

# REACH 最新情報シリーズ (2008年2月1日)

REACH RIP 3.8(アーティクル中の物質)等に関する近況  
(2007年12月のCA(Competent Authorities)会議結果等)

(社)日本化学工業協会

REACHタスクフォース事務局



## 1. RIP 3.8に関する2007年12月CA会議の概要:

12月19-20日のCA会議で、委員会が下記ガイダンス整備について説明。

- ①アーティクル中のSVHC (Substances of Very High Concern) 届出の算出基準問題 (0.1%閾値算出分母は何か)
- 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)

特に①について長時間議論されたが正式採用には至らず。

しかし、その後、ガイダンスは採択された模様(そのプロセスは明らかではなく、未だガイダンスは公表されてない)。

また、委員会は付属書XIV(認可対象物質)の候補物質(SVHC)のドラフトリストを6月までに準備し、3ヶ月のインターネットコンサルテーションにかけることで計画している。

## 2. アーティクル中のSVHC届出の算出基準問題の論点:

### 1) REACH法文中の届出基準:

- ・SVHCがそのアーティクル中で(in those articles)、製造者・輸入者毎に合計年間1トンを超える量で存在し、かつ
- ・そのアーティクル中で 0.1重量%を越える濃度で存在する。

### 2) 2006年11月のCWG (Commission Working Group)会議での議論:

0.1重量%の分母: Whole article as produced or imported, or  
Components or parts, or  
Homogenous materials

### 3) 2007年9月のCA会議での委員会による法務局見解の説明:

0.1重量%の分母: **Apply to whole article as produced or imported**

(Not to components or parts, or homogenous materials)

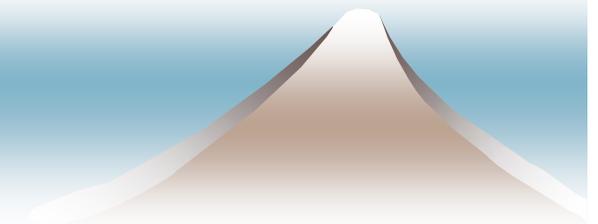
これに反対の表明: スウェーデン、オーストリア、フランス、ノールウェー

#### 4) 2007年12月のCA会議での議論:

- ・委員会: 0.1%閾値算出分母をwhole articleとする旨を強調し、ガイダンスの賛同 (endorsement)を求めた。
- ・スウェーデン、オーストリア、フランス、デンマーク、オランダ、キプロス:  
0.1%閾値算出分母をwhole articleとする委員会の解釈に**反対表明**。  
homogeneousまでいかなくてもwhole articleより細かいレベルで妥協を狙っている様子。
- ・ポーランド、スロバキア: 委員会の解釈に賛同。

長時間議論にもかかわらず、ガイダンス採択については明確にされなかった。  
委員会は、見直しをして数週間のうちに次のステップを決める予定としたが、  
その後、ガイダンスを採択した模様。

次回のCA会議は2008年3月27-28日の予定。



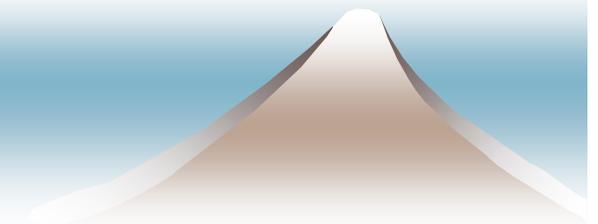
### 3. ボーダーライン問題（容器/担体入り物質/調剤か、アーティクルか）において合意された基準及び事例（2007年10月CA会議等）：

#### 1) 容器/担体入りの物質/調剤：

**基準：**その物の機能が、形状、表面、デザインよりも、化学組成によって同等かそれ以上に決定される。

**指標：**下記 a) ～c)の全部または大半が当てはまる場合に該当する。

- a) その物質がその物から除去/分離されても、あるいはその物から類似タイプの物に替えられても、意図した目的を果たす。
- b) その物が放出のための容器/担体の役割を果たす、あるいは物質/反応生成物の供給を制御する。
- c) その物質の大部分は消費、除去される、あるいは使用の後に（廃棄前に）その物の外に出される。



容器/担体入りの物質/調剤の事例:

スプレー缶



ペンのインク



インクカートリッジ (トナーカートリッジも同様)



ウェットティッシュ



インクリボン



ファイヤークラッカー



スキー用ワックステープ

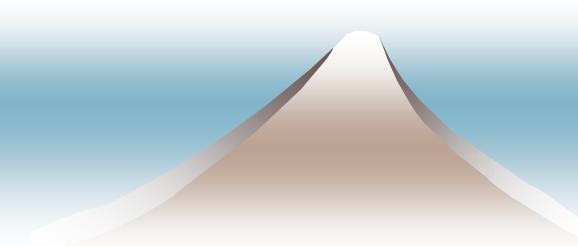


## 2) **アーティクル:**

**基準:** その物の機能が、その化学組成よりも、形状、表面あるいはデザインによって決定される。

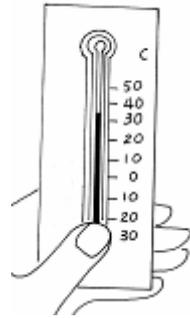
**指標:** 下記 a) ~c)の全部または大半が当てはまる場合に該当する。

- a) その物質がその物から除去/分離され、あるいはその物から類似タイプの物に替えられると、意図した目的を果たさない。
- b) その物の主な目的は、物質/反応生成物の供給を狙うものではない。
- c) その物質はその物の使用時(廃棄時)に、通常は廃棄される。

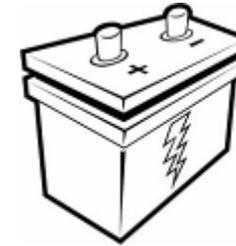


アーティクルの事例:

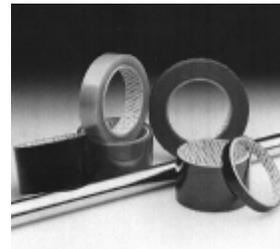
温度計



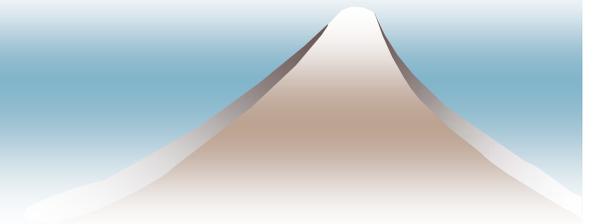
バッテリー



カーペット止用粘着テープ



車のタイヤ



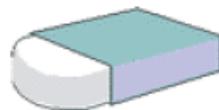
### 3) **アーティクルから意図的に放出される物質:**

**基準:** 放出が使用に不可欠で、**放出がなければそのアーティクルが十分に機能しない**場合。

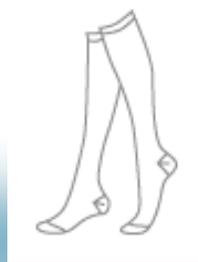
あるいは、**放出がアーティクルの質や副次的な機能に寄与し、新たな価値を与える**場合。

アーティクルから意図的に放出される物質の事例:

匂い付き消しゴム



ローション付きパンティーストッキング



## 4. その他

### 1) RIP 3.1 (登録)に関する2007年12月CA会議の概要:

- ・化学品庁ヘルプデスクは登録に関する多くの質問を受け、**ガイダンス更新中**。  
特に **Only Representative** (OR: 唯一の代理人) について追加。
- ・FECC (欧州Distributor\* 協会) は**EU域外のDistributorがORを指名できるか**、  
また、**ORはEU域外のサプライチェーンを通じての輸入がカバーできるか**、  
について質問状を提出(\*: 定義不明)。化学品庁からの回答なし。
- ・上記の新ガイダンス案において、ORはEU域外製造者名を開示する必要はないが、一方で登録手数料はその製造者サイズで決まるとしているため、  
いくつかの加盟国はどう運用できるのか疑問を提示。
- ・ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツは同一物質登録について**ORの全ての指名者の量を合算することに反対**。委員会は法務局が見直しすると説明。
- ・委員会は上記ガイダンス案を支持したが、**1月14日までに更新される**との情報あり。

## 2) REACH付属書IV及びV(登録免除)に関する2007年12月

### CA会議の概要:

- **付属書IV**については加盟国が登録免除クライテリアに合致する追加を1月10日までに提出し、リストが限定サイトで提示される。その後関係者で検討されたうえで、**委員会は、2008年12月1日までには、修正ドラフトを完了予定。**
- **付属書V**についてはまだ委員会内で進め方を検討中。

