

欧州の化学品規則 (REACH/CLP) に関する解説書



はじめに

本解説書の初版は REACH 規則で定められた予備登録を目前に控えた2008年3月に「平成19年度中小企業支援調査欧州の新たな化学物質規制(REACH 経済産業省委託調査研究報告書)の付属書として「欧州の新しい規制(REACH 規則)解説書」の題名で発行した。REACH 規則の予備登録は、2008年6月1日から12月1日まで実施され、2010年11月30日には年間1000トン以上 EU 域内で上市される物質の登録期限が終了したが、初版はこのような欧州の新しい規則に対応するための参考になったと考える。

初版発行以降、REACH 規則では第1回の認可対象候補物質が2008年10月28日に公表され、2011年3月までに、46物質が認可対象のための候補リストに掲載され認可対象候補物質となっている。また、この中から第1回の認可対象物質が2011年1月28日に公表された。また、規定以上の認可対象候補物質を含有する成形品に関する届出期限は2011年6月1日に迫っている。また、2009年1月には REACH 規則の部分的な改訂を含む CLP 規則が発効し、トン帯域に関係なく EU 域内に輸出する製品には新しい対応が必要となった。

本解説書では上記状況の変化を踏まえ、初版の REACH 規則部分を改訂増補し、更に CLP 規則を追加した。本解説書が EU への輸出製品に関与する方々のお役に立てば幸いです。

2011年4月

目 次

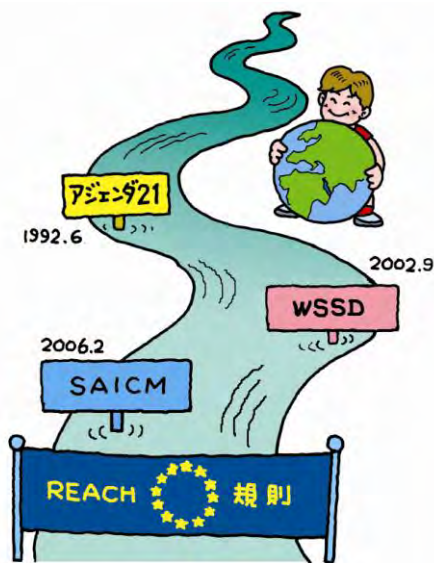
REACH 規則とは？	3
要求される責務【物質や混合物を製造または輸入する事業者】	5
要求される責務【成形品を製造または輸入する事業者】	6
REACH簡易診断	7
「物質／混合物が一体となった成形品」と「成形品と物質／混合物の組合せ」の判断	10
REACH対応の具体的な進め方(物質または混合物)	11
1. 登録および予備登録(Registration & Pre-registration)	11
2. 認可(Authorisation)	17
3. 制限(Restriction)	18
4. 情報伝達(Communication of information)	19
REACH対応の具体的な進め方(成形品)	21
1. 登録および届出(Registration & Notification)	21
2. 制限(Restriction)	23
3. 情報の伝達(Communication of information)	24
まとめ	25
CLP規則とは？	26
要求される責務【物質や混合物を製造または輸入する事業者】	28
CLP規則の具体的な進め方	30
1. CLP規則の移行期間(物質)	30
2. CLP規則の移行期間(混合物)	31
3. 分類	32
4. 表示(1)	33
表示(2)	34
表示(3)	35
表示(3)	36
5. 表示・包装	36
6. 届出	37
用語の解説	38
Q&A	41
参考資料	46

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。

REACH 規則の対象国

REACH 規則は2010年3月現在、EU に加盟する27 各国とスイスを除く EFTA(欧州自由貿易連合)加盟国であるアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーからなる EEA(欧州経済領域)にて適用されています。本解説書で EU 域内と記載してある場合には EEA 域内のことを指します。



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」、「混合物(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、混合物中の物質、成形品中の物質です。



* 混合物(調剤): REACH規則では2以上の物質からなる混合物または溶液に対し、調剤(preparation)という用語を使用していた。しかし、CLP規則では、REACH規則で定めた調剤という同じ意味で混合物(mixture)という用語を使用し、REACH規則の条文改訂部分(条文により改訂時期が異なる)では調剤(preparation)を混合物(mixture)に置き換えて記載している。本改訂版では混乱を避けるため、REACH規則で調剤と定義された条文は全て混合物と用語を統一させて説明した。

要求される責務【物質や混合物を製造または輸入する事業者】



■登録の義務(詳細はp11～16)

- 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トン以上の場合は、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p21～22)

- 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p23)

- 付属書XVIIで定める制限対象物質は、指定された制限条件での製造、上市、使用が禁止されています。

■情報伝達の義務(詳細はp24)

- 危険な物質・混合物、PBT**、vPvB***、認可対象候補物質(SVHC)****については、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、入手可能であれば登録番号、また、認可や制限の対象となるか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 に記載された物質のこと。2011年2月に6物質が第1回の認可対象物質として記載された。

、* 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で ECHA のホームページに認可のための高懸念物質の候補リスト(Candidate List of Substances of Very High Concern for authorization)として記載されている。通常は、SVHC (Substances of Very High Concern)と言う場合には、この認可対象候補物質を指すことが多い。

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での製造、上市、使用が禁止されています。

■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。

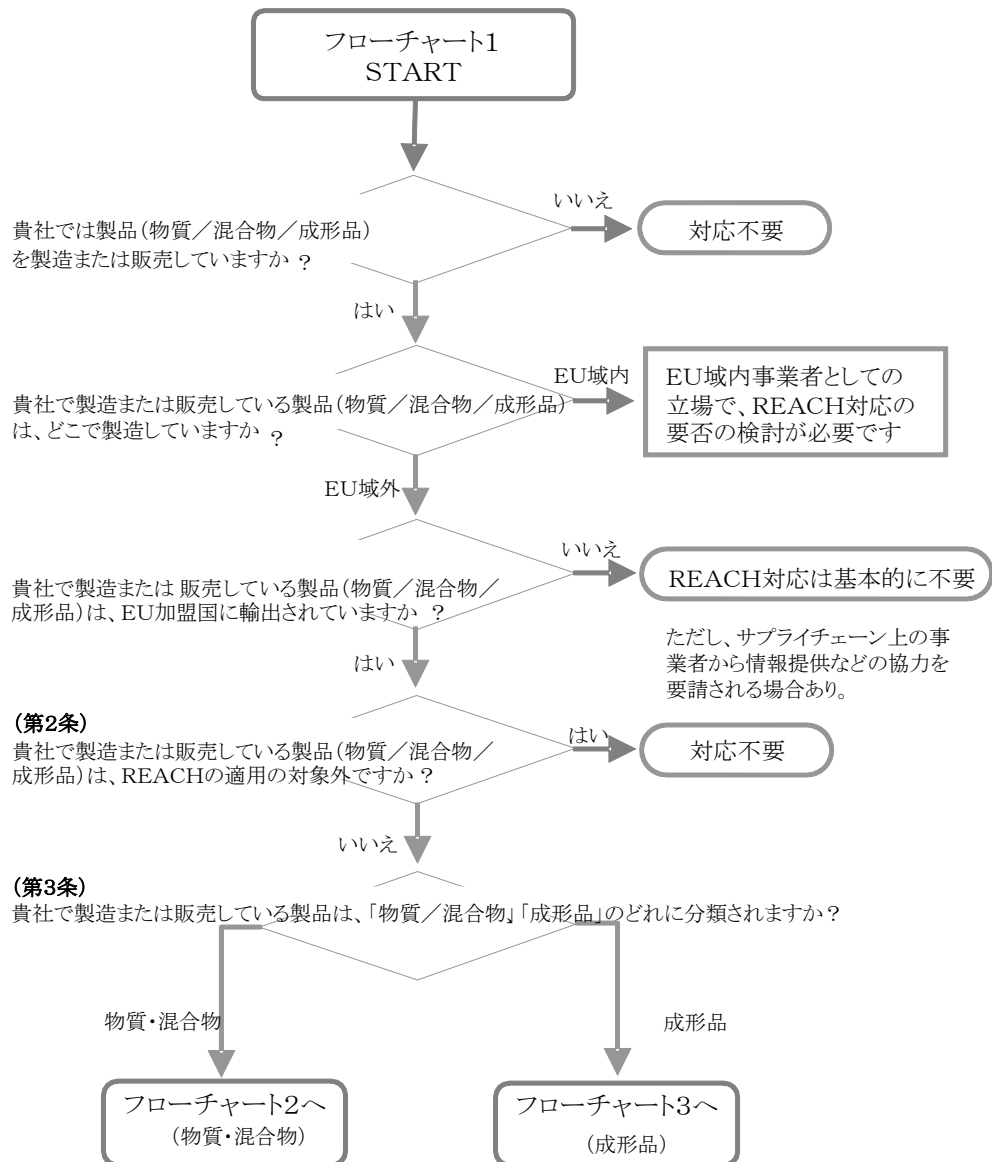
* 認可対象候補物質：付属書XIVに記載される候補となる物質でECHAのホームページに認可のための高懸念物質の候補リスト(Candidate List of Substances of Very High Concern for authorization)として収載されている。通常は、SVHC(Substances of Very High Concern)と言う場合には、この認可対象候補物質を指すことが多い。

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・混合物・成形品)の区分に関する質問

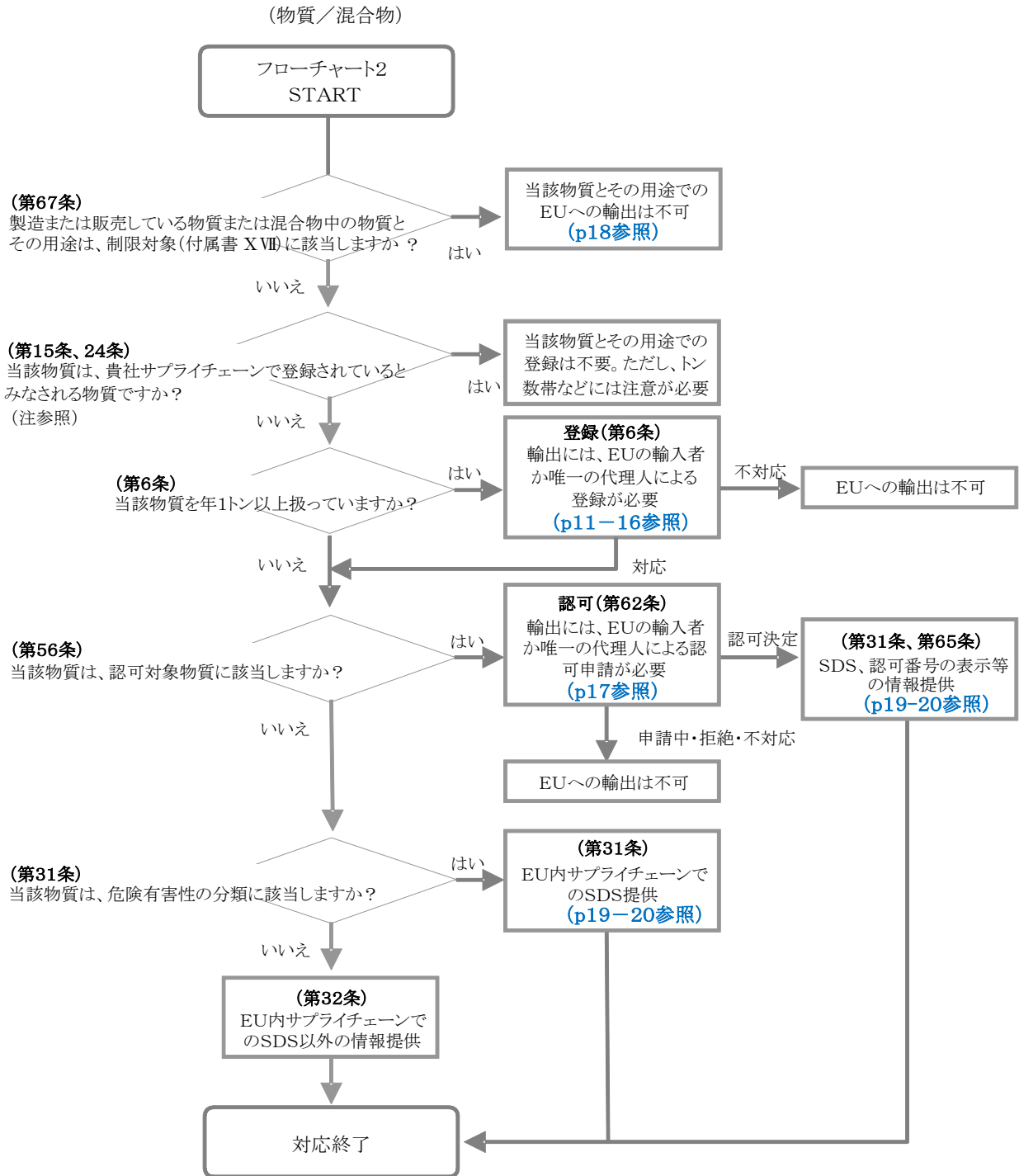
あくまでも簡易的な診断フローであり、詳細については法令の原文を必ずご確認ください。



フローチャート2

物質／混合物を製造または販売する事業者への質問

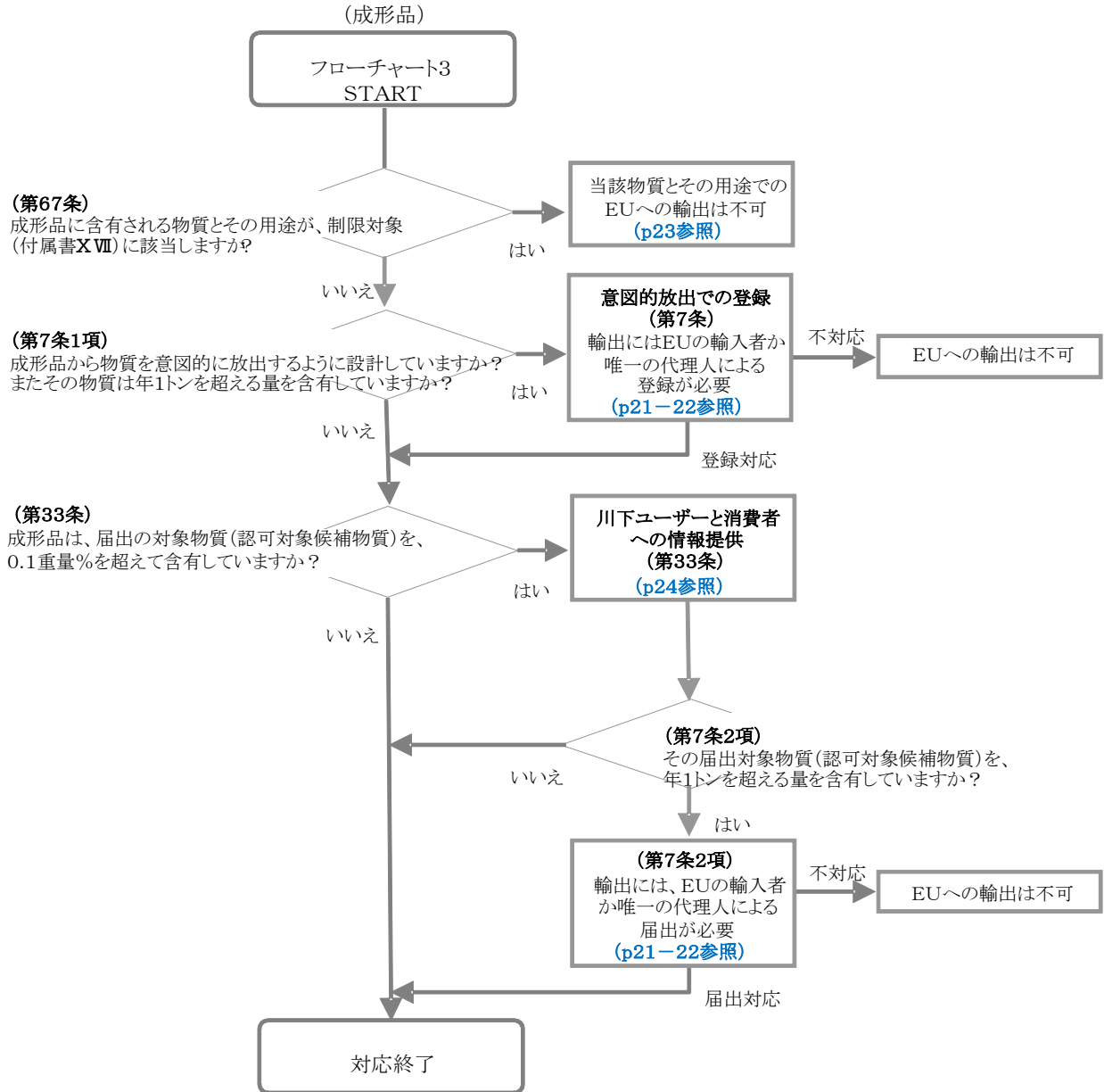
あくまでも簡易的な診断フローであり、詳細については法令の原文を必ずご確認ください。



注: 植物保護剤指令91/414/EEC、バイオサイド指令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。



「物質／混合物が一体となった成形品」と 「成形品と物質／混合物の組合せ」の判断

「物質／混合物が一体となった成形品」と「成形品と物質／混合物の組合せ」の区別は難解です。更に、2011年4月に公開された「成形品に含まれる物質に関する要求事項についてのガイダンス」では、この区別を判断するためのフローチャートが2008年5月に公開された「成形品に含まれる物質に関する要求事項についてのガイダンス」から変更されています。詳細は上記成形品ガイダンスをご覧ください。
本解説書では判断結果の例だけを記します。

表1 「物質／混合物が一体となった成形品」と「成形品と物質／混合物の組合せ」の判断

対象物	結論	
	物質／混合物が一体となった成形品	成形品(容器又は担体として機能する)と物質／混合物の組合せ
プリンター用カートリッジ		○
塗料入りスプレー缶		○
爆竹		○
温度計(液体入り)	○	
プリンター用リボン		○
ウェットティッシュ		○
スキー用ワックステープ		○
カーペット固定用粘着テープ	○	
バッテリー	○	
乾燥剤袋		○
検出器チューブ	○	
ロウソク		○

REACH対応の具体的な進め方(物質または混合物)

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

(1) 貴社製品を分類する

- 表2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、混合物の構成成分、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2 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
混合物 (Mixture)	2以上の物質からなる混合物、溶液	塗料、インク、合金など	混合物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った場合、登録期限まで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。
 - 2008年12月1日以降であっても、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から6カ月以内なら予備登録(Late pre-registration)が可能です。ただし、図1に示した登録期限を1年以上残していることが要件です(第28条第6項)。

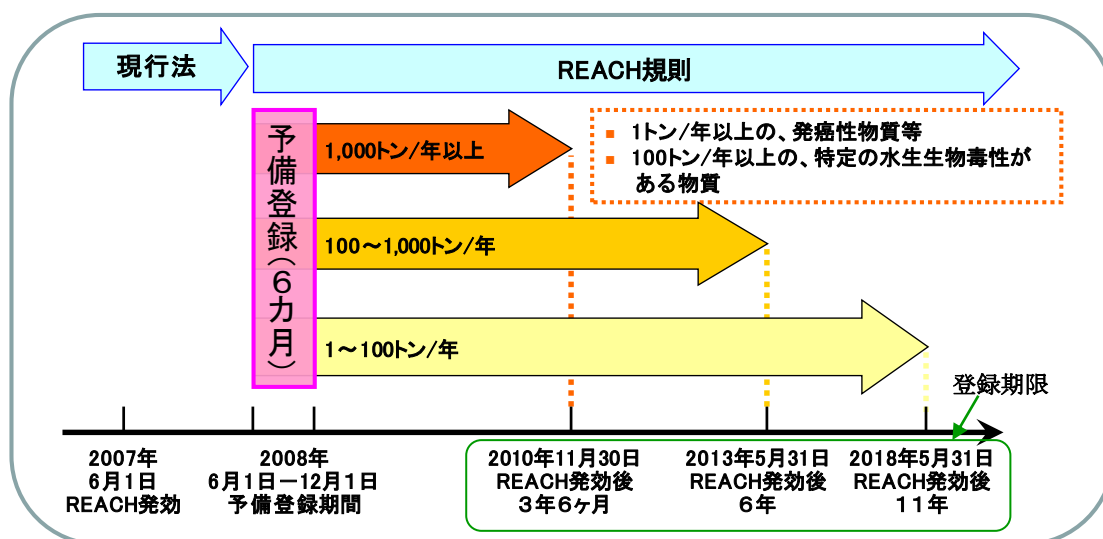


図1 予備登録と登録猶予期間

- 予備登録では、下記情報を欧州化学品庁へ提出します。
 - ・物質の名称や EINECS 番号、CAS 番号など
 - ・申請者の名称。所在地、担当者
 - ・登録期限とトン数帯
 - ・構造活性相関などの安全性評価手法に利用可能な類似物質の名称など。

(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3 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4 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"> ・融点/凝固点 ・沸点 ・相対密度 ・蒸気圧 ・表面張力 ・水溶解度 ・分配係数 ・引火点、他 	<ul style="list-style-type: none"> ①刺激性(皮膚、眼) ②感作性(皮膚) ③変異原性 ④急性毒性 ⑤反復投与毒性 ⑥生殖・発生毒性 ⑦トキシコキネティクス ⑧発癌性 	<ul style="list-style-type: none"> a. 水生生物毒性試験 b. 生物的分解性 c. 加水分解性 d. 分解生成物の特定 e. 環境中運命および挙動 f. 陸生生物毒性試験 g. 鳥類毒性試験 	
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Ⅷ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Ⅷ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Ⅷ、Ⅸ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Ⅷ、Ⅸ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。
- 2011年3月15日付け COMMISSION REGULATION (EU) No 252/2011 にて CSR 作成のための付属書Iが改訂されました。この改訂に対応させるため、2011年5月5日以前に提出された登録に対するCSRは、2012年11月30日までにアップデートしなければなりませんのでご注意ください。

表5 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)
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

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

- 予備登録の申請者(例えば唯一の代理人)は、自動的に Pre-SIEFメンバーになります。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物質の同定を実施します。これが完了すると、Pre-SIEFはSIEFとなり、リードを中心とした登録への活動が開始されます。
- なお、SIEFには物質の有害性データを所有している機関なども参加することができます。
- 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。



【備考】

物質によってはSIEFとは別に関係企業がコンソーシアムを結成し、登録のための情報交換を実施する場合がありますが、コンソーシアムはREACH規則の条文では定義されておらず、任意参加の組織です。

(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。

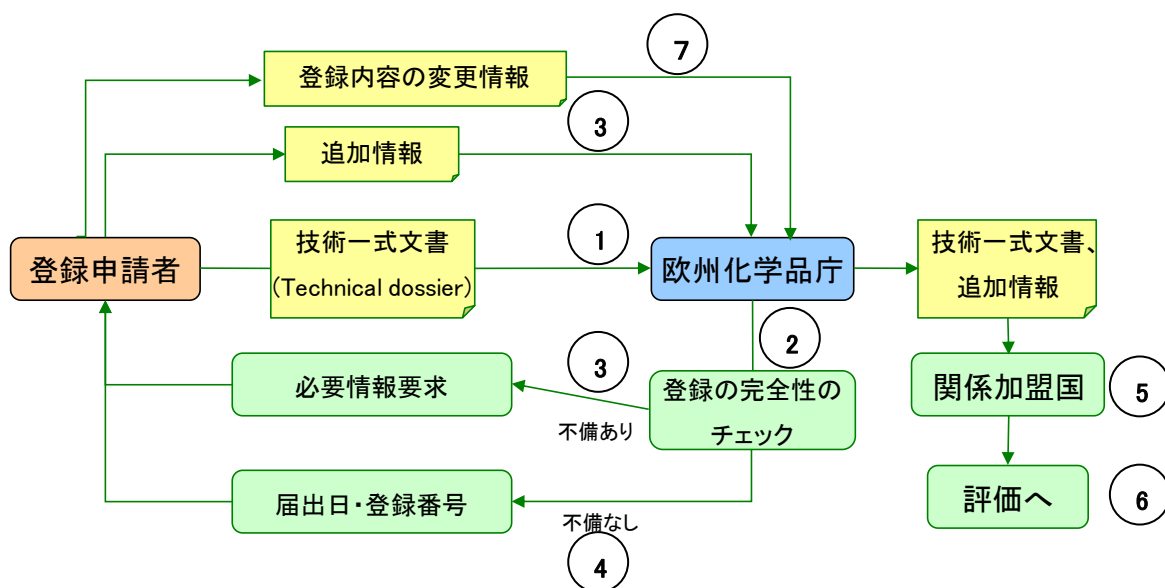


図2 登録の流れの一例(技術一式文書などの提出)

REACH対応の具体的な進め方(物質または混合物)

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に記載された物質を認可対象物質と呼びます。認可対象物質は認可対象候補物質の中から決定されます。2011年2月に6物質が初めて認可対象物質に決まりました。
- 認可対象物質がREACH規則の付属書XIVに記載されるときに日没日 (Sunset date) が定められます。
- 日没日以降も特定の用途のためにその認可対象物質やそれを利用する混合物をEU域内にて製造または輸入するためには日没日の少なくとも18カ月前までに認可の申請が必要です。

(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(物質または混合物)

3. 制限(Restriction)

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

- REACH規則の付属書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。
- REACH規則の付属書XVIIは2009年6月22日付け COMMISSION REGULATION (EC) No 552/2009、2010年3月31日付け COMMISSION REGULATION (EU) No 276/2010により、改訂されています。今後も最新情報を入手するよう注意が必要です。

表6 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%以上の濃度で混合物の成分として、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%以上の濃度で混合物の成分として、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混合物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(物質、混合物)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(混合物や成形品)も輸出できないのでご注意ください。

REACH対応の具体的な進め方(物質または混合物)

4. 情報伝達(Communication of information)

(1) 安全性データシート(SDS)による情報伝達。

貴社製品が下記の危険な物質、PBT、vPvBなどに該当、またはそれらを含むかどうかを確認する。該当する場合は、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。

- 物質または混合物が、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。
- 物質が、認可対象物質の候補リスト(ECHAのホームページで”Candidate List of Substances of Very High Concern for authorization”で公開されている)に記載されている場合。
- 安全性データシートに記載すべき内容は、REACH規則の付属書IIに記載されていますが、2010年5月20日付け COMMISSION REGULATION (EU) No 453/2010にて内容が改訂されています。安全性データシートを作成する場合にはこの改訂内容を参考にしてください。
- 安全性データシートの各セクションのタイトルは以下の通りです。

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking (物質/混合物及び会社情報)

- 1.1. Product identifier
- 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against
- 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet
- 1.4. Emergency telephone number

SECTION 2: Hazards identification (危険有害性の要約)

- 2.1. Classification of the substance or mixture
- 2.2. Label elements
- 2.3. Other hazards

SECTION 3: Composition/information on ingredients (組成および成分情報)

- 3.1. Substances
- 3.2. Mixtures

SECTION 4: First aid measures (応急処置)

- 4.1. Description of first aid measures
- 4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed
- 4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

SECTION 5: Firefighting measures (火災時の措置)

- 5.1. Extinguishing media
- 5.2. Special hazards arising from the substance or mixture
- 5.3. Advice for firefighters

SECTION 6: Accidental release measures (漏出時の措置)

- 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures
- 6.2. Environmental precautions
- 6.3. Methods and material for containment and cleaning up
- 6.4. Reference to other sections

SECTION 7: Handling and storage (取扱い及び保管上の注意)

- 7.1. Precautions for safe handling
- 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities
- 7.3. Specific end use(s)

SECTION 8: Exposure controls/personal protection (曝露防止および保護措置)

- 8.1. Control parameters

8.2. Exposure controls

SECTION 9: Physical and chemical properties (物理的および化学的特質)

9.1. Information on basic physical and chemical properties

9.2. Other information

SECTION 10: Stability and reactivity (安定性及び反応性)

10.1. Reactivity

10.2. Chemical stability

10.3. Possibility of hazardous reactions

10.4. Conditions to avoid

10.5. Incompatible materials

10.6. Hazardous decomposition products

SECTION 11: Toxicological information (有害性情報)

11.1. Information on toxicological effects

SECTION 12: Ecological information (環境影響情報)

12.1. Toxicity

12.2. Persistence and degradability

12.3. Bioaccumulative potential

12.4. Mobility in soil

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

12.6. Other adverse effects

SECTION 13: Disposal considerations (廃棄上の注意)

13.1. Waste treatment methods

SECTION 14: Transport information (輸送上の注意)

14.1. UN number

14.2. UN proper shipping name

14.3. Transport hazard class(es)

14.4. Packing group

14.5. Environmental hazards

14.6. Special precautions for user

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

SECTION 15: Regulatory information (適用法令)

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.2. Chemical safety assessment

SECTION 16: Other information (その他の情報)

(2) 安全性データシートが必要とされない物質／混合物の情報伝達。

安全性データシートが要求されない物質や混合物であっても、EU域内では以下の情報を、サプライチェーンの川下側に伝達する必要があります。

- ・登録番号(入手可能な場合)
- ・認可に関する情報
- ・制限に関する情報
- ・リスク管理措置に関する情報

(3) 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(混合物や物質の製造業者)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。

(EU 域内の川下ユーザーの場合、安全性データシートで記述されている以外の供給者が勧めない用途で使用する場合には化学物質安全性報告書を作成する必要がある場合もあります。)

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、既にその用途で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、既にその用途で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

- 「意図的放出」の解釈：
 - (1) 物質の放出がその成形品の主たる機能ではなく、付随的な意図で物質を放出させる場合。
 - (2) 意図的な放出は正常または合理的に予想できる使用状態で起こり、ユーザマニュアルまたは使用説明書の形で文書化されることが多い。
 - (2) 対象物からの物質の放出がその対象物の主たる機能である場合、その放出は REACH 規則における意図的放出と見なされない。
 - (3) 成形品の製造段階や廃棄段階で物質放出は意図的な放出ではない。
- 「0.1重量%の定義(分母)」：

2011年3月現在、供給された成形品全体の重量を分母にとるという考え方が一般的であるが、オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデン、ノルウェーがこの考え方に反対している。従って、上市する国の当局の考え方や今後の動向に注意を払う必要があります。
- 「既にその用途でその物質が登録されている」ことの確認：

「成形品に含まれる物質に関する要求事項についてのガイダンス」(2011年4月)に具体的な判断の方法が詳細に記されているのでご一読いただきたい。REACH 規則の「用途記述システム」のみならず安全性データシートや SIEF 内など各種の情報源を利用し、検討過程と結論を文書し、REACH 規則を遵守していることを行政当局に説明できるようにしておくことが大切です。

- 認可対象候補物質(SVHC):
認可対象物質として付属書 XIV に記載される候補となる物質です。ECHA のホームページに認可対象候補物質リスト”Candidate List of Substances of Very High Concern for authorization”として記載されています。2011年3月現在、46物質。

(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(物質または混合物)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。
- 届出期限
2010年12月1日以前に特定された認可対象候補物質(SVHC):2011年6月1日
2010年12月1日以降に特定された認可対象候補物質(SVHC):特定されてから6か月以内
- 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。
 - (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規則の付属書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%以上の濃度で混合物の成分として、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%以上の濃度で混合物の成分として、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混合物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(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)は、認可対象物質として付属書 XIV に記載される候補となる物質です。ECHA のホームページに「認可対象候補物質リスト”Candidate List of Substances of Very High Concern for authorization”」として記載されています。2011年3月現在、46物質。

(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規則の責務内容の概要

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、 混合物 中の物 質	技術一式文書		不要	必要					
		危 険 有 害 性 情 報	物理化学的性状 に関する情報		必要					
			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、混合物中の物質」の欄を参照)					
届出 (p17 - 18)		認可対象候補物質(S VHC)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。						

CLP規則とは？

CLP 規則(Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures)は、主にハザードコミュニケーションを目的とする、GHS をベースとした EU における化学品の分類、表示、包装に関する規則で、2009 年 1 月 20 日に施行されました。CLP 規則の目的は、「高いレベルでの人健康と環境の保護を確実なものとするとともに、物質と混合物そしてある種の物品(Article, アーティクル、成形品)の自由な物流を確実なものとする」とされています。

CLP 規則施行までの間、REACH 規則は分類・表示・包装については従来法(67/548/EEC および 1999/45/EC)に依存していましたが、CLP 規則の施行により、段階的に GHS 的な分類・表示・包装のルールに移行することになります。

■CLP 規則のポイント

- 主な義務は、分類、表示、包装および届出である。
- 物質または混合物の EU 域内の製造者および輸入者が対象となる。但し、EU 域内のサプライチェーンから協力を要請され実質的な対応が必要となる可能性がある。
- 分類のルールは基本的にはGHSと同じだが、一部の危険有害性の区分がGHSとは異なる。
- 移行期間があり、従来法(67/548/EEC および 1999/45/EC)も 2015 年 6 月 1 日まで併存するため、移行期間をよく理解して、従来法か CLP 規則が適用されるのかに注意しなければならない。
- 上記移行期間に合わせて、CLP 規則の適用による分類の変更に応じて、SDS の訂正(主にセクション2の危険有害性情報)が必要になる。
- 1トン/年以下の製品も対象となる。

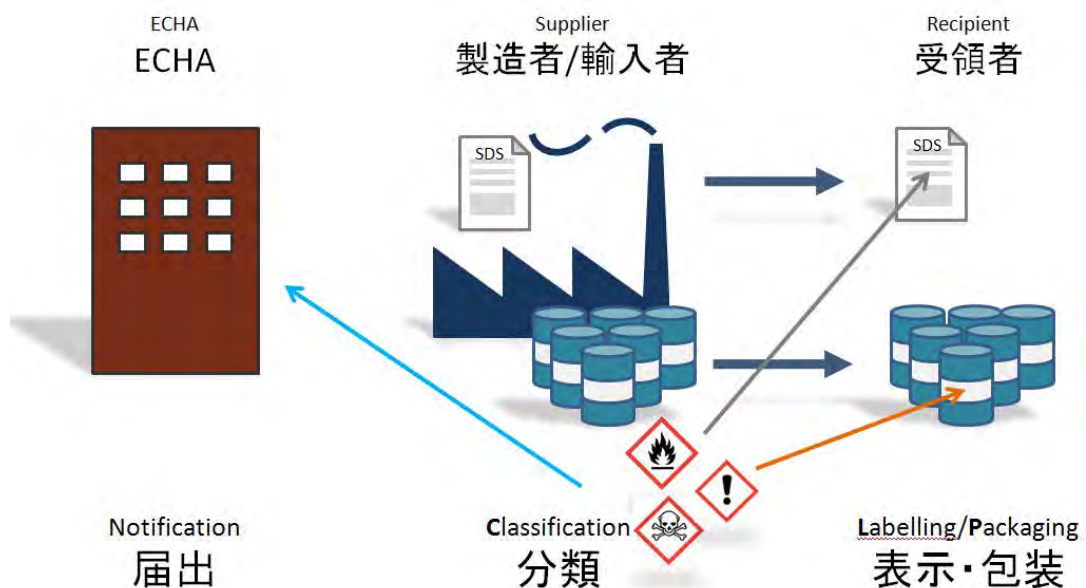


図3 CLP 規則の概要

CLP規則とは

■従来法(67/548/EEC および 1999/45/EC)からの主な変更点

(1)GHS に合わせたラベル表示システムの変更


- 絵表示を GHS に合わせて変更
- Risk Phrase(リスク警句) → Hazard statement(危険有害性情報)
- Safety Phrase(安全警句) → Precautionary statement(注意書き)

(2)分類カテゴリーの追加、分類基準の変更

- “高圧ガス”、“自己発熱性物質”、“金属腐食性”等の追加
- 分類判定基準が GHS に合わせて変更

(3)用語の修正

- 調剤(preparation) → 混合物(mixture)
- 危険(dangerous) → 危険有害性(hazardous)

Symbol	
Indication of danger	Explosive Extremely/very flammable Oxidising Very toxic/toxic Corrosive Harmful/irritating Dangerous for the environment
Risk phrase	R22 R41 R53
Safety phrase	S1 S10


Pictogram	
Signal word	Danger / Warning
Hazard statement	Harmful in contact with skin. Causes skin irritation. Very toxic to aquatic life
Precautionary statement	IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

図4 従来法(左)と CLP 規則(右)の比較

要求される責務

【物質や混合物を製造または輸入する事業者】

■ 分類の義務 (詳細はp32)

- EU 域内の製造者または輸入者は、EU 域内で上市する物質または混合物*を上市前に分類しなければなりません。
- また、その物質としては EU 域内に上市されない物質 (サイト内単離中間体、輸送をともなう中間体、PPORD (研究開発用途等) の目的で製造または輸入された物質、年間あたり 1 トンを超えて成形品から意図的放出される物質および成形品中に年間 1 トンを越えて存在し、0.1 重量%を超える濃度で存在する物質、および年間 1 トンを超えて成形品から意図的放出されるおそれのある物質で、当局が登録提出の要求したもの) も分類の対象となります。
- CLP 規則には移行期間があり、物質と混合物では対応期限が異なりますので、注意が必要です。

■ 表示の義務 (詳細はp33~36)

- EU 域内の製造者または輸入者は、EU 域内で上市する前に、危険有害性があると分類される物質または混合物について、危険有害性等の表示をしなければなりません。
- 危険有害性の表示方法は概ね GHS と類似していますが、CLP 規則独自のものとして、補足的表示の義務もあります。**
- CLP 規則には移行期間があり、物質と混合物では対応期限が異なります。
- 表示には、上市される EU 加盟国の公用語を含んでいなければなりません。
- CLP 規則には移行期間があり、物質と混合物では対応期限が異なりますので、注意が必要です。

* 成形品は原則として分類の対象にはなりませんが、CLP 規則付属書 I の爆発性成形品は、分類の対象となる。

** 混合物が、CLP 規則付属書 II の Part2 で言及される濃度を超えて、危険有害性と分類される 1 つ、あるいはそれ以上の物質を含む場合、または CLP 規則付属書 I に該当する爆発性成形品の場合、補足的表示の対象となる。

要求される責務

【物質や混合物を製造または輸入する事業者】

■包装の義務(詳細はp36)

- 物質または混合物の供給者は、以下のように包装されていることを確実にしなければなりません。
 - ① 危険有害性のある物質または混合物を入れる包装材は、内容物が漏出しな
いような設計・材料であること。
 - ② 所定の危険有害性がある物質および混合物を一般公衆に供給する場合、包
装材に子供には開けられない留め具および/または警告を備えなければなら
ないこと。

■届出の義務(詳細はp37)

- EU 域内の製造者または輸入者は、以下について届出をしなければなりません。
 - ① REACH規則で登録の対象となる物質(年間あたり1トン以上となる物質)
 - ② EU 域内に上市される混合物に含まれる物質で、CLP規則または
1999/45/EC で規定される濃度限界値を超えて混合物中に存在する物質。こ
の場合には年間1トンに満たないときでも届出が必要である。
- 届出の期限は、2010年12月1日以降に上市される物質については、上市されて
から1ヶ月以内です。

CLP規則の具体的な進め方

1. CLP規則の移行期間(物質)

CLP 規則には移行期間があり、この移行期間は“物質”の場合と“混合物”の場合とで全く異なります。まずはこの移行期間を確認することが CLP 規則に対応する上で非常に重要です。

物質については、原則として 2010 年 12 月 1 日までは従来法(67/548/EEC)によって分類、表示、包装をしなければなりません、CLP 規則のみによって分類、表示、包装することも可能です(但しこの場合は、従来法による表示、包装について適用することはできません)。

2010 年 12 月 1 日から 2015 年 6 月 1 日の間は、従来法および CLP 規則による両方の分類をしなければなりません、表示と包装は CLP 規則に従わなければなりません。2015 年 6 月 1 日以降には従来法の適用が終了し、CLP 規則のみによる表示をしなければなりません。

表示・包装の特例として、従来法により 2010 年 12 月 1 日より前に EU に上市されていた物質は、2012 年 12 月 1 日までは CLP 規則による再表示、再包装をしなくてもよいことになっています。

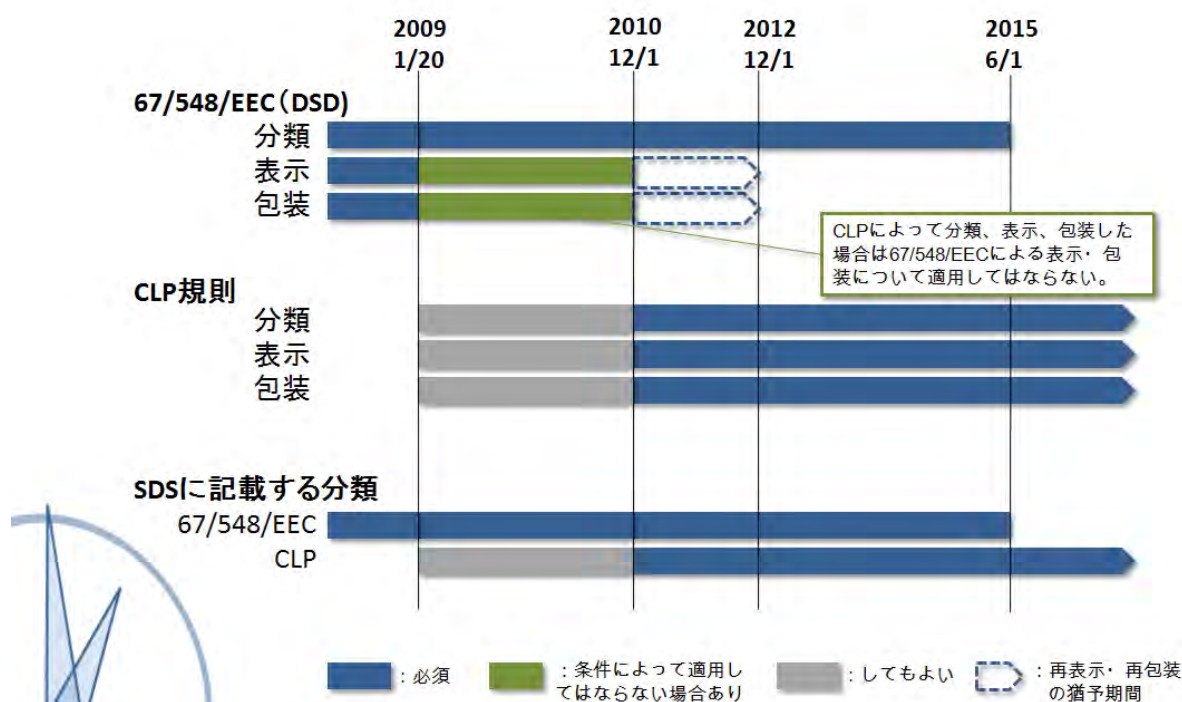


図5 物質の対応スケジュール

CLP規則の具体的な進め方

2.CLP規則の移行期間(混合物)

混合物の場合は、原則として 2015 年6月1日までは従来法(1999/45/EC)に従って分類、表示、包装しなければなりません。この期間に CLP 規則のみによって分類、表示、包装することも可能です(但しこの場合は、従来法による表示、包装について適用することはできません)。

2015 年 6 月 1 日以降は CLP 規則のみによる表示をしなければならないのは、物質の場合と同様です。

また、表示・包装の特例として、従来法により 2015 年6月1日より前にEUに上市されていた混合物は、2017 年 6 月 1 日までは CLP 規則による再表示、再包装をしなくてもよいことになっています。

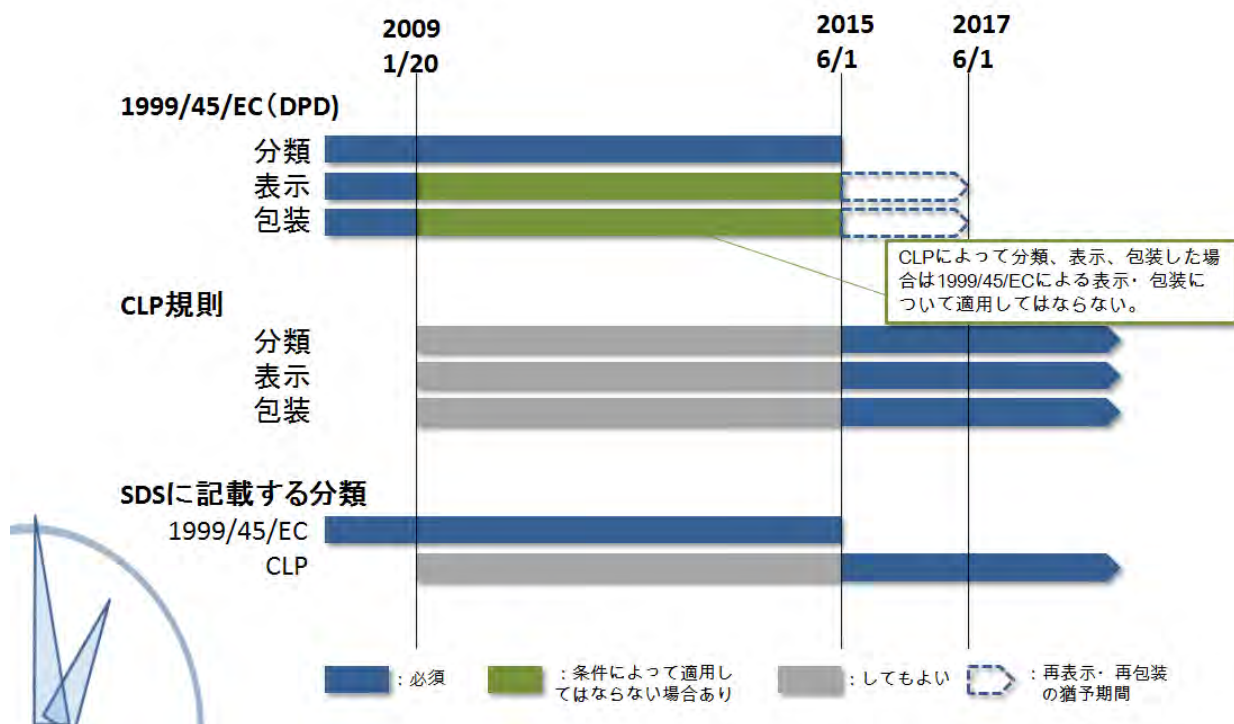


図6 混合物の対応スケジュール

CLP規則の具体的な進め方

3. 分類

(1) 調和された分類を使用

CLP 規則の付属書 VI の Part VI Table3.1/3.2 には“調和された分類”が収載されています。もし、分類しようとする物質がここに収載されていれば、原則としてその分類を使用しなければなりません。なお、Table3.1/3.2 のダウンロード方法については、p.49 をご参照下さい。

(2) CLP 規則の判定基準を使用して分類

もし何かデータを所有している、または利用可能な情報があるときは、その情報を利用すべきかを精査した上で、CLP 規則の判定基準に照らして分類を行います。その結果、上記(1)で述べた調和された分類以外の危険有害性に該当するときは、調和された分類に加えて、その危険有害性に分類することができます。なお、CLP 規則の判定基準は、CLP 規則の付属書 I に収載されています。

(3) 混合物の分類

混合物の分類は、下図のように、まず製品中の成分を特定し、各成分の組成情報を収集します。次に、混合物の試験データがあればそれを使用し、類似混合物のデータがあればつなぎの原則を適用可能です。また、物理化学性以外の危険有害性(健康および環境有害性)については、CLP 規則の付属書 II に定められている濃度限界値を使用して分類することができます。

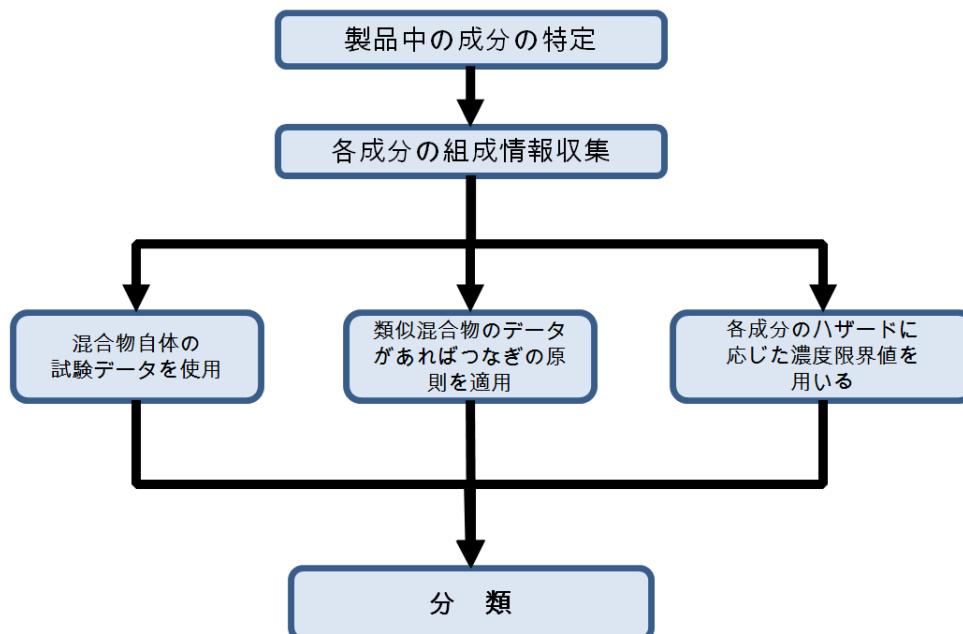


図7 混合物の分類

CLP規則の具体的な進め方

4. 表示(1)

■ 表示しなければならない項目

- (1) Product identifiers: 製品識別子として、物質の化学品名*および CAS 番号等 または混合物の商品名および混合物の危険有害性に関係した物質名称を記載する。いずれも REACH 規則の SDS と一致していなければならない。
- (2) Hazard pictograms: 絵表示を記載する。
- (3) Nominal quantity: 内容量を記載する。
- (4) Signal words: 注意喚起語 (Warning または Danger の上位一つのみ) を記載する
- (5) Hazard statements: Hコードの危険有害性情報を記載する。
- (6) Precautionary statements: Pコードの安全対策、応急措置、保管、廃棄について記載する
- (7) Supplemental information: 補足的情報を記載する。
- (8) Supplier: 供給者の名称、住所、電話番号を記載する。

Product identifiers	XXXXXXXX XXXXXX
Hazard pictograms	
Nominal quantity	125 g
Signal words	Danger
Hazard statements	Harmful in contact with skin. Harmful if swallowed. May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure. Causes skin irritation. Causes serious eye damage. Very toxic to aquatic life.
Precautionary statements	
Supplemental information	
Supplier	XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX www.XXXXXX.XX Tel. +49(0) 1234 56-7890

図8 CLP 規則による表示の例

* もし当該物質が CLP 規則 PartVI Table3.1/3.2 に記載されているときは、その名称および識別番号 (CAS 番号等) を使用しなければならない。詳細は、CLP 規則の第 18 条を参照。

CLP規則の具体的な進め方

4. 表示(2)

■ 表示情報の更新

(1) 供給者は、以下の場合は不当な遅滞なく表示の更新を確実にしなければなりません。また、同一サプライチェーンの供給者は、表示への変更を不当な遅滞なしに完成するために協力しなければなりません。

- ①新しいな危険有害性がより重篤である場合、または
- ②新しい補足表示要素が CLP 規則第 25 条に基づいて要求される場合

(2) 表示の変更が上記(1)で言及される場合以外(例えばより低い危険有害性となる場合や電話番号の変更等)で要求される場合には、当該供給者は当該表示が 18 カ月以内に更新されることを確実にしなければなりません。

(3) 指令 91/414/EEC(植物保護製品の上市に関する理事会指令)または 98/8/EC(殺生物性製品の上市に関する欧州議会および欧州連合理事会指令)の範囲にある物質または混合物の供給者は、それらの指令に従ってラベルを更新しなければなりません。

■ 表示の一般的な要件

表示については、次のように基本的なルールが CLP 規則第 31 条に定められています。

(1) ラベルは当該物質または混合物を直接入れる包装材の一つまたはそれ以上の表面にしっかりと貼り付けられ、包装物が普通におかれたときに水平に読み得なければならない。

(2) いかなるラベルの色および説明も、ハザード絵表示がはっきりと目立つようなものでなければならない。

(3) 17 条(1)で言及されるラベル要素は明瞭かつ消えないように表示されなければならない。それらは、背景からはっきりと目立ち、容易に読まれるような大きさおよび間隔でなければならない。

(4) ハザード絵表示の形状、色およびサイズならびにラベルの寸法は Annex I の Section 1.2.1 で規定されたものでなければならない。

(5) 第 17 条(1)で規定されるラベル要素が当該包装材自体の上に明瞭に示される場合は、ラベルは要求されないものとする。そのような場合、ラベルに適用されるこの章の要件は、その包装材上に示される情報に適用されなければならない。

CLP規則の具体的な進め方

4. 表示(3)

■ 絵表示の優先順位

CLP 規則の絵表示には、以下のように優先順位が定められています。

<p>絵表示 GHS01(爆発する爆弾)が適用される場合、ハザード絵表示 GHS02(炎)および GHS03(円上の炎)の使用は、2 以上のこれらのハザード絵表示が強制的である場合を除いて、任意でなければならない。</p>	   <p>GHS01 GHS02: 任意 GHS03: 任意</p>
<p>絵表示 GHS06(どくろ)が適用される場合、絵表示 GHS07(感嘆符)は、記載されてはならない；</p>	  <p>GHS06 GHS07</p>
<p>絵表示 GHS05(腐食性)が適用される場合、絵表示 GHS07(感嘆符)は、皮膚または眼刺激には記載されてはならない； (他のハザードには使用されてよい)</p>	  <p>GHS05 GHS07</p>
<p>絵表示 GHS08(健康有害性)が呼吸器感作に適用される場合、絵表示 GHS07(感嘆符)は、皮膚感作、または皮膚および眼刺激には記載されてはならない； (他のハザードには使用されてよい)</p>	  <p>GHS08 GHS07</p>

CLP規則の具体的な進め方

5. 表示・包装

■ 外包装、内包装および単包装があるとき

1. 包装が外包装と内包装で構成されており、中間包装があり、かつ外包装が危険物の輸送に関するルール*に基づくラベル表示条項に適合している場合、以下の規定があります。
 - ・内包装および中間包装には CLP 規則に基づくラベル表示を行う。外包装にも本規則に基づくラベル表示を行う場合がある。
 - ・CLP 規則が要求する危険有害性絵表示が、危険物の輸送に関するルール*における危険と同じ危険に対応している場合、本規則が要求する危険有害性絵表示は外包装に表示しなくてもよい。
2. 包装の外包装材について、危険物の輸送に関するルール*に基づくラベル表示条項に適合する必要がある場合、以下の規定があります。
 - ・外包装および内包装ならびに中間包装には CLP 規則に基づくラベル表示を行う。
 - ・ただし、内包装または中間包装のラベル表示がはっきり見えるような外包装の場合には、外包装へのラベル表示を行わなくてもよい。
3. 危険物の輸送に関するルール*に基づくラベル表示条項に適合する単包装については、以下の規定があります。

CLP 規則および危険物の輸送に関するルール*の両方に基づくラベル表示を行わなければならない。

CLP 規則が要求する絵表示が、危険物の輸送に関するルール*における危険と同じ危険に対応している場合、CLP 規則が要求する絵表示は表示しなくてもよい。

■ 包装の義務

物質または混合物の供給者は、以下のように包装されていることを確実にしなければなりません。

- ①危険有害性のある物質または混合物を入れる包装材は、内容物が漏出しないような設計・材料であること。
- ②所定の危険有害性がある物質または混合物を一般公衆に供給する場合、包装材に子供には開けられない留め具および/または警告を備えなければならないこと。

*危険物の輸送に関する国連勧告: "UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods (UN RTDG)" のこと

CLP規則の具体的な進め方

6. 届出

(1)CLP 届出の対象:

- ① REACH規則で登録対象となる物質(年間あたり1トン以上となる物質)
- ② EU域内に上市される、危険有害性があると分類された物質
- ③ EU域内に上市される混合物中に、CLP規則または1999/45/EC上での危険有害性のある物質が濃度限界値以上の濃度で含有している「物質」。混合物中に危険有害性のある物質が含有していても、混合物全体として危険有害性に分類されないときは、その物質の届出は不要です。
 - ②と③の場合には年間1トンに満たないときでも届出が必要となるので注意が必要です。
 - REACH登録の一部としてCLP規則による分類を含めて提出した場合、届出は不要となります。

(2)CLP 届出の期限

届出の期限は、2010年12月1日以降に上市される物質については、上市されてから1ヶ月以内です。

(3)CLP 届出の内容

届出者の情報(氏名、連絡先)、物質の情報(IUPAC命名法・CAS番号等)、物質の分類、分類されないとき(not classified)の理由(“データがない”、“決定的でないデータ”または“決定的であるが分類には不十分”のいずれか一つ)、特定の濃度限界値またはMファクター、ラベル要素(絵表示、注意喚起語、危険有害性情報)がCLP届出する内容です。

(4)CLP 届出の方法

- ① CLP届出ができるのは、EU域内の製造者または輸入者です。EU域外製造者のORは、ORが少量サンプルを輸入して輸入者となれば、ORも輸入者として届出ができるようになります。
- ② CLPの届出は、REACH-IT上で行い、オンライン届出、IUCLID5、およびバルクツールの3つの方法があります。

(5) CLP 届出後の更新

もし信頼し得る情報により物質の分類および表示が変わるときは、CLP届出を更新しなければなりません。もし、REACH登録していた場合は、CLP分類に係る部分の登録の内容を更新しなければなりません。

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。
混合物(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。
ポリマー	1種以上のモノマー単位のシーケンスによって特徴づけられる分子からなる物質を意味する。(a)少なくとも1つの他のモノマー単位または他の反応成分と共有結合している、少なくとも3つのモノマー単位を含有する物が、単純重量過半数未満である分子。(b)同一分子量のものが、単純重量過半数未満である分子。
モノマー	特定のプロセスに用いられる該当するポリマー生成反応の条件下で、追加の類似または非類似の分子のシーケンスと共有結合を形成することができる物質を意味する。
合金	容易に機械的手段によって分離され得ないように結合された、2以上の元素からなる巨視的規模で均質な金属材料を意味する。合金は、CLP規則の目的で、混合物とみなされる。
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混合物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。DSD(Dangerous Substance Directive)とも呼ばれる。
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。(Dangerous Preparation Directive)とも呼ばれる。
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、混合物、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。

用語	解説
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。REACH/CLP 規則においては、標準的ツールと位置付けられており、主に予備登録や登録・届出、および CLP 届出文書作成に使用される。またプラグインをインストールすることにより、CSR 作成や登録・届出文書完全性チェック (Technical Completeness Check)などの機能が追加される。 IUCLID5で作成した登録・届出文書は、REACH-IT を経由して欧州化学品庁 (ECHA)に提出することができる。IUCLID5は、欧州化学品庁のホームページから無償でダウンロード可能である。現在、IUCLID5. 3にバージョンアップされている。
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 付属書II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。

用語	解説
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」のことをいい、国際連合(国連)GHS 小委員会において検討、策定された。国連では、2008 年中の世界的な GHS 導入を目標としていた。
危険有害性クラス (hazard class)	物理化学的危険性、健康または環境有害性の種類のこと。例えば、可燃性液体、皮膚刺激性、経口急性毒性など。
危険有害性区分 (Hazard category)	各危険有害性クラス内の判定基準の区分のこと。例えば、経口急性毒性には 4 つの有害性区分があり、引火性液体には 4 つの危険性区分がある。この数字が小さいほど危険有害性の度合いは高くなる。
カットオフ値	ある一定濃度以上なら、分類の際に有害性を考慮にいれなければならない濃度のこと。一般的なカットオフ値は CLP 規則付属書 I の Part I の表 1. 1 で示されている。
濃度限界値	物質(混合物)の分類の契機となる可能性のある、物質中(混合物中)のあらゆる分類された不純物、添加物または個別成分の閾値濃度。濃度限界値は、CLP 規則付属書 I の Part 2(物理化学的危険性)、Part 3(健康有害性)、Part 4(環境有害性)、および Part 5(オゾン層に対する危険有害性)で示されている。ここに示されている濃度以上で危険有害性を持つ成分を含有していると、その危険有害性に分類される。
M-factor(M 値)	環境有害性において毒性が強い成分は低濃度でも混合物の毒性に影響が大きい可能性があることを混合物計算のときに反映させるため、急性水生毒性区分 1 に該当し、かつ L(E)C50 値が 1mg/L 以下のものについては、CLP 規則の付属書 I Part 4 の表 4.1.3 に示された毒性乗率(M 値)が定義されている。

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たものを、2011年に加筆修正を行っています。これらの回答は2011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、最新の情報を確認して下さい。

REACH規則の適用

質問	回答
食品添加物は第2条5項(b)に基づきREACH規則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域内への輸入は、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？	一体として成形品となると考えられます
結晶水を持った含水塩は混合物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
これからでも予備登録することは可能でしょうか？	はい。段階的導入物質であれば、以下の条件に該当するときは、REACH規則第28条6項によりまだ予備登録をすることができます。 ・2008年12月1日以降、初めてEU域内で製造またはEU域内に輸出される数量が1年あたり1トン以上になってから6か月以内であること。 ・各トン帯域に与えられる登録猶予期限の12か月前までに予備登録を行うこと。
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。ただし、REACH規則第28条6項の条件に該当することが必要です（12ページ参照）。



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・混合物を製品として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、その量の合計が一輸入者当たり年間1t以上であれば「登録」の対象となります。
混合物中の原料物質は1t未満ですが、別の混合物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？	別々の混合物中に含まれるある構成物質の合計が一輸入者当たり年間1トン以上になる場合、「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域内で製造されたもの、EU域外から輸入されたものを分けて考える必要があります。 輸入分については、域外製造業者が、唯一の代理人を通じて「登録」する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混合物としての「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」対象外でよいのでしょうか？	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。
成形品の中の混合物(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？	販売会社が輸入業者であれば、「輸入業者」として「登録」することが可能です。 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、域外製造業者が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一輸入者当たり初めて年間1トン以上となった時点から6ヶ月以内に後期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以上の数量でEU域内で製造・輸入する場合は「登録」が必要でしょうか？	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。但し、この権利は、ELINCSの届出を行った者のみに認められます。 また、「登録」の条件が変わる場合には、追加情報の提出などが必要になります。

成形品中の物質

質問	回答
<p>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、織物などは混合物と分類される可能性があるということがあります。)</p>	<p>「成形品に含まれる物質に関する要求事項に関するガイダンス」を、ご参照ください。</p>
<p>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)の使用の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？</p>	<p>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否かを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、既にそ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、「届出」は不要です。</p>
<p>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(混合物)の販売に当たるのでしょうか？</p>	<p>プラスチック製品(成形品)に塗装されている塗料は、混合物の販売には当たらず、「登録」対象ではありません。</p>
<p>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？</p>	<p>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。</p>
<p>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？</p>	<p>「成形品に含まれる物質に関する要求事項に関するガイダンス」によれば、成形品全体を100%として計算されます。但し、この解釈は、変更される可能性があります。</p>
<p>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、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？</p>	<p>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になる場合があります。</p>

SIEF、データ共有、情報伝達

質問	回答
「予備登録」してSIEFに参加したが、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を脱退することはできません。登録を行わないのであれば、SIEFにたいして De-activate を宣言します。De-activate を宣言した予備登録者に対して、SIEFは最低限のコミュニケーションしか取りません。但し、SIEFを脱退したわけではありませんので、データの保有の有無に関する問い合わせ等が行われる場合があります。
SIEFで実験データを取得すると思いますが、登録するトン数帯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？	登録するトン数帯を勘案した配分になります。詳細は、SIEF毎に契約により定められます。
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？	情報の所有者の許可が必要になります。
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。	CLP規則により規定されます。
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？	原則として、輸入国の公用語で記載することになります。
「登録」要件の「1t/年/輸入者」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？	取引先が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。
「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。
認可対象候補物質は、意図的放出の有無に関わらず、成形品中の濃度が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、その量が1輸入者あたり、年間1トンを超えるのであれば、欧州化学品庁への「届出」が必要となります。
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。

CLP 規則

質問	回答
自社取り扱い物質の CLP 規則の分類情報はどこで得られますか？	CLP 規則付属書 VI Part 3 の Table 3.1/3.2 に調和された分類 (harmonised classification) が記載されています。Table 3.1/3.2 の分類は、EU 委員会のジョイントリサーチセンターの Web サイト上で確認することも可能です。 http://ecb.jrc.ec.europa.eu/classification-labelling/clp/ 当該物質がここに記載されているときは、原則として Table 3.1/3.2 に記載されている分類を使用しなければなりません。
物質の分類は、他社と合意する必要があるでしょうか？	CLP 規則第 41 条では同一物質に対する分類と表示について合意するようあらゆる努力を払わなければならない、とされています。もし既に SIEF 内で分類に合意していればその分類を届出するべきだと思います。ただし、含有する不純物により異なる分類となる場合はこの限りではありません。なお、CLP 届出時には、他の申請者によって届出された分類結果が表示されますので、これを参考にすることが可能です。
CLP 届出には費用はかかりますか？	CLP 届出において、ECHA に支払う費用はありません。
混合物は CLP 届出の対象になりますか？	いいえ、混合物としては CLP 届出の対象とはなりません。ただし、混合物中に危険有害性のある成分が濃度限界値以上含有しているために、その混合物全体として危険有害性に分類される場合は、濃度限界値以上の濃度で含有している成分を物質として CLP 届出しなければなりません。
ポリマーは分類しなければなりませんか？	ポリマーは REACH 規則第 3 条 (5) により“物質”として位置づけられますので、EU 域内に上市する前に分類しなければなりません。
ポリマーには CLP の届出の義務はありますか？	ポリマーを分類した結果、CLP 規則上で危険有害性に分類され、かつ EU 域内に上市される場合は CLP 届出をしなければなりません。なお、分類の結果、危険有害性の無いポリマーであれば、EU 域内の輸入/製造量が年間あたり 1 トン以上であっても、CLP 届出の対象とはなりません。
モノマーには CLP 届出の義務はありますか？	いいえ、届出の義務はありません。上市されるのはポリマーであり、モノマーが上市されるとは考えられないからです。
合金は分類しなければなりませんか？	REACH および CLP 規則上では、合金は“特別な混合物 (special mixtures)”として扱われ、CLP 規則の分類・表示の対象となります。
合金の成分は CLP 届出の義務はありますか？	合金の成分が濃度限界値以上含有し、合金が危険有害性に該当する場合、その合金の成分が CLP 届出の対象となります。
REACH 規則付属書 IV または V で登録免除となっている物質は CLP 届出の義務はありますか？	はい。当該物質が EU 域内に上市され、かつ危険有害性に分類される場合は CLP 届出の対象となります。ただし、当該物質が危険有害性に分類されない場合は、EU 域内での製造/輸入数量が年間あたり 1 トン以上になっても、CLP 届出の義務はありません。
物質の不純物や添加物は別途 CLP 届出をしなければなりませんか？	いいえ。REACH 規則第 2 条 (7) により、不純物や添加物は物質の一部として扱われますので、その物質が危険有害性に分類されるときは、物質の一部として届出をすることになります。ただし、この不純物や添加物が単独で上市されるときは、届出の対象となります。
OR (唯一の代理人) を指名していますが、OR は CLP 届出をすることができますか？	OR は CLP 届出をすることはできません。しかしながら、OR が届出対象物質または届出対象物質を含む混合物をサンプルとして輸入したときは、OR は輸入者にもなります。この場合、OR は輸入者として CLP 届出をすることができるが ECHA のサイトで紹介されています。

参考資料

◆REACH規則目次

TITLE I	一般事項
TITLE II	物質の登録
TITLE III	データ共有および不必要な試験の回避
TITLE IV	サプライチェーン中の情報
TITLE V	川下ユーザーの義務
TITLE VI	評価
TITLE VII	認可
TITLE 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
TITLE IX	手数料および料金
TITLE X	欧州化学品庁
TITLE XI	分類・表示インベントリー
TITLE XII	情報
TITLE XIII	所管当局
TITLE XIV	執行
TITLE XV	移行規定および最終決定
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

◆CLP 規則目次

TITLE I: 一般事項

TITLE II: 有害性の分類

TITLE III: ラベル表示による有害性情報の伝達

TITLE IV: 包装

TITLE V: 分類・表示の調和および分類・表示インベントリー

TITLE VI: 主管当局および施行

TITLE VII: 共通および最終条項

ANNEX I: 危険有害性のある物質および混合物に関する分類およびラベル表示の要件

ANNEX II: 物質および混合物のラベル表示および包装物に関する特別規則

ANNEX III: 危険有害性情報および補足ラベル要素のリスト

ANNEX IV: 注意書きのリスト

ANNEX V: 絵表示

ANNEX VI: 危険有害性物質の調和された分類および表示

◆REACH規則に関するガイダンス文書

REACH規則の運用に関し、以下のガイダンス文書が公開されています。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。最新状況は、欧州化学品庁のホームページで確認下さい。

- Guidance for identification and naming of substances in REACH
- Guidance on registration
- Guidance on requirements for substances in articles
- Guidance for monomers and polymers
- Guidance for intermediates
- Guidance on IUCLID –IUCLID5 End User Manual–
- Guidance for the preparation of the Chemical Safety Report– Guidance on data sharing
- Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PRORD)

上記資料は以下のサイトでダウンロードできます。

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm

その他の ECHA の発行資料については、以下のサイトでご確認下さい。

http://echa.europa.eu/publications_en.asp

◆CLP 規則に関するガイダンス文書等

- The Introductory Guidance on the CLP Regulation
- The Guidance on the Application of the CLP Criteria
- Questions and Answers Document
- Frequently Asked Questions

上記資料は以下のサイトでダウンロードできます。

http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp

◆REACH/CLP 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

認可対象候補物質の一覧表が掲載されています。

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

認可対象物質の一覧表が掲載されています。

http://echa.europa.eu/reach/authorisation_under_reach/authorisation_list_en.asp

登録済み物質の情報が検索できます。

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx#phasein>

REACH および CLP 規則の原文がダウンロードできます。

http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp

・IUCLID5のウェブサイト

IUCLID5のダウンロードができます。

<http://iuclid.echa.europa.eu/>

・欧州委員会ジョイントリサーチセンター(前 European Chemical Bureau)

物質情報の確認(EC、CAS 番号、CLP によるハザード分類情報等の情報が検索および CLP 規則
付属書 VI の Table3.1/3.2 がダウンロードできます。

できます。

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=cla>

物質情報の確認(EC、CAS 番号、従来法によるハザード分類情報等の情報が検索できます。

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>

危険な物質の分類、包装、表示に関する指令(67/548/EEC)のダウンロード

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/legislation/1967L0548EC.pdf>

危険調剤の分類、包装、表示に関する指令(1999/45/EC)のダウンロード

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/legislation/1999L0045EC.pdf>

・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

・社団法人日本化学工業協会

REACH規則関連情報として、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/_userdata/V1/_documents/REACHsupport_rev8.4_100723.pdf

・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/>

・経済産業省

REACH規則関連情報が提供されています。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/reach.html

・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規則関連情報が提供されています。

http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/eu/reach_0602.html

