

# REACH 近況シリーズ (2008年7月3日)

第4回REACH CA会議(2008.6.16-17)情報等

(社)日本化学工業協会

REACHタスクフォース事務局



# 1. 登録関係

## 1-1. Only Representative (OR) に関するガイダンス変更:

EU委員会で下記の内容が議論・合意され、本CA会議を経て、登録に関するガイダンス更新の手続きを開始することになった。

(1) ORによる登録で、EU域外製造者によって製造される物質の量をカバーできる。

ここでいうその物質の量とは:

(i) EU域外製造者から直接EUへ輸出されるもの、および

(ii) EUへ調剤あるいはアーティクルとして輸出される以前の段階のサプライチェーンを経由して取引・加工されるもの  
(つまり、直接輸出と間接輸出を区別しない)

The registration of an only representative can cover substance volumes manufactured by a “non-Community manufacturer” which:

(i) are directly exported from the non-Community manufacturer into the EU

(ii) are traded/processed via a supply chain outside the EU before they are exported as such, in preparations or articles into the EU., e.g. by other “non-Community manufacturers”, formulators, distributors or producers of articles.

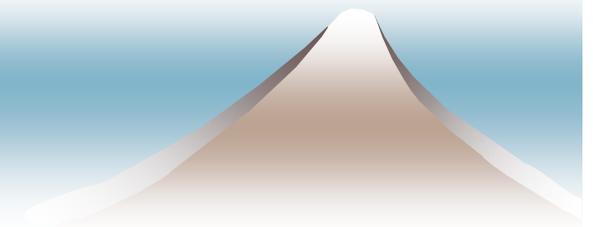
(REACH does not distinguish between direct and indirect imports into the EU)

参考(改訂ガイダンス案より):

“As long as it is clear for which imports the OR is responsible, it does not matter what are the steps or supply chain outside the EU between the manufacturer, formulator or producer of an article and the importer in the EU.”

(2) ORを変更する場合、新ORは旧ORが合意すれば、登録文書更新で済む。  
合意は文書化が必要。

the successor can submit an update of the earlier registration dossier provided that the earlier only representative agrees to this change. This agreement needs to be documented in the update.



## 1-2. REACH **付属書IVおよびV(登録免除対象リスト)**の改訂:

付属書IVおよびVの見直しが5月29日に纏まり、加盟国は6月5日に承認。  
6月13日から9月13日までの欧州議会で審査され、**9-12月採択見込み**。

付属書IV (十分な情報が知られており、最小のリスクと考えられる物質):

- (1) 付属書IVからの**削除**: **Vitamin A, carbon, graphite, limestone** (石灰石)
- (2) 付属書IVへの追加: helium, neon, xenon, krypton, fructose, galactose, lactose
- (3) 付属書Vへの移動: certain oils, fats, waxes, fatty acids

付属書V (登録が不適當または不必要とみなされる物質):

- (1) 付属書Vへの**追加**: **Certain oils, fats, waxes, fatty acids**  
(Vegetable fats, vegetable oils, vegetable waxes;  
animal fats, animal oils, animal waxes; fatty acids  
from C6 to C24 and their potassium, sodium,  
calcium and magnesium salts)  
**Magnesia** (酸化マグネシウム)  
**Certain types of glass and ceramic frits**  
**Compost and biogas**
- (2) 付属書IVへの移動: noble gases, nitrogen.
- (3) **PBT、vPvB**およびそれ相当の物質の除外

### 1-3. 輸入化粧品中の物質登録:

- ・化粧品指令のもとで化粧品の最終製品輸入については届出対象外となっていた。REACH規則では最終製品輸入においてその構成物質がEINECSに収載されていないものはNon phase-inとみなされる問題について、議論されたが合意は得られなかった。
- ・更に検討するため、状況メモが加盟国に送付される。当面、該当企業は、物質の特定および照会プロセスを進めることが奨励される。

### 1-4. 試験法規則:

- ・加盟国は、REACH規則対応の代替試験法承認の改訂手順を承認。新たな科学的裏づけのある代替試験法は、まずOECDの規制採用プロセスに提出される予定であるが、OECDで過度の遅れがあれば、委員会はEUプロセスに切り替える。順調ならば、委員会は5月30日に採択された試験法規則中の手法に含めることを提案する。

## 2. アーティクル中の物質関係

### 2-1. 候補物質リスト(SVHC) :

- ・加盟国から14種(後述の6月30日のECHAによる公表では16種)のSVHCに関する付属書XVの文書が提出された。  
これらの文書はECHAwebsiteで公表されてこの夏に(おそらく、8月中旬までに)パブコメ募集の予定。
- ・第1回目の候補物質リストは10月中旬に公布予定。
- ・委員会はECHAに対して5種のPBT物質に関する文書作成を要請したこと、またCMR物質に関する文書作成を要請するであろうことをアナウンスした。加盟国は歓迎。
- ・グリーンピースは第1回目の候補物質提案が少数であることを批判。CEFICは候補物質リストがブラックリストになる懸念を挙げた。

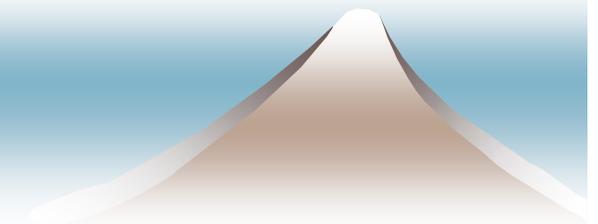
## 2-1. 候補物質リスト(SVHC) 続き: (付記: ECHA 6月30日公表)

ECHAは、6月30日付けで下記16物質の第1回目の候補物質リスト(SVHC)案をWebsiteに公表し、パブコメ募集した。コメント期間は公表から45日間。

substance name	CAS number	Reason for proposing
Anthracene	120-12-7	PBT
4,4'- Diaminodiphenylmethane	101-77-9	CMR
Dibutyl phthalate	84-74-2	CMR
Cyclododecane	294-62-2	PBT
Cobalt dichloride	7646-79-9	CMR
Diarsenic pentaoxide	1303-28-2	CMR
Diarsenic trioxide	1327-53-3	CMR
Sodium dichromate, dihydrate	7789-12-0	CMR
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	vPvB
Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)	117-81-7	CMR
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	25637-99-4	PBT
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	PBT
Bis(tributyltin)oxide	56-35-9	PBT
Lead hydrogen arsenate	7784-40-9	CMR
Triethyl arsenate	15606-95-8	CMR
Benzyl butyl phthalate	85-68-7	CMR

## 2-2. アーティクル中の物質に関するガイダンス見直し:

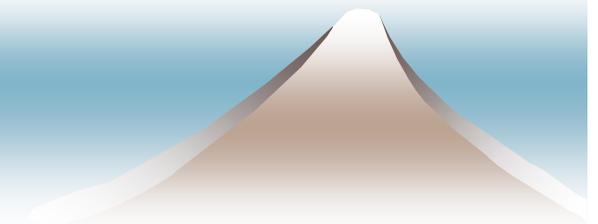
- ・ガイダンスは5月27日に公表され、SVHC届出の0.1%閾値説明に関する6カ国の異議を唱える意見書が参照添付された。
- ・この問題に関して、ECHAは、PEG (Partner Expert Group) の形成およびECHA内委員会での協議を含め、早急にガイダンス見直しプロセスを開始する予定であることをアナウンスした。



### 3. ナノマテリアルの規制面に関する委員会から議会・理事会・経済社会委員会への伝達書簡

下記概要の委員会伝達書簡が6月17日に採択された。

- ・委員会およびEU各機関は、ナノマテリアルへの法、基準、ガイダンスの制定および適用・適切性について、現状の文書の見直しをしていく。
- ・ナノマテリアルの特性、ハザード、暴露、リスク評価・管理に関する知識を向上すべきである。
- ・委員会ワーキンググループは、特定の知識ギャップに関する情報の継続的発生を考慮しつつ、規制変更が必要か否かを検討している。
- ・立法に従事している当局および各機関は市場の注意深いモニターを継続し、既に市場へ出ているナノ製品のリスクが特定されたら、市場への介入メカニズムを使用すべき。
- ・委員会は3年後に上記についての進捗を報告する。



## 4. 廃棄物および回収物質

廃棄物および回収物質に関する説明文書が本CA会議で提示され、関係当局、利害関係者からのコメントを7月7日まで受け付ける。

要点：

- ・廃棄物は物質・調剤・アーティクルではないので、REACHの物質・調剤・アーティクルに対する要求は適用されない。
- ・しかし、廃棄物はREACHから全て免除されるものではなく、暴露シナリオのリスク管理方法は、廃棄物処理、リサイクルでの暴露軽減あるいは防止の手法をカバーすべき。
- ・廃棄物からの回収物質はREACH要求事項(登録等)の対象となる。
- ・回収物質の登録に関しては、同一物質が別のサプライチェーンであっても既登録であれば、免除される。
- ・しかしながら、回収企業は予備登録をすることが奨励される。その物質について他の予備登録者が登録をすれば、回収業者は登録免除となる。

## 5. 分類・表示・包装の規則(EU-GHS)について

- ・全関係機関は、**第一読会**を目標にしており、欧州議会の**本会議投票**は、**9月1-4日の予定**。
- ・EU-GHS規則の第1回ATP (Adaptation to Technical Progress) に当る第30回(67/548/EEC関係)のATP は6月9日に採択された。
- ・委員会は、第31回のATPを進める前に、ニッケル産業界からの情報の見直しをしている。

