páginas web pre-SIEF para cada una de las sustancias que se sugieren para la extrapolación “read-across”
- Para las sustancias multiconstituyentes, se crean las páginas web para los constituyentes individuales.

Participación en el pre-SIEF

–Se añadirá al Pre-SIEF existente:

- Los siguientes solicitantes de registro potenciales
- Los poseedores de información (data holders) que se inscriban después de la publicación de la lista de sustancias prerregistradas (01.01.2009)
- Los solicitantes de registro (para sustancias que se dan por registradas o registradas de manera previa) Biocidas, fitosanitarios, notificadas, son la mayoría.

Pre-SIEF (3)

Facilitador para la formación del SIEF

- Los solicitantes de registro potenciales pueden de manera voluntaria presentarse como facilitador.
- first-come, first-serve (el primero que llega, el primero que se ofrece/sirve)
- Puede revocar su decisión de ser el facilitador en cualquier momento.
- Voluntaria, “no additional obligations can post information to the other participants in a separate text box”

Información pública

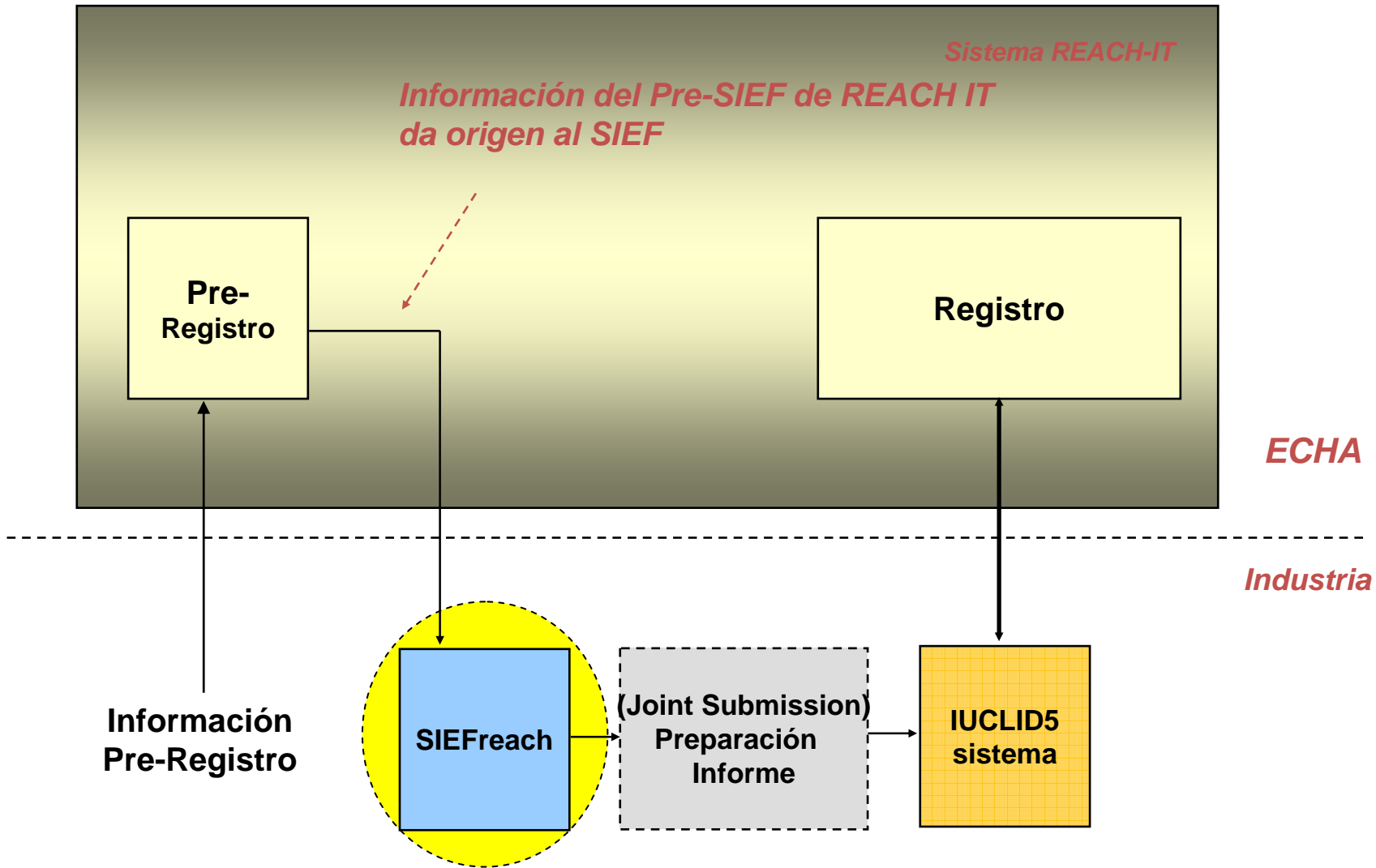
- Para todos los participantes
 - Identificación de la Sustancia
- Para todos los solicitantes de registro potenciales
 - Sustancias sugerida para la extrapolación, que incluye,
 - Enlace a su página web pre-SIEF ➔ navegar por pre-SIEFs (¿?)
 - Quien es el facilitador de la formación del SIEF
 - Información de contacto del facilitador
 - Tipo de participación, datos de contacto de todos los participantes
 - Enlace a la información de cada participante.

Tareas del Pre SIEF

- **Tareas (pre-)SIEF de la Industria Química**
 - El SIEF se forma después de llegar a un acuerdo sobre la igualdad de la sustancia
 - Es obligatorio compartir información y costes en un SIEF
 - Su funcionamiento debe ser justo, transparente y no discriminatorio
 - “Cada SIEF permanecerá activo hasta el 1 de Junio de 2018” Article 29, 3
- REACH-IT proporciona datos de contacto de prerregistrantes del mismo número EINECS, descripción de la sustancia y ensayos disponibles

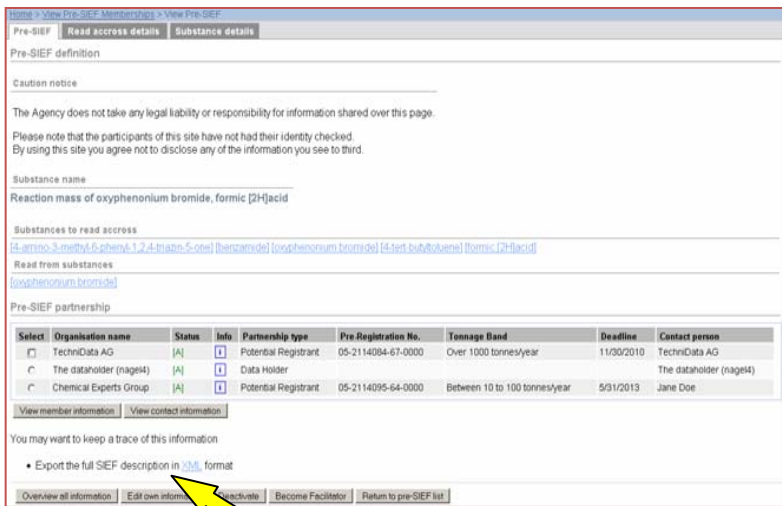
El pre-registro es el punto de partida del **SIEFreach**

Esquema SIEFreach



Del sistema REAH-IT al SIEFreach

Sistema REACH-IT ECHA – Pre-SIEF

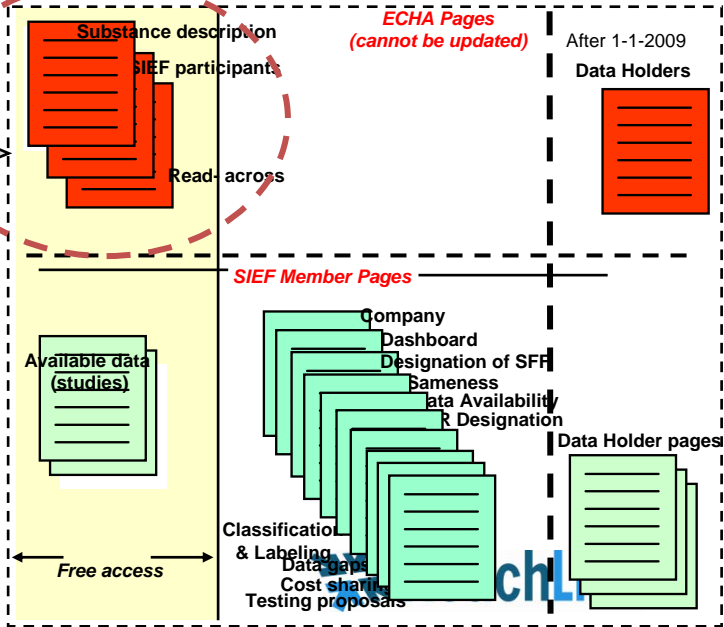


La información del Pre-SIEF data es la base del SIEFreach

Exportar archivo

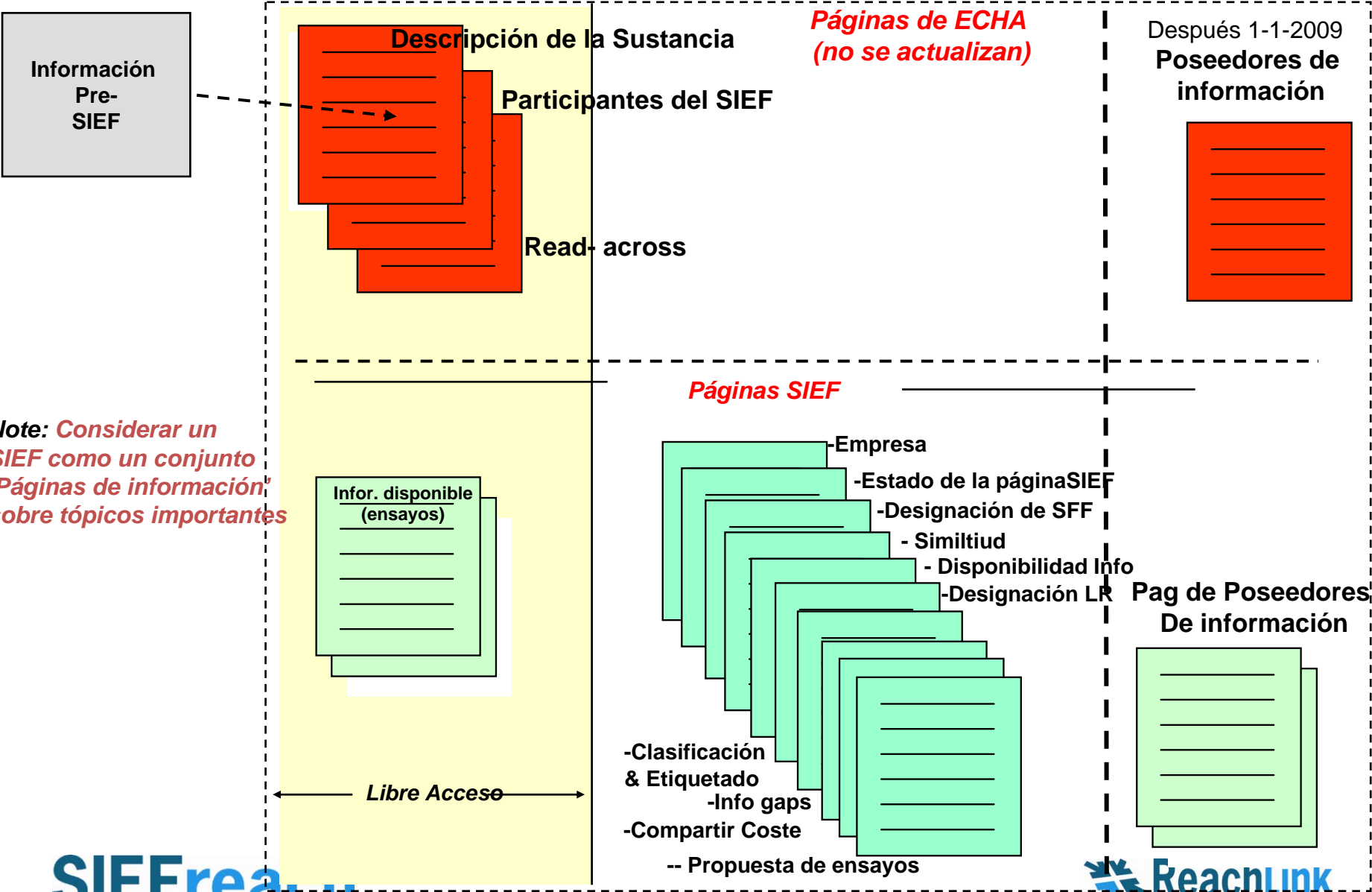


SIEFreach

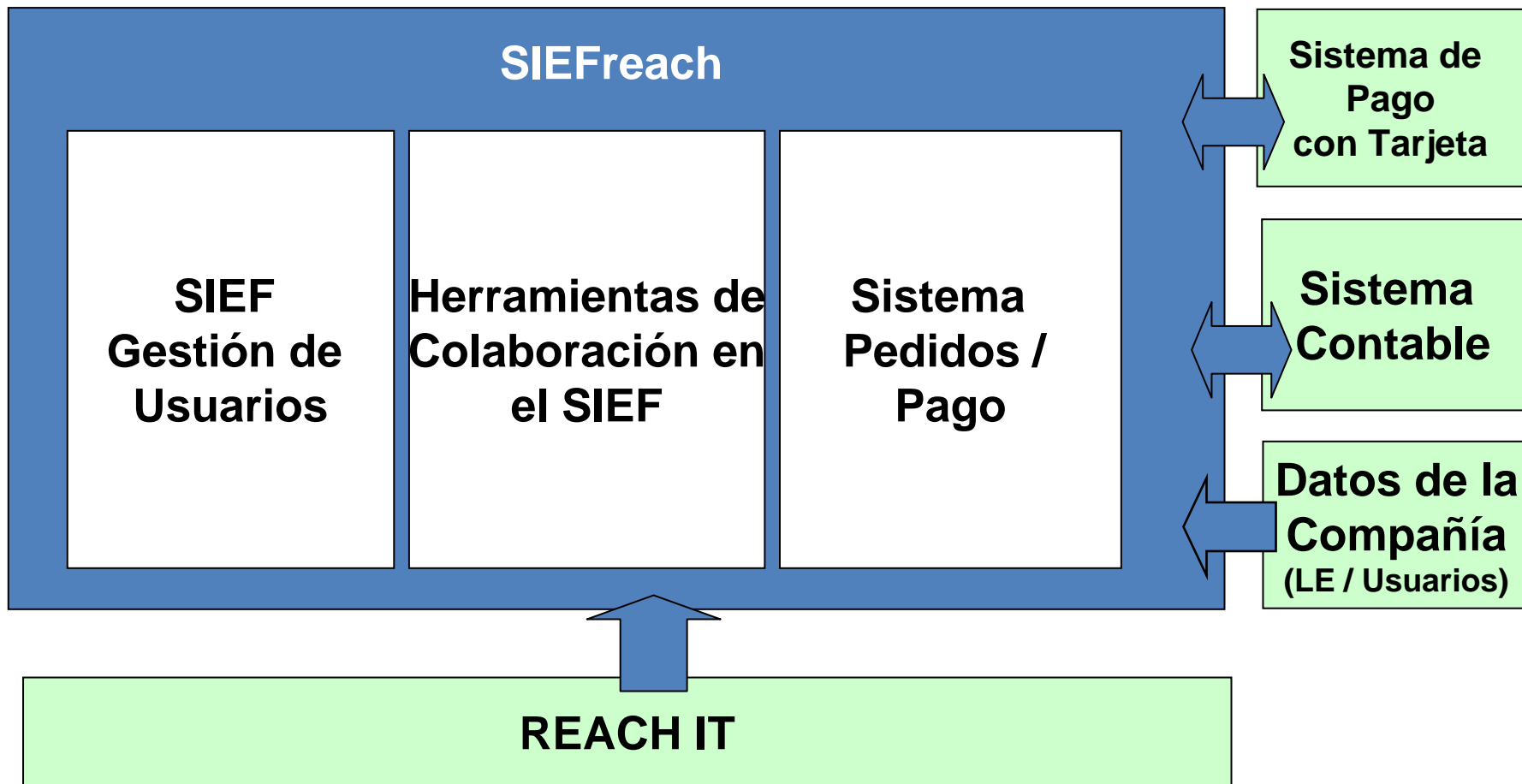


SIEFreach

SIEFreach – Carpetas de información



SIEFreach / Esquema del Sistema



Como prepararse para los SIEF

1. **Crear un inventario con los tres elementos fundamentales de un SIEF:**
 - Sustancias
 - Entidades legales
 - Usuarios/ Roles
2. **Agrupar las entidades legales (LE) en Grupos (LE Groups)**
3. **Analizar la posibilidad de cargar la información de LE / User desde el sistema de la empresa (XML)**
4. **Practicar con:**
 - Exportar desde REACH-IT
 - Importar a SIEFreach u otro

Empresa / Usuario / Gestión del SIEF

SIEFreach	Administrador del Grupo de Entidades Legales	Persona de Contacto del Pre-Registro
Suscripción	<ul style="list-style-type: none"> • LE Group Admin • LE Group • Factura a LE • Crear las cuentas de usuarios 	
Exportar / Importar Pre-SIEF desde REACH-IT de ECHA	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Exportar Pre-SIEF desde REACH-IT</i> • Crear SIEF (Descargar XML en SIEFreach) • El Sistema envía invitaciones a los otros participantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Recibe invitación para participar / crear LE Group
Afiliar / Activar Entidades Legales	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccionar un Legal Entity del LE Group • Sistema envía email para activar el SIEF a la Persona de Contacto 	<ul style="list-style-type: none"> • Está de acuerdo con la activación
Asignar Usuarios al SIEF	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccionar SIEF de lista de SIEF • Identificarse con LE (UUID) / nº de Pre-Registro (nº ref) • Seleccionar usuario de la lista de usuarios del LEG 	
Pago de tarifa SIEF	<ul style="list-style-type: none"> • Pago con Tarjeta de Credito (para un único SIEF) • Pago con Orden de Compra (para multiple SIEFs-por adelantado) 	

Colaboración en SIEF

	Facilitador de la Formación de SIEF	Solicitante de Registro Principal	Usuarios / Expertos
Pre-SIEF	<ul style="list-style-type: none"> • Facilitar las discusiones sobre igualdad de Sust. • Coordinar la formación de SIEF 		
SIEF	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar que la entrada de 'Late Pre-Registrants' 	<ul style="list-style-type: none"> • Preparar inventario de información disponible • Mediar en las discusiones técnicas • 	<ul style="list-style-type: none"> • Colaborar en varios asuntos como: Compartir información, C&E, Compartir costes
Preparar la Remisión Conjunta		<ul style="list-style-type: none"> • Liderar la preparación/ remisión del Informe Conjunto de Registro 	

SIEFreach – El coste

- La tarifa está calculada para cubrir el coste de mantenimiento del sistema.
- “Única tarifa” para cada SIEF durante 10 años:
Tarifa máxima: 300 € por SIEF / por Entidad Legal/ Sustancia / Usuario principal

Rol	Tarifa
• Usuario principal	300 €
• Usuario adicional por Entidad legal y SIEF	150 €
Experto invitado (externo)	150 €
Poseedor de información	150 €

- El pago es necesario para obtener acceso a las herramientas de colaboración del SIEF. Habrá cierta información que será accesible de forma gratuita para todos los miembros de la tarjeta de crédito (para un SIEF): acceso directo
- **Orden de compra**/Facturación: Pago por adelantado para varias sustancias. Se crea una cuenta de empresa.
- **Descuento para PYMEs pendiente de revisión enero 2009**

SIEFreach – Como empezar

Training:

Para el usuario del SIEF SIEF User

1. Tutorial gratuito – 20 min. en www.reachlink-eu.com
2. Probar durante un mes el sistema en tras solicitar un nombre de usuario y password:
- <http://test.siefreach.com>

Para el administrador de sustancias y usuarios de la Empresa/Entidad legal

1. Tutorial gratuito– 40 min. en www.reachlink-eu.com
2. Suscribirse al SIEFreach Test system en:
<http://test.siefreach.com>

Nota: Formación presencial a través de Reachcentrum y otras empresas de servicios REACH (www.Reachcentrum.com)

SIEFreach

Funciones disponibles

- **Inicio de SIEF, División y Fusión de los SIEF, Documentación**
- **Gestión de Usuarios**
- **Páginas de Discusión**
 - Información disponible
 - Comunicación sobre igualdad, reglas, clasificación y etiquetado, compartir costes, áreas libremente definidas
 - SIEFreach puede ayudar a la comunicación científica, intercambio de resúmenes, y cartas de acceso mediante archivos adjuntos

SIEFreach

Funciones no disponibles

- **no** es una base de datos de estudios/ensayos
- **no** gestiona consorcios (aunque puede ser una herramienta de comunicación para los consorcios)
- **no** permite la presentación conjunta (se hará con el software IUCLID 5)
- **no** es una herramienta secuencial

Ventajas de SIEFreach

- Compatible con REACH IT de la ECHA
- Ahorra costes
- Centraliza el trabajo
- Se maneja de manera fácil y segura

www.siefreach.com

SIEFreach



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

www.reachlink-eu.com

www.siefreach.com

www.feique.org