

# Erste praktische Erfahrungen mit der Vorregistrierung und Registrierung

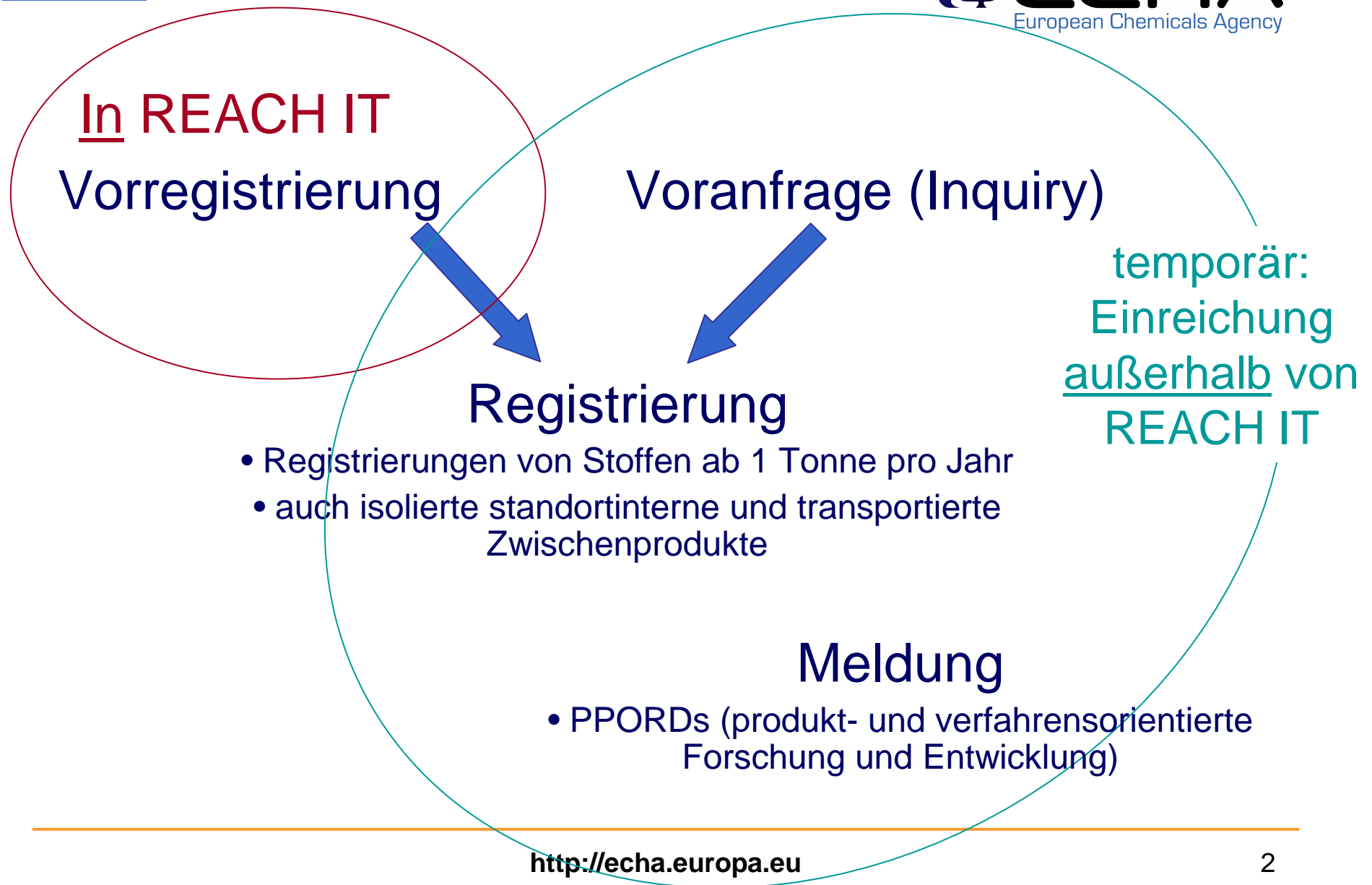
**Doris Hirmann**

3. REACH-Symposium

„Umsetzung der neuen Chemikalien-Gesetzgebung REACH“

Berlin, 20. November 2008

This presentation represents the position of its author and is not an official position of the European Chemicals Agency. The European Chemicals Agency does not assume any legal liability or responsibility for the accuracy or completeness of the content of this presentation.



## Vorregistrierung

## Zwei Wochen vor Ende der Vorregistrierungsfrist



Stand 17.11.2008:

- **27.423 Unternehmen** haben ein REACH-IT Konto erstellt
- **1.250.424 Vorregistrierungen** wurden eingereicht

Weiterhin ansteigende Zahl von Vorregistrierungen und REACH-IT Benutzern bis zum Ende der Frist erwartet

# Vorregistrierung



- **Wann:** 1. Juni– 1. Dezember 2008
- **Was:** Phase-in Stoffe
- **Wer:** EU Hersteller / Importeure & Alleinvertreter (Only Representatives) von Herstellern aus Drittstaaten
- **Warum:** Um von verlängerten Übergangsfristen zu profitieren
  - 2010, 2013 oder 2018
- **Wie:** *via* REACH-IT [http://echa.europa.eu/reachit\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit_en.asp)
- **Info:** ([http://echa.europa.eu/pre-registration\\_de.asp](http://echa.europa.eu/pre-registration_de.asp))

## Rückblick:



- REACH-IT ging am **31. Mai 2008** um 21:15 live
  - Das erste Unternehmen legte Zugang nach 15 Minuten an
  - Am **1. Juni** wurden 1286 Vorregistrierungen übermittelt
- am **4. Juni** wurden die EEA Länder Norwegen, Island and Liechtenstein dem System hinzugefügt
- Seit dem **22. Juli** ist “bulk” Sammelübermittlung verfügbar
  - Beschränkt auf Substanzen und Komponenten, die im EC-Inventory gelistet sind.
  - Bis zu 500 Stoffen in einer Datei übermittelbar

## Rückblick:



- Am **7. Oktober** veröffentlichte ECHA die erste zwischenzeitliche Liste der vorregistrierten Stoffe
- Am **6. November** wurde ein Update der zwischenzeitlichen Liste veröffentlicht:
  - 874.288 Vorregistrierungen (davon 301.273 aus DE)
  - 18.889 Unternehmen (davon 3.764 aus DE)
  - Mehr als 50.000 Stoffe

**Vorregistrierung noch bis 1. Dezember 2008 möglich**

- Ab Jänner die Möglichkeit für Nachgeschaltete Anwender, ECHA Ihr Interesse an Stoffen, die nicht gelistet sind, anzumelden
- Späte Vorregistrierungen möglich für Ersthersteller und Erstimporteure

# Liste der vorregistrierten Stoffe

## ECHA CHEM: List of Pre-registered substances



Enter your search criteria in this form.

EC Number starts with (Enter at least three digits)

CAS Number starts with (Enter at least two digits)

Name contains (Enter at least three characters)

Records per page

# Liste der vorregistrierten Stoffe

## ECHA CHEM: List of Pre-registered substances

Your query returned 14753 matching records.

EC Number	CAS Number	Name	Synonym	Registration Date	Related substances
200-073-0	50-97-5	$\alpha$ -phenyl-1H-benzimidazole-2-methanol		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-169-2	53-33-8	paramethasone		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-154-0	52-85-7	O-[4-[(dimethylamino)sulphonyl]phenyl] O,O-dimethyl thiophosphate		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-124-7	51-80-9	N,N,N',N'-tetramethylmethylenediamine		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-171-3	53-36-1	methylprednisolone 21-acetate		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-106-9	51-57-0	methamphetamine hydrochloride		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-176-0	53-46-3	methanthelinium bromide		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-011-2	50-11-3	metharbital		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-131-5	51-93-4	ethyltrimethylammonium iodide		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-003-9	50-02-2	dexamethasone		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-120-5	51-75-2	chlormethine		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-114-2	51-00-1	4-methoxyacetamide		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-190-7	54-04-6	3,4,5-trimethoxyphenethylamine		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-088-2	51-29-6	3,4-dichloro- $\alpha$ -[(isopropylamino)methyl] benzyl alcohol hydrochloride		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-080-9	51-15-0	2-hydroxyiminomethyl-1- methylpyridinium chloride		30/11/2010	<a href="#">Q</a>
200-128-9	51-84-3	(2-acetoxyethyl)trimethylammonium		30/11/2010	<a href="#">Q</a>



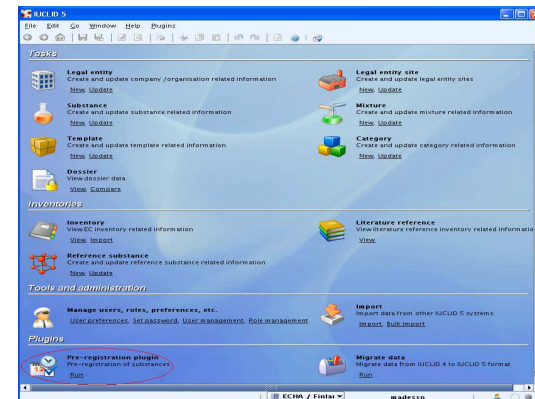
[Download search results in CSV-format.](#)

# Praktische Durchführung

## Zwei Möglichkeiten:

- **Online Vorregistrierung** – Informationen direkt in REACH-IT eingeben
- **Übermittlung einer vorbereiteten Computerdatei via REACH-IT im XML Format**
  - IUCLID 5
  - Andere Applikation

Vorher: Konto für ihr Unternehmen  
in REACH-IT erstellen



# Erfahrungen

- **Stoffname:**
  - >90% der vorregistrierten Stoffe in EINECS gelistet
  - Verbleibende Vorregistrierungen meist über CAS Nummer identifiziert, wenige über Stoffnamen gemeldet
    - ECHA informiert per E-Mail über beobachtete Inkonsistenzen (z.B. kein chemischer Name, EINECS Nummer nicht angegeben, es handelt sich um ein Polymer)
- **Polymere**
  - Die Monomere müssen vorregistriert werden
- **Zubereitung <-> Mehrkomponentenstoffe**
  - Zubereitungen **nicht** als Mehrkomponentenstoffe vorregistrieren!

## Erkannte Probleme

- Angabe von nicht eindeutigen Stoffnamen, Handelsnamen oder Firmencodes
- Angabe der molekularen Formel statt des Stoffnamens
- EINECS gelistete Stoffe werden unter anderem Namen gemeldet
- Schreibfehler, Sprachunterschiede etc.

**Empfehlung:** Halten Sie sich an die folgende Reihenfolge der Identifizierungsmöglichkeiten:

1. EC Nummer; 2. CAS Nummer/ Name; 3. IUPAC Name

# Vorregistrierung in REACH-IT

## Submission Report - MY120465-11

### Submission Report

Submission type: [Pre-registration](#)

Submission number: [MY120465-11](#)

Reference number: [05-2114203024-72-0000](#)

SubmissionDate: [21/10/2008](#)

Current state: [Succeeded](#)

Vorregistrierungsnummer

### Company information

Submitting legal entity: [doris](#)

### Substance information

Substance name: [oxyphenonium bromide](#)

#### Substance constituents

EC number	CAS number	Chemical name
200-010-7	50-10-2	oxyphenonium bromide

### Tonnage information

Tonnage band: [Between 1 to 10 tonnes/year](#)

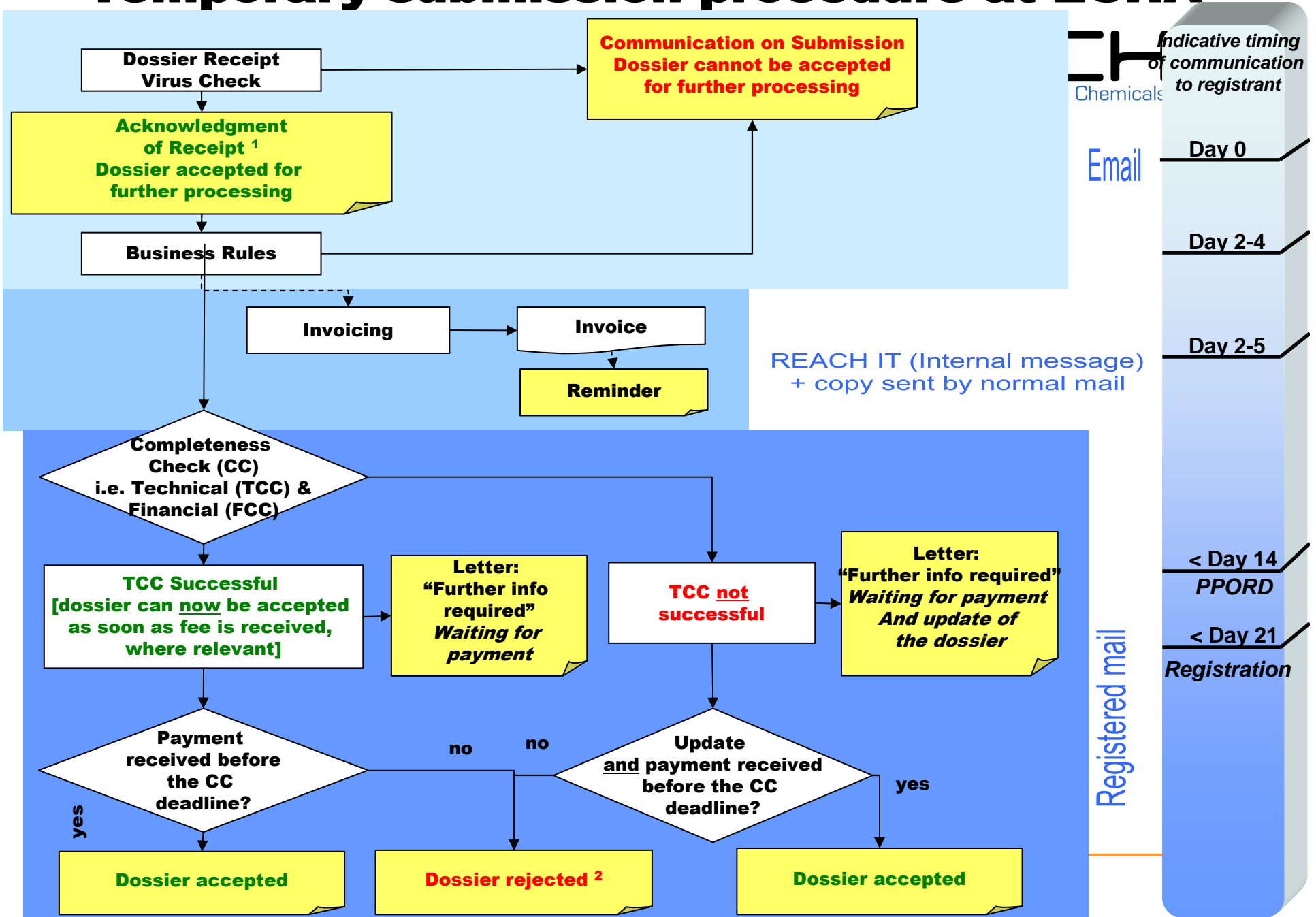
Registration deadline: [31/05/2018](#)

# Registrierung

	Sub- missions	Accepted for processing	Passing the 1st TCC	Passing the 2nd TCC	Failing the 2nd TCC	Complete dossiers (TCC + fee paid)
Inquiry	520	416	-	-	-	136
PPORD notification	424	286	119	68	2	168
Intermediates (on site)	32	21	5	6	1	10
Intermediates (transported)	60	40	11	12	0	17
Registration	34	13	2	3	0	5
<b>Total</b>	<b>1070</b>	<b>776</b>	<b>137</b>	<b>89</b>	<b>3</b>	<b>336</b>

\* Accepted for processing: number of dossiers containing the necessary information for processing them i.e. perform a completeness check. Examples of dossiers not accepted for processing are: dossiers without submission form, submission form not filled in correctly, information mismatch between the submission form and the IUCLID 5 dossier, company not signed up in REACH IT, same dossier submitted twice, no substance information, etc.

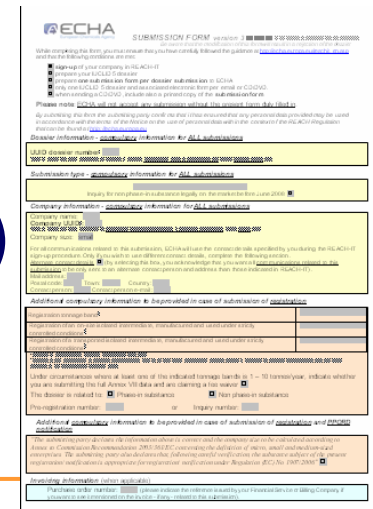
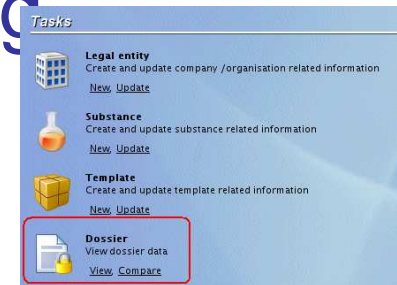
# Temporary submission procedure at ECHA



<sup>1</sup> Containing the Submission Number and the Submission Date (Day 0) / <sup>2</sup> Registrant may proceed with registration / notification by making a new submission

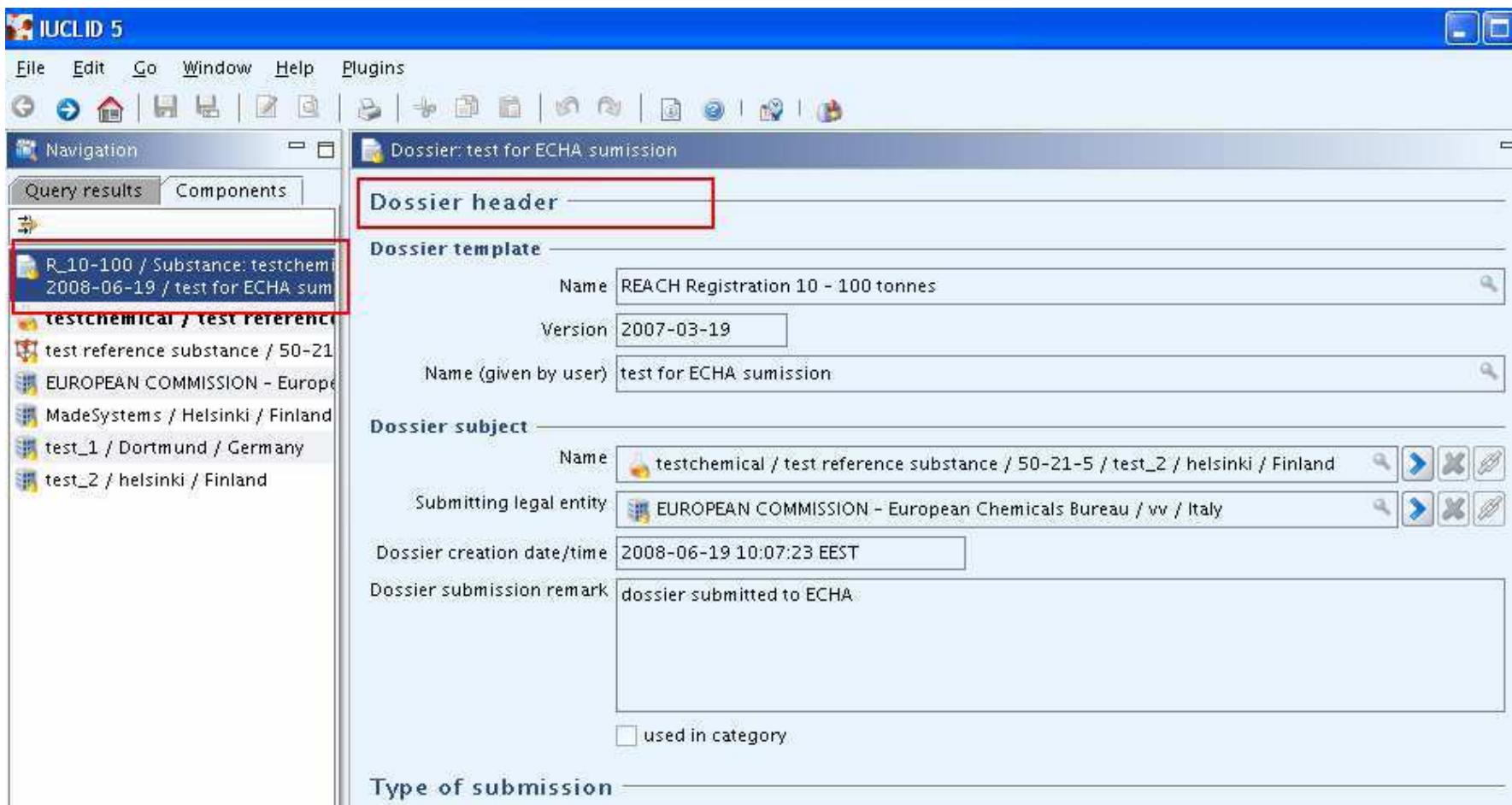
# Einreichung von Dossiers

1. Anmeldung in REACH-IT
2. IUCLID 5 zur Erstellung eines Dossiers für
  - Erkundigung vor der Registrierung (=Voranfrage bzw. „Inquiry“)
  - PPORD
  - Registrierung
3. Einreichung von Dossier und Einreichformular (*Submission form*) via E-Mail oder Brief



The screenshot shows the 'SUBMISSION FORM' from ECHA. It is a detailed form for submitting a dossier. The form includes sections for 'Company information', 'Substance information', 'Additional identification information', and 'Dossier information'. It contains various input fields, checkboxes, and dropdown menus for providing detailed information about the company, the substance, and the dossier being submitted.

# Einreichung eines Dossiers: Dossier Header



The screenshot shows the IUCLID 5 software interface. The main window is titled "Dossier: test for ECHA submission". The "Dossier header" section is highlighted with a red box. The "Dossier template" section contains the following fields:

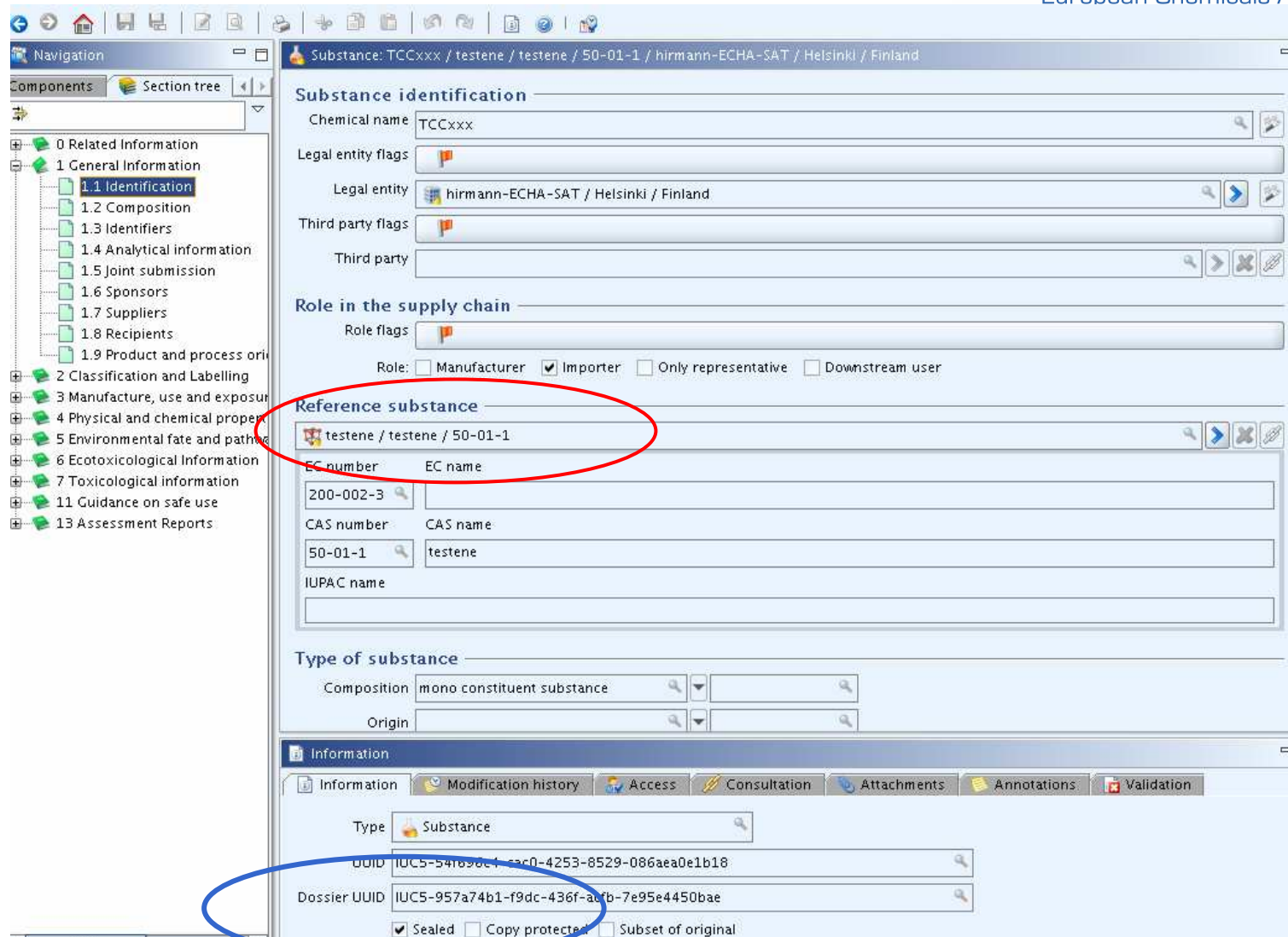
- Name: REACH Registration 10 - 100 tonnes
- Version: 2007-03-19
- Name (given by user): test for ECHA submission

The "Dossier subject" section contains the following fields:

- Name: testchemical / test reference substance / 50-21-5 / test\_2 / helsinki / Finland
- Submitting legal entity: EUROPEAN COMMISSION - European Chemicals Bureau / vv / Italy
- Dossier creation date/time: 2008-06-19 10:07:23 EEST
- Dossier submission remark: dossier submitted to ECHA
- used in category

The "Type of submission" section is currently empty.

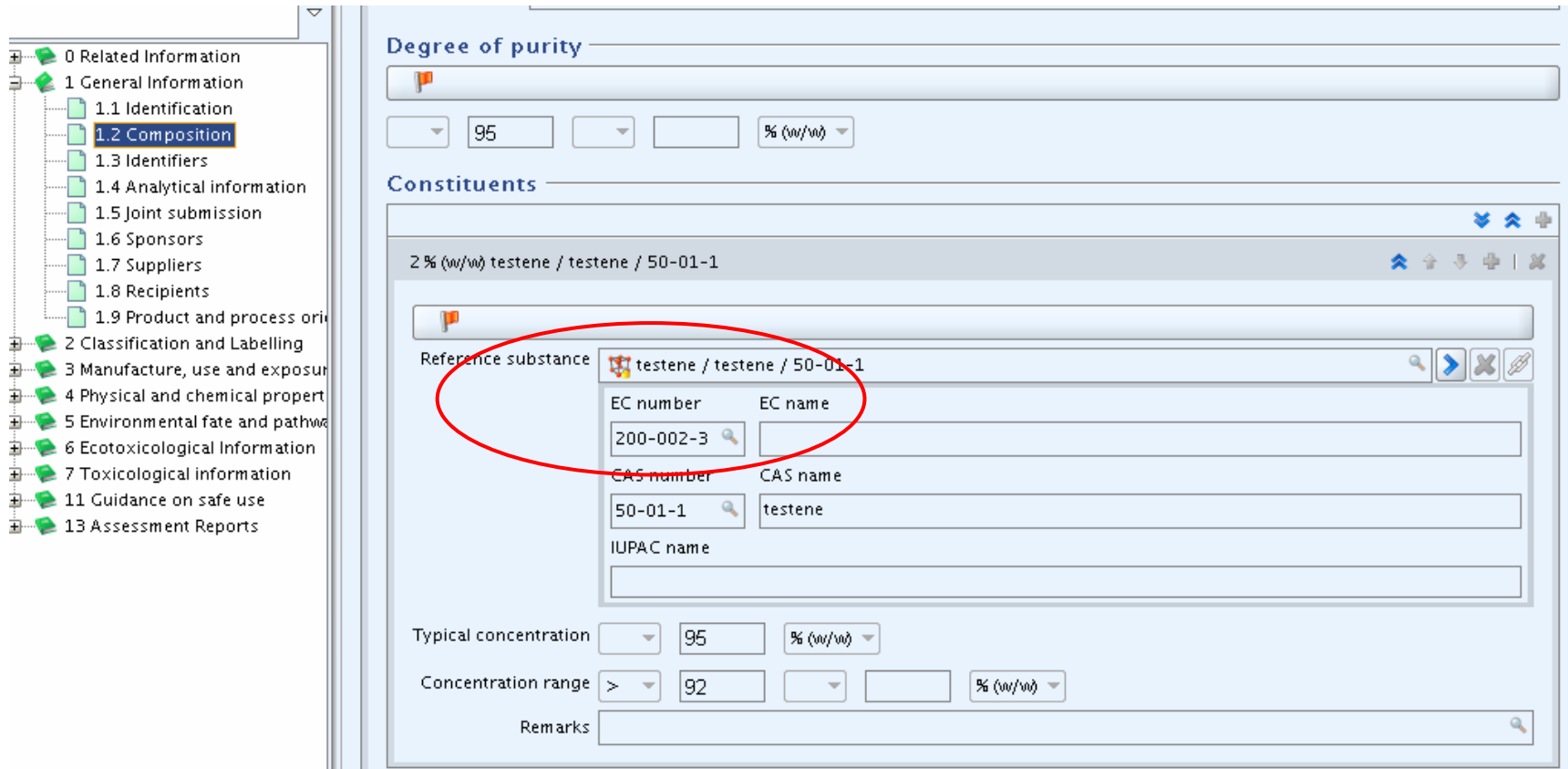
# Erkannte Probleme bei Einreichung



The screenshot displays the ECHA registration portal interface. The main window title is "Substance: TCCxxx / testene / testene / 50-01-1 / hirmann-ECHA-SAT / Helsinki / Finland". The left sidebar shows a navigation tree with "1.1 Identification" selected. The main form contains several sections:

- Substance identification:** Fields for Chemical name (TCCxxx), Legal entity flags, Legal entity (hirmann-ECHA-SAT / Helsinki / Finland), Third party flags, and Third party.
- Role in the supply chain:** Role flags and a role selection area with options:  Manufacturer,  Importer,  Only representative,  Downstream user.
- Reference substance:** A field containing "testene / testene / 50-01-1" is circled in red. Below it are fields for EC number (200-002-3), CAS number (50-01-1), EC name, CAS name (testene), and IUPAC name.
- Type of substance:** Fields for Composition (mono constituent substance) and Origin.
- Information:** A section at the bottom circled in blue, containing tabs for Information, Modification history, Access, Consultation, Attachments, Annotations, and Validation. It shows Type (Substance), UUID (IUC5-54f69dc1-13ac0-4253-8529-086aea0e1b18), and Dossier UUID (IUC5-957a74b1-f9dc-436f-acfb-7e95e4450bae). There are also checkboxes for Sealed, Copy protected, and Subset of original.

# Erkannte Probleme bei Einreichung



The screenshot displays the ECHA registration interface. On the left is a navigation tree with '1.2 Composition' selected. The main area shows the 'Degree of purity' section with a value of 95 % (w/w). Below it is the 'Constituents' section, which contains a table of reference substances. A red circle highlights the entry for 'testene / testene / 50-01-1'.

Reference substance	EC number	EC name	CAS number	CAS name	IUPAC name
testene / testene / 50-01-1	200-002-3		50-01-1	testene	

Additional fields visible include 'Typical concentration' (95 % (w/w)) and 'Concentration range' (> 92 % (w/w)).

## Erkannte Probleme bei Einreichung

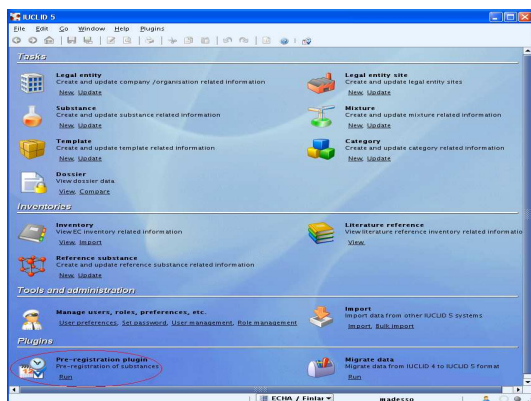


- **Dossier UUID** im Einreichformular ist **nicht konsistent** mit der UUID im IUCLID 5 Dossier – häufigste Ursache.
- Die **Unternehmens UUID** im Einreichformular ist in REACH-IT nicht vorhanden (das Unternehmen hat sich vorher in REACH-IT nicht angemeldet).
- Die **elektronische Version** des Einreichformulars und das IUCLID 5 Dossier war nicht vorhanden (das Unternehmen übermittelte ausgedruckte Dokumente).
- Das eingereichte Dossier entspricht nicht dem **XML Format** (.i5z).
- Die obligatorische Deklaration (Box am Ende des Einreichformulars) wurde nicht ausgefüllt bzw. das Einreichformular wurde nicht ausgefüllt

# Einreichung einer Voranfrage (Inquiry)

## Informationsanforderungen als Anhang in Section 13 des IUCLID 5 Dossiers

Please fill the form before you can download it



Inquiry - information requirements form				
Substance name:		<input type="text"/>		
Inquirer company name:		<input type="text"/>		
Annexes	REACH No. in Annexes VII to X	Information requirement	Information required?	Vertebrate study?
VII	7.1.	State of the substance at 20°C and 101,3 kPa	<input checked="" type="checkbox"/>	
VII	7.2.	Melting/freezing point	<input checked="" type="checkbox"/>	
VII	7.3.	Boiling point	<input checked="" type="checkbox"/>	
VII	7.4.	Relative density	<input type="checkbox"/>	
VII	7.5.	Vapour pressure	<input type="checkbox"/>	
VII	7.6.	Surface tension	<input type="checkbox"/>	
VII	7.7.	Water solubility	<input type="checkbox"/>	
VII	7.8.	Partition coefficient n-octanol/water	<input type="checkbox"/>	
VII	7.9.	Flash-point	<input type="checkbox"/>	
VII	7.10.	Flammability	<input type="checkbox"/>	

[http://echa.europa.eu/reachit/list\\_prod\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/list_prod_en.asp)

<http://echa.europa.eu>

## ... bei Voranfragen

Häufig beobachtete Fehler bei **Erkundigung vor der Registrierung**:

- Falsche Unternehmens-UUID
- Falsches Format
- Keine Reference substance
- Keine Stoff-Zusammensetzung
- Keine oder nicht komplette Spektraldaten
- Keine Chromatogramme
- Keine analytische Information
- Keine Informationsanforderungen angegeben

PPORDs zu Beginn:

- Stoffidentität nicht vollständig
  - Reference Substance nicht eingefügt
  - Reinheitsgrad nicht angegeben
- Sektion 1.4: Analytische Information nicht vollständig
- Sektion 3.3: Standort fehlt oder Adresse unvollständig

**Qualität seit Veröffentlichung des PPORD Completeness Check Tools signifikant verbessert, kaum noch unvollständige Dossiers eingereicht!**

## Zwischenprodukte:

- Bestätigung der Herstellung und Anwendung unter streng kontrollierten Bedingungen im Dossier Header fehlt
- Angabe ob standortinterne isolierte oder transportierte isolierte Zwischenprodukte fehlt im Dossier Header

## Registrierungen:

- Section 2.2 Einstufung & Kennzeichnung:  
„Reason for no classification“ nicht angegeben
- Sektion 3.5: Identifizierte Verwendung fehlt



The screenshot shows the ECHA website interface. At the top, there is a navigation bar with the ECHA logo, the text "European Chemicals Agency", and links for "Legal notice", "Contact", and "Links". A language dropdown menu is set to "English". On the left side, there is a vertical menu with the following items: HOME, PRE-REGISTRATION (highlighted with a red box), REACH, CONSULTATIONS, REACH-IT (highlighted with a red box), Portal, Sign-up, Pre-registration, PPORD, Inquiry, Registration, CLASSIFICATION, PRESS AND EVENTS, and ABOUT ECHA. The main content area on the right features a section titled "REACH-IT" with a sub-section "Portal". The text in the "Portal" section states: "The REACH-IT portal on this website is the main channel for companies to submit data to ECHA. It currently supports the creation of company accounts in REACH-IT. It also supports online entry and submission of pre-registrations for single substances." Below this text is a link labeled "More". A sub-section titled "Company Sign-up / Account Creation - REACH-IT" follows, with text explaining that before submitting data to ECHA, users must sign-up and create an account for their company in REACH-IT via the REACH-IT portal. This section also includes a "More" link.

## Hilfen:



ECHA Website:

Gratis-Tool zur eigenen technischen Vollständigkeitsprüfung  
von PPORDs:

PPORD Completeness Check

<http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.completenesscheck&type=public>

Gratis-Tool zur eigenen Überprüfung von Voranfragen:

Inquiry Dossier Preliminary Check Tool

<http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.inquiry&type=public>

# Manuals -1

- A first set of documents (Data Submission Manuals - DSM) cover the various stages of data submissions, describing in detail steps to be undertaken, to support industry's data submissions.
  - DSM 1: How to prepare and submit a PPORD notification
  - DSM 2: How to prepare and submit an inquiry dossier
  - DSM 3: How to complete the submission form (only for submitting an inquiry)
  - DSM 4: How to submit a valid dossier to ECHA and complete the dossier header
  - DSM 5: How to complete a technical dossier for registrations and PPORD notifications
  - DSM 6: How to submit bulk pre-registrations

They were reviewed and updated in view of the upgrade of online REACH-IT (v1.2.x).

## Manuals -2



- A second set of documents (REACH-IT Industry User Manual- IUM) describe the step-by-step procedures to be used for the updated functionalities of REACH-IT v1.2.x.
  - IUM contains different parts to be used/ read independently from one another, with the exception of Part 1 which presents all concepts of the REACH-IT application, and which helps the user to understand better how to optimally use it.
- IUM - Part 1: Getting started with REACH-IT
- IUM - Part 2: Sign-up and account management
- IUM - Part 3: Login and Message Box
- IUM - Part 4: Pre-Registration
- IUM - Part 5: Search
- IUM - Part 6: Pre-SIEF
- IUM - Part 7: Invoicing
- IUM - Part 8: Joint Submission
- IUM - Part 9: Dossier submission
- IUM - Part 10: Bulk upload
- IUM - Part 11: Notified Substances

# REACH-IT Supporting documents -3 **ECHA** European Chemicals Agency

- A third set of documents (Questions & Answers- Q&A) cover the most commonly/ frequently asked questions received via ECHA/ MSCA Helpdesks. Currently they cover these topics:
  - Inquiry Question and Answers: developed to provide practical advice to stakeholders on the Inquiry process (preparation of inquiry dossiers + better understand the inquiry process)
  - Questions and Answers for the registrants of previously Notified Substances: further information to the owners of notifications under the Directive 67/548/EEC on “when” and “how” they should request their registration numbers.
  - Frequently Asked Questions - REACH-IT
  - Other future documents: Authority user manuals (Agency and Competent Authorities)