

REACHワークショップ

登録および届出実施要領
2008年4月14日

Christel Musset

目次

- REACH登録の概要
 - 登録対象の物質
 - 登録対象者
 - 登録時期
 - **登録方法**
- 67/548/EEC適用の新規物質
- 届出ポリマー
- PPORD届出

登録の目的

- 物質のリスク管理責任は製造業者、輸入業者など物質の上市または業務活動のため使用する者にある
- その責任には以下の作業が含まれる
 - 使用物質に関するデータの収集と作成
 - データをリスクアセスメントに使用
 - 適切なリスク低減対策の開発と推奨
 - 欧州化学物質庁(ECHA)に提出する**登録ドシエ**にこの資料を添付

登録対象物質

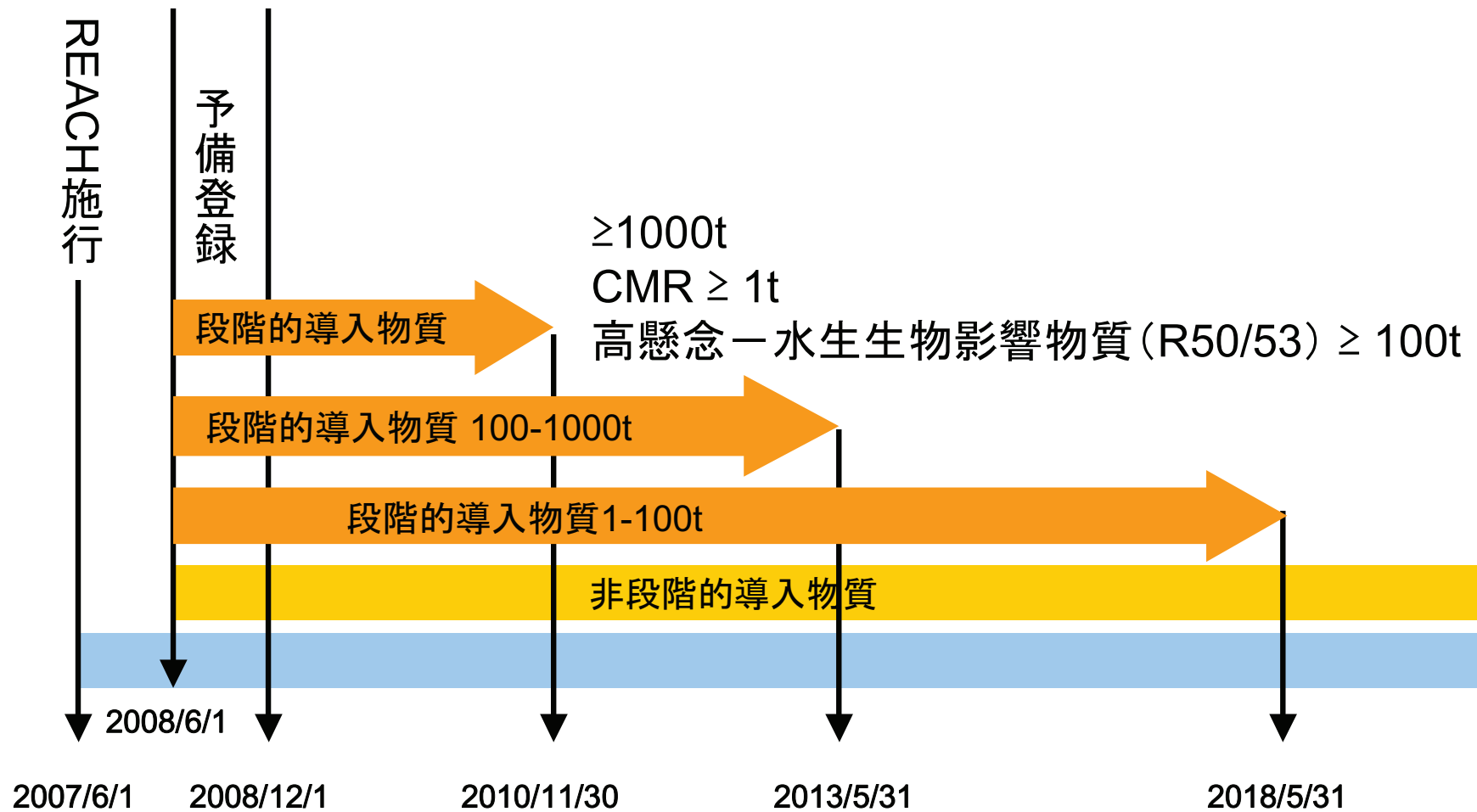
- 製造業者または輸入業者ごとに年間1トン以上の製造・輸入物質が対象
 - 物質そのもの
 - 調剤中の物質
 - 成形品中の意図的放出物質
- 約30,000種が対象
- 適用除外物質
- **登録されたとみなされる物質**

- 殺生剤：附属書IのIA/IB(98/8/EC)または作業プログラムに含まれる活性物質
- 殺虫剤：附属書I(91/414/EEC)または評価作業プログラムに含まれる活性物質
- 67/548/EEC適用の新規物質

登録対象者

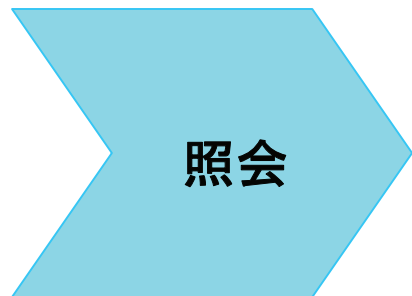
- 物質そのものまたは調剤中の物質のEU内製造業者と輸入業者
- 成形品のEU内製造業者と輸入業者
(第7条(1)の基準に該当)
- 輸入業者の登録義務遂行のため、**EU域外**の物質そのものの製造業者、調剤製造者、および成形品製造者により指名されたEU域内の「唯一の代理人」

登錄時期



2つのルートからの登録

- 非段階的導入物質（または予備登録されていない段階的導入物質）

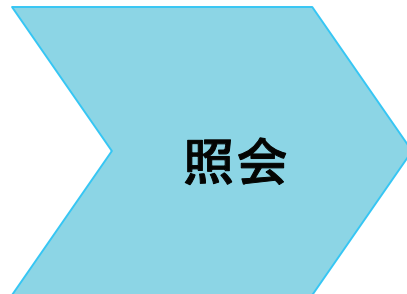


REACH-ITがオンラインで提供する情報

- ✓ 連絡窓口
- ✓ 物質IDに関する(詳細)情報
- ✓ 対応情報要件

2つのルートからの登録

- 非段階的導入物質（または予備登録されていない段階的導入物質）



Home > Manage inquiries > Inquiry

Please note that you can select the study endpoints you need to fulfil your tonnage above your tonnage band requirement.


General information





Fields marked with an asterisk () are mandatory.*

* Inquiry name:

Inquiry substance: New substance 1 / Company X

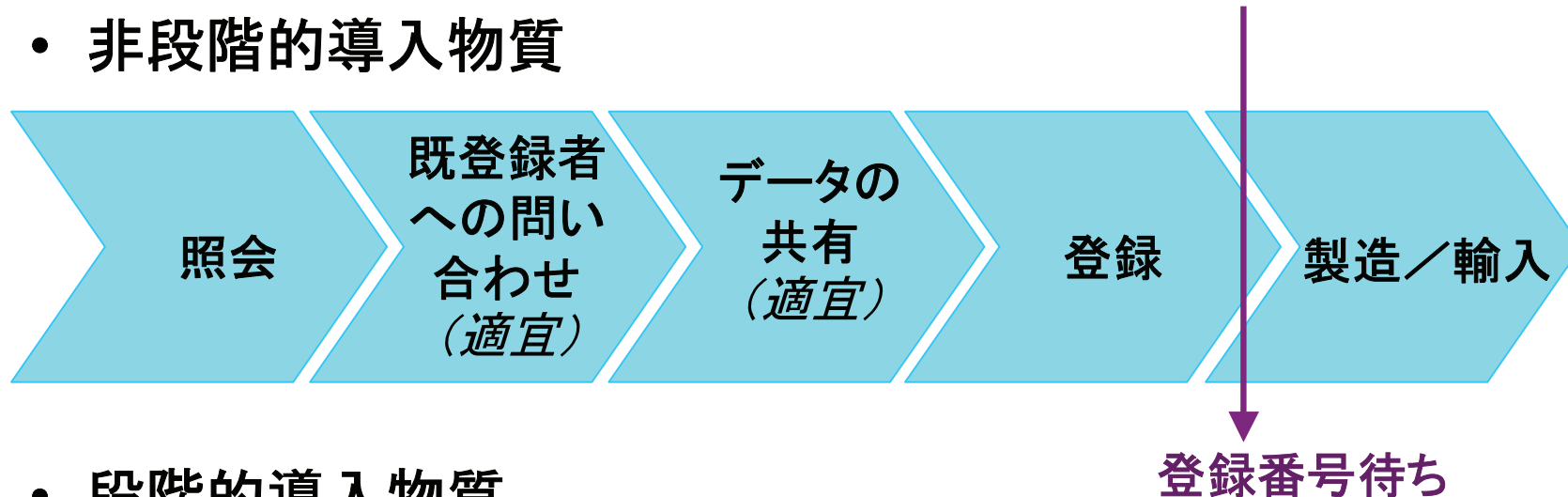
Requested studies



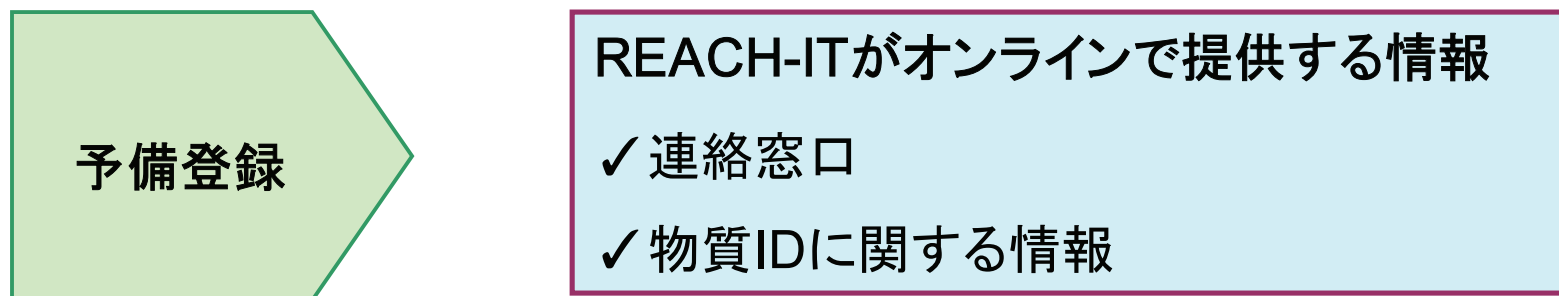
Requested study 	Study type: 8.5.1 - Acute toxicity: oral 
Requested study 	Study type: 9.1.6.3 - Fish, juvenile growth test 

2つのルートからの登録

- 非段階的導入物質

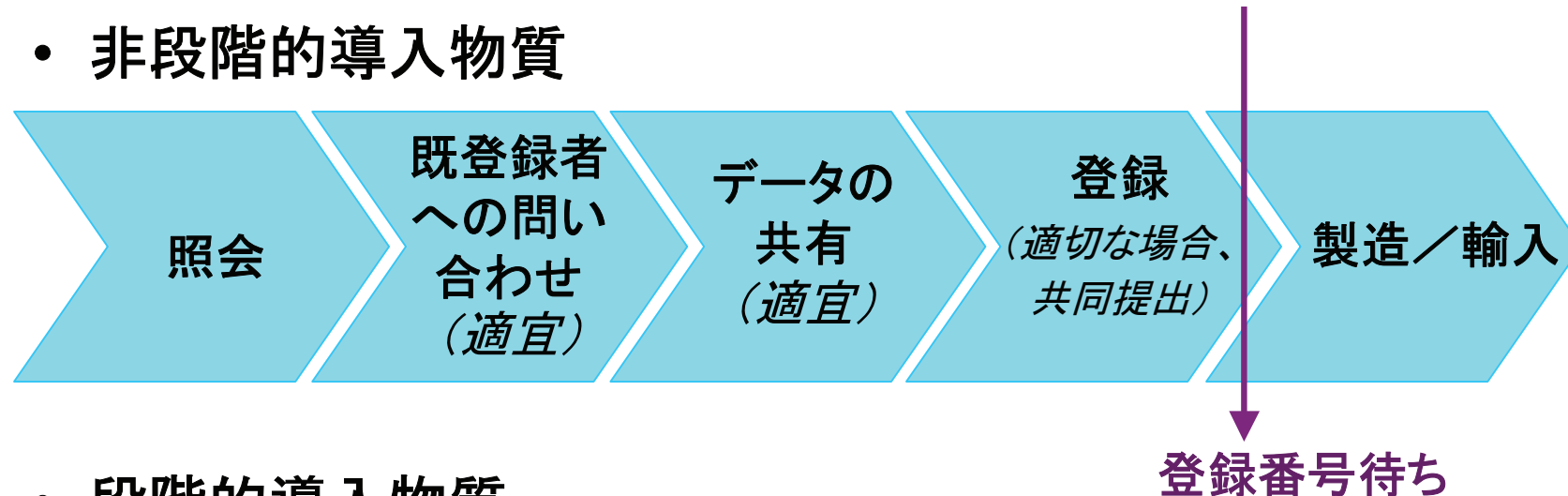


- 段階的導入物質



2つのルートからの登録

• 非段階的導入物質



• 段階的導入物質

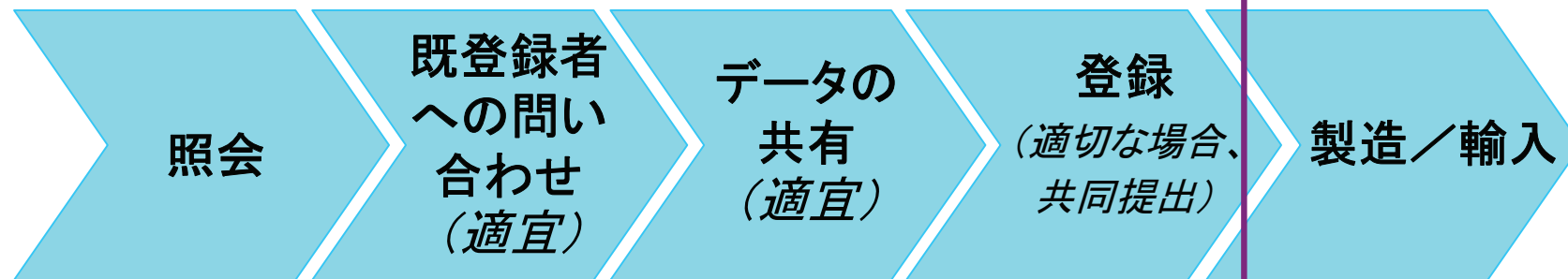


詳細問い合わせ:

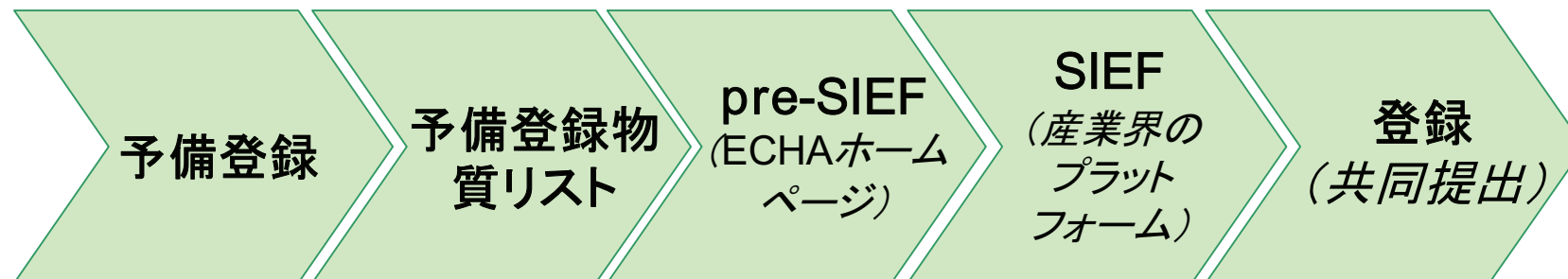
- 他の予備登録者
- 早期登録者
- 殺生剤、殺虫剤
- 09年6月1日以降のデータ所有者

2つのルートからの登録

- 非段階的導入物質



- 段階的導入物質



登録番号待ち

製造/輸入

共同提出

共同情報	有害性情報と試験の提案 分類と表示
選択	化学物質安全性報告書 安全な使用に関するガイダンス 品質アセスメント
企業固有	企業IDと物質ID 製造および用途 ばく露情報

共同提出

共同情報	主登録者による提出が 義務付けられる
選択	化学物質安全性報告書 安全な使用に関するガイダンス 品質アセスメント
企業固有	企業IDと物質ID 製造および用途 ばく露情報

個別提出

- 各登録者は以下の場合、情報を個別に提出することができる(オプトアウト)
 - 共同情報コストが不当に高い
 - 商業的に微妙な情報だ
 - 情報選択で主登録者と意見が合わない
- ドシエに上記の理由を添えること

登録ドシエの作成方法

- ドシエ作成の**ただ1つのツール**: IUCLID 5



ECHAのホームページで入手可能(無料)

登録ドシエの作成方法

- 技術ドシエ: **IUCLID 5形式**
 - 企業IDと物質ID
 - 製造と使用 – 安全な使用に関するガイダンス
C&L - ばく露情報
 - (詳細)調査要旨 - 試験の提案
- 化学物質安全性報告書(10トン/年以上):
 - IUCLID以外で作成された文書をIUCLIDに追加

1ファイルをECHAに送付

登録ドシエの作成方法

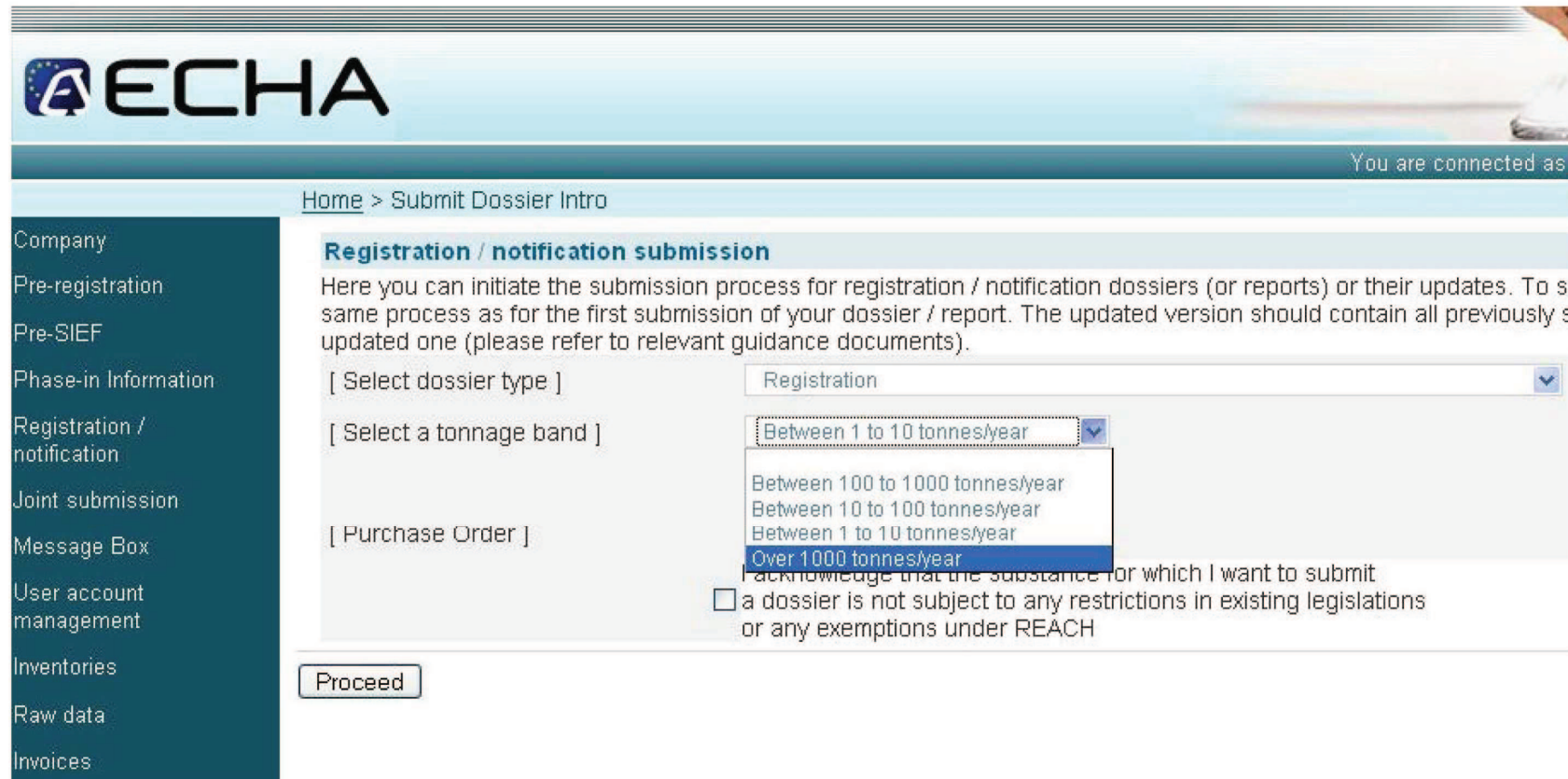
- 企業のIUCLID 5データベースに情報を入力

- + 1 General Information
- + 2 Classification and Labelling
- + 3 Manufacture, use and exposure
- + 4 Physical and chemical properties
- + 5 Environmental fate and pathways
- + 6 Ecotoxicological Information
- + 7 Toxicological information
- + 8 Analytical methods
- + 9 Residues in food and feedingstuffs
- + 10 Effectiveness against target organisms
- + 11 Guidance on safe use
- + 12 Literature search
- + 13 Assessment Reports

REACH附属書
VI-Xにより必要
なデータ
(トン数による)

- ドシエの最終確認後ECHAに**エクスポート・送信**
(REACH-IT 経由)

REACH-ITからの提出



ECHA

You are connected as

[Home](#) > [Submit Dossier Intro](#)

Registration / notification submission

Here you can initiate the submission process for registration / notification dossiers (or reports) or their updates. To submit an updated version of your dossier / report, you follow the same process as for the first submission of your dossier / report. The updated version should contain all previously submitted information (please refer to relevant guidance documents).

[Select dossier type] Registration

[Select a tonnage band] Between 1 to 10 tonnes/year

[Purchase Order]

I acknowledge that the substance for which I want to submit a dossier is not subject to any restrictions in existing legislations or any exemptions under REACH

登録後

- 完全性検査
- パラメータ数による送り状の作成：
 - 企業規模(中小企業には手数料の減額あり)
 - トン数帯
 - 共同／個別提出
 - 第10条(a)(xi)に基づく機密保持要求
 - 初回提出／更新
- 登録者に送り状を送付 (REACH-IT やメール経由)
- REACH-ITから提出報告書のダウンロードが可能
- ドシエの確認と料金支払い後、登録番号を送付

産業界用追跡システム



Use the sign * as wildcard for your search criteria.

Dossier type:

Substance Name:

Dossier name:

Submission Number:

Submission Date: From:  [dd/mm/yyyy] To:  [dd/mm/yyyy]

Reference Number:

Is it an Update?

Is it a Joint Submission?

Status of the Dossier:

[Advanced Search...](#)

In case you want to display the whole list of dossiers submitted by your organisation, click search without entering any search criterion above.

Search results

Submission number	Substance name	Type	Submission date	Reference number	Update?	Joint submission?	Dossier status
XK120434-33	Testene_TCC	Registration	10/04/2008	01-2114301-83-0000	No	No	Complete
WG120503-45	Testene	Registration	10/04/2008	01-2114370-70-0000	No	No	Complete

届出物質

- 登録済みとみなす
- ECHAは2008年12月1日までに登録番号を付与
登録番号を受けるには：
 - 届出人はREACH-ITで身元を保証する
 - 登録番号を要求する
 - 届出人のIDに問題がなければ登録番号が送付される
 - 問題があった場合、監督当局に通報、検証

**監督当局に問い合わせ：
届出内容、特に届出人の身元確認に関しては
最新の情報を用意!**

届出ポリマー

- 登録済みとみなす
- ECHAにより付与された登録番号(届出物質と同じ)
- 届出ポリマーが上位のトン数しきい値をクリアした場合
 - モノマーの登録が必要

ECHAホームページでガイダンス改定版の入手が可能

PPORD届出

- **2つのルートによる届出準備**
 - 自社IUCLIDによりオフラインの準備、すぐに開始可能!
 - REACH-IT利用によるオンラインの準備、08年6月1日から
 - 提出方法:登録ドシエと同様(手数料含む)

- **ECHAから異議申し立てが無い場合、届出から2週間後に製造または輸入を開始できる**

PPORD届出

- 現在のPORDの延長
 - 2008年6月2日までにPPORDとして提出
 - 届出時は現在のPORD番号を使用
 - 詳細は監督当局に問い合わせのこと

ありがとうございました