

IUCLID5と 予備登録について

2008.05.19 改訂版

2008年5月

社団法人 日本化学工業協会
REACHタスクフォース

本資料について

本資料は2008年5月に実施した「IUCLID5と予備登録について」の講演資料に一部修正を施してWEB公開にしたものです。スライド26の内容については大きな修正があります。講演を聞かれた方はぜひその点よくご確認ください。

このファイルには電子ファイル上であれば関係情報へ簡単にジャンプできるようにリンクが入っています。ご活用ください。

2008年6月1日にREACHに基づく登録が始まり、登録なしには年間1社あたり1t以上の物質について一部の例外を除いて輸入(生産)ができなくなります。

ただし、既存化学物質については予備登録を2008年6月1日から2008年12月1日の間に実施すれば、猶予期限が与えられます。

この資料ではその予備登録の実施の方法について説明をしています。

予備登録を実施するかどうか、どのような方法によるのかは各社の各物質の営業戦略によるところも大きいいためこの資料はあくまで判断のご参考としてください。

2008年5月19日

1. 予備登録は経過措置

- ① 予備登録によって、3つの段階のいずれかの猶予期限のメリットを享受できる

2. 予備登録のための準備

- ① 予備登録のための準備
- ② 予備登録の次に来るもの pre-SIEF, SIEF
- ③ 予備登録で求められる僅かの情報
- ④ 誰が予備登録するのか
- ⑤ 予備登録すべき物質は何か

3. REACH-IT Web サインアップ

- ① サインアップは簡単-2つの方法
- ② 直接REACH-IT Webで手入力
- ③ LEOXをアップロード

4. 予備登録の方法(オプション)

- ① 予備登録の複数手順(options)
- ② REACH-IT webで予備登録の手入力
- ③ 予備登録用Xmlファイル
- ④ IUCLID 予備登録用Plug-inのインストール [VIDEO]
- ⑤ IUCLID5による予備登録用ファイルの作成の実際 [VIDEO]
- ⑥ IUCLID5 予備登録プラグイン

5. 参考資料

1. 予備登録は経過措置

目次

1. 予備登録は経過措置

- ① 予備登録によって、3つの段階のいずれかの猶予期限のメリットを享受できる

2. 予備登録のための準備

- ① 予備登録のための準備
- ② 予備登録の次に来るもの pre-SIEF, SIEF
- ③ 予備登録で求められる僅かの情報
- ④ 誰が予備登録するのか
- ⑤ 予備登録すべき物質は何か

3. REACH-IT Web サインアップ

- ① サインアップは簡単-2つの方法
- ② 直接REACH-IT Webで手入力
- ③ LEOXをアップロード

4. 予備登録の方法(オプション)

- ① 予備登録の複数手順(options)
- ② REACH-IT webで予備登録の手入力
- ③ 予備登録用Xmlファイル
- ④ IUCLID 予備登録用Plug-inのインストール [VIDEO]
- ⑤ IUCLID5による予備登録用ファイルの作成の実際 [VIDEO]
- ⑥ IUCLID5 予備登録プラグイン

5. 参考資料

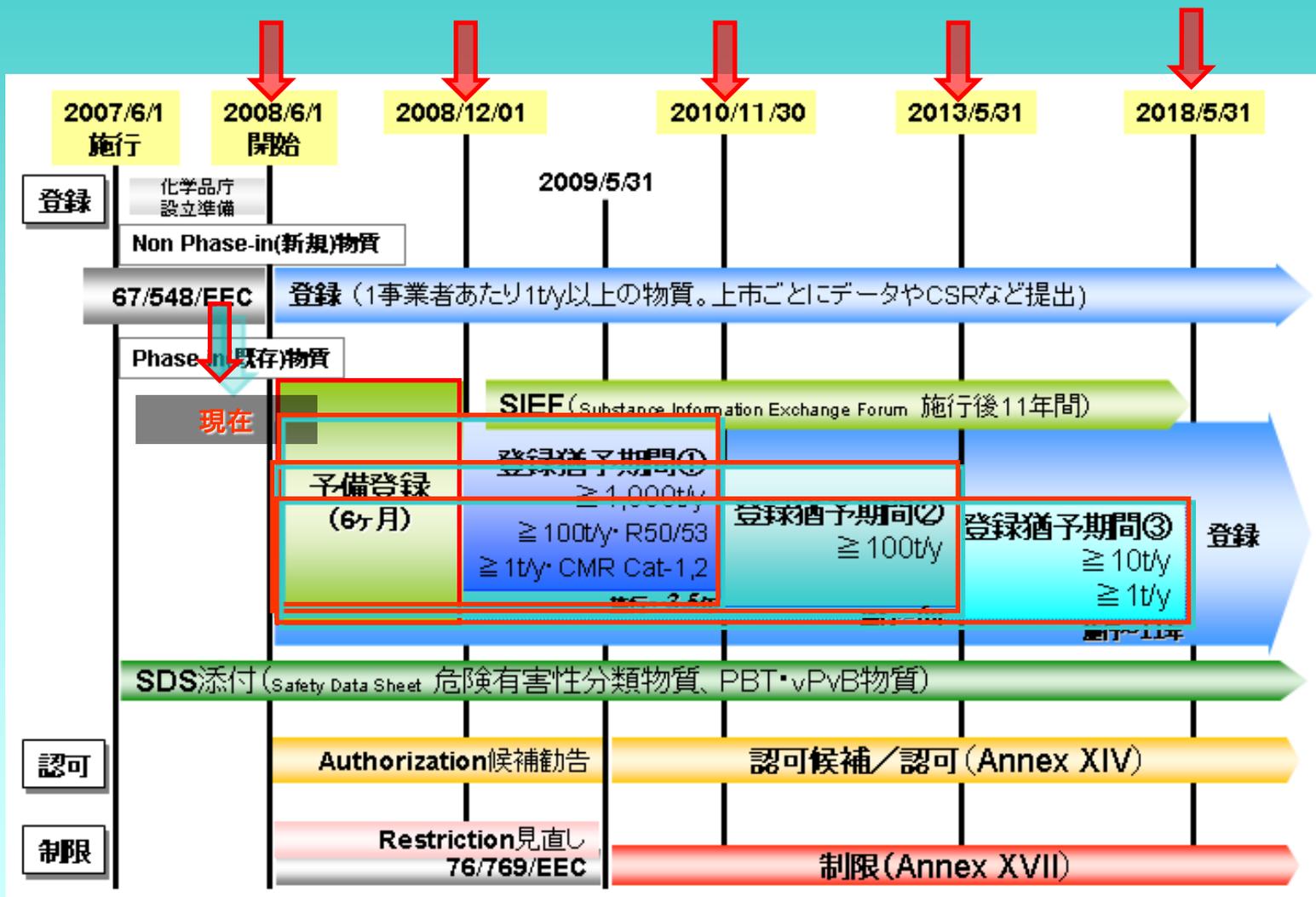
1. 予備登録は経過措置

予備登録は経過措置

- REACHにおいては、2018年6月1日に化学物質管理の新しいフェーズに到達。
登録において現在のような既存化学物質と新規化学物質に対する取り扱いの差がなくなる。
- 予備登録制度は、2018年6月1日までの10年にわたる経過措置
- 登録、予備登録、PPORD届出開始は2008年6月1日
- 登録書の提出はECHA開設のREACH-IT Webで。登録書式はIUCLID5書式で。
ただし、予備登録以外(登録、Inquiry、PPORD届出)は当初REACH-IT以外の暫定措置 (ECHA 2008.05.08発表)

1. 予備登録は経過措置

予備登録によって、3つの段階のいずれかの猶予期限のメリットを享受できる。



1. 予備登録は経過措置

1. 予備登録は経過措置

- ① 予備登録によって、3つの段階のいずれかの猶予期限のメリットを享受できる

2. 予備登録のための準備

- ① 予備登録のための準備
- ② 予備登録の次に来るもの pre-SIEF, SIEF
- ③ 予備登録で求められる僅かの情報
- ④ 誰が予備登録するのか
- ⑤ 予備登録すべき物質は何か

3. REACH-IT Web サインアップ

- ① サインアップは簡単-2つの方法
- ② 直接REACH-IT Webで手入力
- ③ LEOXをアップロード

4. 予備登録の方法(オプション)

- ① 予備登録の複数手順(options)
- ② REACH-IT webで予備登録の手入力
- ③ 予備登録用Xmlファイル
- ④ IUCLID 予備登録用Plug-inのインストール [VIDEO]
- ⑤ IUCLID5による予備登録用ファイルの作成の実際 [VIDEO]
- ⑥ IUCLID5 予備登録プラグイン

5. 参考資料

予備登録のための準備

予備登録のために次の情報の特定と照合:

- Who : Legal entities (法人情報)
- What : Substances (物質情報)
- When : Deadline for registration (登録期限)

物質ごとに次の対応戦略を立案:

- 次の点を含むよう広めに予備登録する
 - 外し難い物質/他の戦略物質
 - 潜在的な製造/輸入者(Legal entity)
- 単独登録するか共同登録するか？

予備登録のための準備

予備登録
の提出

現在

出典: [CEFIC\(2008\) 参考資料 1, page 2](#)

2008.6.1—12.1
予備登録

予備登録のための準備

上流で登録してもらえるか？

予備登録のために次の情報の特定と照合:

- Who : Legal entities (法人情報)
- What : Substances (物質情報)
- When : Deadline for registration (登録期限)

輸入者に登録してもらえるか？

自身が登録する(ORを立てて)？

物質ごとに次の対応戦略を立案:

- 次の点を含むよう広めに予備登録する
 - 外し難い物質/他の戦略物質
 - 潜在的な製造/輸入者(Legal entity)
- 単独登録するか共同登録するか？

予備登録のための準備

予備登録
の提出

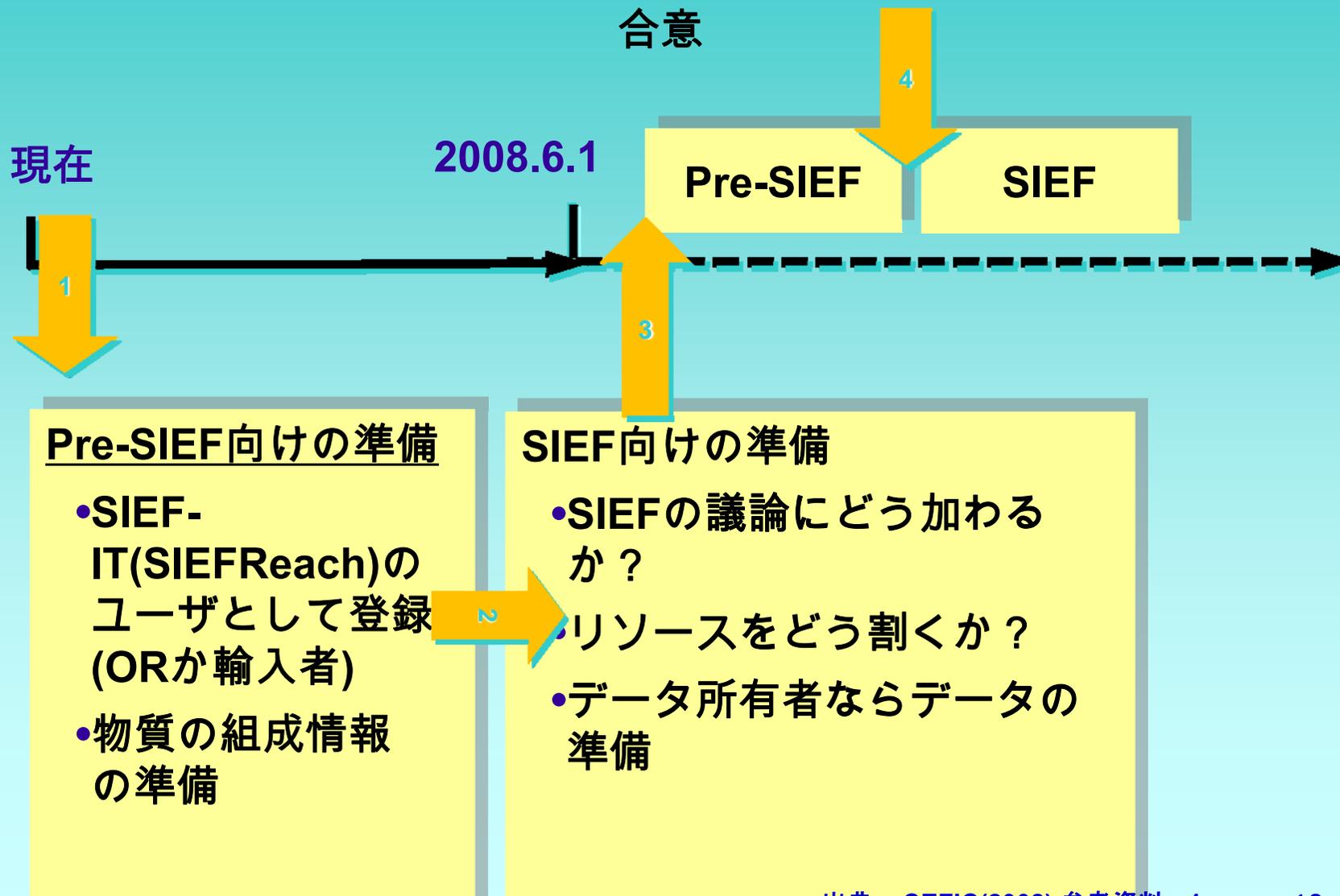


現在

2008.6.1—12.1
予備登録

予備登録の次に来るもの pre-SIEF, SIEF

同一の物質を登録しようとしていることについての潜在的登録者による合意



REACH logo

[Contact](#) | [Site map](#) | [Search](#) | [Help](#) | [Print version](#)

 You are connected as **Cather2n** on behalf of Catherine's Chemical Co - [Preferences](#) - [Logout](#)

Company	Home > View Pre-SIEF Memberships > View Pre-SIEF
Pre-registration	Pre-SIEF Read access details Substance details
Phase-in Information	Pre-SIEF definition
Substance	
Dossier	Caution notice
Joint submission	The Agency does not take any legal liability or responsibility for information shared over this page.
Pre-SIEF	Please note that the participants of this site have not had their identity checked. By using this site you agree not to disclose any of the information you see to third.
Messages	
Users	Substance name
Inventories	phenol
Invoices	

Information from the SIEF formation facilitator

let's meet in the CEFIC tool

Substances to read access

[\[4-methylnonan-1-ol\]](#)

Read from substances

[\[Reaction mass of caffeine, benzene, phenol\]](#) [\[bakelit\]](#) [\[Reaction mass of benzene, phenol\]](#)

Pre-SIEF partnership

Select	Organisation name	Status	Info	Partnership type	Pre-Registration No.	Tonnage Band	Deadline	Contact person
<input type="radio"/>	Sand Chemicals	[F]		Potential Registrant	05-2114241-76-0000	Over 1000 tonnes/year	12/1/2010	Sand Chemicals
<input type="radio"/>	Catherine's Chemical Co	[A]		Potential Registrant	05-2114190-68-0000	Between 1 to 10 tonnes/year	6/1/2018	Catherine's Chemical Co
<input type="radio"/>	John Smith	[A]		Data Holder				John Smith
<input type="radio"/>	CatherIn's Specialties	[A]		Potential Registrant	05-2114199-59-0000	Over 1000 tonnes/year	12/1/2010	CatherIn's Specialties
<input type="radio"/>	echa	[A]		Potential Registrant	05-2114163-71-0000	Over 1000 tonnes/year	12/1/2010	Riitta Riiala

[View member information](#)
[View contact information](#)

You may want to keep a trace of this information

- Export the full SIEF description in [PDF](#) format
- Export the full SIEF description in [XML](#) format

出典: [ECHA\(2008h\)](#)

REACH logo

[Contact](#) | [Site map](#) | [Search](#) | [Help](#) | [Print view](#)You are connected as [Catherine_Cornu](#) on behalf of Catherine's Specialty Chemicals Company - [Preferences](#)

- Company
- Pre-registraton
- Substance
- Dossier
- Joint submission
- Pre-SIEF
- Worklist
- Messages
- Users
- Inventories

[Home](#) > Messages

Folders:

- Inbox Folder
- User folder
- Organization folder
- Role folder
- Deleted folder

Inbox Folder

[Select All](#) | [Select None](#)

Select	Details	Read	Subject:	Creation Date	Expire Date
<input type="checkbox"/>	Hide	true	Your preregistration has been submitted	28/09/2007 - 05:49 PM GMT+03:00	

Creation Date: 28/09/2007 - 05:49 PM GMT+03:00

Expire Date:

Recipient: User(Catherine_Cornu)

Subject: Your preregistration has been submitted

Text content: Your preregistration has been submitted.
Submission number: ZD120999-49
[Download preregistration report](#)

Delete

Move to...

User folder

Your preregistration has been submitted.
Submission number: ZD120999-49
Download preregistration report.
(ここをクリックするとレポートが開く)

12



予備登録で求められる僅かの情報

- ☑ **予想登録期限と製造・輸入量範囲 (必須)**
 - ◆ 範囲決定のためには危険物指令67/548/EECのAnnex I, Annex VIを参照して危険性の分類の一部 CMR 1/2とR50/53の分類判定を行う必要があります。
[Annex Iの危険物リスト、Annex VIの危険物クライテリアは[ECBサイトC&L](#)から閲覧できます。]

- ☑ **データシェア交渉の窓口となる者、あるいは、その代わりにする第三者代理人の名前と連絡先 (任意)**

- ☑ **可能であれば、物質のリスク評価とデータシェアを促進できる関連ある物質のアイデンティティ (任意)**

予備登録で求められる僅かの情報

- REACH 規則 Article 28

...each potential registrant of a phase-in substance ... shall submit all the following information to the Agency:

- (a) the name of **the substance** as specified in Section 2 of Annex VI, including its EINECS and CAS number or, if not available, any other identity codes;
- (b) **his name and address and the name of the contact person and, where appropriate, the name and address of the person representing him** in accordance with Article 4 as specified in Section 1 of Annex VI;
- (c) the envisaged **deadline for the registration** and the **tonnage band**;
- (d) the name(s) of **substance(s) as specified in Section 2 of Annex VI**, including their EINECS and CAS number or, if not available, any other identity codes, for which the available information is relevant for the application of Sections 1.3 and 1.5 of Annex XI.

予備登録で求められる僅かの情報

- REACH 規則 Article 28

...each potential registrant of a phase-in substance ... shall submit all the following information to the Agency:

- (a) **Substance Identification 物質の特定**
- (b) **Pre-registrant identification and if applicable, the 3rd party representative 予備登録者情報と第3者代理人情報**
Section 1 of Annex VI;
- (c) **Deadline and Tonnage band 登録期限とトン数域**
- (d) **Substance Identification for read-across etc. read-across等の物質の特定**
for the application of Sections 1.3 and 1.5 of Annex XI.

2. 予備登録のための準備

自分がその物質のサプライチェーンの中でどのActor(製造業者、調剤製造業者、物品製造業者)を演じるのかを知ること

誰が予備登録するのか

- REACH登録対象物質の欧州域内製造業者
- REACH登録対象物質の欧州域内輸入業者
- REACH登録対象物質を輸出している欧州域外の業者*によって指名された唯一の代理人(Only representative)
 - この場合、自分は唯一の代理人の指名者

*「REACH登録対象物質を輸出している欧州域外の業者」とは、

- REACH登録対象物質を欧州域外で製造している業者
- REACH登録対象物質を欧州域外で調剤の一成分として利用している調剤製造業者
- REACH登録対象物質を欧州域外で物品(Article)中に意図的放出物質として含めている物品製造業者

予備登録すべき物質は何か

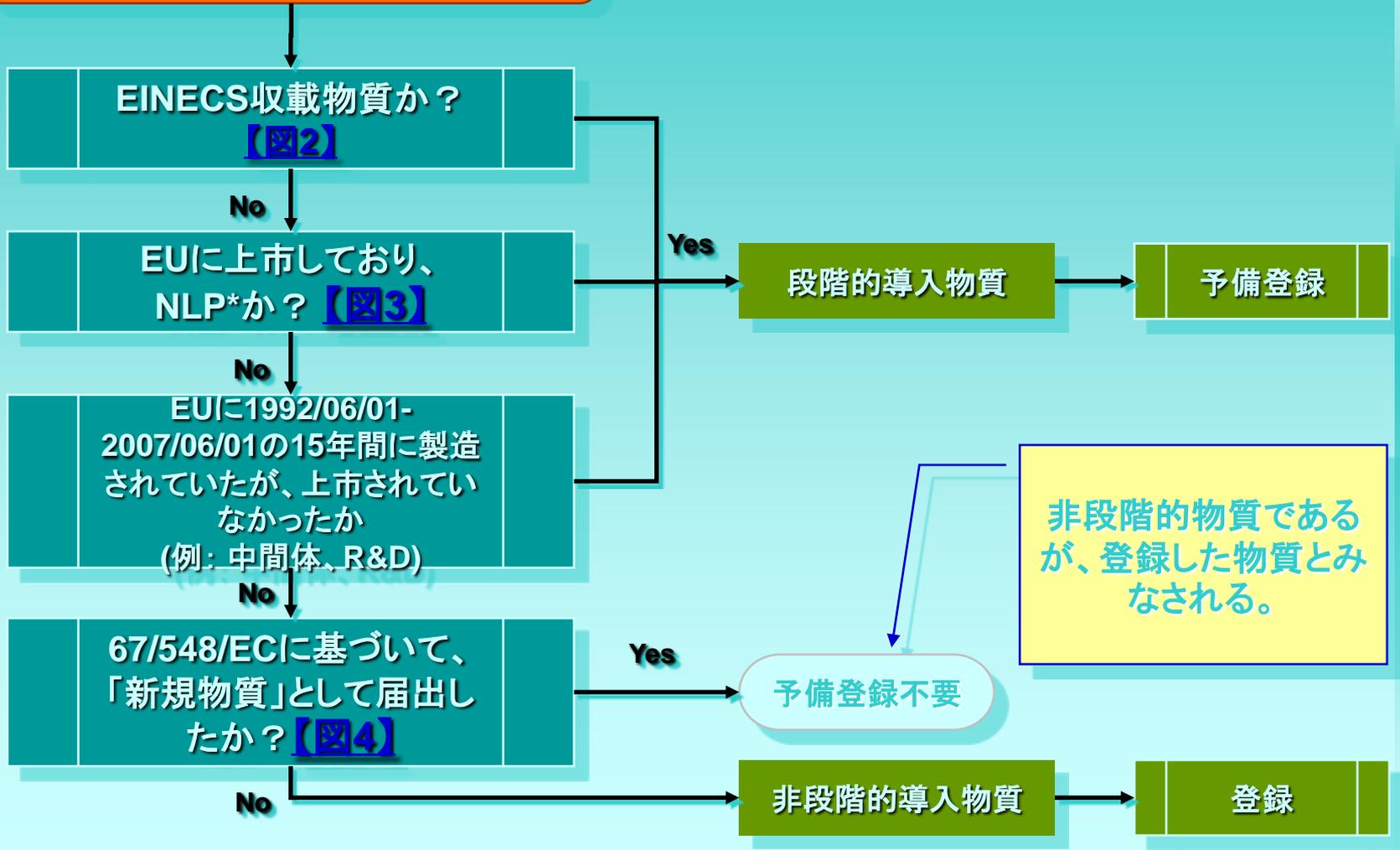
- 登録しなければならないと考えられる既存物質
 - 欧州域外で製造している物質候補
 - 御社が製造し欧州に輸出する物質
 - 御社が製造し川下で欧州に輸出する物質
 - 御社が製造し川下で調剤の構成成分の一つとして欧州に輸出する物質
 - 御社が製造し川下で欧州に輸出する物品(Article)に含まれ、0.1重量%で存在し、かつ、意図的放出のある物質
 - ただし、その使用(use)において登録がされている場合は不要。

2. 予備登録のための準備

予備登録すべき物質は何か

判定フロー： その物質は予備登録をすべきか？

図1: その物質は予備登録すべきか？



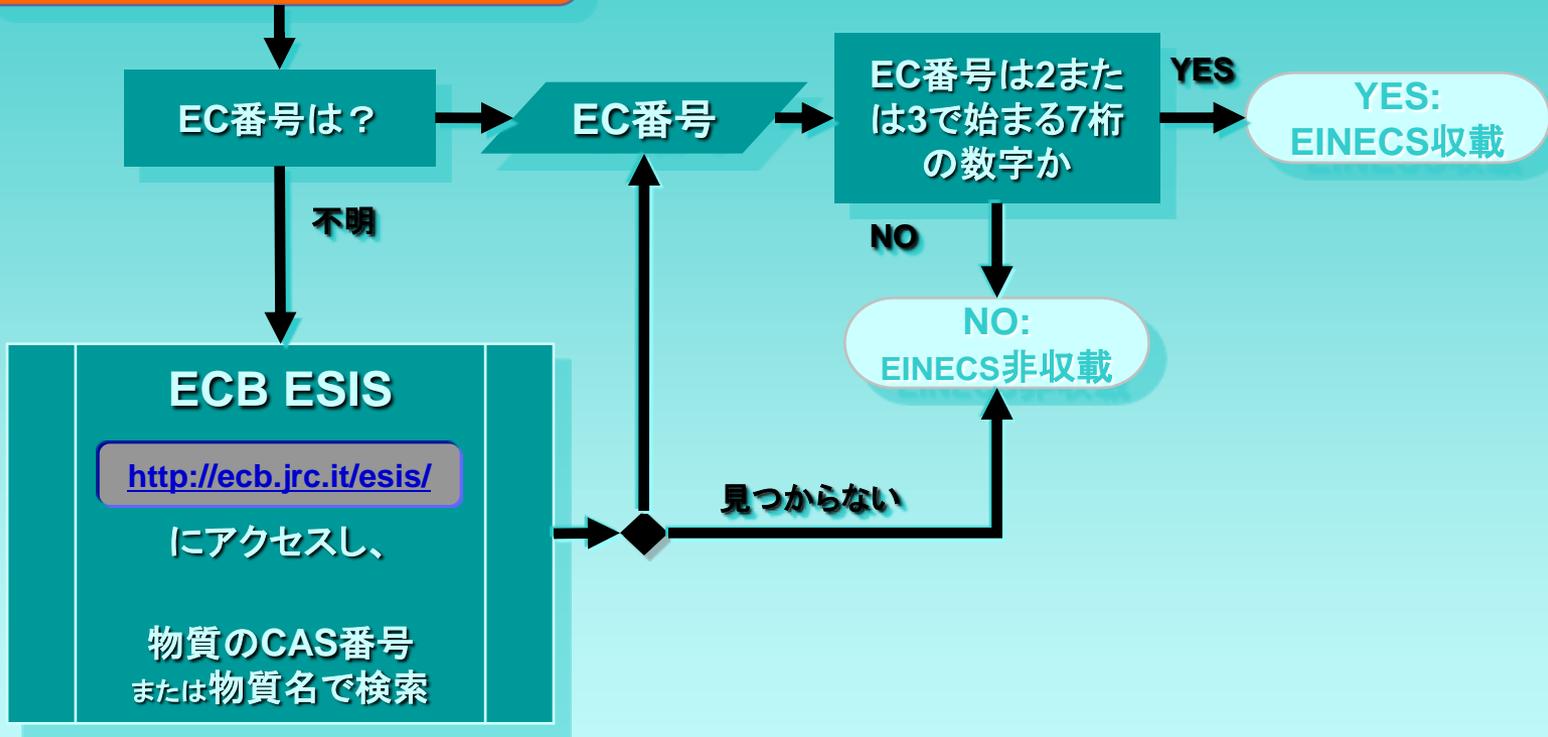
2. 予備登録のための準備

*NLP: No-longer polymer

予備登録すべき物質は何か

判定フロー: その物質は予備登録をすべきか? サブフロー

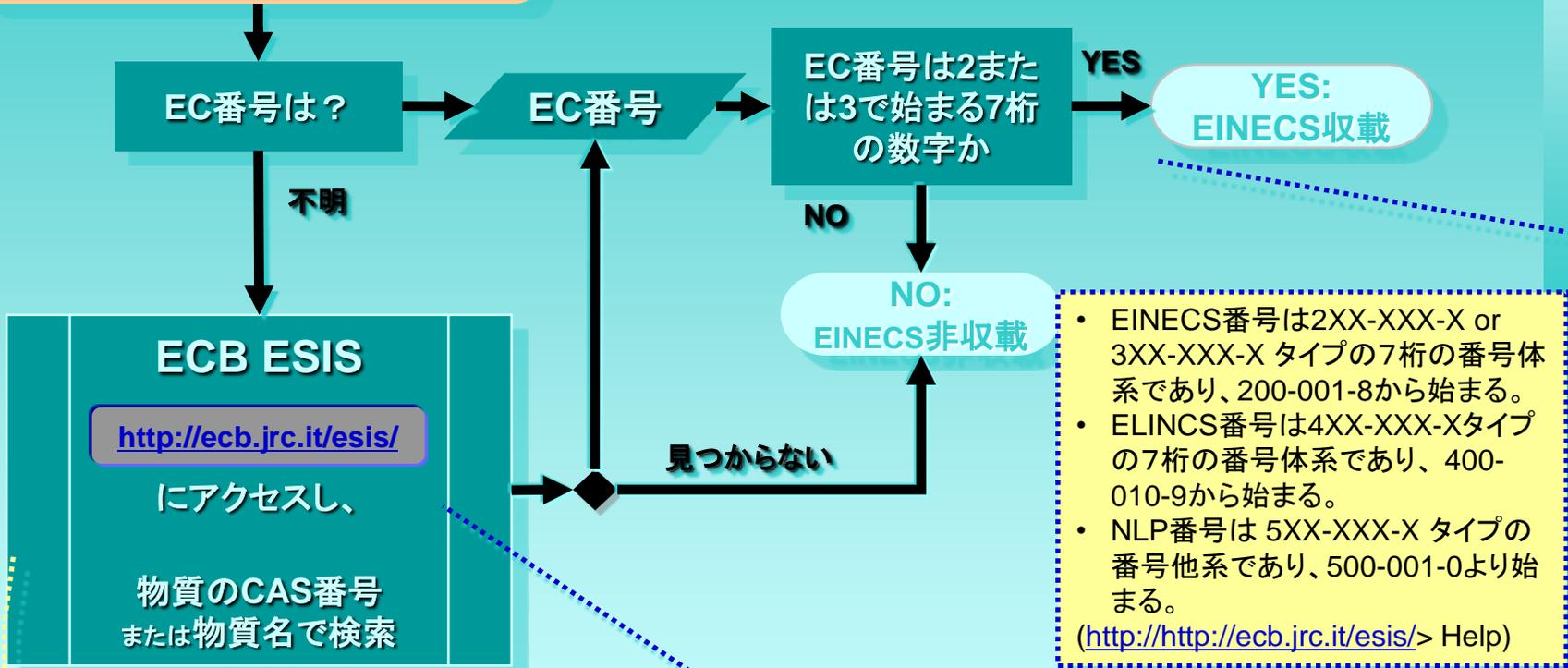
図2: EINECS収載物質か?



予備登録すべき物質は何か

判定フロー： その物質は予備登録をすべきか？ サブフロー

図2: EINECS記載物質か？



EINECSのリストは固定した包括リスト(exhaustive list)であるので、これで完全に判断できる(NLPは包括リストでない)。

物質名での検索はEINECS名で検索しなければならないため注意が必要。Xylenelはdimethyl benzeneではヒットしない。部分一致検索を”%”を用いて実施することができる。

ESISで検索した場合は、検索にヒットした物質がどこに収載されているか記載されているので番号を見なくても判断できる。

2. 予備登録のための準備

予備登録すべき物質は何か

判定フロー： その物質は予備登録をすべきか？ サブフロー

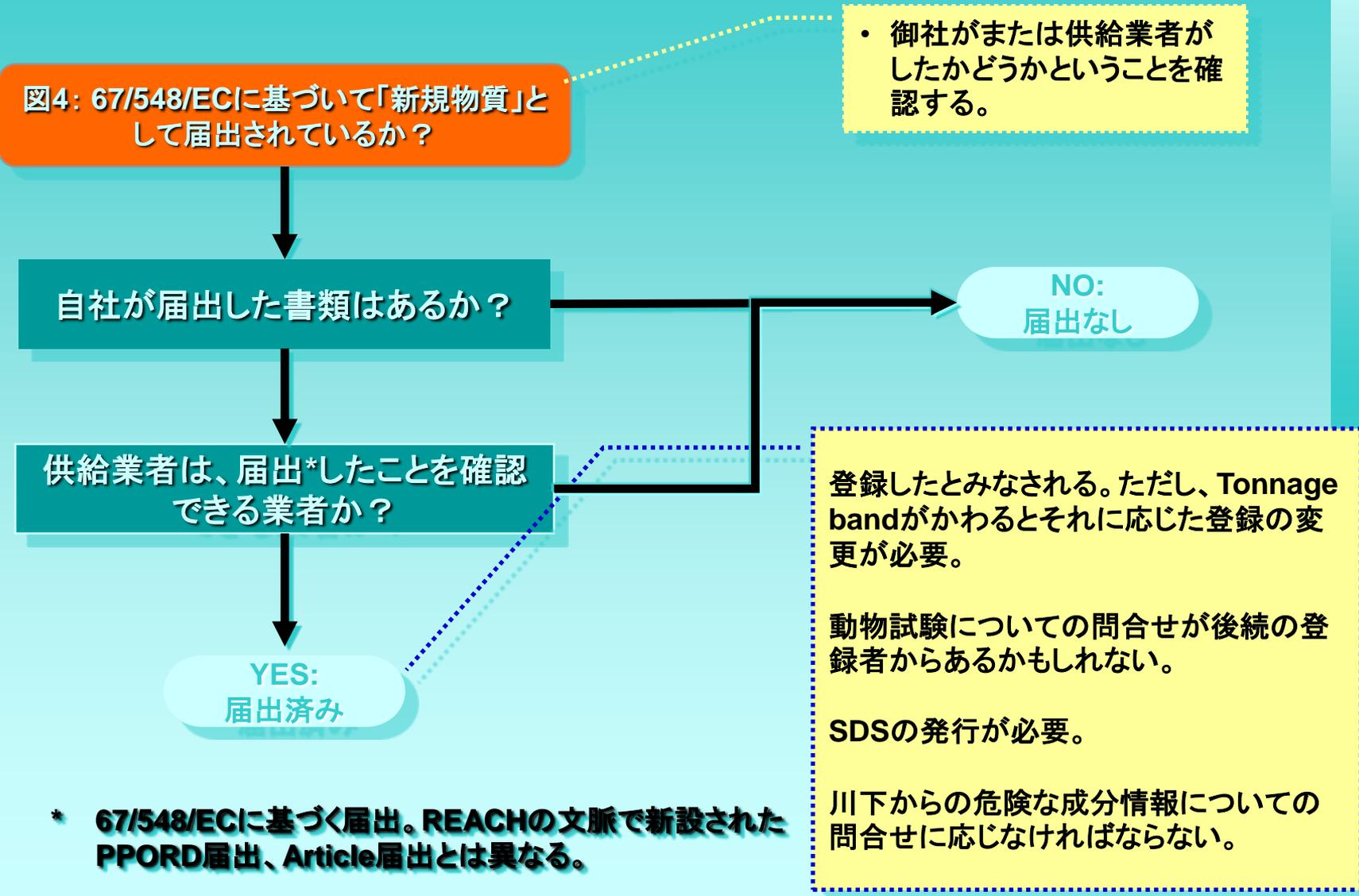
図5: EUに上市しており、NLPか？

The substance was placed on the market in any of the current Member States of the EU before 1 June 2007 by the manufacturer or importer, and is a so-called “no-longer polymer”. A NLP is a substance which was placed on the EU market between 18 September 1981 and 31 October 1993 inclusive, was considered as notified under Article 8 (1) of the 6 th amendment of Directive 67/54/EEC (and hence did not have to be notified under that Directive), but which does not meet the REACH definition of a polymer (which is the same as the polymer definition introduced by the 7 th amendment of Directive 67/548/EEC). Also in this case, the manufacturer or importer must have documentary evidence that he placed the substance on the market in the relevant territory and that it was considered as NLP (and as such considered as notified under Article 8 (1) of the 6 th amendment). Such documentary evidence can be, for example, order sheets, stock lists, labels, safety data sheets, or any other documents which can be undoubtedly traced back to a date between 18 September 1981 and 31 October 1993 inclusive. A non-exhaustive list of NLPs is accessible at <http://ecb.jrc.it/esis>; note that it only serves information purposes.

2. 予備登録のための準備

予備登録すべき物質は何か

判定フロー： その物質は予備登録をすべきか？ サブフロー



• 御社がまたは供給業者がしたかどうかということを確認する。

登録したとみなされる。ただし、Tonnage bandがかわるとそれに応じた登録の変更が必要。

動物試験についての問合せが後続の登録者からあるかもしれない。

SDSの発行が必要。

川下からの危険な成分情報についての問合せに応じなければならない。

* 67/548/ECに基づく届出。REACHの文脈で新設されたPPORD届出、Article届出とは異なる。

2. 予備登録のための準備

1. 予備登録は経過措置

- ① 予備登録によって、3つの段階のいずれかの猶予期限のメリットを享受できる

2. 予備登録のための準備

- ① 予備登録のための準備
- ② 予備登録の次に来るもの pre-SIEF, SIEF
- ③ 予備登録で求められる僅かの情報
- ④ 誰が予備登録するのか
- ⑤ 予備登録すべき物質は何か

3. REACH-IT Web サインアップ

- ① サインアップは簡単-2つの方法
- ② 直接REACH-IT Webで手入力
- ③ LEOXをアップロード

4. 予備登録の方法(オプション)

- ① 予備登録の複数手順(options)
- ② REACH-IT webで予備登録の手入力
- ③ 予備登録用Xmlファイル
- ④ IUCLID 予備登録用Plug-inのインストール [VIDEO]
- ⑤ IUCLID5による予備登録用ファイルの作成の実際 [VIDEO]
- ⑥ IUCLID5 予備登録プラグイン

5. 参考資料

3. REACH-IT Web サインアップ

サインアップは簡単 – 2つの方法

直接REACH-ITのSign-up画面で企業登録

LEOX (Legal Entity Export File)を
アップロード

REACH logo [Contact](#) [Site map](#) [Search](#) [Print version](#)
English (en)

Company registration

[Organisation information](#) [Billing information](#) [User account](#) [Contacts](#) [Validation](#)

Please provide your company information below
Fields marked with an asterisk () are mandatory. Hovering over a ? sign displays help information.*

Company information - General

* **Company name:** ?
SME:
D-U-N-S number: ?
Example: 12-3456-789
VAT number: ?
Format: Country code + Number; e.g. EE-111-222-333
Remarks: ?

Company information - Contact

* **Phone number:** - () -
Format: Country code - (Area) - Number; e.g. 32 - (2) - 456 67 78
* **Fax number:** - () -
* **E-mail address:** ?
Example: reach@domain.com
Company web site:

Company address

* **Street:**
Street 2:
* **Postal code:**
* **City / Town:**
Region / Country:
* **Country:** [Select a Country]
Postal address: ?

<< Previous >> Next

[Legal notice](#) [Help](#) [Contact](#)

REACH logo [Contact](#) [Site map](#) [Search](#) [Print version](#)
English (en)

Company registration

[Organisation information](#) [Billing information](#) [User account](#) [Contacts](#) [Validation](#)

Please indicate in which file your company information has been saved:
Fields marked with an asterisk () are mandatory.*

* **File name:**

[Legal notice](#) [Help](#) [Contact](#)

3. REACH-IT Web サインアップ

出典: CEFIC(2008) 参考資料 1, page 18

サインアップは簡単 – 2つの方法

このサイトでサインアップするのは登録予定者。

その上で、その物質の予備登録をして初めて情報にアクセスできる。

予備登録後のpre-SIEF/SIEFに関する情報を得るためには....

この情報は2007年夏の欧州委員会企業総局発表資料であるので画面はプロトタイプに過ぎない。最終的には変更になる可能性もあります。

また、登録の文脈での説明である。

しかし、予備登録も同一の構成であろうと予想される。

REACH logo
Company registration
Organisation information Billing information User account Contacts Validation

Please provide your company information below
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory. Hovering over a ? sign displays help information.

Company information - General

* Company name: [?]
SME:
D-U-N-S number: [?]
Example: 12-3456-789
VAT number: [?]
Format: Country code + Number, e.g. EE-111-222-333

直接F

LEOX
アップ

REACH logo

Company registration

Organisation information Billing information User account Contacts Validation

Please indicate in which file your company information has been saved:

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

* File name: [] Browse ...

Load file Cancel

Legal notice Help Contact

25



REACH logo

[Contact](#) [Site map](#) [Search](#) [Print version](#)

English (en)

Company registration

[Organisation information](#) [Billing information](#) [User account](#) [Contacts](#) [Validation](#)

Please provide your company information below

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory. Hovering over a ? sign displays help information.

Company information - General

* Company name: ?

SME:

D-U-N-S number: ?

Example: 12-3456-789

VAT number: ?

Format: Country code + Number; e.g. EE-111-222-333

Remarks:

REACH logo

[Contact](#) [Site map](#) [Search](#) [Print version](#)

English (en) ▼

Company registration

[Organisation information](#)[Billing information](#)[User account](#)[Contacts](#)[Validation](#)

Please indicate in which file your company information has been saved:

Fields marked with an asterisk () are mandatory.*

* File name:

[Legal notice](#) [Help](#) [Contact](#)

目次

1. 予備登録は経過措置

- ① 予備登録によって、3つの段階のいずれかの猶予期限のメリットを享受できる

2. 予備登録のための準備

- ① 予備登録のための準備
- ② 予備登録の次に来るもの pre-SIEF, SIEF
- ③ 予備登録で求められる僅かの情報
- ④ 誰が予備登録するのか
- ⑤ 予備登録すべき物質は何か

3. REACH-IT Web サインアップ

- ① サインアップは簡単-2つの方法
- ② 直接REACH-IT Webで手入力
- ③ LEOXをアップロード

4. 予備登録の方法(オプション)

- ① 予備登録の複数手順(options)
- ② REACH-IT webで予備登録の手入力
- ③ 予備登録用Xmlファイル
- ④ IUCLID 予備登録用Plug-inのインストール [VIDEO]
- ⑤ IUCLID5による予備登録用ファイルの作成の実際 [VIDEO]
- ⑥ IUCLID5 予備登録プラグイン

5. 参考資料

予備登録の複数手順(options)

REACH-ITでサインアップ(企業の登録)が事前に必要。

1. REACH-IT予備登録WEB画面で直接情報を入力する
2. 事前に作成した所定のファイルをREACH-IT予備登録WEB画面でアップする

2.1 IUCLIDで事前に情報を作成する

- 2.1.1 事前に作成したSubstance Inventoryから選択して予備登録Plug-inを使用する
- 2.1.2 EC Inventoryから選択して予備登録Plug-inを使用する

2.2 IUCLID以外の方法で事前に情報を作成する

4. 予備登録の方法

予備登録の複数手順(options)

REACH-ITでサインアップ(企業の登録)が事前に必要。

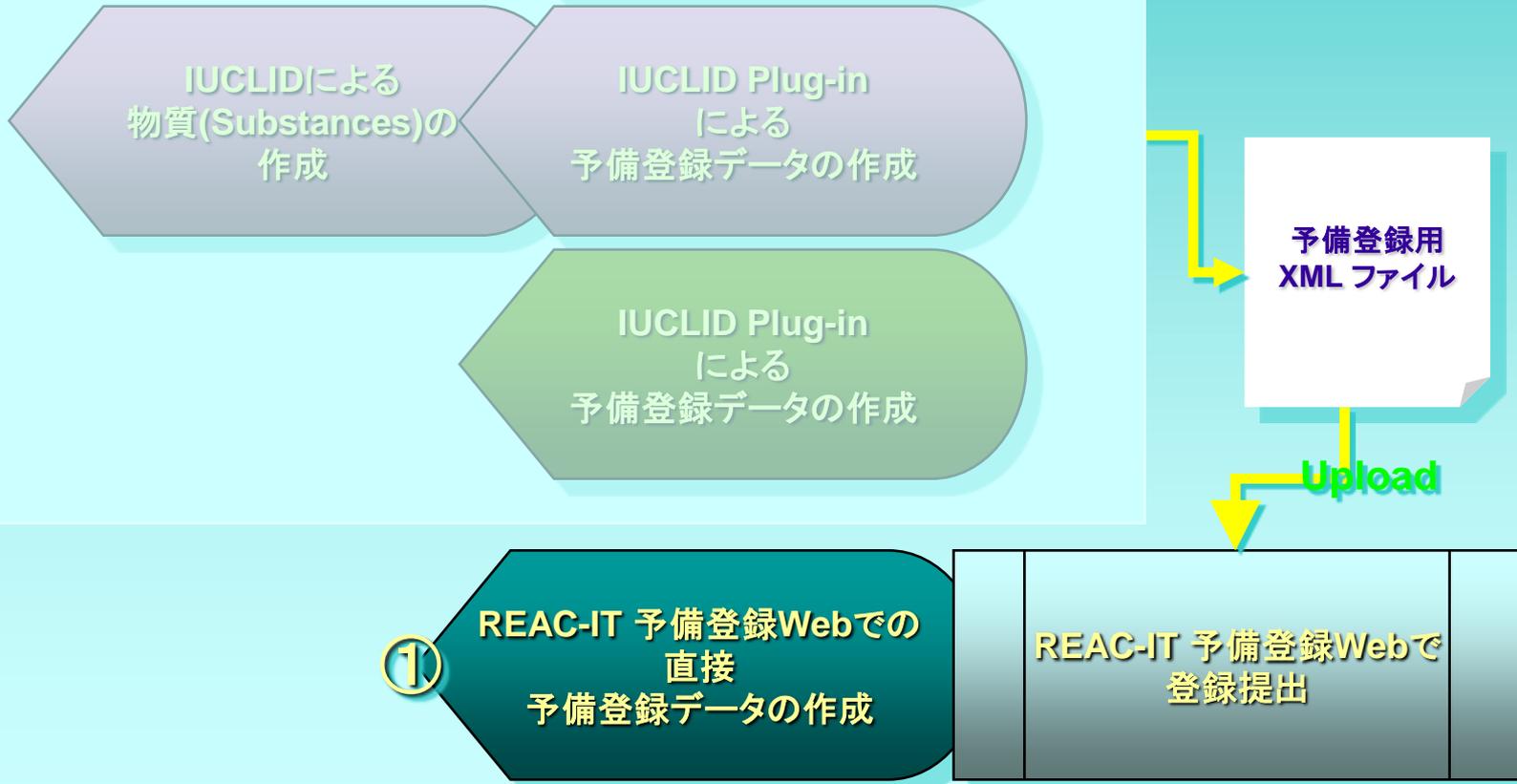
1. REACH-IT予備登録WEB画面で直接情報を入力する
2. 事前に作成した所定のファイル形式で予備登録WEB画面でアップする
 - 2.1 IUCLIDで事前に情報を作成する
 - 2.1.1 事前に作成したSubstance Information File (SIF)を選択して予備登録Plug-inを使用する
 - 2.1.2 EC Inventoryから選択して予備登録Plug-inを使用する
 - 2.2 IUCLID以外の方法で事前に情報を作成する

アカウントを使えるかどうかは
REACH-ITから情報を得ることが
できるかどうかの鍵。

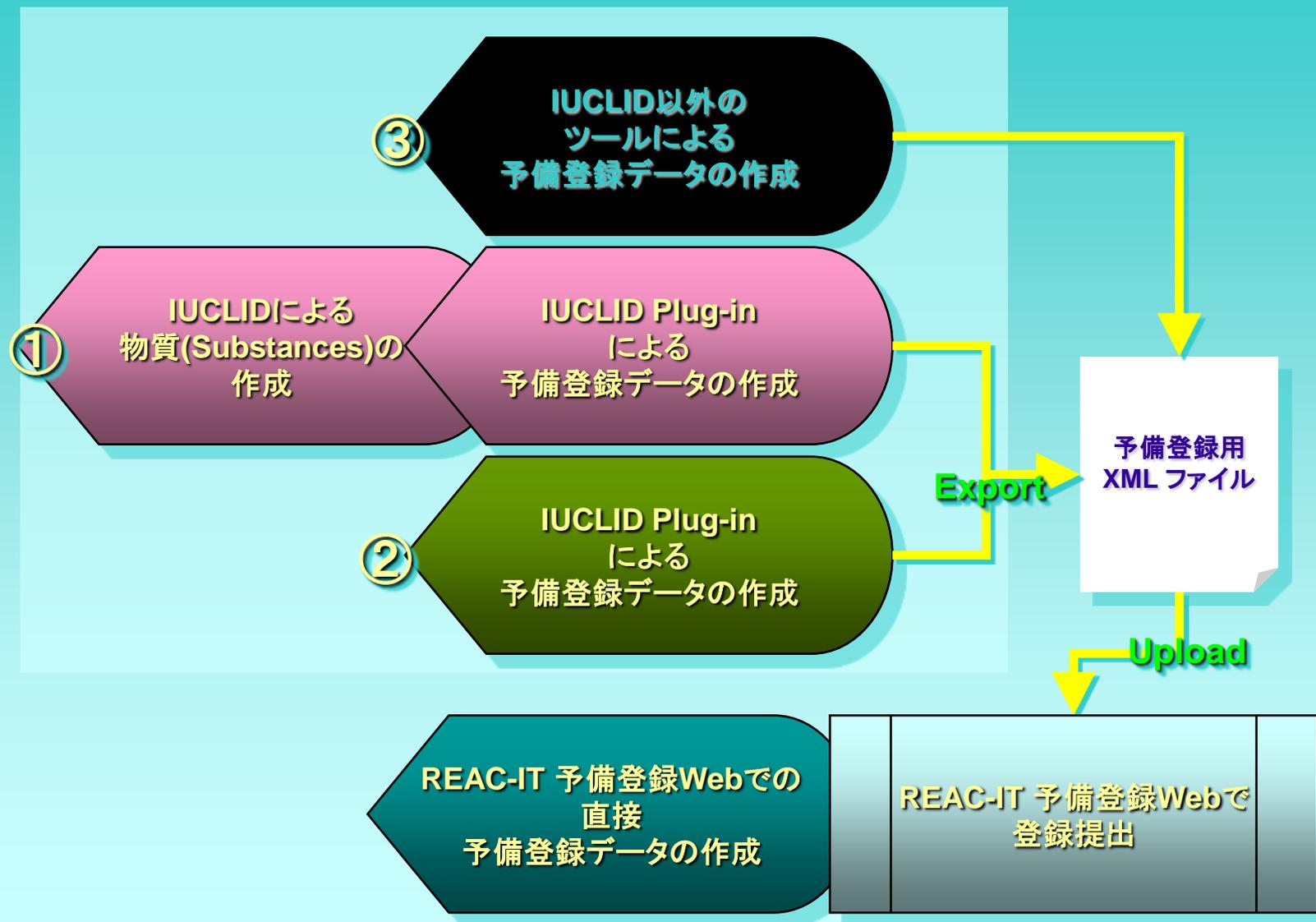
予備登録の複数手順(options)

②

複数の物質の予備登録情報を記載したファイルを作成



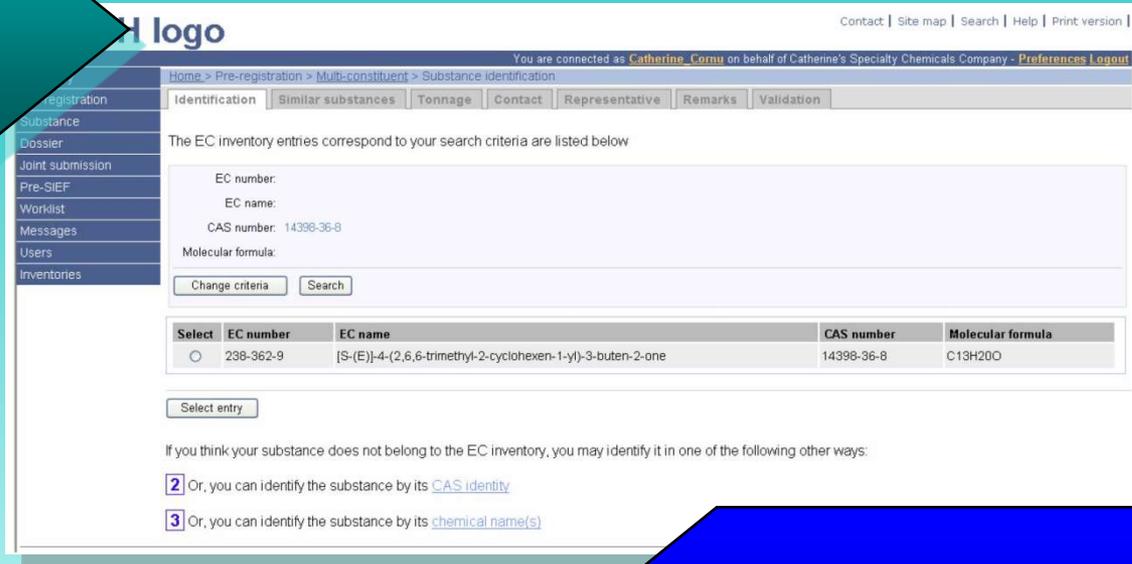
予備登録の複数手順(options)



4. 予備登録の方法

予備登録の複数手順(options)

REAC-IT 予備登録Webでの
直接
予備登録データの作成



REAC-IT logo

Contact | Site map | Search | Help | Print version |

You are connected as Catherine_Cornu on behalf of Catherine's Specialty Chemicals Company - Preferences Logout

Home > Pre-registration > Multi-constituent > Substance identification

Identification | Similar substances | Tonnage | Contact | Representative | Remarks | Validation

The EC inventory entries correspond to your search criteria are listed below

EC number:
EC name:
CAS number: 14398-36-8
Molecular formula:

Change criteria Search

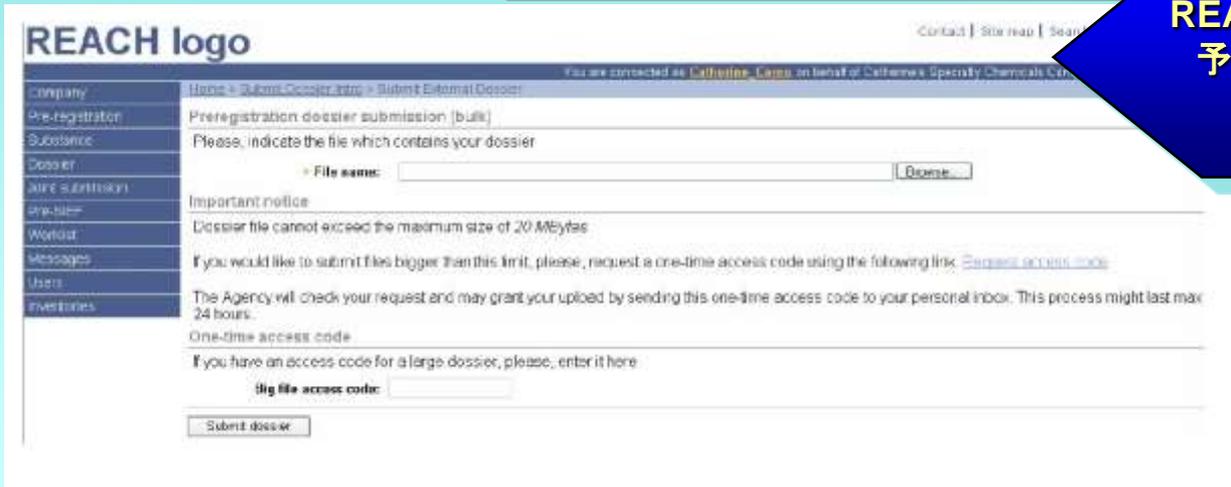
Select	EC number	EC name	CAS number	Molecular formula
<input type="radio"/>	238-362-9	[S-(E)]-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	14398-36-8	C13H20O

Select entry

If you think your substance does not belong to the EC inventory, you may identify it in one of the following other ways:

- Or, you can identify the substance by its [CAS identity](#)
- Or, you can identify the substance by its [chemical name\(s\)](#)

REACH-IT予備登録Webでの
予備登録用XMLファイルで
の提出



REACH logo

Contact | Site map | Search | Help | Print version |

You are connected as Catherine_Cornu on behalf of Catherine's Specialty Chemicals Company - Preferences Logout

Home > Submit Dossier info > Submit External Dossier

Pre-registration Preregistration dossier submission (bulk)

Substance Please, indicate the file which contains your dossier

Dossier File name: Browse...

Important notice

Dossier file cannot exceed the maximum size of 20 Mbytes

If you would like to submit files bigger than this limit, please, request a one-time access code using the following link: [Request access code](#)

The Agency will check your request and may grant your upload by sending this one-time access code to your personal inbox. This process might last max 24 hours.

One-time access code

If you have an access code for a large dossier, please, enter it here

Big file access code:

Submit dossier

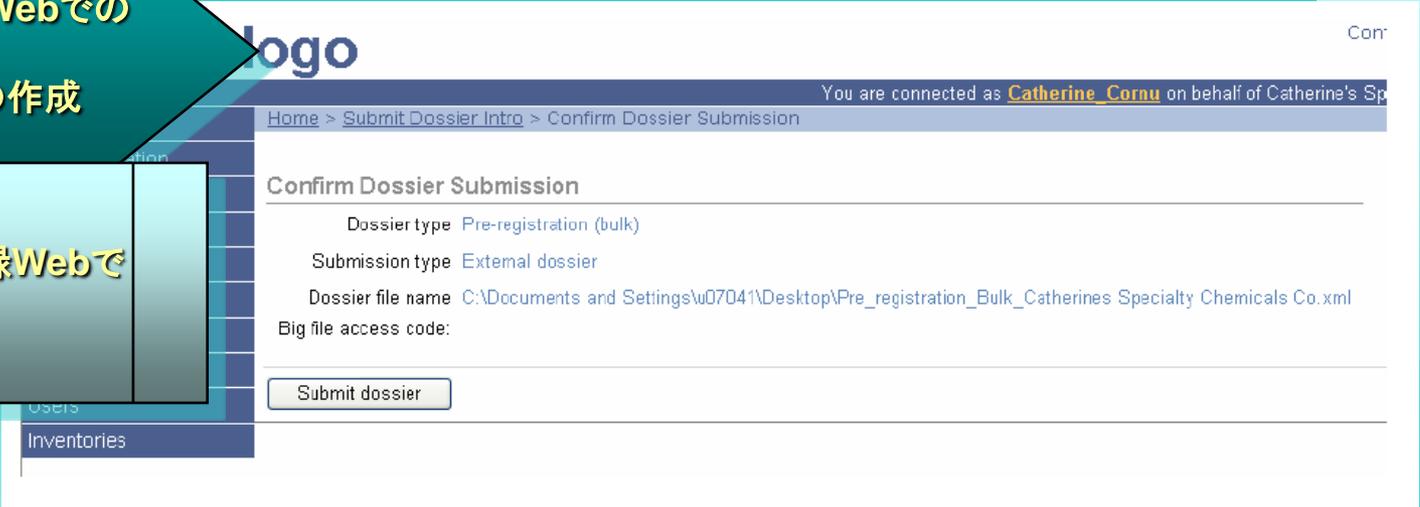
図の出典: [ECHA\(2008h\)](#)

4. 予備登録の方法

予備登録の複数手順(options)

REAC-IT 予備登録Webでの
直接
予備登録データの作成

REAC-IT 予備登録Webで
登録提出



REACH-IT予備登録Webでの
予備登録用XMLファイルで
の提出

REAC-IT 予備登録Webで
登録提出



図の出典: [ECHA\(2008h\)](#)

4. 予備登録の方法

予備登録の複数手順(options)

REAC-IT 予備登録Webでの
直接
予備登録データの作成

REAC-IT 予備登録Webで
予備登録提出

確認通知
と
提出番号

提出後に、自分のInternal mailbox
参照 Slide “Internal Mailbox”で、Submission
report (PDF)と予備登録番号を受け
取る。
【出典】ECHA(2008h) p.37

REACH-IT予備登録Webでの
予備登録用XMLファイルで
の提出

REAC-IT 予備登録Webで
予備登録提出

確認通知
と
提出番号

REACH logo

Home > Pre-registration > Mono-co...

Preregistration dossier submission (bulk)

Submission number: EZ120379-10

Your submission has received the following submission number: EZ120379-10 . Please use this number for your pre-registration dossier handling.

This number is *not* the registration number for your substance. The registration number will be communicated after the completeness check.

As the submission process may take some time, please, consult your [Inbox](#) at a later time to see the status of the submission process.

4. 予備登録の方法

REACH logo

Con

You are connected as [Catherine Cornu](#) on behalf of Catherine's S

Company	Home > Pre-registration > Multi-constituent > Substance identification
Pre-registration	Identification Similar substances Tonnage Contact Representative Remarks Validation
Substance	
Dossier	The substance you want to pre-register is identified by the following information
Joint submission	
Pre-SIEF	
Worklist	
Messages	
Users	
Inventories	

[S-(E)]-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one

EC number: 238-362-9

EC name: [S-(E)]-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one

CAS number: 14398-36-8

Molecular formula: C₁₃H₂₀O

Description:

REACH logo

Con

You are connected as [Catherine Cornu](#) on behalf of Catherine's S

- Company
- Pre-registration
- Substance
- Dossier
- Joint submission
- Pre-SIEF
- Worklist
- Messages
- Users
- Inventories

[Home](#) > [Pre-registration](#) > [Multi-constituent](#) > [Substance identification](#)**Identification**

Similar substances

Tonnage

Contact

Representative

Remark

Please search the EC inventory using the fields below

EC number: EC name: CAS number: Molecular formula:

If you think your substance does not belong to the EC inventory, you may identify it in one of the

2 Or, you can identify the substance by its [CAS identity](#)

3 Or, you can identify the substance by its [chemical name\(s\)](#)

REACH logo

You are connected as [Catherine Cor](#)

Company [Home](#) > [Pre-registration](#) > [Mono-constituent](#) > [Tonnage](#)

Pre-registration **Identification** Similar substances **Tonnage** Contact Representative Rem

Substance

Dossier

Joint submission

Pre-SIEF

Worklist

Messages

Users

Inventories

Please enter the tonnage band and your estimate registration date for the substance you

* **Tonnage band:** [Select a tonnage band] ▼

* **Registration date:** [Select registration deadline] ▼

<< Previous

4. 予備登録の方法

REACH logo

Company	Home > Pre-registration > Mono-constituent > Contact
Pre-registration	Identification Similar substances Tonnage Contact Representative Rema
Substance	
Dossier	Fill the form below to create a new contact person for your company. This person will have registration from the contact persons list.
Joint submission	
Pre-SIEF	<i>Fields marked with an asterisk (*) are mandatory. Hovering over a ? sign displays help information.</i>
Worklist	
Messages	
Users	
Inventories	

Person contact

Title: [Select Title] ▼

* **First name:**

* **Last name:**

* **Phone number:**

Fax number:

* **E-mail address:**

Organisation

Organisation name:

Department:

Fill the form below to register a contact person for your company. This person will have registration from the contact persons list.

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory. Hovering over a ? sign displays help information.

Person contact

Title: [Select Title] ▼

* First name:

* Last name:

* Phone number:

Fax number:

* E-mail address:

Organisation

Organisation name:

Department:

Address

* Street:

Street 2:

* Postal code:

* City / Town:

Region / County:

* Country: [Select a Country] ▼

logo

You are connected as *jd (Jane Doe)* on behalf of[Home](#) > [Company](#) > [Pre-registration](#)[Substance identification](#)[Similar substances](#)[Tonnage and deadline](#)[Contact](#)[Representative](#)[Add](#)

You may appoint a third party representative to this pre-registration. This information will be available to other potential SIEF negotiation on behalf of your company.

If you do not appoint a third party representative, the company contact information will be published within the pre-

The following third party representatives are defined for your company. You can select one of them, [link a new third party representative](#) step.

	Organisation	First Name	Last Name	Phone	Fax	Email
<input type="radio"/>	Lawyers for chemists	John	Lawyer	1234567890	1234567891	jl@lawyers-for-chem.com
<input type="radio"/>	Cage & Fish	Ally	McBeal	1234567899	1234567891	ally@cage-and-fish.com

4. 予備登録の方法

REACH-IT WEB での予備登録の手入力 Internal Mailbox

REACH logo

Contact | Site map | Search | Help | Print view

You are connected as [Catherine_Cornu](#) on behalf of Catherine's Specialty Chemicals Company - [Preferences](#)

- Company
- Pre-regisbrabon
- Substance
- Dossier
- Joint submission
- Pre-SIEF
- Worklist
- Messages
- Users
- Inventories

[Home](#) > Messages

Folders:

- [Inbox Folder](#)
- [User folder](#)
- [Organization folder](#)
- [Role folder](#)
- [Deleted folder](#)

Inbox Folder

[Select All](#) | [Select None](#)

Select	Details	Read	Subject:	Creation Date	Expire Date
<input type="checkbox"/>	Hide	true	Your preregistration has been submitted	28/09/2007 - 05:49 PM GMT+03:00	

Creation Date: 28/09/2007 - 05:49 PM GMT+03:00

Expire Date:

Recipient: User(Catherine_Cornu)

Subject: Your preregistration has been submitted

Text content: Your preregistration has been submitted.
Submission number: ZD120993-49
[Download preregistration report](#)

[Delete](#) [Move to...](#) [User folder](#)

登録方法の比較

	手入力 (REACH-ITオンライン)	IUCLIDあるいはその他のアプリケーション*で作成した単一物質のアップロード	IUCLIDあるいはその他のアプリケーション*で作成した複数物質のバルクアップロード
ECインベントリーにリストされている1つの物質 又は すべての成分がECインベントリーにリストされている多成分物質	○	○	○
ECインベントリーにリストされていない1つの物質 又は 一つ以上の成分がECインベントリーにリストされていない多成分物質	○	○	×
2008/12/1の後に予備登録を始めて行う場合	○	○	×

- ・ その他のアプリケーションとは、生成されるファイルの形式に関する限りIUCLIDの形式に従っていることを意味する。

表 EC番号の有無と物質の予備登録ルートを選択の概要

4. 予備登録の方法

出典: CEFIC(2008) 参考資料 1, page 20



予備登録用XMLファイル

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes" ?>
- <preReg:BulkPreRegistration xmlns:cti="http://echa.europa.eu/schemas/contactInfo"
  xmlns:preReg="http://echa.europa.eu/schemas/preRegistration"
  xmlns:sid="http://echa.europa.eu/schemas/substanceIdentity" preReg:schemaVersion="4.0">
- <preReg:PreRegistrations>
- <preReg:PreRegistration enableMessages="false">
- <preReg:substanceIdentity>
- <sid:SubstanceConstituentIdentity>
  <sid:ECIdentity ecNumber="206-114-9" />
  </sid:SubstanceConstituentIdentity>
</preReg:substanceIdentity>
<preReg:registrationDeadline>2010-11-30</preReg:registrationDeadline>
<preReg:tonnageBand>10-100</preReg:tonnageBand>
</preReg:PreRegistration>
- <preReg:PreRegistration enableMessages="false">
- <preReg:substanceIdentity>
- <sid:SubstanceConstituentIdentity>
  <sid:ECIdentity ecNumber="200-753-7" />
  </sid:SubstanceConstituentIdentity>
</preReg:substanceIdentity>
<preReg:thirdPartyRepresentative partyUUID="IUC5-2f74aa28-f9b0-4d69-adbd-514171d84210">
</preReg:thirdPartyRepresentative>
<preReg:registrationDeadline>2010-11-30</preReg:registrationDeadline>
<preReg:tonnageBand>1-10</preReg:tonnageBand>
</preReg:PreRegistration>
</preReg:PreRegistrations>
</preReg:BulkPreRegistration>

```

このファイルを用意できれば、IUCLID Plug-inを必ずしも使う必要はない。

自社システムであってもよい。

このファイルを作成するのはORである必要はない。

御社で作って、ORに提出させるなどがあり得る。

予備登録用Xmlファイル

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes" ?>
- <preReg:BulkPreRegistration xmlns:cti="http://echa.europa.eu/schemas/contactInfo"
  xmlns:preReg="http://echa.europa.eu/schemas/preRegistration"
  xmlns:sid="http://echa.europa.eu/schemas/substanceIdentity" preReg:schemaVersion="4.0">
- <preReg:PreRegistrations>
- <preReg:PreRegistration enableMessages="false">
  - <preReg:substanceIdentity>
    - <sid:SubstanceConstituentIdentity>
      <sid:ECIdentity ecNumber="206-114-9" />
    </sid:SubstanceConstituentIdentity>
  </preReg:substanceIdentity>
  <preReg:registrationDeadline>2010-11-30</preReg:registrationDeadline>
  <preReg:tonnageBand>10-100</preReg:tonnageBand>
</preReg:PreRegistration>
- <preReg:PreRegistration enableMessages="false">
  - <preReg:substanceIdentity>
    - <sid:SubstanceConstituentIdentity>
      <sid:ECIdentity ecNumber="200-753-7" />
    </sid:SubstanceConstituentIdentity>
  </preReg:substanceIdentity>
  <preReg:thirdPartyRepresentative partyUUID="IUC5-2f74aa28-f9b0-4d69-adbd-f177394129" />
  <preReg:registrationDeadline>2010-11-30</preReg:registrationDeadline>
  <preReg:tonnageBand>1-10</preReg:tonnageBand>
</preReg:PreRegistration>
</preReg:PreRegistrations>
</preReg:BulkPreRegistration>
```

手順にExportされたファイルをIEで見ると左図のようになる。

これをREACH-IT Webの予備登録画面でアップロードすることになる。

4. 予備登録の方法

- ダウンロードからIUCLIDスタン
ド・ アロンバージョンへのインス
トール

[JCIA REACH WEB Portal](#) > [REACH-IT](#) > [REACH-IT News](#) >
[IUCLID5 Pre-registration Plug-in インストール](#)

- IUCLIDデストリビューティッド・ バージョンへの
インストール(省略)

4. 予備登録の方法

- 単一成分物質の予備登録ファイル作成

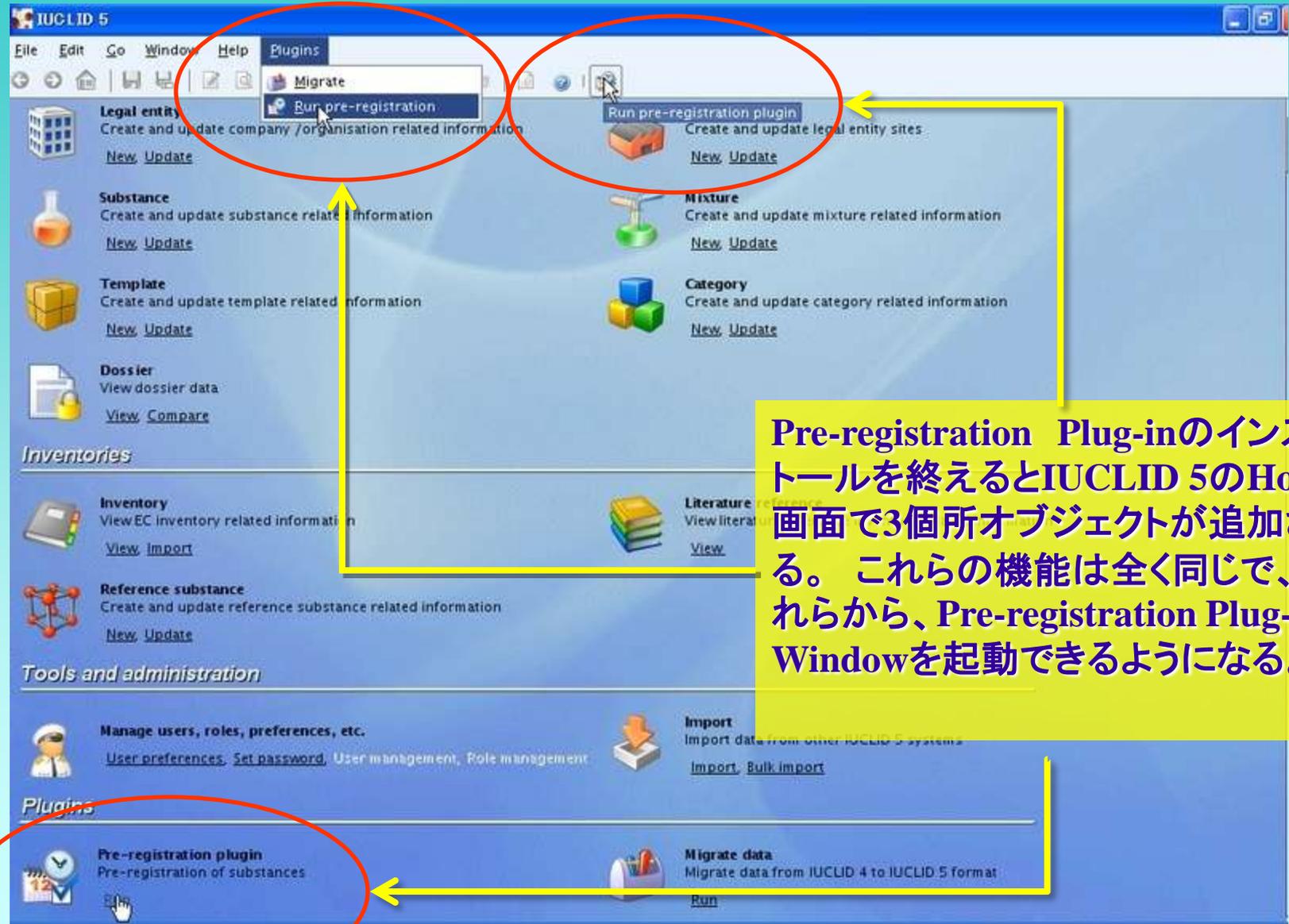
[JCIA REACH WEB Portal](#) > [REACH-IT](#) > [予備登録](#) > [単一成分物質を
バルク予備登録する時に必要なXMLファイルを作成する方法](#)

- 複数成分物質の予備登録ファイル作成

[JCIA REACH WEB Portal](#) > [REACH-IT](#) > [予備登録](#) > [複数成分物質を
バルク予備登録するときに必要なXMLファイルを作成する方法](#)

(ビデオはECHA提供、字幕翻訳は日化協)

IUCLID5 予備登録プラグイン



Pre-registration Plug-inのインストールを終えるとIUCLID 5のHome画面で3箇所オブジェクトが追加される。これらの機能は全く同じで、これらから、Pre-registration Plug-in Windowを起動できるようになる。

4. 予備登録の方法



IUCCLID5 予備登録プラグイン

Pre-registration plugin JPChem/XX Site/ N Product/3rd Party

Create list of substances to pre-register.

Bulk	Substance na...	CAS	EC	Name	Legal entity	Contact person	Third party	CMR 1/2	R50/53	Volume band	Prop. deadline	Envi. deadline
<input checked="" type="checkbox"/>		302-01-2	206-114-9	hydrazine				<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	10-100	2010-11-30	2010-11-30
<input checked="" type="checkbox"/>	benzene	71-43-2	200-753-7	benzene	Japan Chemi...		IUC5-2f74aa...	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1-10	2010-11-30	2010-11-30

物質概要一覧の欄

Pre-registration list (detail) 画面は3つの欄からなっています。

Copied from raw data substance information

Substance

Name: Benzene

UUID: IUC5-79870524-d365-41c6-b460-96aa7dbe2673

Owner legal entity

Name: Japan Chemical Industry Association / Tokyo / Japan

UUID: IUC5-77180b69-752f-4c20-9fb7-1e05fdc23d34

Substance

Type of substance: Mono constituent / Multi constituent

Substance identity

EC number: 200-753-7 CAS number: 71-43-2

Chemical names

EC: benzene

Constituents of the substance

Similar substances for read-across purpose

データ入力欄

メッセージ欄

4. 予備登録の方法

IUCSID5 予備登録プラグイン データ入力欄 1/4

Substance dataset から
このUUID等はExportされない。

Copied from raw data substance information

Substance	Owner legal entity
Name: Benzene	Name: Japan Chemical Industry Association / Tokyo / Japan
UUID: IUC5-79870524-d365-41c6-b460-96aa7dbe2673	UUID: IUC5-77180b69-752f-4c20-9fb7-1e05fdc23d34

Substance

Type of substance
 Mono constituent/UVCB Multi constituent

(a) Substance Identification 物質の特定

Substance identity

EC inventory

EC number: 200-753-7 CAS number: 71-43-2

Chemical names

EC: benzene

Constituents of the substance

EC Inventoryから

4. 予備登録の方法

IUCALID5 予備登録プラグイン データ入力欄 2/4

Chemical names

EC: benzene

Constituents of the substance

Chemical names

Similar substances for read-across purpose

(d) Substance Identification for read-across etc. read-across 等の物質の特定

Type of substance

Mono constituent/UVCB Multi constituent

Substance identity



EC number

CAS number

Chemical names

Constituents of the substance

Contact person

Organisation

Department

Title

First name

Last name

Address



IUCOLID5 予備登録プラグイン データ入力欄 3/4

Chemical names

Constituents of the substance

Contact person

Organisation **(b) Pre-registrant identification 予備登録者情報**

Department

Title

First name

Last name

Address

Address

Postal code Town

Region/State

Country

Phone

Mobile

Fax

(b) 3rd party representative 第三者代理人情報

Third party representative

UUID Legal entity name

第3代理人を立てた時のみ。

ただしサインアップ情報と同じであれば入力しない。

Tonnage
Volume **4. 予備登録の方法**

Envisaged deadline for registration
Proposed deadline
Envisaged deadline

Classification elements
 R50/53
 CMR 1/2

IUCLID5 予備登録プラグイン

データ入力欄 4/4

Address		
Postal code	<input type="text"/>	Town <input type="text"/>
Region/State		
Country		
Phone		
Mobile		
Fax		
E-mail		
Remarks		

(c) Tonnage band トン数域	(c) Deadline 登録期限
--------------------------	-------------------

Tonnage Volume band <input type="text" value="1-10 tonnes/year"/>	Envisaged deadline for registration Proposed deadline <input type="text" value="2010-11-30"/> Envisaged deadline <input type="text" value="2010-11-30"/>	Classification elements <input type="checkbox"/> R50/53 <input checked="" type="checkbox"/> CMR 1/2
---	---	--

Remarks

Classificationは、67/548/EEC Annex I
にない時には 67/548/EEC Annex VIに
基づいてSelf Classificationが必要。

CMR 1, 2; R50/53の判定は登録
期限に影響。選択するとProposed
deadlineが変化する。

1. 予備登録は経過措置

- ① 予備登録によって、3つの段階のいずれかの猶予期限のメリットを享受できる

2. 予備登録のための準備

- ① 予備登録のための準備
- ② 予備登録の次に来るもの pre-SIEF, SIEF
- ③ 予備登録で求められる僅かの情報
- ④ 誰が予備登録するのか
- ⑤ 予備登録すべき物質は何か

3. REACH-IT Web サインアップ

- ① サインアップは簡単-2つの方法
- ② 直接REACH-IT Webで手入力
- ③ LEOXをアップロード

4. 予備登録の方法(オプション)

- ① 予備登録の複数手順(options)
- ② REACH-IT webで予備登録の手入力
- ③ 予備登録用Xmlファイル
- ④ IUCLID 予備登録用Plug-inのインストール [VIDEO]
- ⑤ IUCLID5による予備登録用ファイルの作成の実際 [VIDEO]
- ⑥ IUCLID5 予備登録プラグイン

5. 参考資料

REACH規則 第111条:

庁への情報提出のための書式およびソフトウェア

- ・ 庁は、庁への提出のために、書式を定め、それを無償で利用可能にし、ソフトウェア・パッケージを規定し、それをそのウェブサイト上で利用可能にしなければならない。
- ・ 加盟国、製造業者、輸入業者、流通業者または川下ユーザーは、これらの書式及びパッケージを、この規則に従う庁への提出において使用しなければならない。
- ・ 特に、庁は、第12条(1)に従って登録される物質に関する全ての情報の提出を容易にするためのソフトウェア・ツールを利用可能にしなければならない。
- ・ 登録の目的で、第10条(a)に言及された技術一式文書は、IUCLIDであるものとする。

参考資料

1. CEFIC(2008): [Preparation for Pre-registration; CEFIC > REACH > Our activities make REACH work > How to implement](#)
2. ECHA(2008a): [Installation manual; IUCLID5 > Pre-registration > Plug-in](#)
3. ECHA(2008b): [Pre-registration plugin user guide; IUCLID5 > Pre-registration > Plug-in](#)
4. ECHA(2008c): [Pre-registration plugin Presentation; IUCLID5 > Pre-registration > Plug-in](#)
5. ECHA(2008d): [IUCLID 5 Pre-registration Video Tutorial - Part I \[23MB\], IUCLID 5 Pre-registration Subtitles - Part I; IUCLID5 > Pre-registration > Plug-in](#)
6. ECHA(2008e): [IUCLID 5 Pre-registration Video Tutorial - Part II \[32MB\], IUCLID 5 Pre-registration Subtitles - Part II; IUCLID5 > Pre-registration > Plug-in](#)
7. ECHA(2008f): [Download the Pre-Registration XML Format; IUCLID5 > Pre-registration > Plug-in > XML Format](#)
8. ECHA(2008g): [Download the Pre-registration Toolkit v0.2; IUCLID5 > Pre-registration > Plug-in > XML Format](#)
9. ECHA(2008h): [Pre-Registration & Pre-SIEF formation; ECHA > PRESS AND EVENTS > Events > REACH IT Workshop - Documents - 15 February 2008](#)
10. Peter Baricic/DG Enterprise(2007): **IUCLID, REACH-IT**
http://www.zchfp.sk/Dokumenty/Dokumenty%20RC/Seminar%20Product%20Stewardship%20a%20REACH,%20Besenova/REACH_IT-Slovakia-Besenova_8_June_2007-v3.pdf
11. ECHA(2008i): [IUCLID 5 Guidance and Support / Pre-registration Plugin Installation Guide](#)
12. ECHA(2008j): [IUCLID 5 Guidance and Support / Pre-registration Plugin User Guide](#)

5. 参考資料