

## APEC 化学対話運営グループから ECHA 長官に宛てた意見書と回答

APEC の第 9 回化学対話運営グループ (Chemical Dialogue Steering Group) は、REACH 及び CLP 規則運用における問題点について、主に日化協意見を織り込んだレターを 2010 年 11 月 26 日付で ECHA 長官宛に提出し、2011 年 2 月 22 日付でその回答を得ましたので以下にその要点をお知らせします。

### 1. CLP : 混合物成分の届出における秘密保持について

意見 : CLP 届出においては量の裾切りがなく、特に混合物についてはその成分の情報開示問題が生じる。秘密保持に対応するための唯一の代理人 (OR: Only Representative) 制度が CLP には無いので何らかの秘密保持手段を配慮するよう要請する。また、混合物成分について量の裾切りの可能性を要請すると共に R&D 対象物質に届出が必要か否かの明確化も要請する。

回答 : ECHA と EU 委員会は、OR が少量の該当物質を輸入することによって輸入者となり、他の輸入者に代わって届出することが出来ること (注 : つまりグループ届出による秘密保持) を選択肢として公表した。CLP 届出に関する量の裾切りはない。また、R&D 用の物質の IUPAC 名は秘密保持出来ることを「Practical Guide No. 7」で示した。

(注 : Practical guide 7: How to notify substances in the Classification and Labelling Inventory  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_7\\_clp\\_notif\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_en.pdf))

### 2. REACH : 成形品 (Article) 中の SVHC について

意見 : ECHA の「成形品中の物質に対する要件」に関するガイダンスで、SVHC 届出閾値 0.1% の分母は成形品全体に適用するとしているが、異論を唱えている六カ国は成形品の部品単位に適用すべきとして未だに ECHA 及び EU 委員会の見解と一致してない。EU 域内においてガイダンスに基づき一貫した適用がなされるよう要望する。

回答 : REACH の執行は各加盟国の責務であり、異論を唱えている加盟国は ECHA ガイダンスと異なる運用をする可能性あり。しかし ECHA は EU 委員会と共に、各加盟国と見解を揃えるよう努力を継続している。

### 3. REACH : 中間体に関する ECHA ガイダンスについて

意見 : 2010 年 5 月 4 日付の中間体に関する ECHA ガイダンスにおける中間体の説明は、非中間体と区別するのが難しく、厳しい条件と中間体適用できない薬品も含めて記載されている。一般表現で中間体か否かを定めるよりも、取り扱いや管理条件を考慮したケースバイケースで決められるよう要請する。

回答 : 「サイト内」および「輸送を伴う」中間体の違いに着目して、単離中間体の REACH 定義に合致させるべき。合致するなら簡易登録ができるように、いずれの条件に適合するかのケースバイケースの評価が必要である。