

# REACH 近況シリーズ (2009年1月16日)

## 第6回REACH CA会議(2008.12.15-16)情報

(社)日本化学工業協会

REACHタスクフォース事務局



## 第6回CA会議の主な議題

1. 二重の予備登録問題
2. 予備登録および登録等の状況
3. Candidate List (SVHC) および付属書XIV (認可対象)
4. 各種ガイダンス作成状況
5. 新規CLP (Classification, Labeling and Packaging) 規則
6. 加盟国のREACH不遵守に対する罰則規定
7. 付属書XIII (PBT, vPvB特定のクライテリア) 見直し
8. REACHにおけるナノマテリアル
9. 化粧品問題

# 1. 二重の予備登録問題

- ◆ 二重の予備登録問題\*については、下記の欧州委員会の法的解釈が全加盟国にも同意され、「登録」には「予備登録」が含まれないことが結論付けられた。

「registration does not extend to pre-registration and nothing in the Regulation suggests that the term must be read more broadly. (registration means registration, not pre-registration)」

\*: ポリマー中のモノマー(第6.3条)、再輸入物質(第2.7C条)、回収再生物質(第2.7d条)、アーティクル中の意図的放出物質(第7.6条)については、所定の条件を満たせば、該当の川下製造者・輸入者は、登録が免除されている。しかし、川上によって、2008.12.1迄に登録されることに確信がない場合は、該当の製造者又は輸入者は、2008.12.1までに予備登録(本来は適用外)するようECHAが推奨した。

## 1. (続き)

- ◆ 一方、オランダから本件に関する法の執行(enforcement)のプライオリティを低くすることを求める声明が出されたが、他の加盟国のポジションが不明な状況。なお、スイスからも本件に反対する声明が回覧された。EU委員会は、各加盟国による**法の執行について共通合意がとれるか検討**する。



日化協としては、本件に関してEU委員会の調整動向および各加盟国の動向を注視しながら、会員に情報を提供するとともに、状況に応じて必要なアクションをとっていく。

## 2. 予備登録および登録等の状況

### ◆ 予備登録の状況(2008.12.7付け):

- ・企業数(REACH-ITでサインアップ): 約65,000社(82%が中小企業)
- ・件数: 約2,600,000件;
  - ドイツ: 約820,000件、英国: 約440,000件、フランス: 約340,000件、
  - ポーランド: 約190,000件、オランダ: 約130,000件、イタリア: 約120,000件等
- ・物質数: 約150,000物質;
  - EINECS番号なし: 約26,500物質(CA番号ありは約17,000物質)
  - 多成分物質: 約14,500物質
  - 大半のSIEFは1~9社と予想されるが、2つのSIEFは5,000社以上
- ・問題点:
  - ・多くのEU域外から直接の予備登録あり。→ これらは削除された。
  - ・アーティクルやcow の予備登録あり。
  - ・Only Representativeと思われる3社が、EU域外企業の代理表明をせず、それぞれがREACH-ITで約1,500件の予備登録をした。

## 2. (続き)

### ◆ 登録等の状況(2008.6.1から6ヶ月間):

- 登録申請 ..... 65 件(完了5 件)
- 輸送中間体申請..... 95 件(完了27 件)
- On site中間体申請..... 36 件(完了12 件)
- PPORD申請 ..... 456 件(完了189 件)
- 照会(Non phase-in物質のenquiry)..... 683 件(完了170 件)

### ◆ 67/548/EEC届出済物質(ELINCS)の登録番号付与と授与:

- ECHAは全ての届出済物質への登録番号付与を終え、2008.11.11から **REACH-IT手続きによる企業からの授与申込み受付を開始**。2008.12.2までの3週間で、1569件の申込みがあり、657件について授与。
- 登録番号が授与できなかったもの:
  - ① ELINCS番号が不明、あるいはELINCSフォーマットに合っていないもの
  - ② 届出番号が正しく特定されていないもの(70%が適切でなかった)
  - ③ REACH-ITのSNIF fileで正確な窓口が不明なもの

### 3. Candidate List (SVHC) および付属書XIV(認可対象)

◆ Candidate List (SVHC) :

- **次回のSVHC**は、現在ECHA Websiteに収載のRegistry of Intentionの5物質および5月15日までに追加される物質の中から吟味され、Candidate Listに収載されるのは**2009年10月になる見込み**。
- Candidate Listの更新頻度については、2009.1.21-22のECHA Workshopで議論される。

◆ 付属書XIV (認可対象) :

- 2008.10.28に公布された15物質のSVHCは、次のステップである付属書XIVへの収載案として2008.12.2にECHA委員会に提出され、**2009.1.14からの3ヶ月間コメント受付として公表予定**。

## 4. 各種ガイダンス作成状況

- ◆ RIP3.8(アーティクル中の物質)のガイダンス:
  - ・0.1%閾値適用に関してスペアパートおよび複合アーティクルに焦点をあて、**ガイダンス見直しプロジェクト**を編成中。2009.年1月から10月にかけて活動し、**10月ファイナル化を目標**とする。
  - ・簡略版のガイダンスを今年早々にECHA Websiteに掲載予定。
- ◆ RIP3.2/3.3(情報要件およびCSA)のガイダンス:
  - ・CSA方法/ツールなどの変更に伴う更新が予定されている。
  - ・ECHAは安全性データシート(SDS)に関するプロジェクトを編成中。拡張SDS(extended SDS)の単独ガイダンス要否も含め、SDS作成基準見直しなど3月までに検討予定。



## 4. (続き)

- ◆ 付属書IV/V(登録免除対象)および廃棄物と回収物質のガイダンス:
  - ・現在、付属書IVおよびVのガイダンス案が公表されており、多くの質問を受けたので**2009年3月中旬までに見直しを行い、3~6ヶ月で纏める**予定。
  - ・現在の廃棄物と回収物質のガイダンス案について、2009年2月に見直しのロードマップを作成予定。
- ◆ リスク コミュニケーションのガイダンス:
  - ・REACH規則第123条により、物質のリスクに関する消費者への伝達についてECHAがガイダンス提供することが規定されている。このガイダンス作成のプロジェクトは2009年早期にスタートし、2010年6月に完了を目標とする。

## 5. 新規CLP (Classification, Labeling and Packaging) 規則

- ・GHSを織込んだEUの**新規CLP規則は2009.12.31の Official Journalに掲載予定** (→掲載済)。**GHSに基づく分類期限は、物質が2010.12.1、調剤が2015.6.1。**
- ・CLP規則の第1回ATP (Adaptation of Technical Progress) は、67/548/EECの危険物質指令 (DSD)の第30回及び第31回ATP における全物質を含む予定であり、そのEU委員会提案は2009年3月末。
- ・CLPに関する**RIP3.6ガイダンス**の第1部は中小企業用のやさしいもので2009年3月に承認予定。第2部はその後で包括版とする。ECHAはCLPに関するweb掲載のFAQを準備中。
- ・ECHAは2010年に多数の分類表示の届出\*があることを予想している。  
\*:**REACH規則第113条により、量に関係なく(1トン/年未満であっても)、ECHAへの届出が必要であること、また、第116条により、届出期限が2010.12.1であることに注意を要する。**

## 6. 各加盟国のREACH不遵守に対する罰則規定

- ・REACH規則不遵守に対する罰則規定を各加盟国で規定して、ECHAへ2008.12.1までに通知することが、第126条で定められているが、期限までに規定を提出したのは15カ国。未提出の国(14カ国)は、2009年末までには提出することをコミットした。
- ・2009年6月予定のCA会議で罰則比較の中間報告が予定されており、2009年末までに、比較調整を終える予定。

## 7. 付属書XIII(PBT, vPvB特定のクライテリア)見直し

- ・REACH規則第138(5)条により、EU委員会は2008.12.1までに付属書XIII見直しが要求されており、委員会から提出された見直しのクライテリアが十分なフレキシビリティおよび法的な確かさがあるのかに焦点をあてて議論された。
- ・特に、多成分物質について、また、CLP規則(分類/表示/包装の規則)との整合性についてなど、委員会はさらに法務局とも検討することになった。
- ・見直しはいくつかのステップを踏まえた後、**2009年7月に委員会採択を予定**。

## 8. REACHにおけるナノマテリアル

- ・ナノマテリアルに対して如何にREACHを適用していくかを説明した「REACHに於けるナノマテリアル」のEU委員会ペーパーが2008.12.15に CA会議で承認された(このペーパーは、ファイナル化されたガイダンスではない)。
- ・ナノマテリアルに関するCAサブグループでの更なるワークが予定されており、物質の特定、ナノマテリアルの登録ドシエ作成、および情報要件と試験の詳細が検討される。
- ・これらの文書は、websiteに掲載される予定であり、その後の段階で、特別なガイダンスの作成用としてECHAに渡される可能性もある。

## 9. 化粧品問題

- ・CA会議のクローズドセッションで、2008.6.1より前は合法的に上市出来たが phase-in の扱いが出来ない物質(化粧品中の未届出成分)について議論され、2008.12.12公布のOfficial Journal における下記の趣旨で、**可能性のある登録者は照会(enquiry)から始める必要がある**旨がCAからオブザーバーにも伝えられた。

To avoid disruptions of trade and manufacturing activities regarding such substances, and provided that it is demonstrated that the substance was legally on the Community market before 1 June 2008, potential registrants are reminded of the obligation to submit an enquiry to the ECHA. For any specific information item missing, the registrant will provide a justification. The missing information will be submitted without undue delay.

- ・さらに、上記のクローズドセッションからの報告では、2ヶ月の期限について触れられたが、それが何に係るのか、いつスタートするのかははっきりしてなく、委員会は明確にする必要がある。