

第一段階の登録期限(2010年11月30日)へのカウントダウン開始!

REACHご担当者や入門者に最適の実務書、ついに誕生

# これならわかる EU環境規制 REACH対応 Q&A 88

松浦 徹也・林 譲 編著 化学物質法規制研究会 著  
A5判・単行本・208頁(予定) 定価 本体2,000円+税

EUに直接輸出をしていなくても、自社製品を用いた製品が輸出されている企業は、結果的に対応を余儀なくされるEUの環境規制「REACH規則」。特にサプライチェーン間での情報伝達への対応に苦慮されている企業が多いようです。本書は、具体的な企業対応の理解に最適の一冊です。

本書で「誰が・いつまでに・どのような対応が・なぜ必要なのか?」がわかる!!

企業のREACH  
担当者からの  
質問を集約!

## Q13

「物質」「混合物」「成形品」の定義  
REACHでは「物質」「混合物」「成形品」という3つの概念がありますが、自社製品がいずれに該当するのか、どのように判断するのでしょうか。

### 物質

REACH規則第3条に、それぞれの用語の定義があります。  
まず、「物質」(substance)とは、自然の状態またはあらゆる製造プロセスから得られる化学元素の化合物で、安定性を保つのに必要なあらゆる添加物や使用するプロセスから生じるあらゆる不純物が含まれます。登録は物質単位で行います。物質中の個々の成分に分けて登録する必要はありません。

REACHでは物質の名称を、次の基準で決定します(表1)。

表1 物質名称決定の基準

種別	基準
単一成分物質	主成分物質が60%以上の物質の名称
多成分物質	反応生成物の成分がいずれも60%以下10%以上の場合、成分物質の名称を含量の多い順番に列挙
UVCB物質	化学組成が特定できない場合、原料物質とプロセスなどで定義

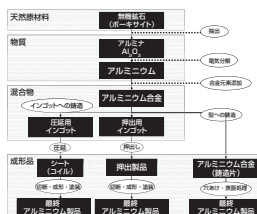
### 混合物

「混合物」(mixtures)とは、2つまたはそれ以上の物質からなる混合物(または溶液)をい、化学反応をとまわず混合されて得られた混合物(または溶液)です。CLP規則((EC) No 1272/2008)の発効により、REACH規則の「調剤」という用語は、「混合物」に修正されました。なお、合金も混合物とされます。

### 成形品

「成形品」(article)とは、生産時に与えられる特定の形状、表面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をいいます。REACHガイダンス「成形品中の物質への要求に関する手引」の附録は、材料が物質、混合物または成形品とみなされるかどうかを判定する際の支援方法について例示しており、以下の例が解説されています(図1)。  
図のボーキサイトは天然物質で登録は不要ですが、ボーキサイトから抽出されたアルミナ、アルミニウムは、それぞれ登録対象の物質です。アルミニウム合金とインゴットは混合物、圧延・押出を施したシート・コイルやその軽加工品は成形品とみなされます。

図1 アルミ製品の物質、混合物、成形品の区分け判断



### 判断に際しての留意点

EUの法規制では自主的な判断が要求されます。ガイダンスや各種情報を踏まえて自社製品が何に該当するか、自主的に決定することが要求されます。自主的判断の論理性は記録しておき、当局との見解が分かれたときに提出できるようにしておくことが重要です。

見開き2ページの  
簡潔な一問一答!

図表を豊富に  
盛り込み、  
わかりやすく解説!

※イメージ

- ▶ サプライチェーンにおけるポジションによってそれぞれ異なる義務や、「登録」「リスク評価」「認可」「制限」の各段階で日本企業が直面する課題と判断基準を提示
- ▶ 海外環境規制情報サービス『World Eco Scope』  
(第一法規提供、<https://www.ecobrain-wes.com/>) に実際に寄せられた質問をベースにした88のQ&Aを収録
- ▶ REACHご担当者はもちろん、REACHの概略を知りたい入門者にも最適



第一法規

東京都港区南青山2-11-17 〒107-8560  
<http://www.daiichihoki.co.jp>

Tel. 0120-203-694  
Fax. 0120-302-640

# 目次 [抜粋] (予定)

## 第1章 REACH基本の「き」

- Q1 REACHという法律
- Q2 制定背景と目的
- Q3 REACH「登録」とは
- Q4 EUに輸出していない場合
- Q5 輸出量が1トン以下の場合
- Q6 登録対象物質とは
- Q7 日本企業が登録する場合
- Q8 REACHと情報伝達
- Q9 閾値の概念
- Q10 RoHS指令との違い

## 第2章 REACH入門者の素朴な質問

- Q11 REACH対応の基本的判断
- Q12 製造・輸入量の調査
- Q13 「物質」「混合物」「成形品」の定義
- Q14 成形品の判断基準
- Q15 ガイダンス文書の理解
- Q16 SVHC(認可対象候補物質)とは①
- Q17 SVHC(認可対象候補物質)とは②
- Q18 意図的放出とは
- Q19 唯一の代理人とは
- Q20 技術一式文書とは
- Q21 REACH適用除外の要件

## 第3章 「登録」にまつわるQ&A

- Q22 国内川上企業のREACH対応
- Q23 国内川中企業のREACH対応
- Q24 国内川下企業のREACH対応
- Q25 鑄造品メーカーのREACH対応
- Q26 REACH対応義務(1トン未満)
- Q27 REACH対応義務(1トン以上)
- Q28 登録義務の判断(対象物質)
- Q29 登録義務の判断(用途の異なる物質)
- Q30 登録義務の判断(化粧品・医薬品)
- Q31 登録義務の判断(CEマーキング対象製品)

- Q32 登録義務の判断(ガラス)
- Q33 登録義務の判断(再生品①)
- Q34 登録義務の判断(再生品②)
- Q35 登録義務の判断(ポリマー)
- Q36 登録義務の判断(モノマー)
- Q37 ポリマーおよびモノマー量の算出
- Q38 遅延予備登録
- Q39 SIEFとは
- Q40 SIEF活動のポイント
- Q41 SIEFとSFF
- Q42 CLP規則とは
- Q43 用途の判断
- Q44 営業秘密の保護

## 第4章 「成形品」にまつわるQ&A

- Q45 意図的放出がない場合の義務
- Q46 届出義務の判断
- Q47 成形品中のSVHC
- Q48 容器中のSVHC
- Q49 SVHCの含有量計算
- Q50 SVHCの届出フォーマット
- Q51 梱包材中のSVHC濃度計算
- Q52 SVHCの含有分析

## 第5章 「情報伝達」にまつわるQ&A

- Q53 サプライチェーン間の情報伝達
- Q54 登録番号記載の必要性
- Q55 SDSの提供
- Q56 ポリマーと情報伝達
- Q57 SVHCと取引先対応
- Q58 SVHC含有情報の回答様式
- Q59 日本企業とSVHC情報伝達
- Q60 古い部品中のSVHC
- Q61 容器中のSVHC

## 第6章 「CSAとCSR」にまつわるQ&A

- Q62 リスク評価

- Q63 化学物質安全性報告書とは
- Q64 リスク評価と情報伝達

## 第7章 「評価」にまつわるQ&A

- Q65 当局による提出文書の評価
- Q66 当局による物質の評価

## 第8章 「認可」にまつわるQ&A

- Q67 認可とは
- Q68 認可対象物質を含有する製品の対応
- Q69 登録とは異なる用途で認可対象物質が使用される場合
- Q70 認可申請の方法

## 第9章 「制限」にまつわるQ&A

- Q71 制限とは
- Q72 制限対象物質を含む製品の対応
- Q73 「認可対象」と「制限対象」の違い
- Q74 制限対象物質の動向

## 第10章 日本企業の課題と心配

- Q75 登録の費用
- Q76 REACHの罰則
- Q77 遅延予備登録における証明方法
- Q78 登録物質の情報更新
- Q79 企業秘密の漏えい
- Q80 情報提供を拒否された場合
- Q81 データ共有とカルテル行為
- Q82 REACHに関する国内動向
- Q83 サプライチェーン管理とREACH対応
- Q84 グループ会社における登録者の判断
- Q85 国外企業経由で輸出量が1トンを超える場合
- Q86 REACH担当者に適切な人材とは
- Q87 REACHの見直し
- Q88 ナノ物質とREACH

■その他コラムや参考資料も掲載

お試し読み、お申込はコチラ

<クレジットカードでもお支払いいただけます>



第一法規

検索

