

REACH

# 欧州の新たな化学品規制 (REACH規則) に関する 解説書



Ver. 1.0

## CONTENTS

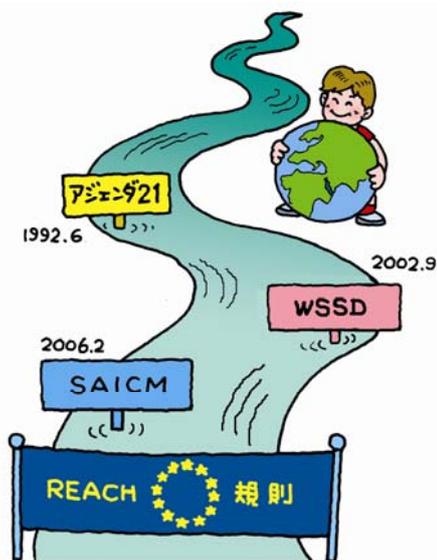
- REACH 規則とは？
- 要求される責務
- REACH 簡易診断
- REACH 対応の具体的な進め方
- 用語の解説
- Q&A
- 参考資料

# REACH規則とは？

## 生い立ち

REACH規則とは、欧州連合（EU）における化学品の登録・評価・認可および制限に関する規則です。この法律は、2006年12月18日の欧州理事会での採決、2006年12月30日の官報公示を経て、2007年6月1日に発効しました。規則の名称は(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)の頭文字をとって REACH(リーチ)と呼ばれています。

REACH規則の制定にあたっては、21世紀への持続可能な開発を目指す地球規模の行動計画「アジェンダ21」の採択(環境と開発に関する国連会議(UNCED)。1992年)や、これを踏まえ、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を2020年までに最小化する化学物質管理に関する指針「ヨハネスブルグ実施計画」の採択(持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)。2002年)、さらに、これを具体化するための国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ「SAICM」の採択(国際化学物質管理会議(ICCM)。2006年)など、化学物質を適切に管理するための国際的枠組み作りの進展などがその背景にあります。



## 位置付け

REACH規則は、EUの法体系における「Regulation(規則)」です。ELV指令(廃自動車に関する指令)やRoHS指令(電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限に関する指令)のように、加盟国が国内法を定めて国ごとに運用する「Directive(指令)」とは異なり、REACH規則はEUの加盟国にそのまま適用される共通の法律です。



## 事業者への影響

REACH規則の目的は、「人の健康と環境の高レベルの保護、ならびにEU市場での物質の自由な流通の確保と、EU化学産業の競争力と革新の強化」にあります。REACH規則が求める責務を果たさなければ、EU域内での化学品の製造、上市または使用を行うことができません。EUに加盟していない国(たとえば日本)の事業者は直接にはREACH規則の拘束を受けませんが、その事業者がEU域内に製品を輸出している場合には、EU域内の輸入業者がこの法律に従わなければなりません。日本企業のEU現地製造者もREACH規則への対応が必要です。注意が必要なのは、部品や素材などを日本国内で製造し、そのもの自体をEU域内へ輸出していない事業者であっても、それらを利用する完成製品がEUへ輸出される場合には、REACH規則への対応が必要になる可能性がある点です(本解説書の「REACH対応の具体的な進め方(成形品)」などを参照)。



## 規則の対象

REACH規則では、「物質」、「調剤」、「成形品」という視点で製品をとらえます(定義については、「用語の解説」を参照)。REACH規則での対象となるのは、物質それ自体、調剤中の物質、成形品中の物質です。



# 要求される責務【物質や調剤を製造または輸入する事業者】



## ■登録の義務(詳細はp8～13)

- EU域内で製造または輸入する物質の、物質ごとの総量が年間1トン以上の事業者は、欧州化学品庁に当該物質を登録しなければなりません。登録を申請できる期間(猶予期間)は、取り扱う物質の製造量・輸入量および危険有害性で異なります。
- 登録の際は、欧州化学品庁が定める技術一式文書を提出しなければなりません。また、製造量または輸入量が年間10トン以上の場合、化学品安全性報告書(CSR)を提出しなければなりません。
- 提出された技術一式文書とCSRの情報をもとに欧州化学品庁および加盟各国は評価を行います。この際、事業者に対して追加試験の実施や追加情報の提出を求める場合があります。

## ■認可申請の義務(詳細はp14)

- 認可対象物質\*をEU域内で製造または輸入する事業者、あるいはその物質を認可条件以外で使用する川下ユーザーは、その取扱量が年間1トン未満であっても、その物質の用途を特定した認可の要請や代替物の解析などの情報を欧州化学品庁へ提出して認可を得なければなりません。
- 認可が得られれば、自身またはサプライチェーン川下の誰もが、申請した用途で使用できます。

## ■使用制限の義務(詳細はp15)

- 付属書XVIIで定める制限対象物質は、指定された制限条件内においてのみ製造、輸入あるいは使用が可能です。

## ■情報伝達の義務(詳細はp16)

- 危険な物質・調剤、PBT\*\*、vPvB\*\*\*、認可対象候補物質(SVHC)\*\*\*\*をEU域内で製造または輸入する事業者は、安全性データシート(SDS)を川下ユーザーに提供する義務があります。さらにSDSの提供義務がない物質についても、登録番号など関連する情報などを提供する必要があります。

\* 認可対象物質：付属書 XIV に記載される物質のこと。2008年3月時点では未公表。2009年6月までには公表予定。

\*\*、\*\*\* PBT、vPvB：用語の解説参照。

\*\*\*\* 認可対象候補物質：付属書 XIV に記載される候補となる物質。2008年3月時点では未公表。SVHC(用語の解説参照)であるかどうかを候補物質の選定基準としているため、認可対象候補物質をSVHCと呼ぶ場合も多い。

## 要求される責務【成形品を製造または輸入する事業者】



### ■登録の義務(詳細はp17~18)

- 成形品をEU域内で製造または輸入する事業者は、その成形品中からある物質が意図的に放出され、かつ、成形品中のその物質が1年当たり合計して1トンを超えて存在する場合は、自ら欧州化学品庁へ技術一式文書を提出し登録しなければなりません。
- ただし、その物質がその用途のために既に登録されている場合には、この登録を行う必要はありません。

### ■届出の義務(詳細はp17~18)

- 成形品をEU域内で製造または輸入する事業者は、その成形品中に認可対象候補物質(SVHC)\*が0.1重量%を超えて存在し、かつ、成形品中のその物質が1年当たり合計して1トンを超えて存在する場合は、自ら欧州化学品庁へ定められた情報を届出しなければなりません。
- ただし、その物質がその用途のために既に登録されている場合には、届出の必要はありません。

### ■使用制限の義務(詳細はp19)

- 付属書XVIIで定める制限対象物質は、指定された制限条件内においてのみ製造、輸入あるいは使用が可能です。

### ■情報伝達の義務(詳細はp20)

- 認可対象候補物質(SVHC)\*を0.1重量%を超えて含有する成形品をEU域内で製造または輸入する事業者は、それを使用する利用者に対して、当該製品を安全に使用できる条件を示した情報を伝達しなければなりません。

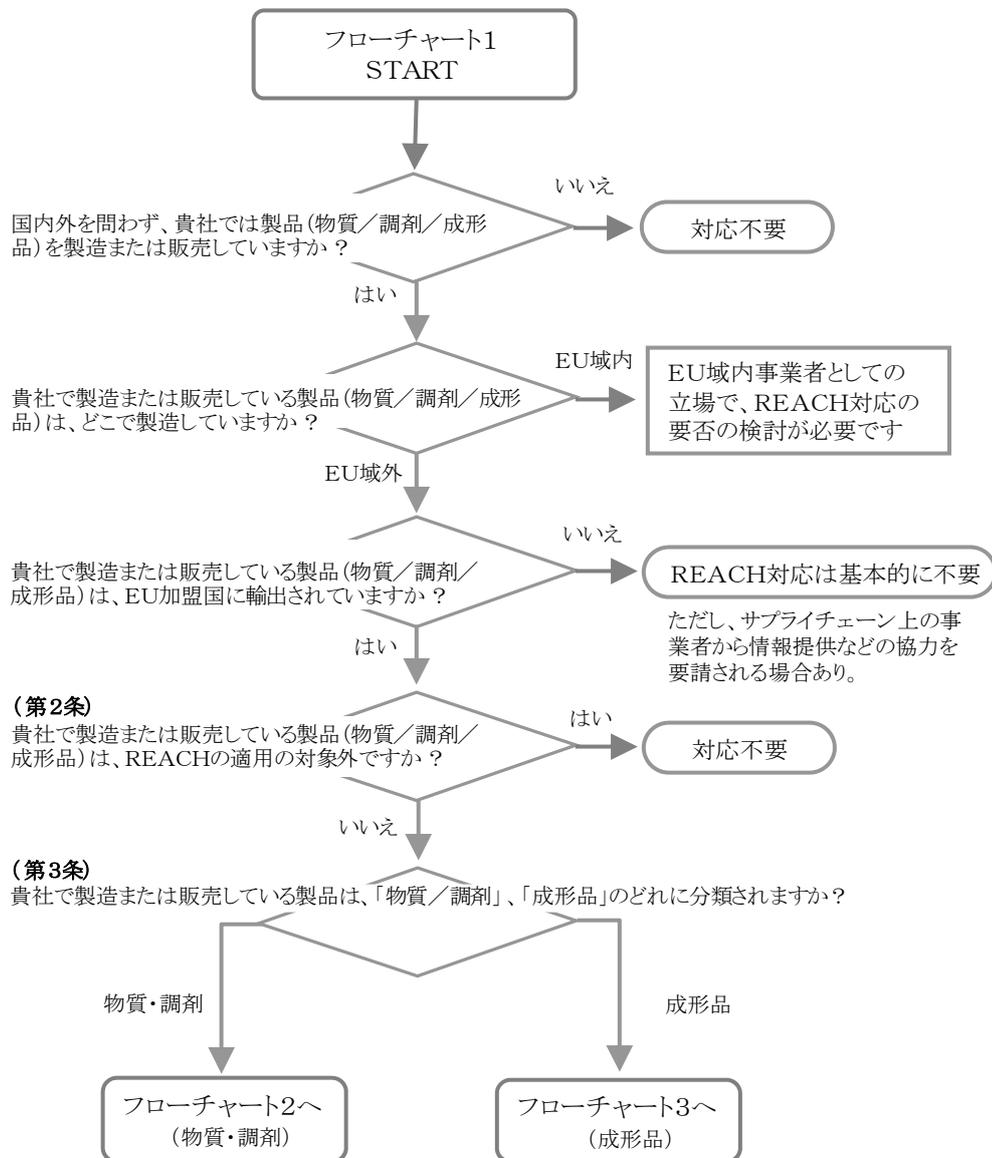
\* 認可対象候補物質：付属書XIVに記載される候補となる物質。2008年3月時点では未公表。SVHC(用語の解説参照)であるかどうかを候補物質の選定基準としているため、認可対象候補物質をSVHCと呼ぶ場合も多い。

# REACH簡易診断

下記フローチャートを利用して、REACH規則にどのように対応する必要があるかを簡易に診断ください。

## フローチャート1 REACH規則への対応の必要性の確認と、 製品(物質・調剤・成形品)の区分に関する質問

あくまでも簡易的な診断フローであり、詳細については法令の原文を必ずご確認ください。

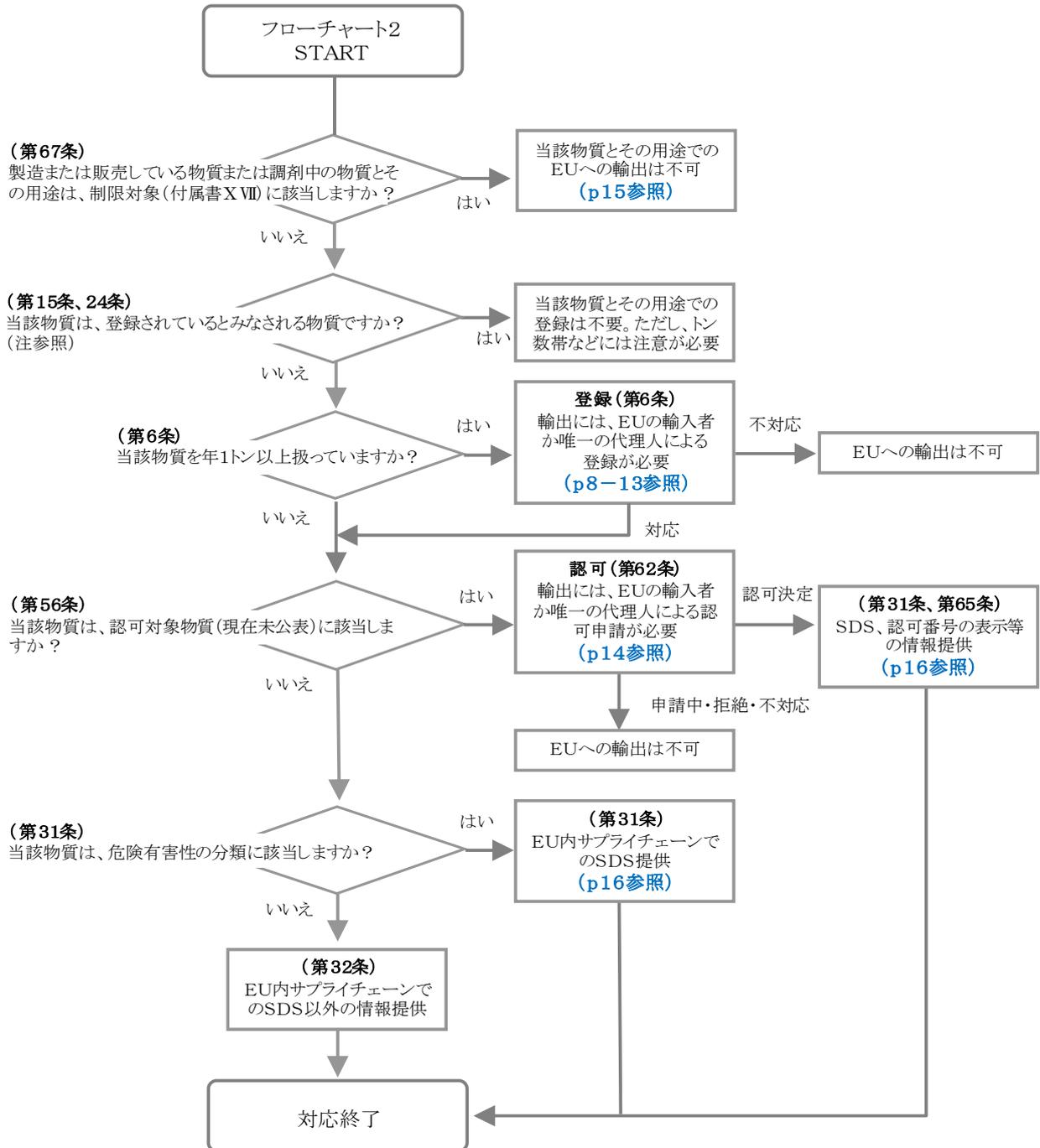


## フローチャート2

### 物質／調剤を製造または販売する事業者への質問

あくまでも簡易的な診断フローであり、詳細については法令の原文を必ずご確認ください。

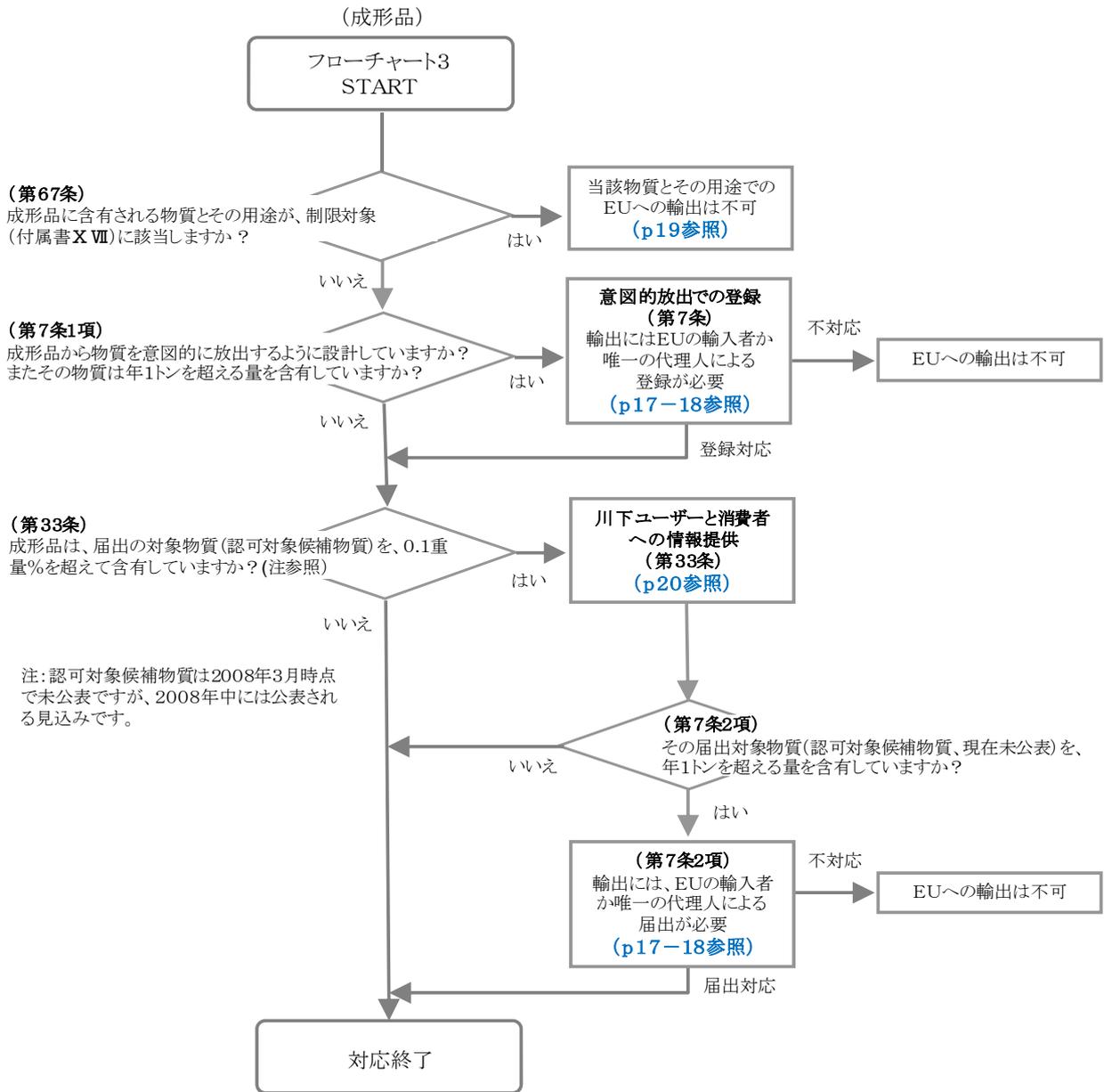
(物質／調剤)



注: 植物保護剤指令91/414/EEC、バイオサイト指令98/8/EC、あるいは危険物指令67/548/EECなどで登録。

## フローチャート3 成形品を製造または販売する事業者への質問

あくまでも簡易的な診断フローであり、詳細については法令の原文を必ずご確認ください。



# REACH対応の具体的な進め方(物質または調剤)

## 1. 登録および予備登録(Registration & Pre-registration)

### (1) 貴社製品を分類する

- 表1を参考にしながら、「定義」に従って貴社製品がどの「製品区分」に該当するかを確認してください。
- 登録対象物質は、有機化合物、無機化合物、金属、調剤の構成成分、合金の成分、ポリマーを構成するモノマーなどです。

### (2) 登録の要否を確認する

- 放射性物質、非単離中間体、廃棄物、防衛上必要な物質、医薬品、食品添加物、ポリマー自体などは、登録する必要がありません。
- 「登録が必要となる基準」に照らして、その製品が登録の対象となるか否かを決定します。
- 表の右端には、その製品の何を登録するのかを示しています。例えば貴社製品が「塗料」でありこれをEU域内に輸出しているならば、塗料を構成する成分物質ごとに年間輸出量を計算し、それが1トン以上になる物質を登録します。
- 留意事項: 貴社製品(物質)のEU域内への輸出量が1トン未満であっても、EU域内の輸入業者が同じ物質を他のEU域外事業者から輸入しておりその輸入量の合計が1トン以上になる場合には、当該輸入業者はその物質の登録が必要となります。

表1 製品区分と登録物質

製品区分	定義	製品の例	登録が必要となる基準	登録物質の例
物質 (Substance)	何らかの製造プロセスを経て得られた化合物	メタノール、ベンゼンなど	物質ごとにみて、年間1トン以上となる物質	その物質自身
調剤 (Preparation)	2以上の物質からなる混合物、溶液	塗料、インク、合金など	調剤を構成する物質ごとにみて、年間1トン以上となる物質	塗料の組成成分
ポリマー (Polymer)	一種以上のモノマー単位が結合してできた物質。3つ以上が結合している必要がある。分子量分布を持つものでなければならない。単一の分子量を持つものは高分子であってもポリマーでない。		ポリマー中に結合した状態で2重量%以上組込まれ、年間1トン以上となる構成モノマー、またはその他の物質	アクリロニトリルなど

### (3) 登録申請者を決定する

- 登録の申請ができるのは下記の何れかの者です。日本国内の事業者は直接登録することができません。したがって、輸入業者あるいは唯一の代理人に登録を依頼することになります。
  - (a) EU域内の製造業者
  - (b) EU域内の輸入業者
  - (c) EU域外の製造業者が指定する、EU域内の唯一の代理人
- 唯一の代理人は、EU域内の自然人または法人でなくてはなりません。EUのコンサルタント会社、化学物質有害性評価機関などが、唯一の代理人の業務を提供できることを表明しています。

### (4) 予備登録を行う

- 下記3種類の物質(段階的導入物質と呼ばれる)については、2008年6月1日～12月1日の間に予備登録を行うことにより、一定期間登録が猶予されます。登録の猶予期間は、登録する物質のトン数帯および危険有害性によって異なります(図1参照)。

#### <段階的導入物質>

- ① EINECS(欧州既存商業化学物質インベントリー)に記載された物質(年間1トン以上製造または輸入される物質は約3万種類)
  - ② NLP(No Longer Polymer)リスト記載物質(約700種類)
  - ③ 1992年6月1日以降EU域内で生産されたが上市されなかった物質(証拠文書が必要)
- 段階的導入物質ではない物質は非段階的導入物質と呼ばれ、一般に新規物質がこれに相当します。非段階的導入物質は、予備登録の手続きを行うことはできません。後述する登録の手続きから開始します。
  - 予備登録は、2008年12月以降であっても、その物質のEU域内での製造量または輸入量が、事業者当たり初めて年間1トン以上となった時点で行うことができます。ただし、猶予期限を1年以上残していることが要件です(第28条第6項)。

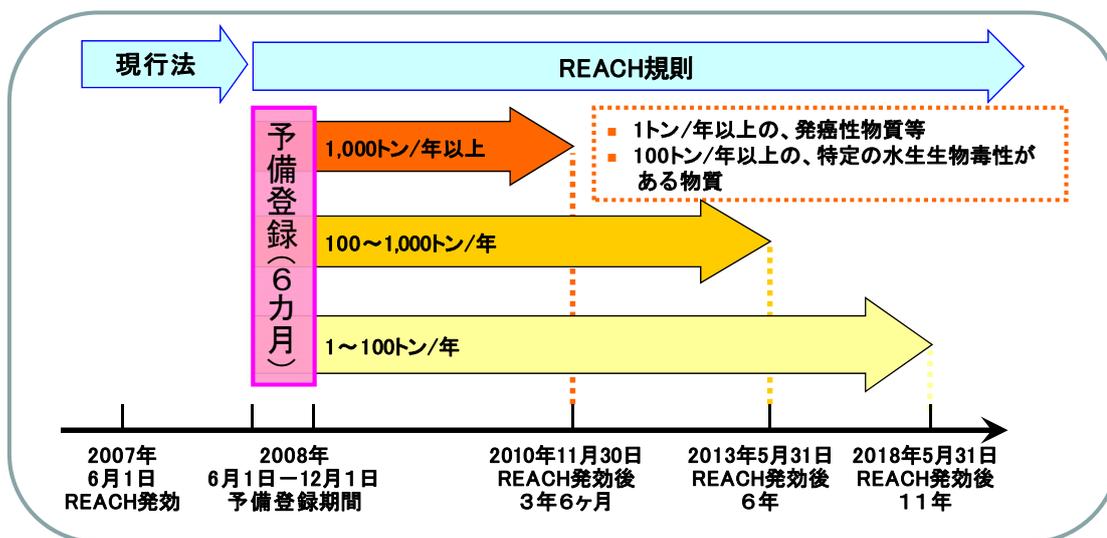
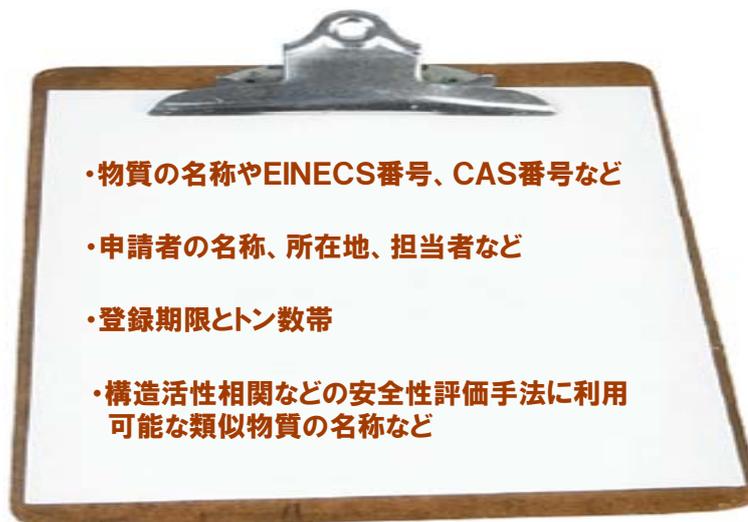


図1 予備登録と猶予期間

- 予備登録では、下記情報を欧州化学品庁へ提出します。

＜予備登録情報＞



(5) 登録に必要な書類を準備する

- 登録の際に下記のAとBは必須であり、さらに、EUでの製造量または輸入量が年間10トン以上の場合はCも必要です。

A: 技術一式文書(テクニカルドシエ)

- 技術一式文書は、登録物質に関連する情報11項目からなり、これを読めば登録内容がわかるようになっています。技術一式文書に記載される情報には、表2のような内容が含まれますが、IUCLID5と呼ばれるソフトウェアを使って作成します。
- 「分類と表示」、「調査要約書」、「ロバスト調査要約書(試験データの詳細要約)」、「必要な場合、試験実施の提案」については、後述するSIEF 活動の中で代表者(リード登録者)により欧州化学品庁へ提出されます。それ以外の事項は、登録申請者ごとに提出されるものと、代表者(リード登録者)または各登録申請者の何れかにより提出されるものがあります。

表2 技術一式文書に対する要求事項

	事項		事項
i	登録申請者の情報	Vii	付属書VII～XI を適用した評価結果の概要(ロバスト調査要約書)
ii	物質の名称、CAS 番号など		
iii	製造情報、用途情報	Viii	どの情報が評価者によりレビューされたかを示したもの
iv	分類と表示	ix	必要な場合、試験実施の提案
v	安全使用ガイダンス	X	1～10tの物質についての曝露情報
vi	付属書VII～XI から得られる結論(調査要約書)	xi	情報公開を拒否する場合、その理由

B:物質の物理化学的性状、ヒト健康への有害性および環境影響に関する情報

- 物質をEU域内にて製造または輸入している場合、取扱量のトン数帯ごとに、その物質に関して表3に示すような情報が一般に要求されます。
- ただし、条件によっては不要な情報があり、また、情報取得のための試験提案を行うことが求められる項目もあるため、付属書VII、VIII、IX、Xの記載内容をよく確認する必要があります。

表3 登録に当たって要求される情報

要求されるデータ	物理化学的性状に関する情報	ヒト健康への有害性 (毒性学的情報)	環境影響 (生態毒性学的情報)	分析法
トン数帯/年 (以上～未満)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・融点/凝固点</li> <li>・沸点</li> <li>・相対密度</li> <li>・蒸気圧</li> <li>・表面張力</li> <li>・水溶解度</li> <li>・分配係数</li> <li>・引火点、他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①刺激性(皮膚、眼)</li> <li>②感作性(皮膚)</li> <li>③変異原性</li> <li>④急性毒性</li> <li>⑤反復投与毒性</li> <li>⑥生殖・発生毒性</li> <li>⑦トキシコキネティクス</li> <li>⑧発癌性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 水生生物毒性試験</li> <li>b. 生物的分解性</li> <li>c. 加水分解性</li> <li>d. 分解生成物の特定</li> <li>e. 環境中運命および挙動</li> <li>f. 陸生生物毒性試験</li> <li>g. 鳥類毒性試験</li> </ul>	
1～10t/年 (既存物質)		—	—	—
1～10t/年 (新規物質、およびCMRなどが予見される物質)	付属書VIIに示された物理化学的性状に関する情報を提出	付属書VIIに示された毒性学的情報(①～④)を提出	付属書VIIに示された生態毒性学的情報(a、b)を提出	—
10～100t/年		付属書VII、VIIIに示された毒性学的情報(①～⑦)を提出	付属書VII、VIIIに示された生態毒性学的情報(a～c、e)を提出	—
100～1,000t/年	付属書VIIに示された物理化学的性状に関する情報を提出  および 付属書IXに示された物理化学的性状に関する情報を得るための試験計画を提出	付属書VII、VIIIに示された毒性学的情報(①～⑦)を提出  および 付属書IXに示された毒性学的情報を得るための試験計画を提出	付属書VII、VIIIに示された生態毒性学的情報(a～f)を提出  および 付属書IXに示された生態毒性学的情報を得るための試験計画を提出	分析方法記述
1,000t/年～	付属書VII、VIIIに示された物理化学的性状に関する情報を得るための試験計画を提出	付属書VII、VIIIに示された毒性学的情報(①～⑦)を提出  および 付属書IX、Xに示された毒性学的情報(例えば⑧)を得るための試験計画を提出	付属書VII、VIIIに示された生態毒性学的情報(a～f)を提出  および 付属書IX、Xに示された生態毒性学的情報(例えばg)を得るための試験計画を提出	分析方法記述

C: 化学品安全性報告書 (CSR: Chemical Safety Report)

- 10t以上の化学物質の登録には、化学品安全性報告書が求められます。この報告書は、表4のような構成になっています。
- 「化学品安全性評価」の結果、その化学物質による「ヒトの曝露量と環境中濃度」が、「影響が生じないヒト曝露量と影響が生じない環境中濃度」よりも低いと、リスクが適切に管理されているとみなされます。

表4 化学品安全性報告書の構成

パートA		
1. リスク管理措置の要約		
2. リスク管理措置が実施されていることの宣言		
3. リスク管理措置が通知されていることの宣言		
パートB		
1. 物質の特定および物理化学的性状		
2. 製造と用途		
3. 分類および表示		
4. 環境中運命に関する性質(分解性、環境分布、生物蓄積性、二次毒性)		
5. ヒト健康への有害性評価(→「影響が生じない曝露量」を求める)	} 化学品安全性評価	
6. 物理化学的性状の危険性評価		
7. 環境中生物への有害性評価(→「影響を与えない濃度」を求める)		
8. PBT、vPvBの評価		
9. 曝露評価		
10. リスク評価		
} 危険な物質、あるいはPBT、vPvBの場合に実施		

(5) 物質情報交換フォーラム(SIEF: Substance Information Exchange Forum)に参加する

- 予備登録が終了すると、物質ごとにSIEFが作られます。予備登録の申請者(例えば唯一の代理人)は、自動的にSIEFメンバーになります。その物質の有害性データを所有している機関なども、SIEFに参加することができます。
- SIEF活動を進めるにあたっては、ファシリテーターと呼ばれる世話人が中心となります。ファシリテーターとなることを希望する場合には、予備登録の際にその旨を欧州化学品庁に伝えます。
- SIEFの目的は、以下のとおりです。
  - ① 情報交換を容易にし、共有化することによってデータ収集の重複を回避する。
  - ② 登録者間で物質の分類・表示について合意する。



## (6) 欧州化学品庁に技術一式文書などを提出する

- 登録申請者(輸入業者あるいは唯一の代理人など)が、技術一式文書などを提出します。簡単な流れを以下に紹介します。

- ①登録申請者は、技術一式文書を欧州化学品庁に提出する。
- ②欧州化学品庁は技術一式文書の登録の完全性のチェックをする。
- ③技術一式文書に不備があれば、欧州化学品庁から必要な追加情報の提出を求められる。
- ④技術一式文書に不備がなければ、技術一式文書または追加情報の提出から3週間以内に欧州化学品庁より登録日・登録番号が通知され、製造・輸入が可能になる。
- ⑤欧州化学品庁は、登録された情報を輸入業者が所在する関係加盟国に通知する。
- ⑥加盟国の所管当局は、欧州化学品庁との協力の元、物質の評価をする。
- ⑦登録者は登録内容に変更があった場合は、欧州化学品庁に情報の更新をする。

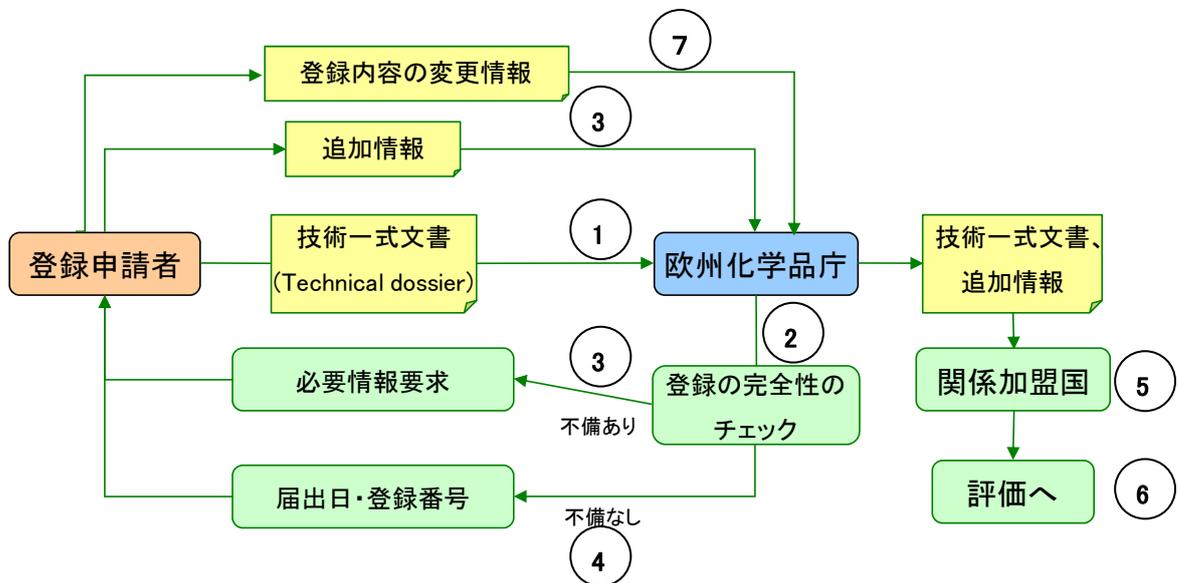


図2 登録の流れの一例(技術一式文書などの提出)

# REACH対応の具体的な進め方(物質または調剤)

## 2. 認可(Authorisation)

### (1) 貴社製品に認可対象物質が含まれるかどうかを確認する

- REACH規則の付属書XIVに記載される物質は一般に認可対象物質と呼ばれます。
- 認可対象物質やそれを利用する調剤をEU域内にて製造または輸入したい場合は、欧州化学品庁へ申請し認可を受ける必要があります。認可対象物質は、2009年6月までに公表される予定ですが、2008年3月時点では、その候補物質(SVHC)ですら未公表です。
- したがって、認可対象候補物質(SVHC)であるか否かに関わらず登録を進め、その後認可対象物質が公表されてから認可手続を開始することになると予想されます。

### (2) 認可の基準を知る

- 認可の基準は、下記①と②が共に満たされることです。
  - ①使用が適切に管理される(リスクが小さい)こと
  - ②社会・経済的便益がリスクを凌駕し、かつ代替物質・代替技術がないこと

### (3) 認可の手続きをとる

- 認可の申請の対象者となるのは、以下のいずれかの者です。
  - (a)EU域内の製造業者
  - (b)EU域内の輸入業者
  - (c)EU域内の川下ユーザー
  - (d)EU域外の製造業者が指定する、EU域内の唯一の代理人
- 認可申請時に提出が求められる情報は以下の通りです。
  - (a)その物質の名称、CAS番号、構造式、分子量などの、物質を特定する情報
  - (b)申請者名および連絡先
  - (c)用途を特定した認可の要請
  - (d)化学品安全性報告書
  - (e)適切な代替物がある場合、代替計画
  - (f)適切な代替物がない場合、代替物の研究開発活動に関する情報

# REACH対応の具体的な進め方(物質または調剤)

## 3. 制限(Restriction)

(1) 貴社製品(物質、調剤)が、制限物質・制限条件に該当するかどうかを確認する

- REACHの付属書XVIIIに記載されている物質は、一般に制限物質と呼ばれ、その製造、輸入、あるいは使用が制限されます。
- いくつかの制限物質とその制限条件を表5に例示します。制限物質は、扱う量に関係なくその条件での使用が制限されるので、特定用途での使用制限物質と理解しておくといでしょう。

表5 付属書XVIIの記載物質例

制限物質の名称	制限条件の例
トリクロロベンゼン	物質として、または0.1重量%以上の濃度で調剤の成分として、全ての用途に対して上市または使用を禁止
トルエン	一般公衆に販売されることを意図する接着剤またはスプレー塗料中に、物質として、または0.1重量%以上の濃度で調剤の成分として、上市または使用を禁止
カドミウム	以下に挙げられる物質および調剤から製造される最終成形品は、着色するための使用を禁止 ・ポリ塩化ビニル、・ポリウレタン、・エポキシ樹脂、他
ベンゼン	玩具または玩具部品の、遊離状態でのベンゼンの濃度が5mg/kgを超える場合には、上市を禁止
アスベスト繊維	これらの繊維および意図的に加えられたこれらの繊維を含有する成形品の上市と使用を禁止
ポリ臭素化ビフェニル類	皮膚と接触することが意図される衣類、下着、および寝具類のような織物成形品への使用を禁止

(2) 貴社製品が間接的にEU域内へ輸出されている可能性を調べる

- 製品(物質、調剤)が制限条件を侵す場合には、そのEU域内への直接的な輸出に加えて、当該製品を使用して製造されるユーザーの製品(調剤や成形品)も輸出できないのでご注意ください。
- 制限条件を満たさない場合は、代替物質を導入するか、代替物質が無い場合はEU向けの販売が実質不可能となります。

# REACH対応の具体的な進め方(物質または調剤)

## 4. 情報の伝達 (Communication of information)

(1) 貴社製品が下記の危険な物質、PBT、vPvBなどに該当、またはそれらを含有するかどうかを確認する

- 物質または調剤が、指令67/548/EECまたは指令1999/45/ECに従い、危険性としてのクライテリアを満たす場合(危険な物質)。
- 物質が、付属書XIIIに定められているクライテリアに従い、PBTまたはvPvBである場合。
- 認可対象候補物質(SVHC)。ただし、認可対象候補物質(SVHC)は、2008年3月時点では未公表なので、公表後に確認することになります。

(2) 必要な情報を伝達する

- 上記物質に該当またはそれらを含有する場合、EU域内では、安全性データシート(SDS。日本のMSDSに相当)を、貴社製品の受領者に提供する必要があります。
- 安全性データシートが要求されない物質や調剤であっても、EU域内では表6に示すような情報を、サプライチェーンの川下側に伝達する必要があります。
- 川下ユーザーがどのような用途でその物質を使用しているかを川上事業者(調剤や物質の製造業者)に伝達することも、川上事業者における物質登録(用途情報)の参考となるため、推奨されます。

表6 情報伝達が求められる対象と提供する情報

	対象	提供する情報
物質 または 調剤	<ul style="list-style-type: none"><li>● 危険な物質、調剤 (67/548/EEC、1999/45/EC)</li><li>● PBT、vPvB</li><li>● 認可対象候補物質</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 安全性データシート(SDS) (10t以上の場合には、曝露シナリオ の添付も必要)</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>● 上記物質以外</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 登録番号</li><li>● 認可に関する情報</li><li>● 制限に関する情報</li><li>● リスク管理措置に関する情報</li></ul>

# REACH対応の具体的な進め方(成形品)

## 1. 登録および届出(Registration & Notification)

(1) 貴社製品について、「意図的放出物質」あるいは「認可対象候補物質(SVHC)」の有無を確認する

- 成形品をEU域内で製造または輸入する事業者は、成形品中の物質の登録あるいは届出が必要となる場合があります。

### 【登録が必要な場合】

次の二つの条件を満たす場合には、登録が必要です。ただし、その用途を含めてその物質が登録されている成形品中の物質は、登録が不要です。

- (a) 物質の意図的な放出がある
- (b) 成形品中に含まれる(a)の物質の総量が、年間1トンを超える

### 【届出が必要な場合】

次の二つの条件を満たす場合には、届出が必要です。ただし、その用途を含めてその物質が登録されている成形品中の物質は、届出が不要です。

- (a) 成形品中に認可対象候補物質(SVHC)が0.1重量%を超えて含まれる
- (b) 成形品中に含まれる(a)の物質の総量が、年間1トンを超える

- 表7に、登録や届出が必要な成形品の例と、物質の例を示します。特に、「意図的放出」の定義や「0.1重量%の定義(分母)」などに関しては、EUにて議論されたものの、2008年3月時点でも議論の途中です。このためRIP3.8の最終版(ガイダンス文書)がまだ発表されていませんので、今後注意する必要があります。
- 認可対象候補物質(SVHC)のリストもまだ公開されていませんので、今後の公表を確認する必要があります。

表7 成形品に係る登録と届出(RIP3.8 ドラフトガイダンスおよび加盟国会議情報より)

製品区分	定義	成形品の例	登録、届出が必要となる基準	登録、届出物質の例
成形品 (Article)	生産時に与えられる特定の形状、表面またはデザインが、その化学組成よりも大きく機能を決定する物体	匂い付き消しゴム	登録: その成形品からの放出が意図される物質で、年間1トンを超える	匂い付き消しゴムの匂い成分を登録します。
		温度計、 バッテリー、 車のタイヤ、など	届出: その成形品中にSVHCを0.1重量%を超えて含み、その総量が年間1トンを超える	当該SVHCを届出します。

## (2) 登録あるいは届出を行う

- 登録の場合は、「REACH対応の具体的な進め方(物質または調剤)の「1. 登録および予備登録」で述べた手続きに従って、登録申請を行います。
- 認可対象候補物質(SVHC)が2011年6月1日以降に特定された場合は、特定されてから6か月以内に届出が必要です。
- 届出に当たっては、下記情報を欧州化学品庁に提出します。
  - ①届出をする会社の名称、連絡先など
  - ②登録番号(利用可能な場合)
  - ③物質の名称など
  - ④物質の分類
  - ⑤成形品の用途など
  - ⑥物質のトン数帯
- 届出の申請ができるのは、下記の何れかの者です。唯一の代理人に関しては条文(第7条)上は明示的には記されていませんが、輸入業者の全ての責務を負う(第8条第2項)ことから、届出申請が可能と考えられます。
  - (a)EU域内の製造業者
  - (b)EU域内の輸入業者
  - (c)EU域外の製造業者が指定する、EU域内の唯一の代理人

# REACH対応の具体的な進め方(成形品)

## 2. 制限(Restriction)

(1) 貴社製品(成形品)が、制限物質・制限条件に該当するかどうかを確認する

- REACHの付属書XVIIに記載されている物質は、一般に制限物質と呼ばれ、その製造、輸入、あるいは使用が制限されます。
- いくつかの制限物質とその制限条件を表8に例示します。制限物質は、扱う量に関係なくその条件での使用が制限されるので、特定用途での使用制限物質と理解しておくといでしょう。

表8 付属書XVIIの記載物質例

制限物質の名称	制限条件の例
トリクロロベンゼン	物質として、または0.1重量%以上の濃度で調剤の成分として、全ての用途に対して上市または使用を禁止
トルエン	一般公衆に販売されることを意図する接着剤またはスプレー塗料中に、物質として、または0.1重量%以上の濃度で調剤の成分として、上市または使用を禁止
カドミウム	以下に挙げられる物質および調剤から製造される最終成形品は、着色するための使用を禁止 ・ポリ塩化ビニル、・ポリウレタン、・エポキシ樹脂、他
ベンゼン	玩具または玩具部品の、遊離状態でのベンゼンの濃度が5mg/kgを超える場合には、上市を禁止
アスベスト繊維	これらの繊維および意図的に加えられたこれらの繊維を含有する成形品の上市と使用を禁止
ポリ臭素化ジフェニル類	皮膚と接触することが意図される衣類、下着、および寝具類のような織物成形品への使用を禁止

(2) 貴社製品が間接的にEU域内へ輸出されている可能性を調べる

- 製品(成形品)が制限条件を侵す場合には、そのEU域内への直接的な輸出に加えて、当該製品を使用して製造されるユーザーの製品も輸出できないのでご注意ください。
- 制限条件を満たさない場合は、代替技術・代替製品を導入するか、代替技術・代替製品が無い場合はEU向けの販売が実質不可能となります。

# REACH対応の具体的な進め方(成形品)

## 3. 情報の伝達(Communication of information)

(1) 貴社製品(成形品)について、「認可対象候補物質(SVHC)」の含有の有無を確認する

- 認可対象候補物質(SVHC)のリストはまだ公開されていないので、公表された後に確認する必要があります。

(2) 製品供給先に、必要情報を伝達する

- 成形品中に認可対象候補物質(SVHC)が0.1重量%を超えて含有される場合、川下ユーザーや消費者に対して、下記のような情報伝達義務があります。

①川下ユーザーに対して

成形品を安全に使用するための十分な情報(少なくとも物質名)を川下ユーザーに提供しなければなりません。

②消費者に対して

消費者から要求があった場合には、その成形品を安全に使用するために十分な情報(少なくとも物質名)を、45日以内に提供しなければなりません。

- どのような情報を提供すべきか、どのような形・書式で提供すべきかなどについての具体的な指針はREACH規則の条文では述べられていませんが、今後、欧州化学品庁のホームページやガイダンス文書などで提供される情報に注意する必要があります。

# REACH対応の具体的な進め方

## まとめ

- 本解説書で述べた「登録」、「届出」、「認可」、「制限」、「情報伝達」の各責務に関する内容を、表9に簡便にまとめました。
- 責務の詳細に関しては省いていますので、別途REACH規則本文を参照ください。

表9 REACHの責務内容の概要

製造・輸入量			責務	～1t/年	1～10t/年		10～ 100t/年	100～ 1000t/年	1000t/年 ～
					既存 物質	新規 物質な ど			
登録 (p8 - 13) (p17 - 18)	物質、 調剤中 の物質	技術一式文書		不要	必要				
		危険	物理化学的性状 に関する情報		必要				
		有害性 情報	毒性学的情報(ヒト健康有害性)、 生体毒性学的 情報(環境影響)		不要	必要			
		化学品安全性報告書			不要		必要		
		既存物質の登録猶予 期限	—	2018年 5月 31日	—	2018年 5月 31日	2013年 5月 31日	2010年 11月 30日	
	成形品 中の物 質	意図的放出あり		不要	登録必要(必要情報は、上記「物質、調剤中の物質」の欄を参照)				
届出 (p17 - 18)		認可対象候補物質(SVHC)を重量比0.1% 超含有			届出必要				
認可 (p14)			付属書 XIV に記載された物質について、用途ごとに認可が得られれば、 上市・使用が可能						
制限 (p15, 19)			付属書 XVII に記載された物質について、上市・使用を制限						
情報の伝達 (p16, 20)			危険な物質、PBT、vPvB、認可対象候補物質(SVHC)などの場合、 SDSや成形品の安全使用条件などを提供。その他の物質は、登録番号 を提供。						

# 用語の解説

用語	解説
物質	化学元素、および何らかの製造プロセスを経て得られた化合物。REACH規則では、第2章第3条(1)で定義されている。
調剤	2以上の物質からなる混合物(溶液を含む)。REACH規則では、第2章第3条(2)で定義されている。
成形品	形状、表面またはデザインが、その化学組成よりも大きく機能を決定する物体(製品、物品)。成形品と訳される場合と、カタカナでアーティクルと訳される場合とがあるが、意味するところは同じ。GHSでの和訳では、articleを「物品」としている。REACH規則では、第2章第3条(3)で定義されている。
上市(じょうし)	有償無償を問わず、供給すること。EU域内の輸入業者が域外から輸入する行為は、上市となる。REACH規則では、第2章第3条(12)で定義されている。
EU域内	欧州共同体内のことで、その加盟国は2008年3月1日現在、27ヶ国となっている。
曝露	物質に接触すること。
唯一の代理人	輸入業者の持つ責務を果たすために、EU域外の製造業者が任命できる。ただし、EU域内の自然人、または法人でなければならない。唯一の代理人が指名された場合、輸入業者は川下ユーザーとして位置づけられる。英語名はOnly Representative。
川下ユーザー	EU域内に所在する自然人または法人(製造業者、輸入業者を除く)であって、産業活動または職業上の活動において、物質そのものまたは調剤に含まれる物質のいずれかを使用する者をいう。流通業者および消費者は、川下ユーザーではない。
67/548/EEC	EUにおける「危険な物質の分類などに関する理事会指令」いわゆる「危険物質指令」の番号。
1999/45/EC	EUにおける「危険な調剤の分類、梱包および表示に関する理事会指令」、いわゆる「調剤指令」で、「危険物質指令」の調剤版の番号。
CAS番号	CAS登録番号とも言う。Chemical Abstracts Service(アメリカ化学会の一部門)が、物質に付与している登録番号のこと。単一の物質とはみなされないような場合でも、CAS番号が付与される場合もある。
CMR	Carcinogenic, Mutagenic and Reproductive toxic の略。発癌性、変異原性、生殖毒性を示す性質あるいはそのような性質を有する物質を意味する。
CSR	Chemical Safety Report の略。「化学安全性報告書」、「化学物質安全性報告書」とも訳されるが、本書では「化学品安全性報告書」とした。化学品安全性報告書は、物質、調剤、成形品中の物質または物質のグループのいずれかに対して、REACH規則第14条第2～7項および付属書IIに従って実施されなければならない。
ECHA	European Chemical Agency の略。一般に「欧州化学品庁」あるいは「欧州化学物質庁」と訳されている。REACH規則への対応のためにヘルシンキ(フィンランド)に創設されたEUの化学物質管理機関。
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances の略。欧州委員会によって作成された化学物質リストである。1971年1月1日から1981年9月18日までの間に市場に流通していた物質であり、ここに収載されている約10万種類の物質は、既存化学物質とみなされる。
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances の略。1981年11月以降にEU域内に届出られ上市された化学物質のリストであり、現在約4400種が収載されている。ELINCSに収載されていても、その物質を届け出た者でない限り、その物質をEU域内に上市しようとする新たな輸入業者または製造業者は、REACH規則上の登録を行わなければならない。
IUCLID5	International Uniform Chemical Information Database の略。予備登録のための情報や登録のための技術一式文書などを作成する場合に使用するソフトウェアである。IUCLID5で作成した文書やデータは、インターネットを経由して欧州化学品庁に送信され、予備登録や登録が受け付けられる。IUCLID5は、欧州化学品庁のホームページから入手(ダウンロード)可能である。

用語	解説
MSDS	Material Safety Data Sheet の略。事業者が他の事業者へ化学物質を譲渡・提供する際、その性状および取扱いに関する情報を提供するための様式。我が国においては、「特定化学物質の環境への排出量の把握などおよび管理の改善の促進に関する法律(化管法)」、「毒劇物取締法」、「労働安全衛生法」がMSDSの作成を求めている。
NLP	No Longer Polymer の略。「もはやポリマーとはみなされない物質」と訳される。指令 67/548/EEC 第7次修正指令 92/32/EEC によってポリマーが定義された結果、もはやポリマーとはみなされなくなった物質(オリゴマーなど)のこと。NLPリストには、現在約700種類が収載されている。
PBT	Persistent, Bio-accumulative and Toxic の略。難分解性、生物蓄積性、毒性を示す性質あるいはそのような性質を有する物質を意味する。
RIP	REACH Implementation Project の略。REACH規則を実際に運用する上での指針書。
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management の略。化学物質の製造と使用による人の健康と環境への悪影響を最小化するための取組。
SDS	Safety Data Sheet の略。日本のMSDSに相当するが、REACH条文中でその仕様が定義されている。従来のSDS指令は、REACH規則に統合された。
SIEF	Substance Information Exchange Forum の略。一般に「物質情報交換フォーラム」と訳されている。REACH規則では、第3章第29条に記載。SIEFにおける情報共有のルールや試験費用の分担などについては、RIP3シリーズの一つである「Guidance on data sharing」に詳しく述べられている。
SVHC	Substances of Very High Concern の略。高懸念物質と訳される。CMR、PBT、vPvBなどの物質が、SVHCと呼ばれている。認可対象候補物質にはSVHCから収載される見込み。このため認可対象候補物質のことをSVHCと呼ぶ場合があり、本書でもこれに倣った。
vPvB	very Persistent and very Bio-accumulative の略。極難分解性、極生物蓄積性を示す性質あるいはそのような性質を有する物質を意味する。
WSSD	World Summit on Sustainable Development の略。2002年8月26日から9月4日まで、国連主催のもとでヨハネスブルグ(南アフリカ)において開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議」のこと。「アジェンダ21」をより具体的な行動に結び付けるための行動計画(ヨハネスブルグ実施計画)が採択された。

# Q&A

このQ&Aは、平成19年度経済産業省調査事業(欧州の新たな化学品規制(REACH規則)の中小製造業に及ぼす影響調査)の中で実施したREACH規則解説セミナーにおいて、セミナー参加者から出された質問とそれへの回答をもとに作成しています。これらの回答は2008年3月時点のREACH規則や関連情報に拠っていますが、その後の改定や新規追加情報などにより回答が変わる可能性がありますので、最新の情報を入手し確認して下さい。

## REACHの適用

質問	回答
食品添加物は第2条5項(b)に基づきREACH適用外となっていますが、EU域内において食品添加物とされているもの(メーカー、グレードも含め)と同じ物質であれば、日本のメーカーの食品添加物を登録せずにEUへ輸出してもよいのでしょうか？	EUの食品添加物規則である(EC)No726/2004に従って手続きされている食品添加物であれば、REACHの対象とはなりません。しかし、食品添加物以外の用途で使用するのであれば、REACHの対象となります。
EU域内への輸出の定義として、通関を伴うものなのでしょうか？	輸出とは、「EUの税関管轄域内に、製品が持ち込まれること」と定義されています。
弊社の製品は一般消費者が使用するものではなく、自動車製造メーカーのエンジン組立の自動設備や産業用ロボットなどを製造・販売しています。このような製品は成形品に該当するのでしょうか？	「形状、表面、またはデザインがその化学組成よりも大きく機能を決定する物体」という定義に照らし、成形品に該当すると考えられます。
同一の化学物質であると判断する時、当該物質の純度あるいは不純物の条件はどのように考えればよいのでしょうか？	「Guidance for identification and naming of substances under REACH(物質の識別と命名ガイダンス)」によると、主成分が80%以上であり、その主成分が同じであれば同一物質とみなされます。その他の条件は特に決められておりませんが、SIEFで物質を同定する際に、物質の純度などが異なることにより毒性や取扱いが大きく異なるということであれば、同一物質であっても分類・表示が異なる場合があります。
成形品中の化学物質も規制とありますが、硬化反応した焼付塗膜なども化学物質としてみなすのでしょうか？	成形品中の化学物質とみなされます。
結晶水を持った含水塩は調剤という判断で良いのでしょうか？	「Guidance for identification and naming of substances under REACH(物質の識別と命名ガイダンス)」を参考にして判断することが必要です。

## 予備登録

質問	回答
「予備登録」は既存化学物質についてのみですが、新規化学物質には「予備登録」による猶予期間はないのでしょうか？	ありません。「登録」後、EU域内で製造・輸入することが可能となります。なお、既にELINCSで届出されたものは、そのトン数帯や用途に変更がない範囲において登録されたものと見なされます。
「予備登録」期間中(2008年6月1日～12月1日)、「予備登録」が済んでいなくてもEU域内に輸出を続けられるのでしょうか？	2008年12月1日までは、続けられます。
現在EU域内へ輸出していない場合、「予備登録」はできないのでしょうか？	見込みのトン数帯で「予備登録」をすることは可能です。「予備登録」期間終了後に1tを超えた場合の措置(第28条第6項)があります。



## 登録

質問	回答
当社で製造している複数の製品に当該物質が含まれている場合、その全てを「登録」しなければならないのでしょうか？それとも代表的なものを「登録」すればよいのでしょうか？	複数の物質・調剤を製品としてEU域内へ輸出している場合、それぞれの製品中に同一物質が含まれ、その量の合計が一事業者当たり年間1t以上であれば「登録」の対象となります。
調剤中の原料物質は1t未満ですが、別の調剤中にも使用しており、物質が合計で1t以上となった場合は、「登録」が必要でしょうか？	別々の調剤中に含まれるある構成物質の合計が1t以上になる場合、それが「登録」の対象となります。
EU域内の製造業者が同一の物質を製造および輸入している場合、製造量と輸入量は合算となるのでしょうか？それとも別々になるのでしょうか？	EU域内製造業者が、輸入分も製造分も自ら「登録」するのであれば合算されます。一方、輸入分について唯一の代理人を通じて「登録」という選択肢があります。
製品に封入されている作動油やベアリングに入っているグリスなどは調剤としての「登録」対象になるのでしょうか？作動油などを単体で輸出する場合は「登録」の対象になると思いますが、成形品の中に入っていた場合は「登録」対象外ではないのでしょうか？	成形品の一部と判断され、「登録」の対象外であると判断されます。
成形品の中の調剤(装置のオイル、冷媒など)で稼働時は放出しませんが、事故、メンテナンス時には放出してしまう場合があります。この場合、意図的放出となりますでしょうか？	意図的放出によって機能を果たすものではなく、成形品の一部と判断されるので、「登録」の対象外であると判断されます。
現地(EU)での販売会社がグループ会社である場合、「登録」などはどのようにすべきでしょうか？	販売会社が輸入事業を営んでいるのであれば、「輸入業者」として「登録」することは可能です。また、現地の販売会社にSIEFなどの対応ができるスキル所有者がいない場合などは、唯一の代理人をたてる事も可能です。
「予備登録」の期間終了後、川下ユーザーより「登録」を求められた場合の「登録」手続きはどのようになりますでしょうか？	「予備登録」期間が過ぎれば、「登録」手続きから入ることになります。ただし、「予備登録」期間を過ぎても、その物質のEU域内での製造量あるいは輸入量が事業者当たり初めて年間1トン以上となった時点で予備登録を行うことができます。ただし、猶予期限を1年以上残していることが要件です(第28条第6項)。その上でSIEFに参加し、猶予期限までに登録することになります。
ELINCSで1t未満での届出物質の場合、1tを超えてEU域内で製造・輸入する場合は「登録」が必要でしょうか？	「登録」の条件が変わる場合には、追加情報の提出が必要になります。

## 成形品中の物質

質問	回答
ポリエチレンフィルム、毛糸、織物、抄紙(巻き取り後)などが成形品に分類されておりますが、最終的にはどの分類になりますでしょうか？(フィルム、織物などは調剤と分類される可能性があります)と聞いたことがあります。	RIP3. 8ガイダンスの中で示されている事例を参照下さい。なお、RIP3. 8ガイダンスはドラフトの状態(2008年3月時点)で最終版ではありませんので、最終版での確認が必要です。
当社はセットメーカーです。今後、製品への認可対象候補物質(SVHC)の使用有無の確認が必要と考えております。原材料メーカーが、物質の「登録」を行っているかどうか調査することは可能でしょうか？	原材料メーカーに対して、認可対象候補物質(SVHC)が規定量を超えて含有されているか調査する必要があります。さらに、規定量を超えて認可対象候補物質(SVHC)を含有しているということであれば、既に同様の用途で当該物質が「登録」されているかの調査が必要です。その用途で「登録」されていれば、認可対象候補物質(SVHC)の「届出」は不要です。なお、「登録」有無については欧州化学品庁に問い合わせずとも可能と思われます。
当社では、成形品として、金型からプラスチック製品を成形し、塗装後に販売しております。この場合、塗料(調剤)の販売に当たるのでしょうか？	プラスチック製品(成形品)に塗装されている塗料は、調剤の販売には当たらず、「登録」対象ではありません。
成形品中の物質の「登録」は意図的放出がある場合のみですが、それはEU域内で作られた成形品であって、EU域外で作られた成形品の場合は、それを構成する全ての物質について「登録」済みかを確認する作業が必要でしょうか？	成形品中の全ての物質について「登録」済みである必要はありません。EU域内へ輸出する成形品に対して可能性がある責務は、「制限」と、意図的放出がある場合の「登録」、認可対象候補物質(SVHC)が0.1重量%を超えて含有される場合の「届出」および「情報伝達」となりますので、これらに該当する物質があるか確認が必要です。
成形品に含まれる化学物質は、成形品全体の重量を100%として計算するのでしょうか？	RIP3. 8に関する内容は未だ最終決定していませんが、現時点において、輸入品については輸入される際の成形品全体の重量を100%とするという考え方が有力です。

成形品を作るための添加剤材料メーカーです。EU域外で成形品が作られる際にのみに、この添加剤が使われている場合、弊社が「登録」をする必要はありますか？	使用する添加剤が意図的に放出されず成形品中に留まるのであれば、「登録」は不要です。ただし、その物質が認可対象候補物質(SVHC)である場合、含有情報などの提供が必要です。
--	---

## SIEF、データ共有、情報伝達

質問	回答
「予備登録」してSIEFに参加するが、費用がかかりすぎるなどの理由で、「登録」を断念してSIEFを抜ける事は可能でしょうか？	「登録」をしないことは可能ですが、SIEFから抜けるためには、欧州化学品庁への申請やSIEF運営母体のコンソーシアム脱退手続きが考えられます。コンソーシアムでの契約によりますが、費用分担などが決まってしまった後では、「登録」しなくても費用負担が発生することなどが想定されます。
「予備登録」をしたら、SIEFに入ると思います。そのSIEFで動物実験のデータを取得すると思いますが、登録数量によってデータの必要量は違うと思います。その場合の金額の割り振りはどうなりますか？	企業単位で、登録するトン数帯に応じたデータのみをシェアすることになりますので、その分の費用分担が一般的です。同じトン数帯の企業が複数ある場合、SIEF運営母体の自主的なコンソーシアム契約内容により、負担し合うことになると考えられます。
欧米の企業が同じ物質を製造している場合、SIEF活動はその海外メーカーと一緒に行うのでしょうか？	EU域内/域外を問わず、同一物質を「予備登録」した申請者、データ保有者あるいはEU域内の川下ユーザーがSIEFメンバーとなります。
日本企業が唯一の代理人などを通じてSIEFに参加する場合の情報(データ)について、日本国や公的機関がこれまで試験や実験した結果を使用できますか？	国が実施した試験結果については、使用可能です。
危険有害性の分類について、詳細な定義を教えてください。	物質については、2010年11月末までは現行の67/548/EECの危険有害性の分類に従い、それ以降はEUにおけるGHS規則が適用されます。混合物への適用はそれから4年ないしは5年後です。
情報伝達の安全性データシート(SDS)は、日本語でも良いでしょうか？	原則、EU域内で輸入する国の公用語で記載することになります。
「登録」要件の「1t/年/事業者」をサプライチェーン内で、どのように把握できますか？	川上メーカーが把握しようとするれば、供給先に問い合わせるのが原則となります。
弊社は塗料を自動車メーカーや関連会社へ納入していますが、納入後の製品がEU域内への程度(量)出荷しているか把握できない状況です。このような場合は、どのようにチェックをすればよいのでしょうか？	取引先相互にコミュニケーションをとり、川上から川下へ、また、川下から川上への相互の情報伝達が必要となります。輸出の際に川下ユーザーが自ら用途と量を調べ、また、川上から物質情報、有害性情報を入手してEU域内での登録などの必要性を当事者に伝えその手配をするのが基本です。あるいは、諸駅の事情により、川上が登録などを手配する場合も、その逆の相互の情報伝達が不可欠になります。
「消費者への情報伝達」義務は、認可対象候補物質(SVHC)が0.1重量%未満でも生じるのでしょうか？それとも閾値を0.1重量%と考えて、それ未満であれば情報伝達しなくても良いのでしょうか？	「消費者への情報伝達」は第33条第2項に示されているとおり、成形品に認可対象候補物質(SVHC)が0.1重量%を超えて含有する場合の責務となります。
届出対象物質(認可対象候補物質)は意図的放出に関わらず、成形品中に0.1重量%を超えるならば、全て情報伝達をしなければならないのでしょうか？また、「届出」の義務が生じるのでしょうか？	認可対象候補物質(SVHC)が、0.1重量%を超えて含まれるならば、川下ユーザーへの情報伝達が必要となります。さらに、その物質が1t/yを超えるならば、欧州化学品庁への「届出」が必要となります。
自社製接着剤がユーザー先にて成形品となりEU域内に輸出される場合、ユーザー先より市場、使用量などの情報を提供頂かなければ、詳細を把握できません。その場合、ユーザーが必要な段階で情報を提供して頂くまで、待っていれば良いのでしょうか？	接着剤が成形品に組み込まれる場合は、基本的には意図的放出は考えられないので「登録」は不要と考えられます。この場合、該当する規定は、「制限」、「届出」、「情報伝達」です。「制限」については、自ら付属書 XVII のリストで判断できます。「届出」と「情報伝達」については、認可対象候補物質(SVHC)リスト該当をユーザーに伝達し、その量についてはユーザー側が主となって確認するのが基本と考えられます。
川下から川上への「情報伝達」とは、例えばどんな内容でしょうか？	「登録」などの申請書類作成に必要な情報、特に量、用途、曝露シナリオなど、リスク評価を行うために必要な情報となります。

# 参考資料

## ◆REACH規則条文目次

### I 一般事項

- 第1条 目的および範囲
- 第2条 適用
- 第3条 定義
- 第4条 一般規定

### II 物質の登録

- 第5条 データなければ市場なし
- 第6条 物質または調剤中の物質の登録に関する義務
- 第7条 成形品中の物質の登録および届出
- 第8条 非共同体製造業者の唯一の代理人
- 第9条 製品・プロセス指向研究開発に関する登録への一般義務からの免除
- 第10条 一般的登録で提出する情報
- 第11条 複数の登録者によるデータの共同提出
- 第12条 トン数に依存する提出情報
- 第13条 物質固有の性質に関する情報作成のための一般要件
- 第14条 化学品安全報告書およびリスク軽減措置を適用し推奨する義務
- 第15条 植物保護製品および殺生物製品中の物質
- 第16条 登録されているとみなされる物質の欧州委員会、庁および登録者の義務
- 第17条 サイト内単離中間体の登録
- 第18条 輸送を伴う単離中間体の登録
- 第19条 複数の登録者による単離中間体に関するデータの共同提出
- 第20条 庁の義務
- 第21条 物質の製造および輸入
- 第22条 登録者の追加義務
- 第23条 段階的導入物質に対する特定の規定
- 第24条 届出物質

### III データ共有および不必要な試験の回避

- 第25条 目的および一般規則
- 第26条 登録に先立ち照会する義務
- 第27条 登録された物質の場合の既存データの共有
- 第28条 段階的導入物質に対して予備登録する義務
- 第29条 物質情報交換フォーラム
- 第30条 試験を含むデータの共有

### IV サプライチェーン中の情報

- 第31条 安全性データシートに関する要件
- 第32条 安全性データシートが要求されない物質および調剤中の物質に関して情報をサプライチェーンの下流に伝達する義務
- 第33条 成形品中の物質に関する情報伝達の義務
- 第34条 物質および調剤に関する情報をサプライチェーンの上流に伝達する義務
- 第35条 作業員に対する情報の利用
- 第36条 情報を保存する義務

### V 川下ユーザーの義務

- 第37条 川下ユーザー化学品安全性アセスメントおよびリスク軽減措置を特定し適用し推奨する義務
- 第38条 川下ユーザーが情報を報告する義務
- 第39条 川下ユーザー義務の適用

### VI 評価

- 第40条 試験計画の審査
- 第41条 登録の適合性のチェック
- 第42条 登録された情報のチェックおよび一式文書評価へのフォローアップ
- 第43条 試験提案審査の手続きおよび期限
- 第44条 物質評価についてのクライテリア
- 第45条 所管当局
- 第46条 追加情報の要求および提出された情報のチェック
- 第47条 他の活動との一貫性

第48条	物質評価のフォローアップ
第49条	サイト内単離中間体に関する追加情報
第50条	登録者および川下ユーザーの権利
第51条	一式文書評価に基づく決定の採択
第52条	物質評価に基づく決定の採択
第53条	登録者および／または川下ユーザー間の合意のない試験費用分担
第54条	評価に関する情報の公開
VII 認可	
第55条	認可の目的および代替の考慮
第56条	一般規定
第57条	付属書 XIV に記載されるべき物質
第58条	物質の付属書 XIV への包含
第59条	第57条に言及された物質の特定
第60条	認可の付与
第61条	認可の見直し
第62条	認可への申請
第63条	認可への後続申請
第64条	認可決定のための手続き
第65条	認可保有者の義務
第66条	川下ユーザー
VIII ある種の危険な物質、調剤およびアーティクルの製造、上市および使用に関する制限	
第67条	一般規定
第68条	新規制限の導入および現行制限の修正
第69条	提案の作成
第70条	庁の意見: リスクアセスメント専門委員会
第71条	庁の意見: 社会経済分析専門委員会
第72条	意見の欧州委員会への提出
第73条	欧州委員会決定
IX 手数料および料金	
第74条	手数料および料金
X 欧州化学品庁	
第75条	設立および見直し
第76条	構成
第77条	職務
第78条	運営理事会の権限
第79条	運営理事会の構成
第80条	運営理事会の議長職
第81条	運営理事会の会合
第82条	運営理事会の議決
第83条	長官の義務および権限
第84条	長官の任命
第85条	専門委員会の設立
第86条	フォーラムの設置
第87条	専門委員会の報告者および専門家の利用
第88条	資格および利害関係
第89条	上訴委員会の設置
第90条	上訴委員会の委員
第91条	上訴の対象となる決定
第92条	上訴する権利のある者、期限、手数料および型式
第93条	上訴に関する審査および決定
第94条	第一審裁判所および裁判所での訴訟
第95条	他の機関との意見の対立
第96条	庁の予算
第97条	庁の予算の執行
第98条	不正との戦い
第99条	会計規則
第100条	庁の法人格
第101条	庁の責任
第102条	庁の特権および免責
第103条	人事規定および規則
第104条	言語
第105条	秘密保持義務
第106条	第三国の参加
第107条	国際機関の参加

第108条	利害関係団体との接触
第109条	透明性に関する規則
第110条	関連する共同体機関との関係
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
XI 分類・表示インベントリー	
第112条	範囲
第113条	庁に届け出る義務
第114条	分類・表示インベントリー
第115条	分類および表示の調和化
第116条	移行措置
XII 情報	
第117条	報告
第118条	情報の利用
第119条	電子的な公的利用
第120条	第三国および国際機関との協力
XIII 所管当局	
第121条	任命
第122条	所管当局間の協力
第123条	物質リスクに関する情報の公衆への連絡
第124条	その他の責任
XIV 執行	
第125条	加盟国の職務
第126条	不遵守に対する刑罰
第127条	報告書
XV 移行規定および最終決定	
第128条	自由移動
第129条	保証条項
第130条	決定理由の説明
第131条	付属書への修正
第132条	施行法規
第133条	専門委員会手続き
第134条	庁の設立の準備
第135条	届出物質に関する移行規定
第136条	既存物質に関する移行措置
第137条	制限に関する移行措置
第138条	再審査
第139条	廃止
第140条	指令1999/45/ECの修正
第141条	発効および適用
付属書 I	物質を評価し化学品安全性報告書を作成するための一般規定
付属書 II	安全性データシートの編集に対する手引き
付属書 III	1～10トン/年の物質の登録に関するクライテリア
付属書 IV	第2条第7項(a)に従う登録義務からの免除
付属書 V	第2条第7項(b)に従う登録義務からの免除
付属書 VI	10条(登録のための提出情報)で言及される情報要件
付属書 VII	1トン以上の量で製造または輸入される物質に対する標準情報要件
付属書 VIII	10トン以上の量で製造または輸入される物質に対する標準情報要件
付属書 IX	100トン以上の量で製造または輸入される物質に対する標準情報要件
付属書 X	1000トン以上の量で製造または輸入される物質に対する標準情報要件
付属書 XI	付属書VII～Xで規定された標準試験方法を適応化するための一般規定
付属書 XII	川下ユーザーが物質を評価し、化学品安全性報告書を作成するための一般規定
付属書 XIII	PBT、vPvB特定のためのクライテリア
付属書 XIV	認可対象となる物質のリスト
付属書 XV	技術一式文書
付属書 XVI	社会経済分析
付属書 XVII	ある種の危険な物質、調剤および成形品の製造、上市および使用に関する制限

## ◆REACH規則の運用に関するガイダンス文書

- REACH規則の運用に当たっては、具体的なガイダンスおよびツール整備を目的とした、REACH実施プロジェクト(RIPs: REACH Implementation Projects)が進められています。RIPの構成は以下の通りです。RIPsはあくまでもガイダンスツールであり、法的根拠を持ちませんのでご注意ください。

- RIP1 REACHプロセスの記述
- RIP2 REACH—IT
- RIP3 技術指針書(産業界用)
- RIP4 技術指針書(行政用)
- RIP5 暫定所管官庁の設置
- RIP6 所管官庁の創立
- RIP7 REACHのための欧州委員会の準備

- RIPsを最終的に整理したものが、ガイダンス文書として公開されています。下記には、登録申請などの際に利用することが多いガイダンス文書の一覧を示します。現時点では未発表のガイダンス文書(括弧内のもの)もありますので、欧州化学品庁のホームページで最新状況を確認下さい。

- Guidance on registration
- (Guidance on pre-registration)
- Guidance on data sharing
- Guidance for intermediates
- Guidance for monomers and polymers
- Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PRORD)
- (Guidance on Classification and Labelling notification)
- (Guidance on requirements for substances in articles)
- Guidance for Downstream Users
- (Guidance on the preparation of an application for authorisation)
- Guidance for identification and naming of substances in REACH
- Guidance on IUCLID –IUCLID5 End User Manual–
- (Guidance on how to comply with the provisions of the new Regulation on Classification, Packaging and Labelling of substances and mixtures)
- (Guidance for the preparation of the Chemical Safety Report)
- (Guidance on information requirements under REACH)

## ◆REACH関連情報提供サイト

欧州化学品庁 (ECHA: European Chemicals Agency)  
REACH規則に関する情報が提供されています(英語他)。  
[http://echa.europa.eu/home\\_en.asp](http://echa.europa.eu/home_en.asp)

欧州化学品局 (ECB:European Chemical Bureau)  
REACH規則に関する情報が提供されています(英語他)。  
<http://ecbjrc.it/>

危険な物質の分類、包装、表示に関する指令(67/548/EEC)の付属書 I のダウンロード  
<http://ecbjrc.it/classification-labelling/search-classlab/>

欧州委員会環境総局  
REACH規則に関する情報が提供されています(英語他)。  
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/>

欧州委員会企業産業総局  
REACH規則に関する情報が提供されています(英語他)。  
[http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm)

社団法人日本化学工業協会  
REACH関連情報として、具体的な対応方法、登録などのサービス提供機関、最新動向などが提供されています。  
<http://www.nikkakyo.org/reach>

登録などの支援サービス提供機関のリスト  
[http://www.nikkakyo.org/reach/JCIA\\_Materials/REACH\\_Service\\_Providers.html](http://www.nikkakyo.org/reach/JCIA_Materials/REACH_Service_Providers.html)

社団法人日本化学物質安全・情報センター(JETOC)  
REACH規則、付属書、ガイダンスなどの日本語翻訳書を購入できます。  
<http://www.jetoc.or.jp/index.html>

独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)  
化学物質の総合的なリスク評価・管理に関するさまざまな情報を提供しています。  
<http://www.safe.nite.go.jp/index.html>

J-Net21(中小企業ビジネス支援サイト)  
REACH規則に関するQ&Aが提供されています。  
<http://j-net21.smrj.go.jp/well/rohs/reach/001.html>

社団法人産業環境管理協会(JEMAI)  
REACH登録支援サービスを提供しています。  
<http://www.reachcenter.jp/>

環境省  
REACH関連情報が提供されています(REACH規則、付属書などの日本語翻訳書をダウンロードできます)。  
<http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach.html>

外務省  
REACH関連情報が提供されています。  
[http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/eu/reach\\_0602.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/eu/reach_0602.html)

経済産業省  
REACH関連情報が提供されています。  
[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/reach.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/reach.html)

本解説書は、平成19年度経済産業省中小企業支援調査(欧州の新たな化学品規則(REACH規則)の中小製造業に及ぼす影響調査)委託事業として、社団法人日本化学工業協会、みずほ情報総研株式会社などの協力を得つつ、社団法人産業環境管理協会が作成いたしました(2008年3月)。

