

# Chapter

# 2

## 第2章

# REACH入門者の素朴な質問

## Q11～21

---

製造・輸入量の調査  
物質・混合物・成形品  
SVHC・認可対象候補物質・認可対象物質  
意図的放出  
唯一の代理人  
技術一式文書  
適用除外

# Q11

## REACH対応の基本的判断

当社は国内サプライチェーンの川下に位置するセットメーカーです。

REACHへの対応として、まず何をすればよいでしょうか。

### REACHにおける日本のセットメーカーの役割

REACHの法的義務は、「EU域内事業者」および「唯一の代理人」に課せられます。そのため、日本企業には直接の法的義務は発生しません。ただし、貴社製品のEU域内の輸入者（以下「EU輸入者」）が義務（表1）を果たすためには、貴社の手助けが不可欠です。

表1 EU輸入者の義務

主要義務	義務発生の条件（すべてを満たす場合）
登録義務	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 通常に見て取れる条件下で輸入した成形品から物質が意図的に放出される</li><li>・ 意図的に放出される物質が成形品中に年間1トン以上含まれる</li><li>・ 意図的に放出される物質の用途が登録されていない</li></ul>
届出義務	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 成形品中のSVHCの輸入量合計が輸入者あたり年間1トンを超え、かつ、濃度が重量比0.1%を超える</li><li>・ SVHCの用途が登録されていない</li></ul>
川下使用者への情報伝達義務	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 輸入した成形品中のSVHC濃度が重量比0.1%を超える</li></ul>

輸入した成形品中にSVHCが重量比0.1%を超えて含まれていた場合に、EU輸入者が川下使用者に伝達しなければならない情報としては、少なくともSVHCの名称を含む成形品を安全に取り扱うための情報が挙げられます。さらに、このような成形品については、消費者より要求があった場合、45日以内に、同様の情報を消費者に無償で提供する必要があります。

以上を把握した上で、貴社が行うべき対応を考えてみます。

## セットメーカーのすべきこと

### 1. 成形品中のSVHCに関する情報把握

まず、自社の成形品に含まれているSVHCをはじめとする化学物質やその含有量に関する情報を整備・管理し、必要に応じてEU輸入者に伝達する必要があります。基本的には、貴社成形品の構成品のサプライヤーに、SVHCをはじめとする化学物質や含有量の情報提供を依頼することになります。

日本国内での化学物質の情報伝達には、化学物質安全性データシート(MSDS)が使われています。さらに、自動車業界や電気電子機器業界では、ELV指令(2000/53/EC)やRoHS指令(2002/95/EC)対応のために、部品レベルでの含有化学物質の情報伝達の仕組みが使用されています。REACHに関しては、産業界全体に関わるため、業界横断的な化学物質の情報伝達の仕組みがアークティックマネジメント協議会(JAMP)などにより構築されています。この仕組みを使うと、川上の原材料メーカーから提供される情報を活用して、川中の部品メーカーに含有化学物質の情報が伝達されます。(詳細は【Q82】の「情報伝達ツール」を参照のこと)

### 2. 自社における「用途」が登録されているかの確認

成形品中の意図的放出物質の登録やSVHCの届出義務は、物質がその用途で登録されている場合には発生しません。たとえ物質の登録がされていても、貴社成形品の用途が登録されていなければ、貴社の用途の登録を、登録者に依頼する必要があります。用途の登録の有無は、欧州化学物質庁(ECHA)のウェブサイト公表される登録情報で確認できます。(詳細は【Q46】の「物質の用途の確認」を参照のこと)

# Q21

## REACH適用除外の要件

### REACHに適用除外はあるのでしょうか。

#### 適用除外の要件

---

REACHでは以下に述べるような要件で、全面的もしくは部分的に適用除外となる場合があります（REACH規則第2条）。

#### 1. 全面的な適用除外物質

- (1) 放射性物質（指令96/29/Euratomが適用）
- (2) 税関の監視下にあり、どのような処理も加工も受けないもの、あるいは再輸出のため規制対象外の地域や倉庫に保管されているもの
- (3) 合成プロセスにおいて反応容器などの装置から意図的に取り出すことがない中間体（単離されない中間体）
- (4) 輸送中の危険な物質（優先する法令が適用）
- (5) 廃棄物
- (6) 加盟国が必要とする防衛用の物質や混合物

#### 2. 部分的な適用除外

物質が次の用途で使用される場合は、登録、川下使用者への情報伝達、評価や認可は適用されません。

- (1) 人または動物用の医薬品
- (2) 食品添加物
- (3) 食品香料
- (4) 動物飼料の添加物
- (5) 動物栄養剤

#### 3. サプライチェーンにおける情報伝達義務の適用除外

最終消費者が利用できる、いわば完成品の状態になっている人または動

物用の医薬品、化粧品、食品添加物などは、それぞれの指令などが優先され、結果的にサプライチェーンにおける情報伝達義務は適用されません。

#### 4. その他の免除

次の要件などに合致する物質の場合、登録、川下使用者、評価に関する各条項が免除されます。

- (1) リスクが少ないとみなされ、附属書IVに記載された物質
- (2) 物質自体は製造、輸入、あるいは上市されないなどのため、REACHの適用外としても支障がないとされ、附属書Vに記載された物質
- (3) EU域外より再輸入された同一の物質あるいは混合物中の物質
- (4) リサイクルなどで回収された物質そのもの、あるいは混合物中に含まれる物質が登録済みで、かつ同じ物質であること

#### 中間体の扱い

---

サイト内単離中間体や輸送を伴う単離中間体は、第17条や第18条に規定される条件を満たすような厳格な管理がされている場合に限り、一般的な登録の義務は免除され、簡略化された登録が認められています。

#### ポリマーの扱い

---

「人や環境に影響を及ぼすリスクがあるポリマーを実用的なコストで選別する手法が確立されていない」との理由で、ポリマーは登録と評価の対象外とされました。ただし、ポリマーに含まれる重量比2%以上のモノマーについては、他の物質と同様にREACHの適用対象となります。

今後、登録すべきポリマーの選別方法が確立されれば、ポリマーが及ぼすリスクと他の物質とを評価し、競争力や技術革新を考慮しつつ、登録と評価の対象とされる可能性があります。



中国環境保護省（MEP）は、2009年5月から6月にかけて、中国版REACHともいうべき、新化学物質環境管理法（2003年発効）の改正案について意見募集を行いました。2009年12月現在、改正案見直し後の草案は発表されていませんが、2010年10月15日からその改正案へ移行するとみられています。今回提案されている改正内容のうち、改正ポイントは以下の5点です。

- (1) 予防アプローチとリスクベース管理の促進
- (2) 段階に分けた申請と区分した管理
- (3) 登録後の事後管理とモニタリングの強化
- (4) 社会の参加と賞罰規程
- (5) 関連する化学物質管理審査手続きの改善（用途や量に関する情報提供）

日本企業に特に影響があると思われるのは、「通常届出に加えて手続きが簡素化されるものがあること」と、「生態毒性試験を中国の施設で受けなければならぬこと」だと考えられます。

届出手段が簡素化されるのは、以下のいずれかのカテゴリーに属する場合です。

- (1) 新規化学物質（アセスメント終了後、中国現有化学物質名録（IECSC）に登録され、未公開の状態のもの）の輸入量または製造量が年間1トン未満の場合
- (2) 新規化学物質が技術研究用、科学研究用、中間用途または輸出用にのみ使われるもの、ポリマーに含まれる2%未満のモノマー
- (3) 製造輸入量が年間10トン未満で2年以内の技術的研究開発目的のもの

通常届出に際して輸出者側の注意事項としては、以下の通りです。

- (1) 製造輸入量が年間1000kg以上の場合には、リスクアセスメントレポート、分類とラベル案、MSDSの提出が義務付けられる
- (2) 科学研究目的で製造輸入量が年間100kgの場合には科学研究記録の提出が義務付けられる

上記のことからも、改正案ではサプライチェーン全体へのモニタリング機能を強化している点が特徴と考えられます。