

REACH 近況シリーズ（2008年6月9日）

REACH RIPガイドンスの新規版および改訂版の状況等

(社)日本化学工業協会

REACHタスクフォース事務局



RIP 3.8ガイダンスの新規版公表

成形品中の物質に対する要件に関するガイダンス (**Guidance on requirements for substances in articles**) が2008.5.26付けでEU化学品庁ECHAのWebsiteに公表された。以下の主な内容を含む。

1. SVHC届出閾値適用について:

0.1%閾値適用を “article as produced or imported” とし、“homogeneous materials or parts of an article” ではないとした。

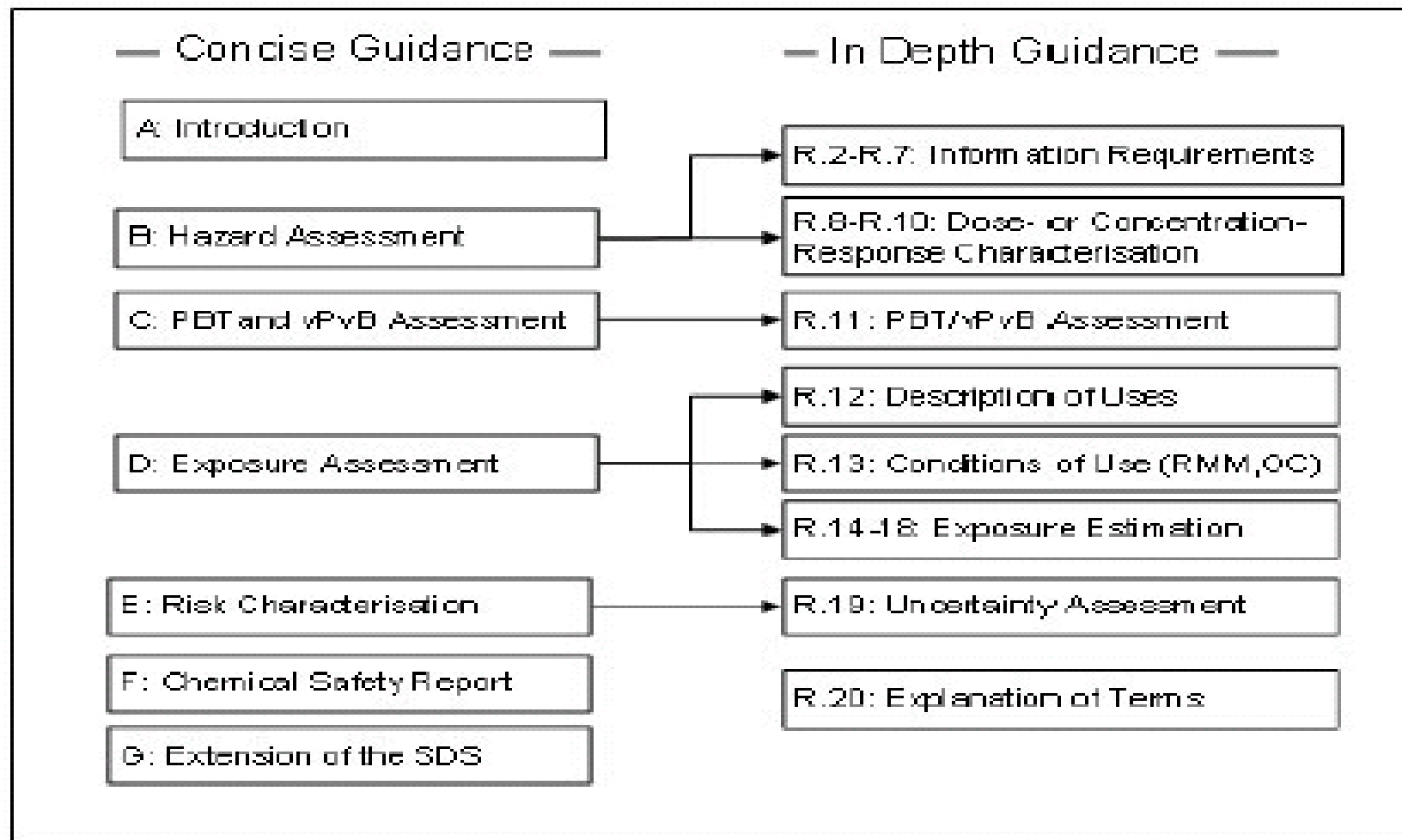
しかしながら、**ドイツ、スウェーデン、など6加盟国の異議書**も関連文書として添付・公表され、その旨をガイダンス序文に記載。当面、混乱が予想される。

2. ボーダーライン問題（容器/担体入り物質/調剤か、アーティクルか）において合意された基準及び事例:

REACH近況シリーズ（2008年1月17日）で紹介した内容と同じ

RIP 3.2 および RIP 3.3 ガイダンスの新規版公表

RIP3.2の物質の情報要件に関するガイダンス、および、RIP3.3の化学品安全評価報告書(CSR)作成のためのガイダンスが統合され、**Guidance on information requirements and chemical safety assessment** として2008.5.29付けでEU化学品庁ECHAのWebsiteに公表された。構成は以下の通り。



RIP 3.1 ガイダンスの改訂版公表

1. 登録に関するガイダンス Guidance on registration の改訂版が2008.5.26付けでEU化学品庁ECHAのWebsiteに公表された。改訂内容は以下の通り。

- ① 同一物質についてEU域外複数製造者から指名を受けたOnly Representativeによる登録について、「**Only Representative は各会社を分けて登録し、輸入数量は各会社ごとの合計**」に変更となった。
- ② 登録番号賦与の構成内容が追加された。

2. モノマー/ポリマー登録に関するガイダンス Guidance for monomers and polymers の改訂版が2008.5.29付けでEU化学品庁ECHAのWebsiteに公表された。改訂内容は以下の通り。

67/548/EECで届出されたポリマーは、登録されたものと見なされ、Title II (登録)をカバーする。従って、そのトン数帯範囲内であれば構成モノマーおよびその他の物質の登録は要求されない。**今回、トン数帯が上位に達した場合に新たに行う登録手順が追記された。**

NLPに関するREACH規則修正案について

いわゆる「もはやポリマーと見なされない物質(NLP : No Longer Polymer、オリゴマー類をさす)」は段階的導入物質(Phase-in Substance)の一部として規則第3条20(c)項で定められており、EINECS収載物質等と同様に登録猶予期間が得られる。

現状の問題点：現在の規則第3条(20)Cの定義ではNLPの説明に欠落がある。

修正プロセス：

- ・ 2007年6月よりEU委員会で修正を検討。
- ・ 2008年2月のEU閣僚理事会作業部会で修正案合意。
- ・ 現在、REACH規則第3条(20)CのCorrigendumとして手続き中。

修正内容要旨：REACH規則第3条(20)Cの定義(赤字部分の趣旨を追記)：

67/548/EECの第6次修正指令適用の元で、1981年9月18日から1993年10月31日までの間でEUに上市され、REACH規則発行前は同指令に従い(そのポリマー定義を満たし*注)届出がされたとみなされたが、REACH規則のポリマー定義を満たさない物質。

*注：第7次修正指令でポリマー定義変更(REACH規則も同じ定義)