

REACH 最新の状況



2009年6月17日

(社) 日本化学工業協会

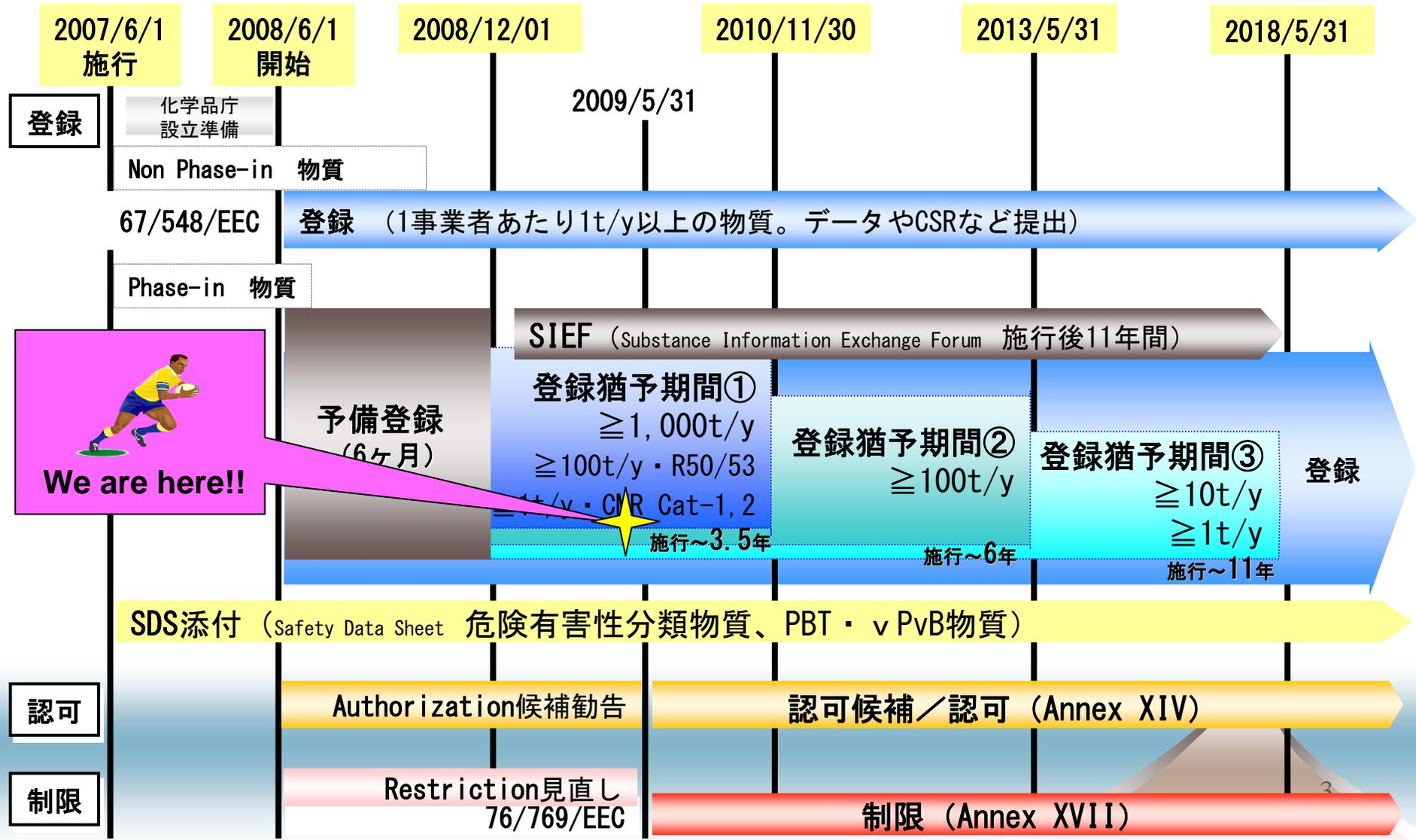
REACHタスクフォース事務局

内容

1. 予備登録・登録関係
2. SIEF/ Consortium 関係
3. 欧州におけるサプライチェーンコミュニケーション
4. RIP 3.8 - 成形品中の化学物質
5. 関連規則等
6. REACH不遵守に対する執行の動き
7. Polymer/Monomerの欧州司法裁判所提訴問題
8. ナノマテリアル関係
9. まとめ

1. 予備登録・登録関係

REACH施行と今後のスケジュール



1-1. 予備登録リスト改訂および登録状況

ECHAは予備登録リストの改訂版（EC番号相当付与など）をECHA News で公表。

登録期限	09. 3. 27発表の物質数
2010/11/30	54, 672
2013/5/31	59, 592
2018/5/31	29, 499



リストにはまだ間違っている物質（多成分物質など）があるとしており、自身の内容について注意する必要がある。

ECHA Newsletter No. 2 で公表されたフル登録（2008. 6. 1～2009. 3. 3）の状況は以下の通り。

フル登録提出	266件（このうち Non phase-in:196件）
受理	77件
完了	29件（このうち Non phase-in:21件）

不受理の例：提出フォームでない、フォームに正しく記入されていない、申請企業がREACH-ITでsign-upされていない、物質情報がない、⁴等。

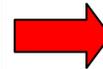
1-2. 二重の予備登録問題

(1) 経緯

① 2008.10.6公表の欧州化学品庁ECHAのNews Alert

下記物質を川上が登録していれば、川下の製造者又は輸入者は登録免除：

- ・ ポリマー中のモノマー（第6条3項）
- ・ 再輸入物質（第2条7c項）
- ・ 回収再生物質（第2条7d項）
- ・ アーティクルの意図的放出物質（第7条6項）



左記条項に関して：

川上によって、2008. 12. 1迄に“登録”される確信がない場合は、川下の製造者又は輸入者は、2008. 12. 1までに予備登録（本来は免除）することをECHAが勧告。

② 上記の“登録”に“予備登録”が含まれるかどうかの本質的問題が浮上。産業界、欧州域外国から欧州委員会等へ反対のクレームを提出。

③ 2008. 12. 15-16の第6回 REACH Competent Authorities 会議で、「“登録”には“予備登録”が含まれない」ことが結論付けられた。

(2) Only Representative (OR) を使うケースについて

- ・ ケース :

欧州域外製造者が ORを立てて、欧州域外から輸入者がポリマーを輸入する。

- ・ 二重予備登録の必要性 :

元々ORがモノマーを予備登録をするが、登録される確信がない場合は、第8条3項により川下ユーザーになった輸入者も二重の予備登録が必要なケースあり。

しかし、第8条2項で ORは輸入者の全ての義務を負うことから輸入者の予備登録は不要とも理解され、**このケースは不明確。**

(3) 二重の予備登録に関する日化協から欧州当局への主張

i) 経産省を通じ、日-EU規制改革対話、WTO/TBT向けに、又、APEC-CDSGにて、以下を主張。

- ・ 二重の予備登録が**不要な具体的ケース**を明確化し、**適切なガイダンス**を当局に要望する。
- ・ 予備登録者はSIEFへの参加が義務付けられ諸費用の負担が発生する。二重の予備登録をやらなくて良いケースで、**SIEF脱退許可等に関する運用の基準明確化**を当局に要望する。

ii) 欧州委員会DG Ent. 訪問 (2009. 3. 31) : ORを通じて予備登録するケースの二重予備登録必要性について口頭質問。

- ➡ DG. Ent. (REACH) のRobert Lindenthal氏によると、**ORを使う場合は、川下の輸入者による二重予備登録は不要**であり、ECHA勧告のケースには該当しないとの見解。
(なお、ORを使わない場合は、輸入者が直接予備登録する)

1-3. CSR作成支援ツール (IUCLID5 > News 2009.03.26)

- ・ ECHAは、一企業あたり年間10t以上の製造または輸入をする物質において要求されるCSRの作成を支援するツールをIUCLID5.1のプラグインツールとしてリリース。
- ・ カバーされるCSRの項目：
 - ・ 物質のID
 - ・ 物質の物理化学特性
 - ・ 製造およびUseに関する情報
 - ・ 物質の分類/表示
 - ・ ハザード評価

1-4. SDS中の登録番号（第1回CARACAL*会議2009.3.16-17の情報）

- ・ SDS記載義務の登録番号における下4桁は、物質製造者・輸入者のIDが判る可能性がある（特に調剤構成成分）ので、CEFICは暗号化を提案。

登録番号のパターン： AA-BBBBBBBB-CC-XXXX

AA : 類型番号（例；01:登録、05：予備登録）
BBBBBBB : 基本番号
CC : チェックサム（誤り検出符号）
XXXX : 同一物質の共同提出メンバーを区別するインデックス

- ・ 欧州委員会は、産業界にworking groupを作って具体的解決案を次回CARACAL会議で提案するよう要請。
運用可能な解決がなければ、フルの登録番号がSDSに示されるべきであると警告。

* : “REACH Competent Authorities” は “Competent Authorities for REACH And Classification And Labeling” (CARACAL) に改名。
次回CARACAL会議は2009.6.15-16開催予定。

2. SIEF/ Consortium 関係

2-1. SIEF/Consortium状況・問題点 (CEFIC訪問2009.3.31)

SIEF/Consortiumの状況等について、CEFIC訪問時に下記情報を得た。

- ① 数社**コンサルタント**が、多くの物質について**REACH IT**のSIEF Formation Facilitator (SFF)に**チェックマーク**を入れ、他のSFF希望者に支障を及ぼしている可能性がある。
➡ ECHAはREACH IT by-pass をREACH Fact Sheet (2009.4.24)で紹介。
- ② **1つのSIEFに複数のLead Registrant (LR)**が名乗り。規則は1 SIEF-1 LR。
- ③ 上記②の日本のconsortiumは、日本政府のデータ利用が困難であるとして、データシェアに難色を示した。
- ④ **2010年11月30日が登録期限のものについて、SFFが決っているのは3月末時点で未だ5割。**
➡ CEFICは早期に主たる立場の企業間で協議するよう、又、**LRによる共同提出は遅くとも2010年6月上旬までに済ませるよう推奨。**
➡ ECHAはSFF/LRが未だにない物質のリスト公布検討。

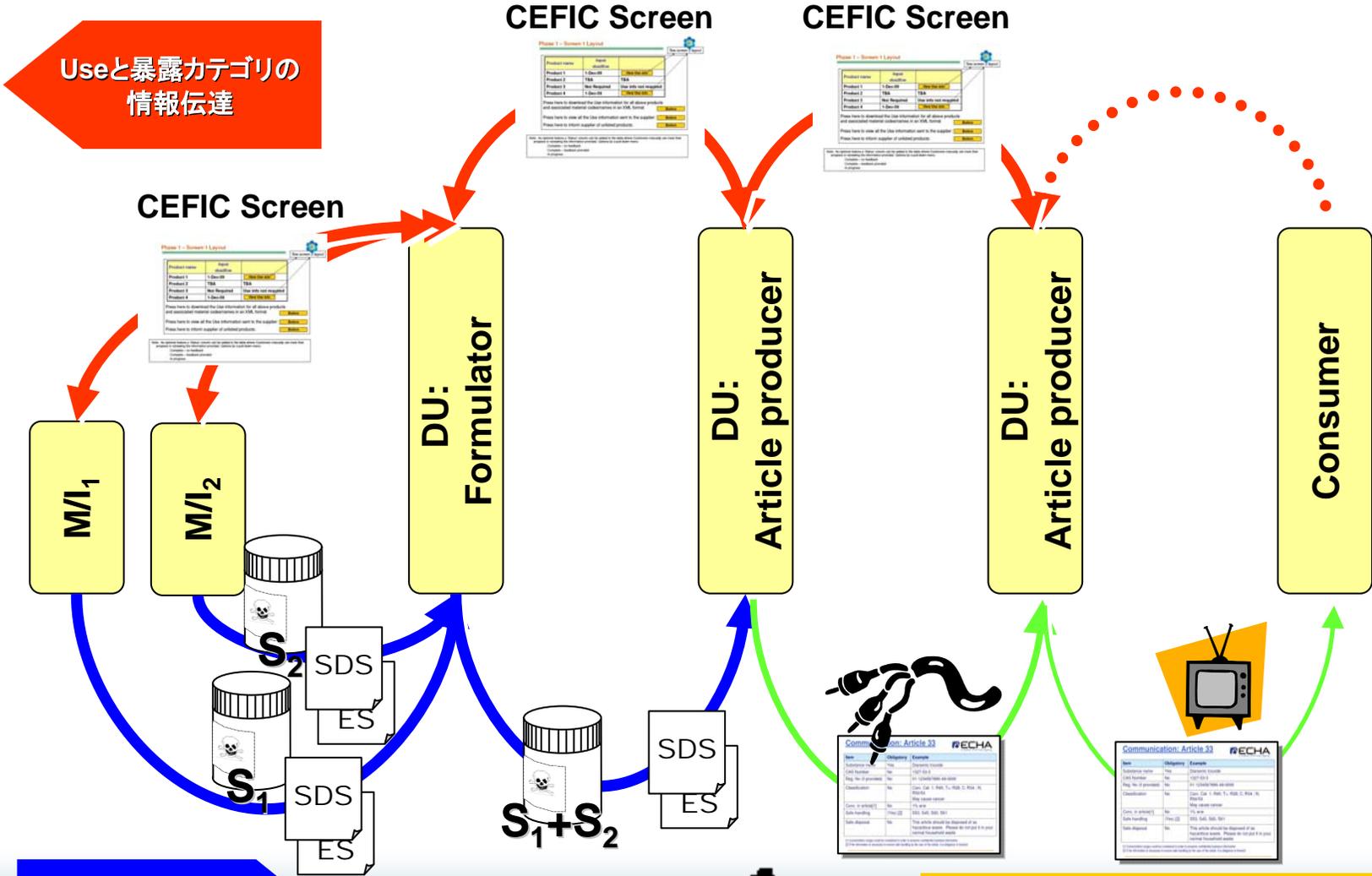
- ⑤ **Opt-out**は、分類・表示等に関して予想されるが、その**正当化**が重要。
➡ 詳細はECHA/Commissionから文書が出る予定。
- ⑥ **(予備) 登録番号**を盗んだり売買することは処罰対象。
➡ 不正事例がありECHAのEnforcement Forum等で検討予定。
- ⑦ SIEFのLRがJoint Submission提出時にREACH ITで取得する **security token number** (共同提出参加者が個別提出時に使う共通認証番号)。
➡ CEFIC REACH site の “Joint Submission Process in REACH-IT” で説明。

2-2. SIEF/ConsortiumのModel Agreement (VCI訪問2009.4.2)

VCI を訪問し、以下のModel Agreement冊子を入手。

- ①
 - Model Agreements for **Consortia** and other Forms of Data Sharing according to REACH Reg. (VCI)
 - **Consortium** Agreement pursuant to requirement of REACH (CEFIC—VCI)
- ②
 - Model Agreement for a contract between an **Only Representative** and a non-Community manufacturer pursuant Article 8 REACH (VCI)
 - The Only Representative under REACH—Legal Opinion—(VCI)
- ③
 - **Lead Company** Model Agreement (VCI)、等

3. 欧州におけるサプライチェーンコミュニケーション



ハザードと安全情報(ES)

REACH Article 31 Annex II

REACH Article 33
Sufficient information, available to the supplier, to allow safe use of the article including, as a minimum, the name of that substance.

3-1. CEFICガイダンス (CEFIC訪問2009.3.31)

CEFIC訪問中にサプライチェーンコミュニケーションについて以下の新たなCEFICガイダンスがWebsiteに載った説明あり。

Website :

<http://www.cefic.org/en/reach-for-industries-documents-and-tools.html>

新たなガイダンス :

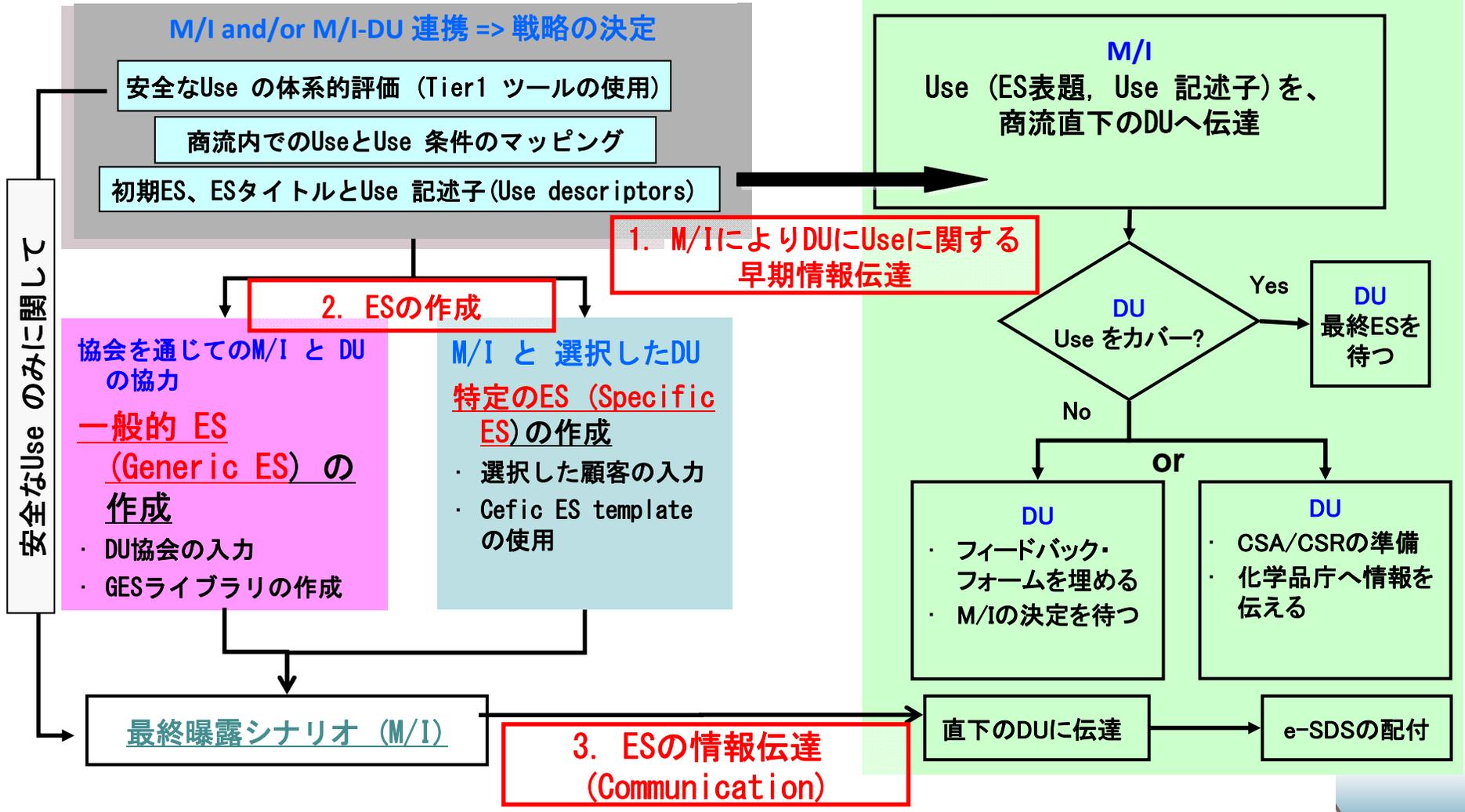
- Guidance on Exposure Scenario (ES) development and **supply chain communication**
- **Specific ES** (Generic ESは近々予定)
- IT functional requirements to build **IT tools** to support supply chain communication (Updated 08 May 2009)

Use descriptorについて(CEFIC e-mail情報 2009.5.6):

- ECHAからの Use descriptor (5/15予定のECETOC TRA更新版か)は今年9月前には出ないだろう。CEFICはこの件でECHAと 5/25会議予定。
- DUCGはSupply Chain Mapping Templateを5月中旬に出す予定。

曝露シナリオ作成と 情報伝達のモデル (改訂版)

Source: CEFIC(2008.11) <http://www.cefic.org/Templates/shwStory.asp?NID=494&HID=644&PHID=643&PPHID=494> 他



M/I = 製造者/輸入者
DU = 川下ユーザ

特定の製品と適用に関して、上のダイアグラムで適切な次のステップは専門家の判断に基いて決定する必要がある：必ずしもいつもすべてのステップが必要なわけではなく、また、順番も常に適用されるわけではない。

GESとSESのアプローチ選択

(出典 : CEFIC ES-CSA WS, 27 Oct 08)

一般的ES (Generic ES)	特定のES (Specific ES)
主な点	主な点
M/I とDUの協会を通じての協力	M/I と 鍵となる顧客とのやり取り
一般的な Uses 例：日用品用ケミカル	特定のUses 例：ファインケミカル
分散的な適用	限定した商流
M/I で扱われる物質の知見はかなり あると推測される。	M/I による商流で扱われる物質の知 見は限定的かもしれない。
類似の応用の物質グループ	特定あるいは一般的な応用の単一物 質

注：ES(曝露シナリオ)は、その物質がライフサイクル中でどのように製造され又は使用されるか、そして人及び環境のばく露を、製造者・輸入者がどのように管理するか、又、川下ユーザーに管理を推奨するかを記述する。安全な操作条件及びリスクマネジメント措置を含めた一連の条件を意味する。

Phase 1 – Screen 2 Layout



Go to screen 3

It is our intention to include the Uses in the table below (subject to demonstration of safe use in the CSA) in the Registration dossier for the respective products.

[if the Use information below is based on Industry Association use mapping, it is recommended to make reference here]

If your Use is covered by the provided Use identifiers, there is no need to take action.

If your Use is not included in the table and you wish to make it known to your Supplier,

please use this form: **Button**

Product name: Product1

Feedback deadline: 1-Dec-09

Use identifier	
Use Title	Use descriptors
Formulation & packing of solvent-based mixtures	[SU3] Industrial Manufacturing (all) [PROC2] Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure (e.g. sampling). Industrial setting [PROC3] Use in closed batch process (synthesis or formulation). Industrial setting [ERC 2] Formulation of preparations
Industrial use of coatings	[SU3] Industrial Manufacturing (all) [PROC7] Spraying in industrial settings and applications. Industrial setting; [ERC 7] Industrial use of substances in closed systems

Phase 1 – Screen 3 Layout for Customer Input



Product name: Product1

In the 'Process and Activities' text box you can provide Exposure related information, e.g. how you commonly describe the activities you undertake. Additionally, please select the applicable Use descriptors and Environmental Release Categories as defined in the REACH Technical Guidance ([link](#), R12&R16).

Process and activities	[free text box]
Sector of Use (if relevant)	[select SUs from drop-down]
Process category	[select PROCs from drop-down]
Product category	[select PCs from drop-down]
Article category (if relevant)	[select ACs from drop-down]
Environmental Release Category	[select ERCs from drop-down]

submit to supplier

Note that only a value for the relevant categories needs to be provided, and that for a certain category (e.g. SU, or PROC) multiple values can be selected if applicable.

Phase 2 – Screen Layout



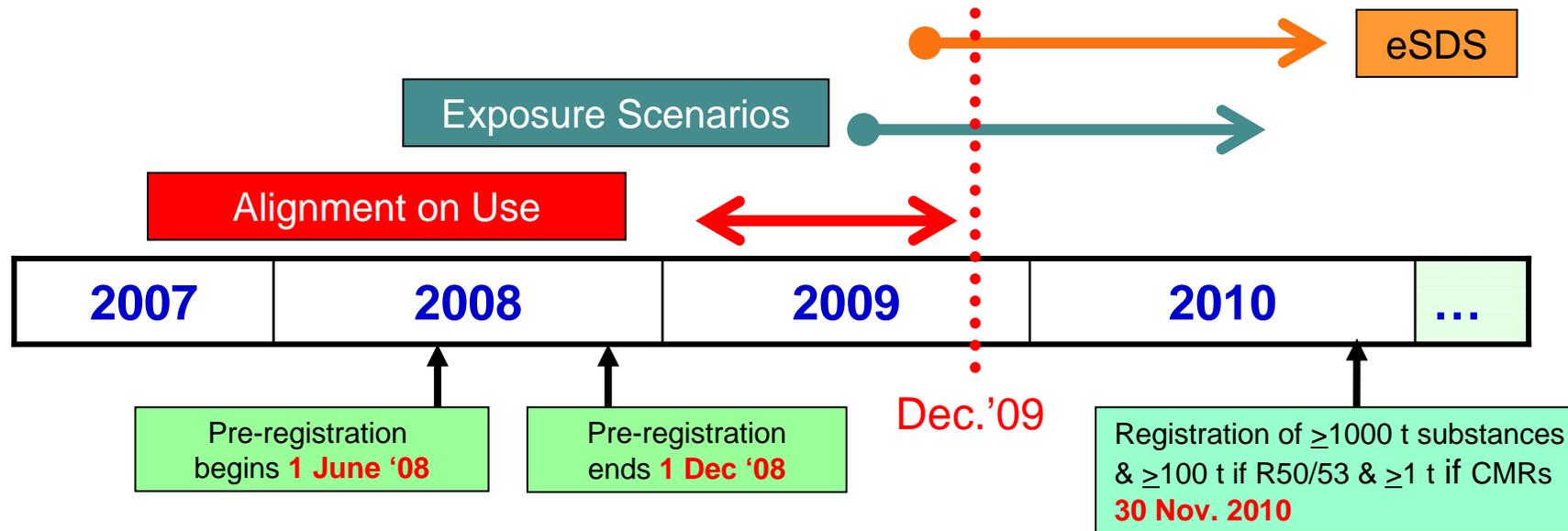
It is our intention to Register the supported Product Uses included in the table with the respective Exposure Scenario.

You will be provided with an updated SDS with an annex on ESs as soon as it is available.

Product name: Product1

Use identifier		ES
ES Title	Use descriptors	
Formulation & packing of solvent-based mixtures	[SU3] Industrial Manufacturing (all) [PROC2] Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure (e.g. sampling). Industrial setting [PROC3] Use in closed batch process (synthesis or formulation). Industrial setting [ERC 2] Formulation of preparations	
Industrial use of coatings	[SU3] Industrial Manufacturing (all) [PROC7] Spraying in industrial settings and applications. Industrial setting; [ERC 7] Industrial use of substances in closed systems	

REACH timeline: timing conflict



- ◆ First GESs start to be available **mid 2009**
- ◆ ES development will continue well into 2010
 - DU has the right to make use known to M/I (identified use; should be done 12 months before registration deadline: **1 Dec. 2009**)

REACH規則第37条3項による

- ESs will mostly not be available at that stage => **DU will start communicating his uses to M/Is**

3-2. ドイツ化学業界と電気・電子業界とのサプライチェーン コミュニケーションの状況

ドイツ化学工業会 VCIを訪問し（2009. 4. 2）、以下の情報を得た。

- ・ 化学業界からは**SDS**で情報伝達している。
- ・ **BDI (German industry Association) のREACH Communication Group** にkey personが参加しており、情報交流は行われている。

4. RIP 3.8 - 成形品中の化学物質

SVHC - Candidate list更新について (第1回CARACAL会議2009.3.16-17の情報)

- **Candidate listは年2回更新予定**で、次の更新は 2009.12、2010.6、2010.12の計画。
- オランダ、フランス、オーストリアおよびドイツは非公式の Expert Groupを形成して2~3年分のSVHC案作成する。またRegistry of Intent (RoI) として届ける物質のグルーピングについて協議を開始し、次回 2009.06 のCARACAL会議で報告予定。

5. 関連規則等

5-1. 付属書（第1回CARACAL会議情報等）

- ・ 付属書II（SDS）の改訂ファイナルは2009年末、付属書V（登録免除）の改訂承認は今年夏の予定。付属書 XIII（PBTs）は欧州委員会でレビュー中。
- ・ 付属書 XI-3（曝露シナリオに基づく試験回避）の修正規則 No.134/2009：
下記いずれかの基準を満たし正当な文書が提出されれば試験が回避出来る。

- ① ライフサイクルを通じた**全シナリオにおける曝露**が、入手可能で適切な導出無影響レベル（DNEL）あるいは予測無影響濃度（PNEC）を十分に下回っていること。
- ② 該当物質が成形品に組み込まれない場合、ライフサイクルを通じた全シナリオにおいて、REACH規則第18条4項（輸送単離中間体登録の制約）で設定された**厳密な管理条件**に従っていること。
- ③ 該当物質が成形品に組み込まれる場合、ライフサイクルを通じてその物質の**放出（release）がない**こと、且つ、通常あるいは予測できる条件で労働者/消費者/環境への曝露がないこと、且つ製造/廃棄段階で規則第18条4項の管理条件に従っていること。

5-2. 制限に関する理事会指令76/769/EEC修正 (EUR-Lex2008.12.24, 32008D1348)

- ・ EUの制限に関する理事会指令76/769/EECが修正され、これまで対象であった52物質（群）に加えて、以下の5物質が追加された。

2-(2-メトキシエトキシ)エタノール、
2-(2-ブトキシエトキシ)エタノール、
メチレンジフェニルジイソシアナート、
シクロヘキサン、
硝酸アンモニウム

- ・ 今回の5物質については、物質、制限の内容によるが早いものでは2010年6月27日または2010年12月27日から制限条件を守った上市が求められる。

6. REACH不遵守に対する執行の動き

ECHA Press release (2009. 4. 30)で以下の点を掲載：

- ・ REACH執行プロジェクト（The Forum for Exchange of Information on Enforcement）の会議遂行中。2010年のプロジェクトも準備中。
- ・ 国の査察官は“no data, no market”原則に基づき、**予備登録、登録、SDS**についてチェックする予定。

加盟国の罰則制定概況（第6回CA会議情報等）

- ・ REACH規則第126条に基づき、REACH不遵守に対する罰則規定を定め、欧州委員会に規定を提出したのはこれまでに22カ国。**未提出の国（8カ国）**は、2009年末までには提出することをコミット。
- ・ 2009年6月予定のCARACAL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. Polymer/Monomerの欧州司法裁判所提訴問題

- ◆ 欧州司法裁判所 (ECJ) の出した 先行判断 (Preliminary ruling) :
ポリマー中に含まれるモノマーの登録要件は非合理的、差別的
もしくは不平等であるとして違法性を主張する **4社*** の申し立て
が**棄却**された。(6条3項関係)

* : C. H. Erbsloh社、Lake Chemicals and Minerals社、SPCM社、
Hercules社

- ◆ 同法務官の先行判断は、本年末までに予定されているECJ
の最終判決に対し影響を及ぼすと見られるが、必ずしも
同最終判決を決定づけるものではない。

 日化協として、今後の動きを更にウォッチ。

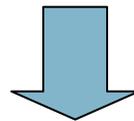
8. ナノマテリアル関係（欧州議会Press Release 2009.4.27）

- ・ 欧州議会は、化学物質、混合物および成形品中のナノマテリアル成分について、**消費者製品にラベル表示**する規定を要請することを4/27に採決した。
- ・ 議会は委員会に対して以下の点から**REACH見直し**を要請：
 - ① 1t/y未満のナノマテリアル製造・輸入について簡易登録
 - ② 全てのナノマテリアルを新規物質扱いする検討
 - ③ 登録されるナノマテリアルの曝露評価を含む CSR作成
 - ④ 化学物質、混合物および成形品中の全てのナノマテリアル届出要求
- ・ 更に議会は委員会に対して以下の点から**労働者保護規定見直し**の必要性吟味も要請：
 - ① クローズド系取扱い、あるいは検出されないレベルの曝露防止策
 - ② 製造者および雇用者に対する明確な責任確認
 - ③ 全ての曝露経路の特定

9. まとめ



- ◆ 残り約1.5年に迫ってきた登録に係わるSIEF (SFF/LR)等の問題が顕在化
- ◆ 欧州域内外のサプライチェーンコミュニケーションの問題解決が必要
- ◆ REACH対応のみならず国際的化学品管理の動向も視野に入れた取り組みが必要



日化協として、国際動向および化審法動向も踏まえ、
REACHコンプライアンスに向けての支援を継続

