

自動車業界

# REACH に関する ガイドライン

Version 1.0

2007 年 7 月 11 日

REACH タスクフォースは下記の団体が  
サポートしています。



(注意) この文書は ACEA(欧州自動車工業会)を中心とする Task Force REACH が作成した “Automotive Industry Guideline on REACH (AIG)” を(社)日本自動車工業会が参考資料として非公式に翻訳したものであり、同ガイドラインの正確な解釈にはオリジナルである英語版の参照が必要です。また、Ver.1.0 以降の改訂については ACEA から英語版によってリリースされますので適宜、最新のものを参照下さい。

2007.9.10 翻訳修正版

# 目次

前書き：このガイドについて .....	3
第 1 章—序論：REACH と自動車業界.....	4
第 2 章：主要な用語の定義と頭字語 .....	6
2.1 主要な用語の定義 .....	6
2.2 頭字語 .....	10
第 3 章：「留意すべき重要な日付と期限」 .....	12
第 4 章：REACH に適合する手法—段階的プロセス .....	14
4.1 REACH フローチャート 1 .....	15
4.2 REACH フローチャート 2 .....	16
4.3 REACH フローチャート 3 .....	17
4.4 REACH フローチャート 4 .....	18
第 5 章：指針 .....	19
5.1 指針 1：サプライチェーンにおける役割 .....	19
5.2 指針 2：適用範囲と免除について .....	21
5.3 指針 3：物質のインベントリー .....	23
5.4 指針 4：物質／調剤／アーティクルの輸入 .....	25
5.5 指針 5：サプライチェーンに沿った情報伝達の義務 .....	26
5.6 指針 6：川下ユーザーの化学品安全性報告書と庁に対する報告 .....	30
5.7 指針 7：アーティクル中の物質の登録 .....	31
5.8 指針 8：アーティクル中の物質の届出 .....	33
5.9 指針 9：アーティクル中の物質の情報伝達に関する要件 .....	35
5.10 指針 10：認可の手続き .....	37
5.11 指針 11：REACH 施行プロジェクトのリスト .....	40
5.12 指針 12：ヘルプデスクと情報ツール .....	42
5.13 指針 13：業界が運営するヘルプデスクとガイダンス .....	43
第 6 章：自動車業界の主な義務と勧告のまとめ .....	44
第 7 章：よくある質問（FAQ） .....	46
付属書 A：REACH タスクフォース（TF-REACH）について .....	52
付属書 B：REACH の認識を高めるための書状 .....	53

## 法律に関する事項

本文書には自動車業界の REACH の義務ならびにその履行に関する説明が示されている。本文書は誠意をもって提供され、ヨーロッパ各地域からの自動車業界の専門家の最高の知見および本文書の発行時点における最新の技術水準を反映している。しかし、REACH 規則の本文だけが真正で合法的な参考出典であり、共同体法規の法的拘束力のある解釈は欧州司法裁判所の権限によってのみなされる、ということ本文書のユーザーは理解する必要がある。したがって、本文書に含まれる情報やガイダンスは法的拘束力を有しない。自動車業界は本文書の内容またはその使用から生じるいかなる責任をも負わないものとする。

## 前書き：このガイドについて

欧州の新しい「REACH 規則」によって、すべての産業界が影響を受けるが、これは自動車業界も例外ではない。自動車業界は車体メーカー各社と幾層からなるサプライチェーンによって構成されていることから、REACH において自動車業界の果たす役割はいくつかある（第 5 章参照）。REACH の準備にあたって、主要な車体メーカーの代表者（ACEA、JAMA、KAMA）と自動車業界のサプライチェーン（CLEPA）は REACH タスクフォース（TF-REACH<sup>\*</sup>）を結成した。TF は共通のスケジュールと対外コミュニケーション戦略を確立し、これによりセクターの REACH 実施プロセスの統一性を図ることを目的とする。

タスクフォースはそのメンバーに対し勧告を課すことはできないが、作業の重複や混乱を避けるためにサプライチェーン全体にわたってメンバーの多くが勧告を採用することを期待している。このガイドの合意は、多数決票ではなく、参加者すべての見解の一致に基づいている。

このガイドは REACH 導入の時間表に沿って発展していく生きた文書となる。本ガイドは REACH 実施プロジェクト（RIP）の成果や REACH の実施において得られる実用的な経験に対応して更新される必要がある。

我々の自動車業界指針（AIG）は製造プロセスにおいて物質かつ／または調剤およびアーティクルを使用する川下ユーザーに対し実用的な支援を提供することを意図している。また、アーティクルの生産者や輸入業者にも向けられている。新しい法規への適合のための準備を助けるための「覚書」と認識されるべきである。この指針では化学物質かつ／または調剤の製造業者や輸入業者の義務、あるいは調合者（「第 1 レベルの川下ユーザー」）の義務については幅広く取り上げられていない。

このガイドは REACH の法文を参照する。REACH とは、化学品の登録、評価、認可および制限（Registration, Evaluation, Authorisation (and Restriction) of Chemicals）の略語を表す。REACH 規則（EC）No. 1907/2006 および指令 67/548/EEC を修正する指令 2006/121/EC は 2006 年 12 月 30 日付の EU 官報に、修正版の本文は 2007 年 5 月 29 日付の官報に公表され、これは下記のサイトで見ることができる。

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOHtml.do?uri=OJ:L:2007:136:SOM:EN:HTML>

### イタリック体で表した文章

この自動車業界指針の構成と主な内容は Orgalime による REACH ガイドの第 1 版、「A Practical Guide For Downstream Users, Article Producers And Article Importers」（2007 年 5 月）に従っており、これは Orgalime（欧州技術産業協会）のサイト、<http://www.orgalime.org/publications/guides/reach.htm> から無償でダウンロードできます。Orgalime の REACH ガイドを出典とする情報はイタリック文字で示してあります。Orgalime の REACH ガイドからの引用部分の始まりと終わりは「」で表してあります。この自動車業界指針を通じてもたらされた Orgalime ガイドに対するこのような変更は、ヨーロッパの自動車業界の見解を表現しているものであり、必ずしも Orgalime の業界の見解を反映しているわけではありません。Orgalime の見解に関しては、[www.orgalime.org](http://www.orgalime.org) を調べるか、Orgalime 事務局 [secretariat@orgalime.org](mailto:secretariat@orgalime.org) までお問い合わせください。

### REACH に関する自動車業界指針に対するコメントおよび更新について

REACH に関する自動車業界指針のこの版と今後更新される版は [www.acea.be/reach](http://www.acea.be/reach) において無償で入手できます。タスクフォースに対するコメントや提案は歓迎します。TF-REACH の秘書を通して [rm@acea.be](mailto:rm@acea.be) で受け付けますが、作業量を平均化するため、なるべく最も適切な業界団体またはメンバーとして加盟している業界団体にお問い合わせください（付属書 A 参照）。

<sup>\*</sup> TF-REACH に属する機関とその機関が代表する企業的全リストは付属書 A を参照のこと。

## 第 1 章—序論：REACH と自動車業界

この序論では自動車業界がこのような指針を必要とする理由が説明されるが、「REACH とは何か」についての総合的な概要は示されない。

EC REACH 規則<sup>\*</sup> は 2006 年 12 月に EU 法に採択され、2007 年 6 月 1 日に施行された。EC の規則として、自動的に加盟国それぞれの法律となり、指令の場合のように国内法への転換を必要としない。REACH は OEM メーカーや供給者の速やかな対応と今後 11 年間、またそれ以降の継続的な対応を必要とする。

REACH における予備登録のオプションを利用することは川下ユーザーと輸入業者にとって非常に重要である。アーティクルから放出されるよう意図された物質や、それ自身で輸入された調剤中の物質やアーティクル中の物質の予備登録は 2008 年 6 月 1 日から 12 月 1 日の間に実施されることになっている。予備登録を利用することで登録プロセスの移行期間を考慮することができ、2010 年からトン数によっては 2018 年までの間、継続的な生産と物質の使用が可能になる。予備登録しない場合は、物質は即座に登録する必要がある。予備登録は無料で、非常に簡単であり、基本的な情報のみが要求される。

REACH においてさらに重要なことは、非 EU 供給者が EU 域内の唯一の代理人を指名するオプションであり、この代理人は輸入業者の責任を引き受ける。このオプションを利用することで非 EU 供給者は、REACH における顧客ごとにそれぞれ輸入業者を設定することなく、EU 域内に製品を供給できる。

### REACH についての誤った通説

- REACH は化学産業の問題である
- REACH は EU 基盤の企業の問題である
- REACH は環境・健康・安全の専門家にのみ関わる問題である

### REACH の現実

- REACH に準拠しない企業は市場で販売できない。REACH は EU において事業を営む企業（そして EU 域内で事業を営む顧客を有する企業）すべてに脅威を及ぼす。
- 事業の継続性は REACH によって不利な影響を受け、サプライチェーンは崩壊する可能性がある。
- REACH が事業に与える意味と影響を理解し、戦略的行動計画を作成する企業はこれを行わない企業と比較して競争力を得るであろう。
- コストを抑えるために製品開発プログラムで段階的に代替を行う必要がある。

### REACH の目的

REACH は「競争力および革新を高揚させつつ、物質のハザードのアセスメントに対する代替法の促進を含めた人の健康および環境の高レベルの保護ならびに、物質の共同体市場での自由な流通を確実にする」ことを目的とする（REACH 第 1.1 条）。

したがって、REACH の主要な目的は次のとおりである。

- 化学品の人と環境に対するリスクを減らすことと動物実験を減らすこと
- 安全でない物質の代替を促進すること
- 懸念の高い物質は認可が必要であるかまたは制限される可能性がある

### 義務

物質の安全情報を提供することとその使用によって生じる危険性を適切に管理する責任は、REACH により産業界が負うようになる。以前の体制の下では、物質が安全でないことを証明しその使用を制限する立証責任は政府にあった。REACH では物質それ自身、調剤中およびアーティクル中の物質すべてを網羅するが、放射性物質、単離されない中間体、移送中の物質、廃棄物に関しては例外がある。加盟国は、防衛利益のために使用される物質の免除を認可することもできる。

<sup>\*</sup> REACH の法文の完全な詳細についてはこの AIG の前書きを参照のこと。

REACH においては、登録の除外扱いの物質でない限り、製造業者や輸入業者はそれぞれの法人ごとに、（製造業者／輸入業者当たり）1 年当たり 1 トンを超える製造量あるいは輸入量の物質それ自身または調剤中の物質を登録する義務がある。ア－ティクルからある条件下で放出されるよう意図された物質もまた登録が必要となるが、この場合、ア－ティクルの生産者／輸入業者が登録の義務を負う。

これらの義務を遂行するためにはサプライチェーン全体のコミュニケーション（データ、用途、安全な使用のための管理対策など）を図る必要がある。川下ユーザーは REACH における一連の特定の権利と義務を有し、その川下ユーザーの供給者が用途を登録するよう緊密に作業を行う必要がある。

サプライチェーンの各行為者は、REACH 適合を確実にし、REACH によってもたらされるビジネスリスクを最小限に抑えるため、戦略的行動計画（第 6 章参照）を作成すべきである。

自動車業界はア－ティクル（車、エンジン、バンパーなど）の生産者であるが、それと同時に、ア－ティクル（中国製のネジなど）の輸入業者、あるいは調剤（米国製のエンジンオイルなど）の輸入業者や物質（オーストラリア産のマグネシウムなど）の輸入業者である可能性もある。ア－ティクルの生産者やア－ティクルの輸入業者は REACH において特定の義務を負う。特に、ア－ティクルから放出されるよう意図された物質の登録、ある一定の条件においてア－ティクル中に存在する極めて懸念の高い物質の届出である。REACH の体制下では、もしその物質がすでにその用途に関して登録されているならば、ア－ティクル中の物質に関する登録や届出は要求されない。EU 域外から物質や調剤を輸入する場合、この企業はもはや川下ユーザーではなく輸入業者とみなされ、REACH における輸入業者としての義務を遵守する必要がある。

物質が極めて高い懸念を有すると確認されていていわゆる候補リスト（認可を取らなければならない義務がある物質）に含まれており、そして REACH 付属書 XIV（認可を必要とする物質のリスト）に含まれている場合、その物質についての認可を受ける手続きを取る必要がある。この認可の手順によって市場においてその物質が手に入りにくくなる可能性がある。特記事項として、その用途に関する認可が、そのサプライチェーンの上流の行為者に対してすでに下りている場合には、その川下ユーザーは認可を申請する必要がない、という点に留意すべきである。

これらの登録や届出の一連の手順に加え、REACH は危険物質の制限、分類、表示に関する既存の法規に基礎を置いている。国連の化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）を REACH に統合しようという提案が最近 EU 委員会によって発表されたが、このことはさらに REACH を手直しする\* ことにつながるであろう。

---

\* 欧州委員会は現行の EU の化学物質と混合物の分類システムを国連の化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）に合わせるための規則を提案した。その提案は欧州議会と理事会での法的なプロセスを経ていない。施行後、提案されている物質の再分類のための期限は 2010 年 12 月 1 日で混合物については 2015 年 6 月 1 日である。さらなる情報は [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm) を参照のこと。

## 第 2 章：主要な用語の定義と頭字語

### 2.1 主要な用語の定義

- サプライチェーン中の行為者 (Actors in the supply chain) は、「サプライチェーン中のすべての製造業者および／または輸入業者および／または川下ユーザー」を意味する (REACH 第 3.17 条)。
- 庁 (Agency) は、「この規則によって設立される欧州化学品庁」を意味する (REACH 第 3.18 条)。
- アーティクル (Article) は、「生産の間に、その化学組成よりも大きくその機能を決定する、特定の形状、表面またはデザインを与えられた、物体 (object)」を意味する (REACH 第 3.3 条)。  
例：車両、エンジン、シート、ジェネレーター、ワイパー、ウインドスクリーン、ヘッドランプ、ネジ、ボルト。ブレーキパッドまたはライニング  
  
アーティクルとみなされないもの： タッチアップペイントスティック、缶入りの洗浄剤、液体タイヤリペアキット、缶入りエンジンオイルなど。これらは容器入りの調剤とみなされる (ポーターライン上の事例)
- 候補リスト (Candidate list) は、REACH 付属書 XIV に収載される可能性のある極めて懸念の高い物質のリストで、REACH 付属書 XIV 自体には認可の対象となる物質が記載される (REACH 第 59 条)。候補リストの確定は REACH 第 59 条に述べられている特定の手順により決定する。
- 所管当局 (Competent authority) は、「この規則から生じる義務を遂行するために、加盟国によって設立される当局または機関」を意味する (REACH 第 3.19 条)。
- 流通業者 (Distributor) は、「物質それ自身または調剤中の物質を、貯蔵し第三者に供給するだけの、小売業者を含め共同体に所在する、あらゆる自然人または法人」を意味する (REACH 第 3.14 条)。
- 川下ユーザー (Downstream user) は、「その工業的または職業的な活動の過程において、物質それ自身であれ調剤中のものであれ物質を使用する、製造業者または輸入業者以外の、共同体内に所在するあらゆる自然人または法人」を意味する。「流通業者または消費者は川下ユーザーではない。第 2 (7) (c) 条に従って免除された再輸入業者は、川下ユーザーとみなされるものとする」 (REACH 第 3.13 条)。
- ばく露シナリオ (Exposure scenario) は、「その物質がそのライフサイクル中でどのように製造されまたは使用されるか、そして人および環境のばく露を、その製造業者または輸入業者がどのように管理するか、または川下ユーザーに管理を推奨するかを記述する、操作条件およ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。「これらのばく露シナリオは、1 つの特定のプロセスもしくは用途、または適切な場合、いくつかのプロセスもしくは用途を包含してよい」 (REACH 第 3.37 条)。
- 特定された用途 (Identified use) は、「サプライチェーン中の行為者によって意図された (その者自身の使用を含む)、または直接の川下ユーザーによって書面で知らされた、物質それ自身もしくは調剤中の物質の用途」を意味する (REACH 第 3.26 条)。
- 輸入 (Import) は、「共同体関税地域への物理的導入」を意味する (REACH 第 3.10 条)。
- 輸入業者 (Importer) は、「輸入に対する責任を負う、共同体内に所在するあらゆる自然人または法人」を意味する (REACH 第 3.11 条)。唯一の代理人もまた輸入業者とみなされる。

- 通常のまたは当然予想される使用条件で放出されるよう意図された (Intended to be released under normal or reasonably foreseeable conditions of use) は、「そのアティクルが十分に機能するのに放出が不可欠である」 (放出なしではそのアティクルは適切に機能しない) という意味である。

第 3.3 条から派生： アティクルの定義および RIP 3.8 におけるボーダーライン上の事例に関するサブ-コミッションワーキンググループ (CWG) の結論

例：

- フェルトチップペンからのインクの放出 (機能は筆記であり、これにはペンからのインクの放出が必要である)、ガラス洗浄用のふき取りクロス (機能は洗浄で、洗浄剤の放出がふき取りクロスの洗浄機能に貢献する)。
- 次の事例においては放出は意図されたとはみなされない： 処理性を高めるため、布地にあるサイズ (硬化剤) を添加する。サイズはその布地の以降の湿式処理中に放出される。着火したアティクルからの物質の放出、コピー機から放出されるオゾン。タイヤやゴムベルト、ブレーキライニングやブレーキディスク、またはカーボンブラシなどからの粒や摩耗片の放出。

自動車業界特有の意図した放出例のリストは指針 7 に示されている。

- **中間体 (Intermediate)** は、「他の物質に変換されるための化学的加工 (以下「合成」 (synthesis) という) のために製造され、そしてその化学的加工において消費される、またはそのために使用される、物質」を意味する (REACH 第 3.15 条)。
  - (a) **単離されない中間体 (non-isolated intermediate)** は、合成の間、その合成が行われる機器から意図的に取り出されない (試料採取を除き) 中間体を意味する。そのような機器は、反応器、その付属機器、およびそれを通してその物質が次の反応段階のために 1 つの容器から他の容器へ移送されるための連続流または回分式プロセスおよび配管によって通過するあらゆる機器を含むが、その物質がその製造の後にその中で貯蔵される、貯槽またはその他の容器を除外する。
  - (b) **サイト内単離中間体 (on-site isolated intermediate)** は、単離されない中間体のクライテリアを満たさない中間体を意味し、その中間体の製造およびその中間体からの他の物質の合成が、1 以上の法人組織によって操業される、同じサイト内で行われる場合である。
  - (c) **輸送を伴う単離中間体 (transported isolated intermediate)** は、単離されない中間体のクライテリアを満たさない中間体で、他のサイト間を輸送される、または他のサイトに供給されるものを意味する。
- **製造業者 (Manufacturer)** は、「共同体内で物質を製造する、共同体内に所在するあらゆる自然人または法人」を意味する (REACH 第 3.9 条)。
 

例： エタノール製造業者、銅製造業者
- **製造 (Manufacturing)** は、「生産および自然の状態にある物質の抽出」を意味する (REACH 第 3.8 条)。
- **モノマー (Monomer)** は、「特定のプロセスに用いられる該当するポリマー生成反応の条件下で、追加の類似または非類似の分子と連続して共有結合を形成することができる物質」を意味する (REACH 第 3.6 条)。
- **非段階的導入物質 (Non phase-in substance)** は、「段階的導入物質 (下記に定義) のクライテリアを満たさない物質」を意味する。すなわち、REACH が施行される前に製造、販売、または上市が行われなかった物質である。
- **届出物質 (Notified substance)** は、「それに対して届出が提出され、指令 67/548/EEC に従って上市され得た物質」を意味する (REACH 第 3.21 条)。
- **段階的導入物質 (Phase-in substance)** は、「以下のクライテリアの少なくとも 1 つを満たす物質」を意味する。
  - a) それは、欧州既存商業化学物質インベントリー (EINECS) にリストされている。

b) それは、共同体内で、または 1995 年 1 月 1 日もしくは 2004 年 5 月 1 日に欧州共同体に加盟した国内でこの規則の発効前 15 年以内に少なくとも一度は製造されたが、その製造業者または輸入業者によって上市されなかった。ただし、その製造業者または輸入業者がその文書によるその証拠を持っている場合に限る。

c) それは、共同体内で、または 1995 年 1 月 1 日もしくは 2004 年 5 月 1 日に欧州共同体に加盟した国内でこの規則の発効の前に、その製造業者または輸入業者によって上市されたもので、指令 67/548/EEC 第 8 条 1 項第 1 インデントに従って届出されたとみなされたが、この規則に定められたポリマーの定義を満たさない。ただし、その製造業者または輸入業者が文書によるその証拠を持っている場合に限る (REACH 第 3.20 条)。

- **上市 (Placing on the market)** は、「第三者に対して有償無償を問わず、供給することまたは利用可能にすること」を意味する。「輸入は、上市であるとみなされるものとする」 (REACH 第 3.12 条)。
- **調剤 (Preparation)** は、「2 以上の物質からなる混合物または溶液」を意味する (REACH 第 3.2 条)。  
例：ペイント、潤滑剤、接着剤、ウインドシールド洗浄液、エンジンオイル、合金 (例えば、鉄鋼、真鍮。第 3.41 条)
- **アーティクルの生産者 (Producer of an article)** は、「共同体内でアーティクルを製作するまたは組み立てるあらゆる自然人または法人」を意味する (REACH 第 3.4 条)。  
例：車体メーカー、システムの製造業者 (例えば、エンジンプラント、コンポーネントプラント、ボルト製造業者)
- **ポリマー (Polymer)** は、「1 種以上のモノマー単位の連続によって特徴付けられる分子からなる物質」を意味する。「そのような分子は、そこでは分子量の差が主としてモノマー単位の数の差に帰せられる、ある範囲の分子量にわたって分布していなければならない」 (REACH 第 3.5 条)。  
ポリマーは、次のものからなる。  
(a) 少なくとも 1 つの他のモノマー単位または他の反応成分と共有結合している、少なくとも 3 つのモノマー単位を含有するものが、単純重量過半数を占める分子  
(b) 同一分子量のものが、単純重量過半数未満である分子  
この定義の文脈において、「モノマー単位」は、ポリマー中でのモノマー物質の反応した形態を意味する。  
例：PP、PA6、PVC、POM、PTFE、EPDM、SBR、NBR、ECO など
- **製品・プロセス指向研究開発 (Product and process orientated research and development (PPORD))** は、「その過程でパイロット・プラントまたは生産試験が、生産プロセスを開発するために、および／またはその物質の適用分野を試験するために実施される、製品開発に関するあらゆる科学的開発、または物質それ自身、調剤またはアーティクル中の物質のそれ以上の開発」を意味する (REACH 第 3.22 条)。
- **アーティクルの受領者 (Recipient of an article)** は、「アーティクルを供給される工業的もしくは職業的使用者、または流通業者」を意味するが、「消費者を含まない」 (REACH 第 3.34 条)。
- **登録者 (Registrant)** は、「物質についての登録を提出する、物質の製造業者もしくは輸入業者またはアーティクルの生産者もしくは輸入業者」を意味する (REACH 第 3.7 条)。
- **登録者の自家使用 (Registrant's own use)** は、「その登録者による工業的または専門的使用」を意味する (REACH 第 3.25 条)。
- **科学的研究開発 (Scientific research and development)** は、「1 年あたり 1 トン未満の量で管理された条件の下に実施される、あらゆる科学的実験、分析または化学的研究」を意味する (REACH 第 3.23 条)。

- **サイト (Site)** は、「その中で物質の 1 以上の製造業者が存在する場合に、ある種の構造基盤および施設が共有されている、単一の場所」を意味する (REACH 第 3.16 条)。
- **物質 (Substance)** は、「化学元素および自然の状態においてまたは何らかの製造プロセスによって得られたそれらの化合物」を意味し、「その物質の安定性を保持するのに必要なあらゆる添加物および用いられたプロセスから生じたあらゆる不純物を含むが、その物質の安定性に影響することなく、またはその組成を変えることなく分離され得るあらゆる溶剤は除外する」 (REACH 第 3.1 条)。  
例：メタン、 hidrocarbon、硫酸、エタノール、炭酸カルシウム、二酸化ケイ素、金属 (例えば銅、アルミニウム) (REACH における物質の識別および命名に関する情報の詳細は RIP 3.10 に示されている)。
- **極めて懸念の高い物質 (Substances of very high concern (SVHC))** は、REACH 第 57 条により、次に示す物質は極めて懸念が高いと考えられる。
  - (a) 指令 67/547/EEC (「CMR 物質」) カテゴリー1 または 2 に準拠し、発がん性、変異原性、生殖毒性としての分類のクライテリアを満たす物質
  - (b) REACH 付属書 XIII (「PBT 物質」) に準拠し、難分解性、生物蓄積性および毒性を有する物質
  - (c) REACH 付属書 XIII (「vPvB 物質」) に準拠し、極めて難分解性で高い生物蓄積性を有する物質
  - (d) 内分泌かく乱性、難分解性、生物蓄積性および毒性を有するか、または極めて難分解性で高い生物蓄積性を有するために、上記項目 (a~c) に記載するその他の物質の影響と同等のレベルの懸念を生じ、REACH 第 59 条に定められる手続きに従って、ケースバイケースで特定される物質
- **日没日 (Sunset date)** は、「その日から、認可されていない限りその物質の上市および使用が禁止されなければならない日付」を意味し、「それは、適切な場合、その使用について規定される生産サイクルを考慮しているべきである」 (REACH 第 58.1 条)。
- **物質または調剤の供給者 (Supplier of a substance or a preparation)** は、「物質それ自身もしくは調剤中の物質または調剤を上市する、何らかの製造業者、輸入業者、川下ユーザーまたは流通業者」を意味する (REACH 第 3.32 条)。
- **アーティクルの供給者 (Supplier of an article)** は、「アーティクルのあらゆる生産者もしくは輸入業者、流通業者またはアーティクルを上市するサプライチェーン中の他の行為者」を意味する (REACH 第 3.33 条)。
- **使用 (Use)** は、「加工、配合、消費、貯蔵、保管、処理、容器への充填、1 容器から他容器への移送、混合、アーティクルの生産またはいかなるその他の使用」を意味する (REACH 第 3.24 条)。
- **用途・ばく露カテゴリ (Use and exposure category)** は、「その中で最低限、用途の簡潔な一般的記述によって、プロセスまたは用途が伝達される、広い範囲のプロセスまたは用途を包含するばく露シナリオ」を意味する (REACH 第 3.38 条)。

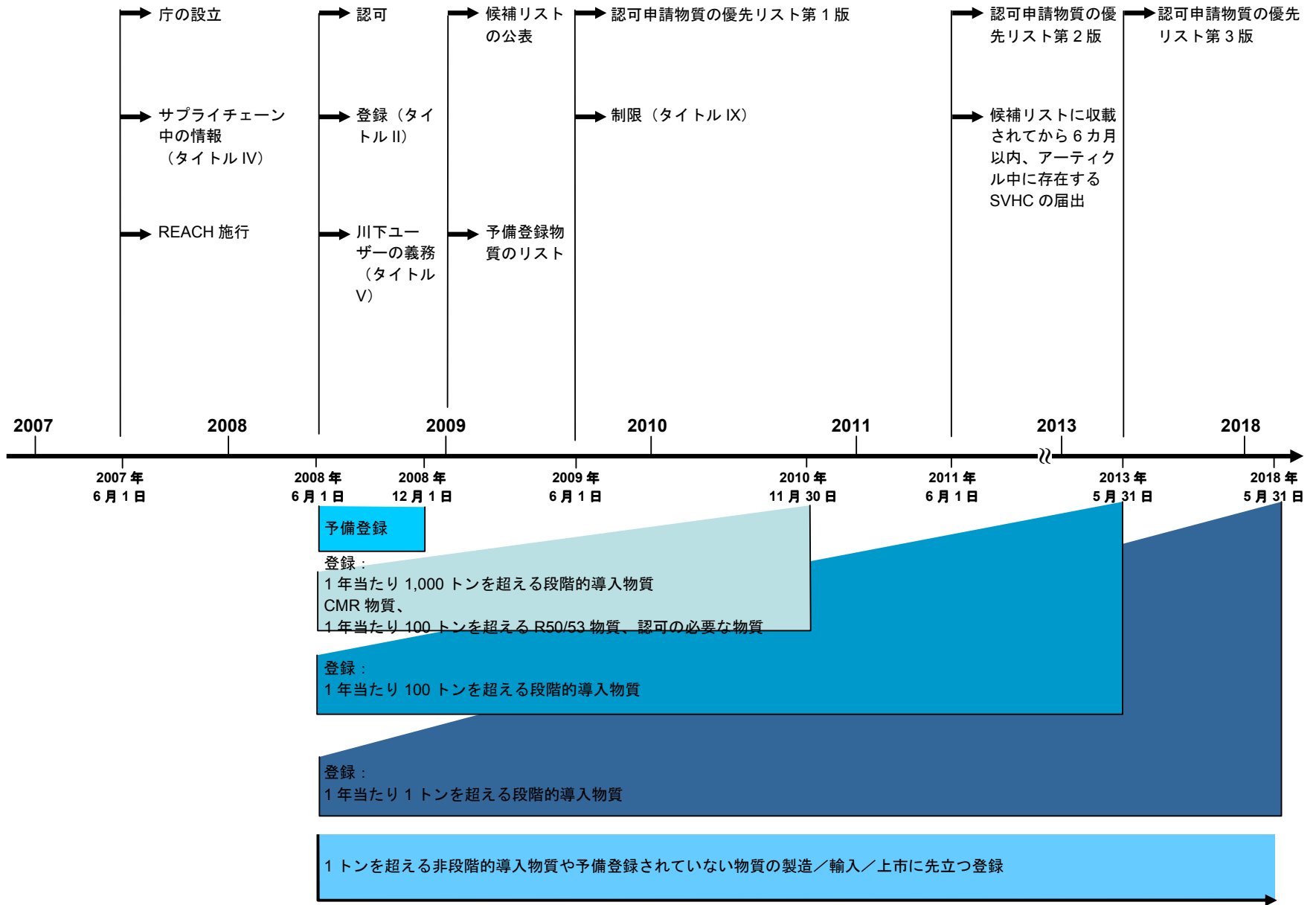
## 2.2 頭字語

- ACEA : 欧州自動車工業会 (European Automobile Manufacturers Association) の頭字語
- AIG : 自動車業界 REACH 指針 (Automotive Industry Guideline for REACH) の頭字語
- CAS : ケミカル・アブストラクツ・サービス (Chemical Abstracts Service) の頭字語。CAS 番号は物質を識別するための手段である。
- CLEPA : 欧州自動車部品工業会 (European Association of Automotive Suppliers) の頭字語
- CMR : 発がん性、変異原性、生殖毒性 (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic for reproduction) の頭字語
- CSR : 化学品安全性報告書 (Chemical Safety Report) の頭字語
- DU : 川下ユーザー (Downstream User) の頭字語
- ECHA : 欧州化学品庁 (European Chemical Agency) の頭字語
- EINECS : 欧州既存商業化学物質インベントリー (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) の頭字語で、1971 年 1 月 1 日から 1981 年 9 月 18 日の期間中に EC 市場に出された物質のリストである。EINECS のリストは <http://ecb.jrc.it/esis/>にて閲覧できる。
- ELINCS : 欧州届出新規化学物質リスト (European List of Notified Chemical Substances) の頭字語で、1981 年 9 月 18 日の時点で EC で販売され指令 67/548/EEC に準拠して届出された物質のリストである。ELINCS リストは <http://ecb.jrc.it/esis/>にて閲覧できる。ELINCS に記載された物質は登録されたものと判断される (REACH 第 24 条も参照のこと)。
- ELV : 廃自動車指令 (End-of-Life Vehicle Directive) の頭字語 (2000/53/EC)
- EPER : 欧州汚染物質排出登録 (European Pollutant Emission Register) の頭字語 <http://www.eper.cec.eu.int/eper/>
- GADSL : 世界の自動車業界の申告物質リスト (Global Automotive Declarable Substance List) の頭字語。  
<http://www.gadsl.org>を参照のこと。
- GHS : 国連の化学品の分類および表示に関する世界調和システム (Globally Harmonized System for classification and labelling of chemicals) の頭字語。  
[http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm)を参照のこと。
- IMDS : 国際材料データシステム (International Material Data System) の頭字語。  
<http://www.mdsystem.com/>を参照のこと。
- IUCLID : 国際統一化学物質情報データベース (International Uniform Chemical Information Database) の頭字語
- JAMA : 社団法人日本自動車工業会 (Japan Automobile Manufacturers Association, Inc.) の頭字語
- KAMA : 韓国自動車工業会 (Korean Automobile Manufacturers' Association) の頭字語
- MACSI : PSA プジョーシトロエンによる材料組成に関する情報システム (PSA-System Déclaration des données de composition masses et matières des pièces) の頭字語
- OSOR : 一物質一登録 (One Substance, One Registration) の頭字語

- ORGALIME : 欧州技術産業協会 (The European Engineering Industries Association) の頭字語
- PBT : 難分解性、生物蓄積性および毒性 (Persistent, Bio-accumulative and Toxic) の頭字語
- PPORD : 製品・プロセス指向研究開発 (Product and Process Oriented Research and Development) の頭字語
- PRTR : 環境汚染物質排出・移動登録 (Pollution Release and Transfer Register) の頭字語
- REACH : 化学品の登録、評価、認可および制限に関する規則 (Registration, Evaluation, Authorisation (and Restriction) of Chemicals) の頭字語
- RIP : REACH 実施プロジェクト (REACH Implementation Project) の頭字語。RIP は欧州委員会が利害関係者と協力し、庁、業界や所管当局のために作成した技術ガイダンス文書と IT ツールである。<http://ecb.jrc.it/reach/rip/>および指針 11 を参照のこと。
- RRR : 再使用、再利用、再生の可能性 (reusability, recyclability and recoverability) に関する自動車車両型式認定制度についての指令 (2005/64/EC)
- SDS : 安全性データシート (Safety Data Sheet) の頭字語
- SIEF : 物質情報交換フォーラム (Substance Information Exchange Forum) の頭字語
- SMMT : 英国自動車工業会 (Society of Motor Manufacturers and Traders, UK) の頭字語
- SVHC : 極めて懸念の高い物質 (Substance of Very High Concern) の頭字語
- TGD : 技術ガイダンス文書 (Technical Guidance Document) の頭字語 (RIP の一文書)
- VDA : ドイツ自動車工業会 (German Automotive Industry Association) の頭字語
- vPvB : 極めて難分離性で高い生物蓄積性 (very Persistent and very Bioaccumulative) の頭字語

### 第3章：「留意すべき重要な日付と期限」

2007	
2007年6月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>REACH 施行</li> <li>REACH タイトル IV 「サプライチェーン中の情報」が適用</li> </ul> <p>注：安全性データシートに組み入れられる新しいデータは登録の移行期間に従って後の段階で初めて利用可能になる。</p>
2008	
2008年6月1日から2008年12月1日までの期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>段階的導入物質に該当する物質それ自身、調剤中の物質、またはアーティクルから放出されるよう意図された物質の予備登録 (REACH 第 28 条)。 予備登録は登録移行期間の恩恵を受けるためには必須の前提条件である。</li> </ul> <p>注：2008年12月1日の期限を過ぎると、次のものに対し特別の予備登録の規則が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>初めて1年当たり1トン以上の数量が製造または輸入される段階的導入物質</li> <li>初めてアーティクルの生産のために使用される段階的導入物質</li> <li>初めて輸入され、登録が必要な段階的導入物質を含むアーティクル (REACH 第 28.6 条)</li> </ul>
2008年6月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>非段階的導入物質に該当する物質それ自身、調剤中の物質、またはアーティクルから放出されるよう意図された物質の製造/輸入/上市に先立った登録。</li> <li>REACH タイトル V 「川下ユーザーの義務」が適用される。</li> <li>認可対象の候補リスト作成手続き (REACH 第 59 条) を含めて REACH タイトル VII 「認可」が適用される。</li> <li>アーティクル中に存在するとともに候補品リストにも掲載される極めて懸念の高い物質に関する情報を特定の条件下で要求に応じてアーティクルの受領者/消費者に対して伝達する義務 (REACH 第 33 条)。</li> <li>REACH タイトル IX 「手数料および料金」が適用される。</li> </ul>
2009	
2009年1月1日まで 2009年6月1日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>予備登録された段階的導入物質、および想定される最初の登録期限を庁のウェブサイトで公表 (REACH 第 28.4 条)。</li> <li>認可申請物質の優先リストに関する最初の勧告を庁が発表 (REACH 第 58.3 条)。</li> <li>REACH タイトル VIII 「制限」が適用される - 指令 76/769/EEC が廃止される。</li> </ul>
2010	
2008年6月1日から2010年11月30日までの期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>次の物質の登録： <ul style="list-style-type: none"> <li>「CMR」 カテゴリー 1 および 2 に分類され、製造業者/輸入業者当たり1年当たり1トン以上の数量が製造または輸入される物質。</li> <li>水生生物に対して非常に毒性の強い物質 (R50/53) に分類され、製造業者/輸入業者当たり1年当たり100トン以上の数量が製造または輸入される物質。</li> <li>製造業者/輸入業者当たり1年当たり1,000トン以上の数量が製造または輸入される、上記以外の物質それ自身、調剤中の物質、またはアーティクルから放出されるよう意図された物質 (REACH 第 23.1 条)。</li> </ul> </li> </ul>
2011	
2011年6月1日時点	<ul style="list-style-type: none"> <li>候補リスト (REACH 第 7.8 条) に掲載されてから6カ月後にアーティクル中の物質の届出 (REACH 第 7.2 条)。</li> </ul>
2013	
2008年6月1日から2013年5月31日までの期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造業者/輸入業者当たり1年当たり100トン以上の数量が製造または輸入される物質それ自身、調剤中の物質、またはアーティクルから放出されるよう意図された物質の登録 (REACH 第 23.2 条)。</li> </ul>
2018	
2008年6月1日から2018年5月31日までの期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造業者/輸入業者当たり1年当たり1トン以上の数量が製造または輸入される物質それ自身、調剤中の物質、またはアーティクルから放出されるよう意図された物質の登録 (REACH 第 23.3 条)。</li> </ul>

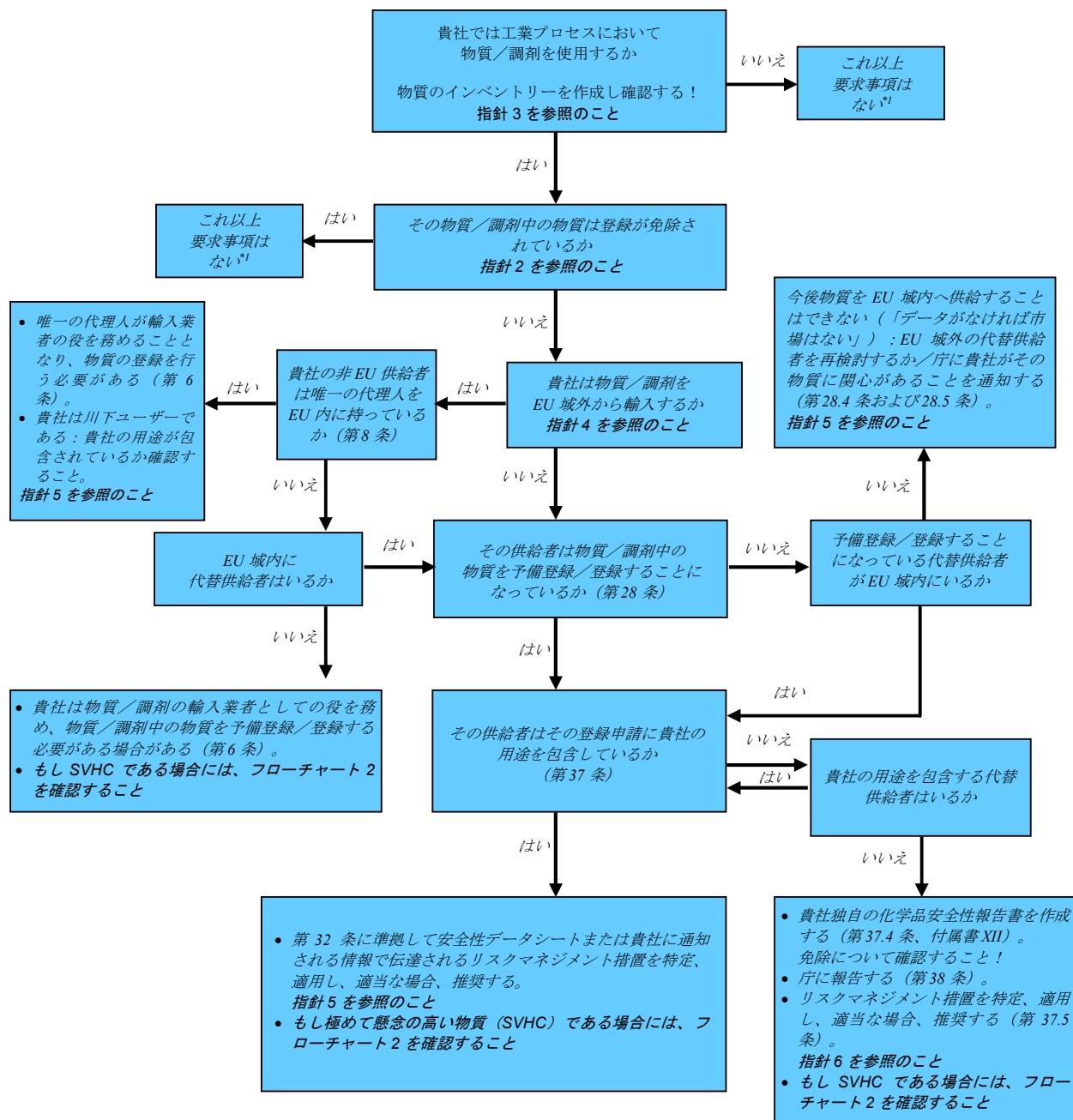


## 第 4 章 : REACH に適合する手法—段階的プロセス

以下の各フローチャートは REACH の体制下での企業の義務は何かを明確にするのを助ける目的で構成されている。フローチャート 1 から 4 まではそれぞれを補完しあっているととらえるべきである。この段階的プロセスについてのより詳しい情報についてはこの指針の第 5 章を参照のこと。このような指針が存在する場合にはその参考資料をフローチャートおよび 10 段階プロセス (第 6 章) に組み入れてある。

## 4.1 REACH フローチャート 1

工業（工業技術を含む）プロセスで使用される物質／調剤中の物質の登録



© ORGALIME

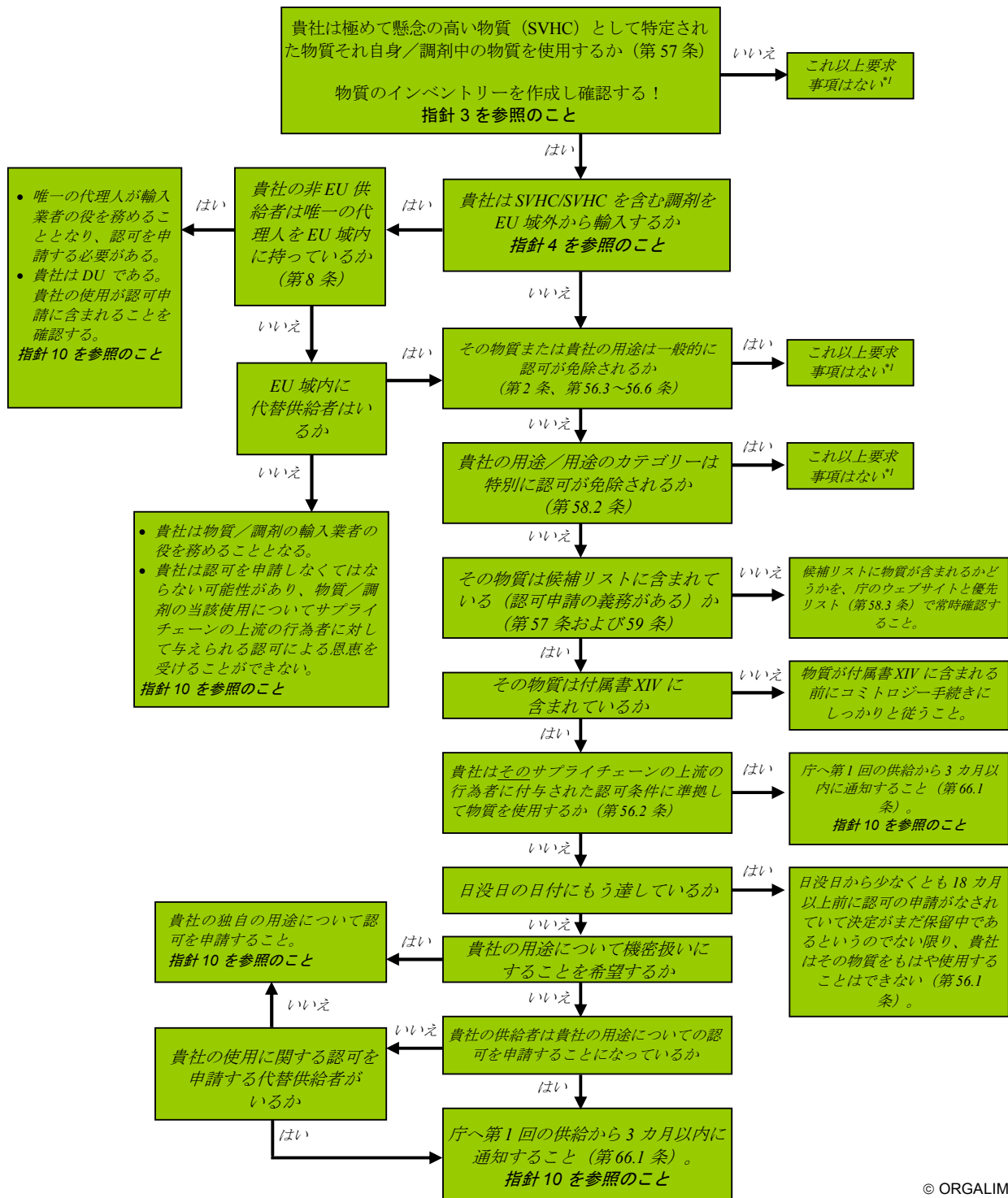
<sup>1</sup> このフローチャートの場合のみ。その他の義務の可能性については、フローチャート 2、3、4 も確認すること。

### 推奨：

- 貴社の物質のインベントリー作成を今すぐ開始すること。
- 供給者との話し合いを早急に開始する：物質の継続的な供給を確実にするためには、先手を打って行動し、貴社がプロセスの中で使用している物質を供給者が登録してしまうときまで待つのではなく、話し合いをすぐに開始すること。
- 貴社が使用する物質が予備登録されることを確実にすること。貴社が使用する物質がまだ予備登録されていない場合には、貴社は庁に対してその物質に関心があることを通知できる機会がある。庁はそのウェブサイト上で物質の名称を公表し、そして要請に応じて、潜在的登録者に貴社の連絡先の詳細を提供するものとする（REACH 第 28.5 条）。しかし、登録の移行期間は認められない。

## 4.2 REACH フローチャート 2

### REACH の認可手続き



© ORGALIME

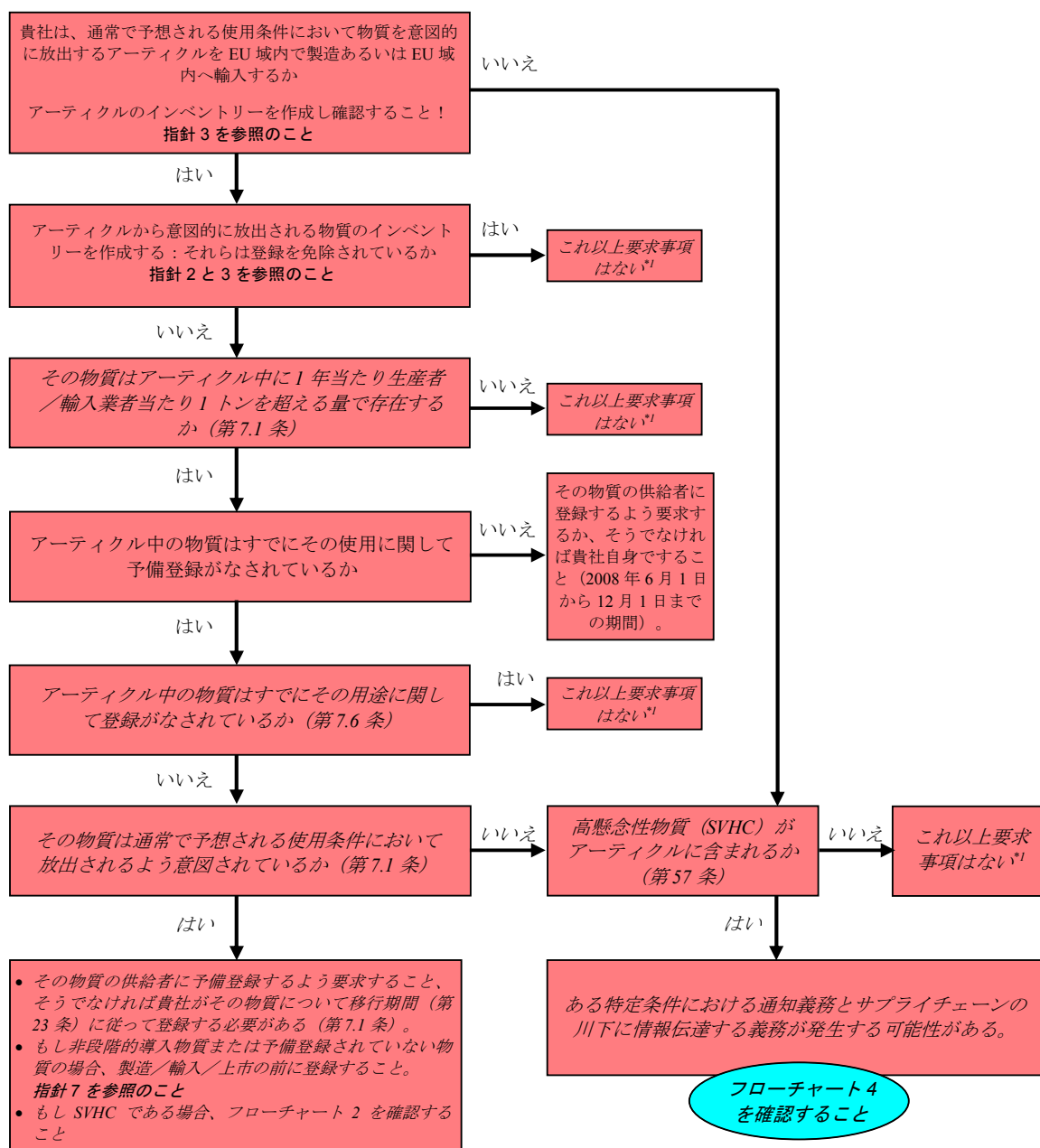
<sup>1)</sup> このフローチャートの場合のみ。その他の義務の可能性については、フローチャート 1、3、4 も確認すること。

#### 推奨:

- 認可により物質の市場からの撤退もあることを認識すること。
- 認可の申請には代替物の解析を含めなければならない (REACH 第 62.4 条)。貴社のプロセスにおいてその物質の使用が必要不可欠なものである場合には特に、REACH 第 62.4 条について早い段階で考慮すること。

### 4.3 REACH フローチャート 3

#### アーティクルから放出されるよう意図された物質の登録



\*1 このフローチャートの場合のみ。その他の義務の可能性については、フローチャート 1、2、4 も確認すること。

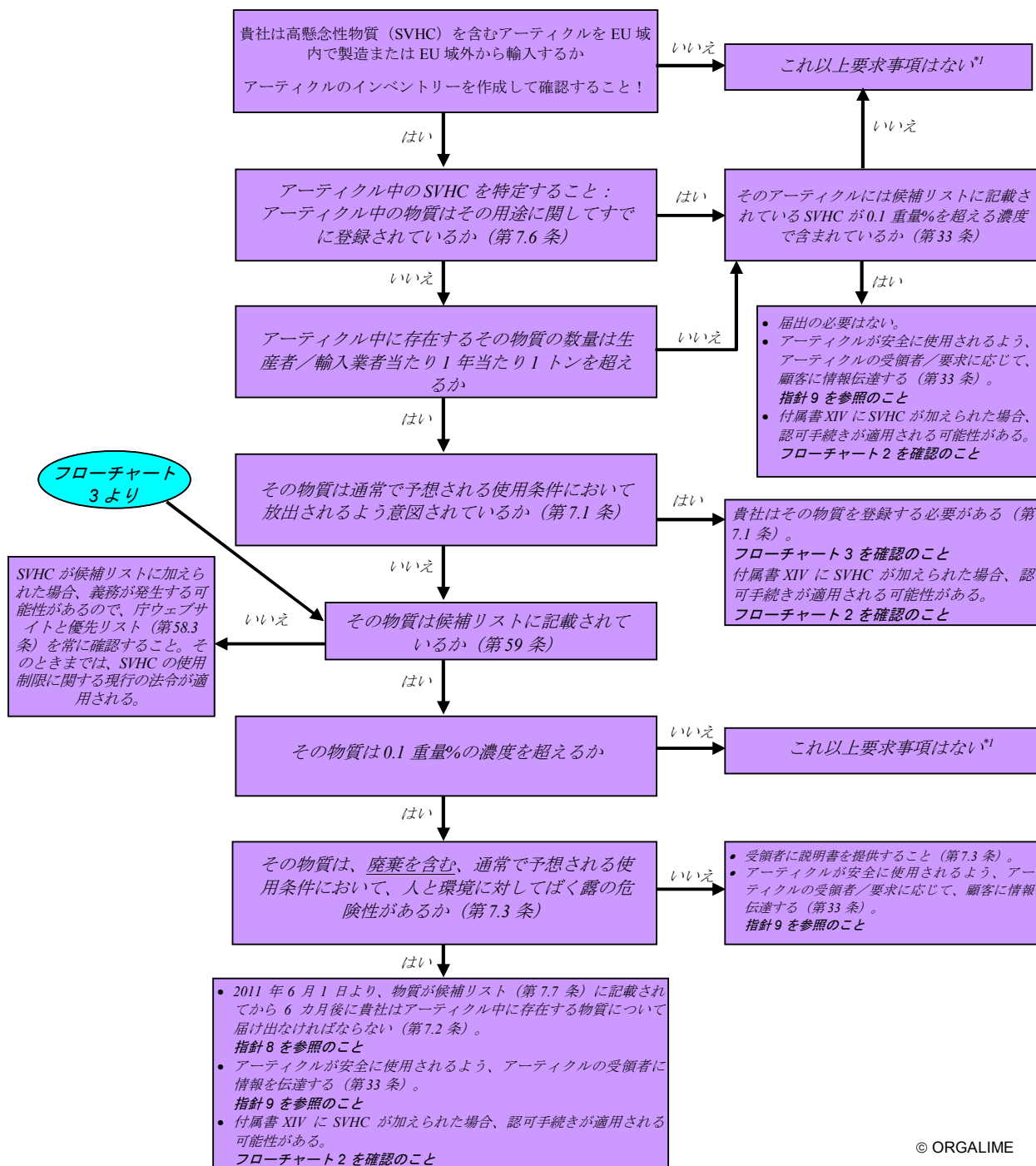
#### 推奨：

アーティクルの生産者 / 輸入業者とも、放出される物質 / 調剤中の物質は REACH のどの条項のもとに登録されなければならないかについて注意を払うこと。

- 登録が要求される物質が容器で納入される物質であると考えられる場合は、REACH 第 6 条に準拠して物質を登録しなければならない。REACH 第 3.3 条によると、容器そのものも登録する必要がある場合があるので注意すること。
- 登録対象の物質がアーティクル中の物質であると考えられる場合、REACH 第 7.1 条に準拠して登録すること。

## 4.4 REACH フローチャート 4

### アーティクル中の物質の届出と情報伝達の義務



\*1 このフローチャートの場合のみ。その他の義務の可能性については、フローチャート 1、2、3 も確認すること。

#### 推奨：

- REACH 第 7.2 条により、0.1 重量%の濃度の計算は均質物質を基準とするのではなく、アーティクルを基準とする。  
【JAMA 注：現時点における業界としての見解であり、実際の運用については当局が検討中】
- REACH 第 7.5 条により、ある特定の条件においては、庁は貴社に SVHC を登録するよう要求する可能性があることを認

## 第 5 章：指針

### 5.1 指針 1：サプライチェーンにおける役割

「REACH では、サプライチェーン中の以下の行為者を識別し、これらの行為者を以下のように定義する。

**川下ユーザー (Downstream user)** は、「その工業的または職業的な活動の過程において、物質それ自身であれ調剤中のものであれ物質を使用する、製造業者または輸入業者以外の、共同体内に所在するあらゆる自然人または法人」を意味する。「流通業者または消費者は川下ユーザーではない。第 2 条 (7) (c) に従って免除された再輸入業者は、川下ユーザーとみなされるものとする」(REACH 第 3.13 条)。

**製造業者 (Manufacturer)** は、「共同体内で物質を製造する、共同体内に所在するあらゆる自然人または法人」を意味する (REACH 第 3.9 条)。

**輸入業者 (Importer)** は、「輸入に対する責任を負う、共同体内に所在するあらゆる自然人または法人」を意味する (REACH 第 3.11 条)。

**アーティクルの生産者 (Producer of an article)** は、「共同体内でアーティクルを製作するまたは組み立てるあらゆる自然人または法人」を意味する (REACH 第 3.4 条)。

**アーティクルの受領者 (Recipient of an article)** は、「アーティクルを供給される工業的もしくは職業的使用者、または流通業者」を意味するが、「消費者を含まない」(REACH 第 3.34 条)。

**アーティクルの供給者 (Supplier of an article)** は、「アーティクルのあらゆる生産者もしくは輸入業者、流通業者またはアーティクルを上市するサプライチェーン中の他の行為者」を意味する (REACH 第 3.33 条)。

注：

自動車業界の企業は REACH で規定されるいくつかの役割を果たし、次のうちどれに該当するかによってそれぞれ特定の義務を負う。

物質／調剤の製造業者である	この場合、企業が製造業者としての責任を負う (例えば、予備登録／登録はこの企業が行わなければならない)	指針はまだ作成されていない (一部指針 4／フローチャート 1 によって網羅されている)
EU の供給者から供給された物質／調剤を使用する	この場合、企業は川下ユーザーとしての義務を負う	指針 5 を参照のこと
EU 域外から物質／調剤を輸入する	この場合、もし非 EU 化学品供給者の「唯一の代理人」(すなわち専属代理人)として任命される者が EU に存在しない限り、企業は輸入業者としての義務を負う	指針 4 を参照のこと
アーティクルを生産する	この場合、企業はアーティクルの生産者としての義務を負う	指針 7、8、9 を参照のこと
EU 域外からアーティクルを輸入する	この場合、もし非 EU アーティクル供給者の「唯一の代理人」として任命される者が EU に存在しない限り、企業は輸入業者としての義務を負う	指針 7、8、9 を参照のこと

「川下ユーザーが留意すべき重要な点として、その他の物質、調剤、またはアーティクルの最終使用時に化学反応によって発生した物質、ならびに単独で製造、輸入、または上市されることのない物質は、登録が免除される（REACH 付属書V No. 4）。川下ユーザーに関連すると考えられる、化学反応によって発生した物質の登録免除に関する詳細は、REACH 付属書Vに記載されている。

アーティクル生産者／輸入業者がアーティクルの一部の処理（例えば、表面処理）を別の企業に外注する場合は、所有権が移管されない限り、外注を行ったアーティクル製造業者／輸入業者に対して、アーティクル中の物質の登録／届出義務が適用される。ただし、請負業者はその処理作業が REACH に適合することを保証しなければならない。

より詳しい情報については、次を確認のこと： 第3条、付属書V、RIP 3.2、RIP 3.5、RIP 3.8」

## 5.2 指針 2 : 適用範囲と免除について

「REACH は物質それ自身、調剤中およびアーティクル中の物質すべてを対象とする。

ただし、REACH は次の物質には適用されない。

- 放射性物質 ([指令 96/29/EURATOM](#))。
- 税関検査を受け、再輸出のために一時的に保管されるか、または輸送中である物質それ自身、調剤中またはアーティクル中の物質。
- 単離されない中間体。
- 鉄道、道路、内陸水路、海上、または航空機で輸送される危険物質、および有害な調剤中に含まれる危険物質。
- 防衛利益のために加盟国によって免除される特定の物質それ自身、調剤中またはアーティクル中の物質。
- [指令 2006/12/EC](#) (現在改訂中) で規定され、REACH の適用範囲から除外されている廃棄物質。

REACH は以下の法規の既得権を侵害することなく適用される。

- 欧州共同体職場法規、([指令 89/391/EEC](#))、([指令 98/24/EC](#))、([指令 2004/37/EC](#))。
- 欧州共同体環境法規、([指令 96/61/EC](#))、([指令 2000/60/EC](#))。
- 危険な物質および調剤の上市と使用の制限に関する[理事会指令 76/769/EEC](#)。

REACH の特定のタイトルからの適用除外項目がいくつかあり、これらは一般に以下のクライテリアに従って規定される。

総トン数:

製造業者/輸入業者当たり 1 年当たり 1 トンを下回る数量が製造または輸入される物質それ自身、調剤中およびアーティクル中の物質は、登録が免除される (REACH タイトル II)。

数量制限は認可、制限、分類および表示の各要件、ならびに安全性データシートに関する要件には適用されない点に注意する。

「...」\*1

物質の性質:

登録 (REACH タイトル II)、川下ユーザーの義務 (REACH タイトル V)、評価 (REACH タイトル VI) は以下の物質に適用してはならない。

- REACH 付属書 IV および V に記載されている物質。
- すでに登録済みで、再輸入された物質それ自身または調剤中の物質。
- すでに登録済みで、廃棄物回収処理工程で生じた物質それ自身、調剤中またはアーティクル中の物質。

「...」\*1

以下の物質は登録されているとみなされる。

- 植物保護製品専用 ([指令 91/414/EEC](#))、([規則 3600/92](#))、([規則 703/2001](#))、([規則 1490/2002](#))、([決定 2003/565/EC](#)) および 殺生物性製品専用 ([指令 98/8/EC](#))、([規則 2032/2003](#)) に使用される活性物質および共配合剤。
- 欧州届出化学物質リスト (ELINCS) に記載されているすでに届出済みの物質 ([指令 67/548/EEC](#))。

**製品・プロセス指向研究開発 (PPORD) :**

製品・プロセス指向研究開発 (PPORD) を目的としてアーティクルの製造業者、輸入業者、または生産者が製造あるいは輸入する物質は、5年の期間にわたり REACH タイトル II (登録) の第 5、6、7、17、18、21 の各条項から免除される。庁は特定の物質や用途について 5 年の期間を 10 年まで延長できる。この場合、アーティクルの製造業者、輸入業者、または生産者は、庁に対して特定情報を通知しなければならない (REACH 第 9 条)。

**サイト内単離中間体および輸送を伴う単離中間体 :**

サイト内単離中間体および輸送を伴う単離中間体は、REACH 第 8 条および 9 条を除き、REACH タイトル II (登録) の第 1 章から免除される。これらの物質は認可も免除される (REACH 第 2.8 条)。ただし、特定の種類の単離中間体に対して規定される登録義務と情報に関する要件が REACH タイトル II の第 3 章に記述されている。

**ポリマー :**

ポリマーは登録と評価から免除されているが、認可と制限の対象になる場合がある。ただし、ポリマーの製造業者または輸入業者は、特定の条件下でサプライチェーンの上流の行為者がまだ登録を行っていないモノマー物質またはその他すべての物質について、庁に登録申請を行うものとする (REACH 第 6.3 条)。

「...」<sup>\*1</sup>

**注 :**

- 欧州委員会は、2008 年 6 月 1 日までに、REACH 付属書 IV および V の再審査を終えるものとする (REACH 第 138.4 条)。
- 欧州委員会は、2012 年 6 月 1 日までに、他の既存の法規との重複を避け、それに基づいて法規の提案を行うため、REACH の適用範囲のアセスを終えるものとする (REACH 第 138.6 条)。

認可の免除については、指針 11 を確認のこと。

さらに詳しい情報は、REACH 規則の第 1 条、2 条、6 条、9 条、138.4 条、138.6 条を確認のこと。」

<sup>\*1</sup> Orgalime の REACH ガイドに対する修正は、その内容が自動車業界に関係ないため、18 ページおよび 19 ページの「使用」、「調剤の性質」、「登録されているとみなされる物質」のそれぞれの段落についてなされた。オリジナルの資料を閲覧したい場合は、<http://www.orgalime.org/publications/guides/reach.htm> を確認のこと。

## 5.3 指針3：物質のインベントリー

「川下ユーザーが REACH 規則を遵守する上で重要なステップは、その企業がどのような物質／調剤を使用または輸入するか、ならびにその企業が製造または輸入するアークティクルにどのような物質が存在するかを詳細に理解することである。インベントリーを作成すれば、企業は以下の具体的内容を確認できる。

- **企業が購入する物質／調剤およびその物質／調剤の使用目的：**  
化学品供給者に問い合わせを行って、物質／調剤が継続的に供給されること（物質それ自身または調剤中の物質の予備登録によって裏付けられる）、ならびに企業の用途が物質登録書類に記述されることを確認する（指針5を参照のこと）。
- **企業が輸入する物質／調剤：**  
輸入業者としての義務を受け継ぐ「非共同体製造業者の唯一の代理人」（つまり、専属代理人）が任命されていない限り、企業は REACH で規定される輸入業者としての義務を遵守しなければならない。その結果、当該物質／調剤中の物質の予備登録および正式な登録を行う義務が生じる。これらのケースは特定されていない場合がある。例えば、潤滑油を（装置と併せて、または請負契約の一部として）顧客向けに供給するために、非 EU 供給者から潤滑油を輸入する場合は、当該物質／調剤を継続的に供給することが許可されるように、登録を行うためのデータパッケージを作成する義務を負うことがある（指針4を参照のこと）。
- **その企業が製造するアークティクルからどの物質が放出されるよう意図されているか**  
物質が意図的に放出されるアークティクルを企業が製造する場合は、特定の条件下で放出される物質を登録する義務がある（指針7を参照のこと）。アークティクル中に存在する物質については、これらが極めて懸念の高い物質であるかどうかを明確にする必要がある。特定の条件下で、企業はこのような物質を庁に対して届け出なければならない（指針8を参照のこと）。
- **その企業が輸入するアークティクルからどの物質が放出されるよう意図されているか**  
「非共同体製造業者の唯一の代理人」が任命されていない限り、企業は特定の条件下で輸入するアークティクルから意図的に放出される物質を登録する義務がある。さらに、極めて懸念の高い物質がアークティクルに含まれるかどうかを明確にし、特定の条件下で企業はこのような物質を庁に対して届け出することも要求される（指針4を参照のこと）。

REACH における貴社の役割によっては、REACH 義務（もしあれば）を確認するために、次のような主要情報を収集する必要がある。

- 物質／調剤の名称（もし確認できれば、供給者が独自に呼称している物質／調剤名）
- 化学品名
- CAS 番号（もしあれば）
- ELINCS/EINECS 番号（もしあれば）
- 年間使用量（kg）
- 供給者の名前と住所
- 物質／調剤は貴社が輸入するのか
- 物質は極めて懸念の高い物質として確認されているか
- 物質は貴社の事業にとって非常に重要であるか

上記の情報以外に、次のような詳細情報をインベントリーに追加できるとよい。

- 用途の登録について、これまで供給者に問い合わせたか
- 特定の用途について機密保持の問題はあるか
- 物質の予備登録／登録を行う予定であるか。その時期は？
- 物質／調剤を今後も継続的に購入できるか
- 物質は候補リストに記載されているか
- 物質の置換えは可能であるか（物質が将来廃止される可能性がある場合）

- 登録のためにデータパッケージを作成する必要がある場合に、どのようなデータが必要であるか
- 他の業者が物質または調剤を供給しているか、また貴社はコンソーシアムを設立できるか
- 貴社の川下ユーザーはどのような企業であるか、またその企業が物質を使用する用途は？」

収集される情報の詳細のレベルはその企業が果たす役割によって異なることがあるということに注意すること。下の表はこれらの役割の概要とそれぞれの役割に必要な情報についてまとめたものである。

それぞれの役割によってインベントリーに含めるとよいデータを示す。

収集すべき情報		企業のREACH代理人	EU域内から購入した物質 調剤とその使用目的	EU域外から輸入された物質 調剤とその使用目的	意図的に物質を放出する 製造されたア－ティクル (物質の情報を含む)	意図的に物質を放出する 輸入されたア－ティクル (物質の情報を含む)	ア－ティクル中のSVHC 輸入されたSVHC	EU域内で製造されたSVHC
物質	製造業者	×	×	×			×	×
	輸入業者	×		×			×	
	川下ユーザー	×	×	×			×	×
調剤	調合者／流通業者	×	×	×			×	×
	輸入業者	×		×			×	
	川下ユーザー	×	×	×			×	×
ア－ティクル	製造業者	×	×	×	×	×	×	×
	輸入業者	×				×	×	
	ア－ティクルの受領者 <sup>*1</sup>	×					×	

注：

- REACH においては、1 つの企業が複数の役割を果たすということもあり得る。例えば、ア－ティクルのある製造業者は物質または調剤の川下ユーザーや輸入業者ともなり得る。したがって、貴社がまず REACH における役割を確認し、その上で収集すべき必要な情報を確認することが勧められる。
- 特に、インベントリーのうちア－ティクルに関わるものについては、概して自動車業界は他の義務（ELV、RRR など）を遵守するためのいくつかのツールをすでに確立している。当然、これらを使用することが勧められる（指針 8 と 9 を参照のこと）。

<sup>\*1</sup> REACH 内に、「ア－ティクルの川下ユーザー」の役割は存在しない。しかし、この役割に伴うある種の義務は存在する。したがって、「ア－ティクルの受領者」とその受領者が必要とする情報を表に加えた。

## 5.4 指針4：物質／調剤／アーティクルの輸入

「REACH で規定される輸入とは、「共同体関税地域への物理的導入」を意味する（REACH 第 3.10 条）。さらに、輸入業者は「輸入に対する責任を負う、共同体内に所在するあらゆる自然人または法人」と定義されている（REACH 第 3.11 条）。EU の外部から輸入される物質それ自身または調剤中の物質は、EU で製造される物質と同じ規則に従って登録を行う必要がある。輸入されたアーティクル<sup>4</sup> から放出されるよう意図された物質に対しても登録が必要となり、これは EU にて製造されたアーティクルから放出されるよう意図された物質の場合と同じ体制に従う（指針 7 を参照のこと）。輸入されたこのような物質の登録手続きは、次のような代理人が行うことができる。

「非共同体製造業者の唯一の代理人」： REACH 第 8.1 条では、「共同体内に輸入される、物質それ自身、調剤中の物質またはアーティクル中の物質を製造し、調剤を配合し、またはアーティクルを生産する、共同体外に所在する自然人または法人は、このタイトル II に基づく輸入業者の義務を果たすために、共同体内に所在する自然人または法人を相互の合意によって、その者の唯一の代理人として指名してよい。その代理人もまた、この規則に基づく輸入業者の他のすべての義務を遵守しなければならない」と予見されている。

「唯一の代理人」（つまり、専属代理人）が任命されると、同じサプライチェーンの EU 輸入業者は、非 EU 供給業者と提携しているか否かを問わず川下ユーザーとみなされ、登録手続きを行う必要がない（REACH 第 8.3 条）。非 EU 化学品供給者の唯一の代理人は、REACH で規定されるすべての該当義務を遵守する法的責任を負い、EU を本拠としなければならない（REACH 第 8.2 条）。

唯一の代理人が EU で任命されない場合は、物質、調剤またはアーティクルを（個々の法人または登録事業体の 1 つとして）共同体市場に輸入する川下ユーザー／アーティクル輸入業者は輸入業者とみなされ、以下の条件に該当する場合、登録手続きを行う責務を負う。

- 輸入業者当たり 1 年当たり 1 トン以上の数量の物質それ自身／調剤中の物質を工業プロセスの使用向けに輸入する。
- 輸入業者当たり 1 年当たり 1 トン以上の数量の物質それ自身／調剤中の物質をアーティクルと併せて顧客に提供する目的で輸入する。
- 輸入業者当たり 1 年当たり 1 トン以上の数量の物質が意図的に放出されるアーティクル、および同量の物質が含まれるアーティクルを輸入する。

注：

- EU 加盟国から他の EU 加盟国に対する物質／調剤／アーティクルの供給は、輸入とは判断されない。
- 予備登録が開始される前に、欧州経済地域（EEA）協定に REACH を含めることに関する折衝が現在行われているため、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー（これらの国は EEA 加盟国であるが、EU の加盟国ではない）から供給される物質は輸入品と判断されない可能性がある。
- 物質それ自身、調剤、または物質を意図的に放出するアーティクルをグローバル企業が EU 外部で製造し、欧州の支社を経由してこれらを EU に輸入する場合、後者は輸入業者に該当する。親会社または非 EU を本拠とするその他の企業から輸入を行う個々の法人（国内の商業事業体またはグローバル企業の完成品流通センター）は、物質の登録を行う必要がある。複数の登録者によるデータの共同提出が可能である（REACH 第 11 条）。
- 非 EU 諸国に属する種々の供給者から同一の物質を輸入する場合は、EU の輸入業者が各供給者別に登録を繰返し行う必要はない。当該物質が同一のものであれば、輸入業者は輸入する物質ごとに登録を行うことができる。」

<sup>4</sup> 「極めて懸念の高い物質を含むアーティクルを輸入したり製造したりする場合、ある特定の条件下では、そのアーティクル生産者や輸入業者は斤に届出しなければならない。REACH 第 7.5 条により、斤はまたそのアーティクル生産者／輸入業者が物質を登録する必要があるかどうかを決定することができる（指針 8 を参照のこと）。」

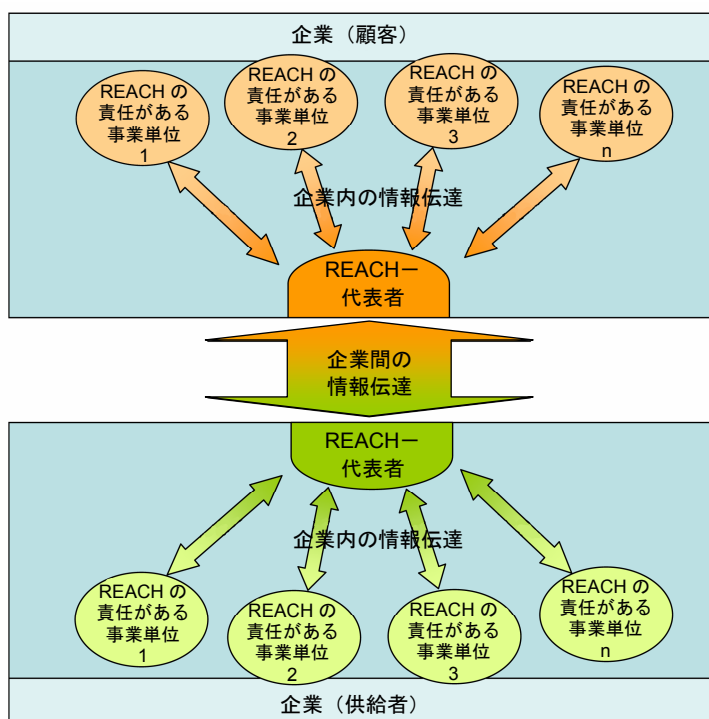
## 5.5 指針5：サプライチェーンに沿った情報伝達の義務

「各自の用途向けに物質それ自身／調剤中の物質が継続的に供給されることを確実なものとするために、川下ユーザー（以下「DU」と表記する）は、供給者が DU の用途に対応し、庁に提出される物質登録書類にその用途を記載するかどうかをチェックする必要がある。登録期限が過ぎた後、DU の用途が登録された物質それ自身／調剤中の物質のみを DU が使用することができる。したがって、DU の関心は DU の用途が供給者の登録書類に記述されるように、**早めにその供給者と意思疎通を図ること**である。

供給者は川下ユーザーに該当することがあるため、供給者自身で登録を行うか、またはその用途を各自の供給者に伝達することを決定することができる。そのサプライチェーンの最後の行為者は、登録義務を最終的に履行する物質の製造業者／輸入業者／非共同体製造業者の唯一の代理人である。」

### サプライチェーンとどのように意思疎通を図るか

REACH においては、それぞれの企業の法人同士で情報を伝達しあうことが要求される。しばしば 1 つの企業が多く異なる法人を所有するため、情報伝達の管理が困難であることもある。したがって、1 つの企業内に REACH の代表者 1 名を任命し、この者が中心の連絡役となつて、すべての法人の企業内情報伝達の管理責任者となるようにすることが勧められる。



「DU は登録の準備を支援できる。DU はその特定された用途を文書（書面または電子的手段）で供給者に通知する権利を有する。（DU はさらに、用途の概要を記述するシステムを適用し、当該用途を供給者に対して特定するための最低限の手段としてこれを利用することも可能である。）【JAMA 注：現時点ではこのようなシステムは提供されていない】DU は各自の用途を通知する際に、化学品安全性アセスメントに組み入れられるべく露シナリオ／用途・ばく露カテゴリーを供給者が作成する上で十分な情報を提供しなければならない（REACH 第 37.2 条）。

したがって、DU には以下の要件が適用される。

- 最初のステップとして、その工業プロセスで使用される物質と調剤を特定する（指針 3 を参照）。

- 2 番目のステップとして、供給者に対してその供給する物質／調剤中の物質の予備登録／登録を行う意向があるかどうかを質問する。段階的導入物質の予備登録を行う意向が供給者になければ、DU はその物質の予備登録を行う、代わりに供給者を探すことができる。予備登録を行うことができるのは、2008 年 6 月 1 日から 2008 年 12 月 1 日までの期間中に限られる。庁は 2009 年 1 月 1 日までに、予備登録された物質のリストと最初に想定される登録期限を公表しなければならない (REACH 第 28.4 条)<sup>5</sup>。段階的導入物質が予備登録されていなければ、登録移行期間が許可されないため、物質の登録が要求され、その後で供給者が物質の製造、輸入、または上市を継続できるようにする必要がある。このような状況は、DU に対する物質供給の継続性に影響を及ぼすと考えられる。
- 3 番目のステップとして、登録手続きを行う意向が供給者にある場合は、DU の用途を記述する用途・ばく露カテゴリー／ばく露シナリオ<sup>6</sup> を供給者がすでに作成済みであるかどうかを質問する。DU は供給者から提供された安全性データシート (SDS) をチェックし、各自の用途が SDS にすでに記載されているかどうかを確認することもできる。供給者が用途・ばく露カテゴリー／ばく露シナリオをまだ作成していなければ、DU は積極的な役割を率先して行い、各自の用途が確実に記載されるように、ばく露シナリオ／用途・ばく露カテゴリーの作成に必要な情報を供給者に提供できる。

DU が供給者に対して DU の物質の用途を登録書類に記載するように文書で正式に要請すると、REACH 第 14 条に準拠して用途を評価した供給者は、人の健康または環境の保護以外の理由でそのサポートを拒否することはできない。用途をサポートしない場合、供給者は当該用途を化学品安全性アセスメントから除外する理由を速やかに文書で庁と川下ユーザーに通知しなければならない。供給者は、REACH 第 32 条に準拠して提供される SDS または情報にこれらの理由を記載することなく、物質を DU に供給してはならない (REACH 第 37.3 条)。

安全性データシートに記載されるばく露シナリオまたは用途・ばく露カテゴリーに記述された条件から用途が外れる場合、あるいは登録者が推奨しない用途の場合は、DU は次のようないくつかの措置を講じることができる。

- 処理工程に変更を加えることにより、ばく露シナリオ／用途・ばく露カテゴリーの記述に従った使用条件で実行する／可能であれば代替物質を見つけ出す。または、
- 特定の用途をサポートする別の登録者を探す。または、
- DU 独自の化学品安全性報告書を作成し (REACH 第 37.4 条)、REACH 第 38.2 条の規定に従って庁に通知する (指針 6 を参照のこと)。

安全性データシートが要求されないが、リスクマネジメント措置を適用することが要求される物質については、物質それ自身または調剤中の物質の供給者は物質受領者に対して情報伝達の義務を負う。すなわち、供給者は以下の項目に関する情報を提供しなければならない。

- 入手可能であれば登録番号
- 物質が認可の対象である場合は、当該サプライチェーンで許可または拒否された認可の詳細
- 制限の詳細
- 適切なリスクマネジメント措置の特定と適用を可能にする上で必要とされる、物質に関するその他の入手可能な関連情報

供給者は物質または調剤をこれまで受領してきたすべての受領者に対して、認可、制限、リスクマネジメント措置、登録番号に関する更新された情報を、過去 12 カ月以内に物質または調剤を供給した、以前の供給者全員に文書または電子的手段で無料提供しなければならない (REACH 第 32 条)。

<sup>5</sup> 「この予備登録物質のリストに記載されていない、ある特定の物質の DU はその物質に関心があることを庁に対し通知できる。庁は当該物質名をそのウェブサイトで公表し、要求に応じて DU の詳細情報を潜在的登録者に提供しなければならない (REACH 第 28.5 条)。ただし、その潜在的登録者はその物質について登録移行期間の利用を当てにはできない。このような規定はあるものの、DU の使用する物質が期限内に確かに予備登録されることに DU は注目すべきである。

<sup>6</sup> 「1 年あたり 10 トンを超える数量で輸入／製造された物質それ自身または調剤中の物質のばく露シナリオは、登録者が登録書類の一部として作成しなければならない。」

注：

- 特に以下の目的のために必要であると判断される場合、DU は用途・ばく露カテゴリーを用いてその供給者に情報を伝達できる。
  - 機密データを保護する。
  - DU 各自で化学品安全性報告書を作成し、これを庁に提出する必要性を回避する。この作業は専門的知識が要求され、多大な時間を必要とするだけでなく、高い費用を伴うことがある（指針6を参照のこと）。
- DU は同じ物質／調剤をその供給者に供給する場合であっても、各供給者と意思の疎通を図る必要がある。
- サプライチェーン内の情報伝達に関する実務的情報／用途・ばく露カテゴリーについては、REACH 規則で詳細に説明されていない。この詳細情報は、産業ヘルプデスク <http://REACH.bdi.info/> に掲載されている。このアドレスには、用途・ばく露カテゴリーに関する標準的な質問状／事例も掲載されている。RIP 3.2 では、サプライチェーン内の情報伝達に関する問題点を取り扱っている。ただし、これは最終的な承認が必要である。
- REACH ではアークティクル中の物質のサプライチェーン内における情報伝達に関する要件も予見している（指針9を参照のこと）。これは、現在の指針で概説されている情報伝達に関する要件に追加されるであろう。

#### DU のその他の義務

DU は各自に提供される安全性データシートに記載される適切なリスクマネジメント措置、および REACH 第 32 条に準拠して各自に提供されるリスクマネジメント措置に関する情報、もしくは各自の化学品安全性アセスメントで適切なリスクマネジメント措置を特定し、適用し、適当な場合、推奨しなければならない（REACH 第 37.5 条）。

物質または調剤のサプライチェーン中のいかなる行為者も、サプライチェーンの上流の隣接する行為者に以下のような情報を伝達する義務を負う。

- その当該の用途とは無関係に、有害な性質に関する新しい情報
- その者に提供された安全性データシートに特定されたリスクマネジメント措置の適切性に疑問を引き起こすかもしれないその他のすべての情報。それは特定された用途に対して伝達されるものとする（REACH 第 34 条）。

作業員は、それらがその作業の過程で使用するまたはばく露されるかもしれない物質または調剤に関して、REACH 第 32 条に従って安全性データシートで提供された情報の利用を、その雇用者によって認められなければならない（REACH 第 35 条）。

DU、ならびに製造業者、輸入業者、および流通業者は、REACH に関する提供可能な情報を、その物質または調剤を最後に使用、輸入、供給、または製造した後、少なくとも 10 年間、利用可能にしておかなければならない。この情報は速やかに、また要求に応じて加盟国の所管当局または庁に提供されるものとする（REACH 第 36 条）。

極めて懸念の高い物質を DU が使用する場合は、その認可手続きが適用されることもある（指針 10 を参照のこと）。

#### 遵守期限

REACH 第 37 条を遵守する法的義務は、物質の登録番号を受領した後遅くとも 12 カ月後に適用されるが（REACH 第 39.1 条）、DU は可能な限り早い時点でその供給者と意思の疎通を図ることを特に推奨する。<sup>7</sup>

より詳しい情報は下記を確認のこと。

REACH タイトル IV、タイトル V、付属書 VI No. 6  
RIP 3.2、RIP 3.5、RIP 3.8」

<sup>7</sup> REACH は特に調剤を販売する DU に対しての追加的な期限を予見している（REACH 第 37.3 条）。この件に関しては現在継続中の RIP 3.5 において討議中である。

**このほか自動車業界が考慮すべきコメント：**

顧客数の少ない供給者や流通業者の場合、書状やアンケート調査で情報伝達を図ることも可能である。ただし、自動車業界内のほとんどの供給者（および流通業者）は多くの異なる規模の顧客を包含する、かなり複雑なサプライチェーンを有している。これらの企業にとってデータ収集の調和を図るためにアンケート調査方式を用いることが管理上処理できない負担となってしまうのではないかという懸念が大きい。

サプライチェーンに沿った情報伝達を簡素化するために、異なる機関が IT ツールの検討を進めている。開発がまだ進んでいる段階なので、現在自動車業界特有の目的にこのうちのどれが適していると推奨することはできない。TF-REACH は将来的にこれらのソリューションを見守り評価し、自動車産業界において単一の共通な情報伝達ツールを持つことをねらって、最終的にどれを推奨するかを決定しこの指針の次のバージョンの中で発表する。

## 5.6 指針6：川下ユーザーの化学品安全性報告書と庁に対する報告

「原則として、自動車業界による物質それ自身または調剤中の物質の用途は、供給者の登録書類に記載されるものとする。それにもかかわらず、川下ユーザー（以下「DU」と表記する）は物質／調剤の継続的な供給が保証されるように、その供給者がDUの用途を効果的にサポートするか否かを早い時点でチェックする必要がある（指針5を参照のこと）。

ただし、一部の特定ケース、すなわち安全性データシートでDUに伝達されるシナリオまたは用途・ばく露カテゴリに記述された条件から用途が外れる場合、あるいは人の健康と環境の保護を理由として供給者が使用を推奨しない場合、DUはREACH第37.4条および付属書XIIに準拠して独自に化学品安全性報告書を作成しなければならないことがある。」

DUによる化学品安全性報告書の作成義務に適用される次のような免除条件が、REACH第37.4条で予見されている点に留意すること。

- 物質または調剤の安全性データシートが必要ない。
- 供給者が化学品安全性報告書を作成する必要がない（つまり、1年当たり製造／輸入される物質の数量が10トン未満である）。
- 1年当たり使用される物質または調剤の数量が1トン未満である。
- その川下ユーザーが、安全性データシートで通知された当該ばく露シナリオを遂行または推奨している。
- その物質が、調剤中にREACH第14.2条に定められた濃度よりも低い濃度で存在する。
- その川下ユーザーが、その物質を製品・プロセス指向研究開発のために使用する。

「1トンの免除規定に依存するDUは免除が適用される場合であっても、物質の使用に配慮し、適切なリスクマネジメント措置を特定し、適用し、推奨する必要がある。DUは必要に応じて、この情報が含まれる安全性データシートを作成しなければならない。

DUが各自で化学品安全性報告書を作成するか、または総トン数あるいは製品・プロセス指向研究開発の免除規定に依存する場合であっても、サプライチェーンの上流の行為者によって登録された物質の使用を開始または継続する前に、庁に対する報告義務を遵守することが要求される（REACH第38条）。この報告義務は、安全性データシートでその供給者から通知される登録番号を受領した後遅くとも6カ月後に履行しなければならない（REACH第39.2条）。

より詳しい情報は、下記を確認のこと。

REACH第37.4条、38条、39.2条、付属書XII  
RIP 3.5」

## 5.7 指針7：アーティクル中の物質の登録

「EU 域内のアーティクル生産者および EU 外部からの自動車アーティクル輸入業者／アーティクルの「非 EU 製造業者の唯一の代理人」（つまり、専属代理人）はともに、以下の2つの条件を満たす場合に、アーティクル中の物質を序に登録しなければならない。

- その物質が通常のまたは当然予想される使用条件で、アーティクルから放出されるよう意図されている、かつ
- そのアーティクルから放出されるよう意図された物質の総量が生産者または輸入業者当たり1年当たりで1トンを超える（REACH 第7.1条）。」

世界の自動車業界は、通常のまたは当然予想される使用条件で意図的に物質を放出するアーティクルは次のもののみであると特定している。

- 香料のディスペンサー
- 消火器
- ウインドシールド洗浄液（車両内に入った状態で輸入される場合）
- エアバッグ用の圧縮ガス

自動車業界は通常使用によるアーティクルの磨耗や破れは意図的な放出ではなく付随的な放出であると見なす。これには以下のものが含まれる。

以下のものから出る微粒子や摩耗片： タイヤ、ラバーベルト、摩擦材料（ブレーキライニング、クラッチライニングなど）、ブレーキディスク、カーボンブラシ、ブレーキ液とステアリング液、冷却液、潤滑液、グリース、裁断処理の向上を目的として繊維に塗布する糊、触媒コンバーター、DPF、エアバッグやプリテンショナー等の自動車に使用される着火装置に含まれている着火物質など（装置展開の際に化学反応のよって着火物質はすべて消費される。着火反応を起こす化学物質は付属書 V (3)にしたがって REACH 登録が免除されている。）

これらは自動車産業界の結論で、必ずしも RIP 3.8 の勧告<sup>\*1</sup>に従っているとは限らない。

もし供給者が通常のまたは当然予想される使用条件で放出されるよう意図された物質であると考えられる、ここに記載されていない他の自動車のアーティクルに気づいた場合は、他の世界中の自動車業界の代表者と、考えられる次なる行動を決定するための討議を行うために詳細を [rm@acea.be](mailto:rm@acea.be) まで連絡のこと。

上に示した自動車のアーティクルから通常のまたは当然予想される使用条件で放出されるよう意図された物質は、登録移行期間（REACH 第 28 条）の恩恵を受けるためには予備登録しなければならない。

物質の予備登録は 2008 年 6 月 1 日から 2008 年 12 月 1 日までの期間中に行うものとする。予備登録の目的は、業界で情報を共有し、物質情報交換フォーラム（SIEF）を通して登録を共同で申請できるようにすることでもある（REACH 第 29 条も参照のこと）。

さらに、アーティクルから放出されるよう意図された物質は物質それ自身または調剤中の物質に適用されるのと同じスケジュールに従って、登録する必要がある（REACH 第 23 条）。

次の場合は、アーティクルから放出されるよう意図された物質の登録は必要ない。

- 通常のまたは当然予想される使用条件で放出されるよう意図された、生産者または輸入業者当たり1年当たり1トンを超える量という条件に当てはまらない場合、または
- その物質は登録を免除されている（指針2を参照のこと）、または
- その物質はその用途に関してすでに登録されている（REACH 第7.6条）。

<sup>\*1</sup> Federation of European Manufacturers of Friction Materials（欧州摩擦材料協会 FEMFM）は、ブレーキライニングは物質の放出をまったく意図していないアーティクルである、と明確に述べている。RIP 3.8 内の誤った事例に関して、FEMFM は 2006 年 12 月に欧州委員会のユニット REACH G1 に宛てて不満の旨の書状を送っている。この反論について次回の 2007 年の再審査で考慮することは欧州共同体により確認されている。

物質登録のスケジュール：

1年当たりの数量が1トン以上の非段階的導入物質の場合	2008年6月1日時点で、製造／輸入／上市前の登録
2008年6月1日から2008年12月1日までの期間中に物質の予備登録が完了する段階的導入物質の場合	<p>2008年6月1日から2010年11月30日までの期間：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 1年当たりの数量が1トン以上の「CMR物質」（カテゴリ-1および2）</li> <li>● 1年当たりの数量が100トン以上のR50/53物質</li> <li>● 1年当たりの数量が1000トン以上のその他の物質</li> </ul> <p>2008年6月1日から2013年5月31日までの期間：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 1年当たりの数量が100トン以上のその他の物質</li> </ul> <p>2008年6月1日から2018年5月31日までの期間：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 1年当たりの数量が1トン以上のその他の物質</li> </ul>

#### 「登録料

ア－ティクル中の物質の登録料は2008年6月1日までに欧州委員会で規定される予定である。REACH 付属書 VII に規定される情報のすべてが登録一式文書に記載されていれば1年当たりの数量が1トンから10トンまでの範囲の物質は登録が無料である。

#### 注：

ア－ティクル生産者／輸入業者は、意図的に放出される物質／調剤中の物質が、REACH 規則のどの規定に従って登録されるべきかという点に注意する必要がある。

- 登録が要求される物質が容器で納入される物質であると考えられる場合は、REACH 第6条に準拠して物質を登録しなければならない。容器自体も REACH 第3.3条に準拠して1つのア－ティクルと判断される可能性がある点に留意する。
- 登録対象の物質が、ア－ティクル中の物質であると考えられる場合は、REACH 第7.1条に準拠した物質の登録が要求される（ア－ティクルの定義についてはこの指針の第2章を参照のこと）。」

より詳しい情報はREACH 第6条、7条、23条、28条、RIP 3.8を確認、またフローチャート3を参照のこと。

## 5.8 指針8：アーティクル中の物質の届出

「EU 域内のアーティクル生産者および EU 外部からのアーティクル輸入業者／アーティクルの「非 EU 製造業者の唯一の代理人」（つまり専属代理人）はともに、アーティクル中に存在する物質が以下の条件のすべてを満たす場合に、庁に対して届け出なければならない。

- 次のように物質が極めて懸念の高い物質であるということが確認されている（REACH 第 57 条）。
  - (a) カテゴリー1 または 2 の発がん性、変異原性、生殖毒性（「CMR 物質」）としての分類のクライテリアを満たす物質
  - (b) REACH 付属書 XIII（「PBT 物質」）に準拠し、難分解性、生物蓄積性および毒性を有する物質
  - (c) REACH 付属書 XIII（「vPvB 物質」）に準拠し、極めて難分解性で高い生物蓄積性を有する物質
  - (d) 内分泌かく乱性、難分解性、生物蓄積性および毒性を有するか、または極めて難分解性で高い生物蓄積性を有するために、上記項目（a～c）に記載するその他の物質の影響と同等のレベルの懸念を生じ、REACH 第 59 条に定められる手続きに従って、ケースバイケースで特定される物質
- REACH 付属書 XIV に記載される候補リストに物質が記載されている。
- （生産者／輸入業者当たり）1 年当たり 1 トンを超える総量の物質がアーティクルに含まれている。
- その物質がそのアーティクル中で 0.1 重量%を超える濃度で存在する（REACH 第 7.2 条）。

次の条件のうちいずれかの場合、届出は要求されない。

- 物質がその用途についてすでに登録済みである（REACH 第 7.6 条）。
- 上述のすべての条件を満たしていない。
- アーティクルの生産者または輸入業者が廃棄を含む通常のまたは当然予想される使用条件で人または環境へのばく露を排除できる。この場合、アーティクルの生産者または輸入業者は、アーティクルの受領者に適切な情報を提供する必要がある（REACH 第 7.3 条）。

### 届出すべき情報（REACH 第 7.4 条）

- REACH 付属書 VI の第 1 節に規定されるその生産者または輸入業者のアイデンティティおよび連絡先詳細（自身の使用サイトは除く）
- 利用可能であれば、REACH 第 20.1 条に言及される登録番号
- REACH 付属書 VI の第 2.1 節から第 2.3.4 節に規定されるその物質のアイデンティティ
- REACH 付属書 VI の第 2.1 節から第 2.3.4 節に規定されるその物質の分類
- REACH 付属書 VI の第 3.5 節に規定されるアーティクル中のその物質の用途およびそのアーティクルの用途の簡単な記述
- その物質のトン数範囲、例えば、1～10 トン、10～100 トン等

### スケジュール（REACH 第 7.7 条）

2011 年 6 月 1 日より、物質が候補リストに記載されて 6 カ月後に REACH 第 7.2 条、7.3 条、7.4 条が適用されるものとする。

REACH 第 7.5 条の規定によると、庁は以下の条件のすべてが満たされる場合、アーティクル中のいかなる物質についても、登録を提出するようアーティクルの生産者または輸入業者に要求してよい。

- その物質がアーティクル中に 1 年当たり（生産者／輸入業者当たり）1 トンを超える量で存在する。
- その物質がアーティクルから放出され、これに伴って人の健康または環境にリスクが及ぶのではないかと疑う根拠を庁が持っている。
- その物質が REACH 第 7.1 条の対象でない。

### 注：

REACH 第 7.2 条の規定によると、「0.1 重量%」の濃度計算はアーティクルを基準とし、均質物質のレベルに基づくものではない。【JAMA 注：現時点における業界の見解であり、実際の運用は当局が検討中】 REACH ではアーティクル中に存在する極めて懸念の高い物質の情報伝達に関する要件も予見している（指針 9 を参照のこと）。

より詳しい情報は、下記を確認のこと。  
REACH 第7条、57条、59条、RIP 3.8」

## 5.9 指針9：アーティクル中の物質の情報伝達に関する要件

製品の一般的安全性に関する指令 2001/95/EEC、または危険な消費者製品を加盟国に報告する際の製造業者およびディーラー向けの指針の決定に関する 2004/418/EC にあるように、自動車業界に適用されている既存の法規において情報伝達に関する要件はすでに存在している。

「REACH 第 33 条ではさらに、アーティクルの安全な使用を可能にするためにアーティクルの供給者（第 2.1 節の定義参照）は、アーティクル中に存在する物質に関して各自が入手した情報を少なくとも当該物質の名称を含めて、アーティクルの受領者に提供することを要求している。

アーティクル中の物質が以下のクライテリアのすべてを満たす場合に、情報伝達に関する要件が適用される。

- 次のように REACH 第 57 条に準拠して物質が極めて懸念の高い物質であることが確認されている。
  - (a) カテゴリー1 または 2 の発がん性、変異原性、生殖毒性（「CMR 物質」）としての分類のクライテリアを満たす物質
  - (b) REACH 付属書 XIII（「PBT 物質」）に準拠し、難分解性、生物蓄積性および毒性を有する物質
  - (c) REACH 付属書 XIII（「vPvB 物質」）に準拠し、極めて難分解性で高い生物蓄積性を有する物質
  - (d) 内分泌かく乱性、難分解性、生物蓄積性および毒性を有するか、または極めて難分解性で高い生物蓄積性を有するために、上記項目（a～c）に記載するその他の物質の影響と同等のレベルの懸念を生じ、REACH 第 59 条に定められる手続きに従って、ケースバイケースで特定される物質。
- REACH 付属書 XIV に記載される候補リストに物質が記載されている。
- その物質がそのアーティクル中で 0.1 重量%を超える濃度で存在する。

情報に関する要件は、要求に応じて消費者にも拡張して適用されるものとする。情報は要求を受けた後 45 日以内に無償で消費者に提供しなければならない。

届出が要求されない場合は、アーティクルの生産者または輸入業者が廃棄を含む通常のまたは当然予想される使用条件で人または環境へのばく露を排除し得るという条件に基づき、アーティクルの生産者または輸入業者は、そのアーティクルの受領者に適切な情報を提供する必要がある（REACH 第 7.3 条）。

### 注：

- サプライチェーン内で情報を伝達する義務（REACH タイトル IV）は、2007 年 6 月 1 日から適用される。ただし、アーティクル中の物質に関する情報の伝達義務は、当該物質が候補リストに記載される前に開始されることがあってはならない。候補リストを作成する手続きは、2008 年 6 月 1 日から適用されるものとする（指針 10 を参照のこと）。
- REACH 規則では「消費者」の定義が規定されておらず、また消費者はサプライチェーンの行為者として考慮されていない。」

REACH でのア－ティクル中の物質の情報伝達に関する要件の最も重要な義務のまとめと自動車業界のための推奨される戦略：

1. 第 33.1 条： ア－ティクルに極めて懸念の高い物質（SVHC）が含まれている場合、供給者はア－ティクルの受領者に知らせる。<sup>\*1</sup>
2. 第 33.2 条： 消費者からの要求に応じて、SVHC を含むア－ティクルのすべての供給者は消費者にそのア－ティクルが安全に使用されるために十分な情報を提供する。<sup>\*1</sup>
3. 第 7.2 条： 輸入業者／生産者による庁への SVHC に関する届出<sup>\*2</sup>
4. 第 7.3 条： 通常の使用（廃棄を含む）においてばく露の可能性が除外できるのであれば届出は必要ない。この場合、生産者または輸入業者はア－ティクルの受領者に適切な指示を提供するものとする。
5. 第 7.4 条： 通常の条件下で SVHC へのばく露がある場合のみ、ア－ティクル生産者／輸入業者から庁に対し情報を伝達しなければならない。
6. 第 7.5 条： 物質の放出がある場合、庁は生産者または輸入業者に対しア－ティクル中の物質の登録を要求することができる。

上の 6 つの義務を考慮し、以下に示す自動車業界のための基本的な戦略が推奨される。

- 1、2：すでに確立している物質報告システム（例えば IMDS、MACSI など）を利用することができる。正確な物質報告に必要な不可欠なのは継続的に更新されている SVHC リスト（例えば GADSL）である。新規の SVHC の場合、報告された物質の最新情報が必要である。

利用可能な IT ツールを持たない企業は、必要なデータを収集するために代替の手法を用いることができる。

その推奨に従うことで主要な業務が済む。

- ア－ティクル中の SVHC の完全なインベントリーの作成<sup>\*3</sup>
- 人または環境の潜在的ばく露の評価
- 3：そのインベントリーをもとに、届出を必要とするケースが特定され、対策が明らかになる。
- 4：ア－ティクルの受領者に対し適切な指示を与える。
- 5：自動車業界においてア－ティクルからのばく露の可能性が低いため（1 と 2 の結果を参照）、体系的なデータ収集は必要ないが、ばく露があった場合に改善のためにデータ収集を行うことが勧められる。
- 6：インベントリーをもとに、登録が必要なケースが特定され、対策が明らかになる。

これらの推奨は不完全であるが、それは主として関連する RIP がまだ最終確定していないためである。答えられるべき残された質問とは、

- 「適切な指示」とは何であり、どのように収集することができるか  
（例えば、既存のシステムにその情報を含めることが可能である。またその他にも可能な解決策はある。この件はさらに専門家によって議論されることになっている（費用便益分析）。最終的な推奨事項については、この指針の今後発行される版に示される。

<sup>\*1</sup> この両方の場合において最低含まれるべき情報はその物質名である。

<sup>\*2</sup> これと同時に考慮されるべき情報は、トン数 (>1 t/年) および閾値 (0.1 重量%) である。

<sup>\*3</sup> 車両中に使用されるア－ティクルのデータのみ入手可能で、生産プロセスに使用されるア－ティクル（溶接機など）については入手できない。

## 5.10 指針 10：認可の手続き

「製造業者、輸入業者／「非共同体製造業者の唯一の代理人」（つまり専属代理人）または川下ユーザー（以下 DU と表記する）は REACH 付属書 XIV に記載されている極めて懸念の高い物質それ自身、調剤中またはアーティクル中の物質の上市あるいは使用の際には認可を受ける必要がある（REACH 第 56.1 条）。

ただし、いわゆる「日没日」を経過していなければ、認可の対象となる物質の使用または上市を継続できる。日没日とは認可を取得しない限り、この日付を起点として物質の EU 市場への上市と使用が禁止される日付である。日没日に関してはその用途に関連して指定された生産サイクルを適宜考慮に入れる必要がある。日没日は REACH 付属書 XIV で規定されている。

日没日を経過しているが認可要求がこの日付の少なくとも 18 カ月前に受領され、認可決定がまだ審理中の場合は、当該物質を継続して使用できる（REACH 第 58.1 条）。

認可の対象となる物質の総トン数に関する閾値はない。したがって、認可手続きはトン数範囲とは無関係に適用される。

注：

- DU はその物質の用途についてサプライチェーンの上流の行為者に対して認可された条件に従って物質を使用する限りにおいては、認可の対象となる物質を使用することができる（REACH 第 56.2 条）。
- DU はその物質の用途について認可された条件に従って当該物質を使用する場合に、その物質の最初の供給から 3 カ月以内に庁に届け出なければならない（REACH 第 66.1 条）。
- 物質の使用について人の健康と環境の保護に関連する最低限の要件を規定する既存の共同体法規に基づいて、リスクが適切に管理される場合は、使用および用途カテゴリーの認可が免除されることがある（REACH 第 58.2 条）。免除される用途とばく露、ならびにこのような免除条件が存在する場合、これらは REACH 付属書 XIV に記載されるものとする（REACH 第 58.1 条）。

認可の免除（この他の免除については、指針 2 も参照のこと）

製品・プロセス指向研究開発（PPORD）に使用され、REACH 付属書 XIV に記載される物質は、認可申請が必要ない。PPORD 向けに使用されるこのような物質は、免除される最大数量と併せて REACH 付属書 XIV に明記されるものとする（REACH 第 56.3 条）。

以下の使用が免除される（REACH 第 56.4 条）。

- 指令 91/414/EEC の範囲内の植物保護製品における使用
- 指令 98/8/EC の範囲内の殺生物性製品における使用
- ガソリンおよびディーゼル燃料の質に関する 1998 年 10 月 13 日付欧州議会・理事会指令 98/70/EC の対象となる自動車燃料としての使用
- 鉱物油製品の可動式または固定式燃焼プラントにおける燃料としての使用および閉鎖系での燃料としての使用

特定の条件下で、以下の使用が免除される（REACH 第 56.5 条）。

- 指令 76/768/EEC の範囲内の化粧品における使用
- 規則 (EC) No. 1935/2004 の範囲内の食品接触材料における使用

さらに、調剤中に以下のように存在する物質の使用も免除される（REACH 第 56.6 条）。

- REACH 第 57 条 (d)、(e)、および (f) に言及される物質について、0.1 重量%の濃度限界値未満で
- 他のすべての物質については、指令 1999/45/EC または指令 67/548/EEC の付属書 I に規定された、調剤を危険性としての分類に至らせる濃度限界値未満で

## REACH付属書XIVへの物質の収載

庁は、付属書 XIV に収載される可能性のある以下のような極めて懸念の高い物質の候補リストを策定および公表しなければならない。

- (a) カテゴリー1 または 2 の発がん性、変異原性、生殖毒性（「CMR 物質」）としての分類のクライテリアを満たす物質
- (b) REACH 付属書 XIII（「PBT 物質」）に準拠し、難分解性、生物蓄積性および毒性を有する物質
- (c) REACH 付属書 XIII（「vPvB 物質」）に準拠し、極めて難分解性で高い生物蓄積性を有する物質
- (d) 内分泌かく乱性、難分解性、生物蓄積性および毒性を有するか、または極めて難分解性で高い生物蓄積性を有するために、上記項目（a～c）に記載するその他の物質の影響と同等のレベルの懸念を生じ、REACH 第 59 条に定められる手続きに従って、ケースバイケースで特定される物質

物質を候補リストに収載する前に、庁は REACH 付属書 XV に準拠して一式文書を作成しなければならない。この一式文書の適用は、指令 67/548/EEC の付属書 I への収載の言及に限られてもよい（REACH 第 59.3 条）。庁は付属書 XV の一式文書が作成されたことに関する通知をそのウェブサイトで公表しなければならない。庁は、すべての関係者に、定められた期限内に庁にコメントを提出するよう求めなければならない（REACH 第 59.4 条）。

付属書 XV の一式文書はその後、加盟国専門委員会で諮問にかけられる。加盟国専門委員会が満場一致の合意に達する場合、庁は候補リストにその物質を収載しなければならない。合意が得られなければ、その物質を候補リストに収載するかどうかの最終決定は REACH 第 133.3 条<sup>8</sup> に言及されるコミットロジの手続きに従って下されることになる（REACH 第 59.9 条）。

庁は 2009 年 6 月 1 日までに、REACH 付属書 XIV に収載すべき優先物質について最初の勧告を行わなければならない。「PBT」または「vPvB」の性質を持つ物質、広く分散して使用されている物質、または高生産量の物質が優先される。庁は少なくとも 2 年ごとに REACH 付属書 XIV への物質の追加包含を意図して、追加の勧告を行わなければならない（REACH 第 58.3 条）。

庁はその勧告を欧州委員会に送付する前に、そのウェブサイトで公表しなければならない。特に認可要件から免除されなければならない使用について、庁はすべての関係者に対して勧告の公表の日から 3 カ月以内に、コメントを提出するよう求めなければならない（REACH 第 58.4 条）。

最終的には、REACH 第 133.4 条に言及されるコミットロジの手続きに従って、REACH 付属書 XIV に収載される物質が決定されることになる（REACH 第 58.1 条）。

### 認可の申請

認可申請を行う前に、DU は最初にサプライチェーン上流の行為者がその用途について認可申請をすでに行っているかを確認しなければならない。この認可申請が行われていなければ、庁に認可申請を行うものとする。申請者が日没日の経過後に物質の継続的な使用または特定の用途に対する物質の上市を要望する場合は、その日付までに申請が受領されなければならない。日没日の 18 カ月前の日付が REACH 付属書 XIV に明記されるものとする（REACH 第 58.1 条）。

この申請は物質の製造業者、輸入業者、および／または DU が行うことが可能であり、1 つまたは複数の用途について 1 名または複数名が申請できる（REACH 第 62 条）。各申請ごとに料金を支払う必要がある（REACH 第 62.7 条）。

<sup>8</sup> REACH 第 133 条に言及されているコミットロジ（comitology）規則を規定する決定 1999/468/EC は、精査に基づいて新しい規制手続きを策定した 2006 年 7 月 17 日の理事会決定 2006/512/EC によって修正されている。決定 2006/512/EC がどの程度 REACH に影響を及ぼすかは現段階では定かではない。

認可の申請時には、とりわけ代替物の解析、ならびに適切な代替物の利用が可能な場合は申請者が提案する措置のスケジュールを加えた代替計画案を含むすべての関連書類を提出しなければならない。研究開発計画も適宜申請の一部になる場合がある (REACH 第 62.4 条)。

社会経済分析、および特定のケースで人の健康と環境へのリスクを考慮しないことに対する根拠を申請に含めることができる (REACH 第 62.5 条)。

(指令 90/385/EEC)、(指令 93/42/EEC) および (指令 98/79/EC) によって規制される、医療機器への物質の使用から生じる、人の健康へのリスクを申請に含めてはならない (REACH 第 62.6 条)。

### 認可の付与

欧州委員会は認可の申請に対して決定を行うことに対して責任を負う。物質の使用に伴うリスクが十分に管理されることを申請者が立証できれば、認可が付与される (REACH 付属書 I の第 6.4 項も参照のこと)。閾値を決定できない物質、および「PBT」または「vPvB」特性を有する物質に対しては、「適切な管理ルート」による付与が適用されない。リスクが十分に管理されることを立証できない場合であっても、社会経済的便益がリスクを凌駕し、かつ適切な代替物質もしくは技術が存在しないことが証明される場合は、認可が付与される (REACH 第 60 条)。

認可は期限付き見直しの対象であるものとし (将来の見直し期間のいかなる決定を侵害することなしに)、この期限付き見直し期間はケースバイケースで決定されるものとする。適切な場合、REACH 付属書 XIV には、ある種の用途に対する見直し期間が明記されなければならない (REACH 第 58.1 条)。認可決定のための手続きが行われているときに、代替物質もしくは代替技術に関する情報を第三者が提供できる (REACH 第 64.2 条)。認可決定のための手続きが行われているときに、申請者が意見を陳述する機会も与えられる (REACH 第 64.5 条)。

調剤を販売する川下ユーザーは REACH 第 65 条も考慮されたい。

### 認可の見直し

期限付き見直し期間が終了する少なくとも 18 カ月前に認可所有者が見直し報告書を提出すれば、欧州委員会が見直しするという決定を下すまで認可が有効であるとみなされる (REACH 第 61 条も参照のこと)。

より詳しい情報は、下記を確認のこと。

REACH タイトル VII

RIP 3.5、RIP 3.7、RIP 3.9」

## 5.11 指針 11 : REACH 施行プロジェクトのリスト

「REACH 施行プロジェクト (RIP) は欧州委員会が利害関係者と協力して庁、業界、および所管当局のために作成した技術ガイダンス文書および IT ツールである。以下に概説する 7 つの主要領域および数多くのサブプロジェクトに RIP は取り組んでいる。」

注：

RIP ガイダンス文書には法的拘束力がない。

RIP 1 : REACH の各プロセスの説明 (プロジェクト進行中)

RIP 2 : REACH-IT (プロジェクト進行中)

RIP 3 : 業界向けの技術ガイダンスおよびツール

RIP 3.1 : 登録 (プロジェクト最終確定)

RIP 3.2 : 化学品安全性報告書 (CSR) の作成

RIP 3.2-1A : CSR の作成に関する技術ガイダンス文書 TGD (スコーピング) (予備プロジェクト最終確定)

RIP 3.2-1B : CSR の作成に関する TGD (CSA 案) (予備プロジェクト最終確定)

RIP 3.2-2 : CSR の作成に関する TGD (プロジェクト進行中)

RIP 3.3 : 物質固有の性質に関する情報要件

RIP 3.3-1 : 情報要件に関する TGD (スコーピング) (予備プロジェクト最終確定)

RIP 3.3-2 : 情報要件に関する TGD (プロジェクト最終確定)

RIP 3.4 : データの共有 (予備登録)

データの共有に関する TGD (プロジェクト進行中)

RIP 3.5 : 川下ユーザーの要件

RIP 3.5-1 : 川下ユーザーの要件に関する TGD (予備調査最終確定)

RIP 3.5-2 : 川下ユーザーの要件に関する TGD (プロジェクト進行中)

RIP 3.6 : GHS における分類と表示に関するガイダンス (プロジェクト進行中)

RIP 3.7 : 認可の申請書類の作成に関するガイダンス (プロジェクト進行中)

RIP 3.8 : アーティクル中の物質に関する登録要件を満たすことについてのガイダンスプロジェクト最終確定。現在見直し中で、更新されることになっている。

RIP 3.9 : 社会経済分析の実施

RIP 3.9-1 : 社会経済分析に関する予備調査 (最終確定)

RIP 3.9-2 : 社会経済分析の実施に関するガイダンス (プロジェクト進行中)

RIP 3.10 : 物質の特定と命名に関する TDG (プロジェクト最終確定)

RIP 4 : 所管当局向けの技術ガイダンスとツール

RIP 4.1 : 一式文書の評価 (プロジェクト最終確定)

RIP 4.2 : 物質の評価 (プロジェクト最終確定)

RIP 4.3 : 付属書 XIV への物質の収載 (プロジェクト進行中)

RIP 4.4 : 付属書 XV 一式文書の作成に関する TGD (プロジェクト最終確定)

RIP 4.5 : 評価のための優先順位設定 (プロジェクト進行中)

RIP 5 と 6 : 庁の設立 (プロジェクト進行中)

RIP 7 : 欧州委員会の新規業務の準備

RIP 8 : 庁の標準運営手順

ガイダンス全体をまとめたパッケージ

RIP 1、2、3、4 の各ガイダンスへのアクセスを容易にするため、ウェブアプリケーションが開発された。いわゆる「REACH ナビゲーター (REACH-Navigator)」は業界が REACH における義務を特定して、これらの義務をどのように遂行するかについての適切なガイダンスを見つけるのを助ける。こ

のナビゲーターおよびその他の情報は [http://reach.jrc.it/navigator\\_en.htm](http://reach.jrc.it/navigator_en.htm) における ECHA のウェブサイト  
トに示されている。

## 5.12 指針 12 : ヘルプデスクと情報ツール

ここに集められているヘルプデスクや情報供給源のウェブアドレスは、この指針が解答を示していないものに関して、さらにヘルプを得るための道しるべをつけることを意図したものである。このリストに含まれているということは TF-REACH または自動車業界がその情報の内容のすべてに同意するという意味するものではなく、その REACH の解釈は自動車業界の解釈とは異なる可能性がある。

「欧州化学品庁」 ECHA : [http://ec.europa.eu/echa/reach\\_en.html](http://ec.europa.eu/echa/reach_en.html)

内容 :

- **REACH について :** このセクションには REACH 規則の概要が示されている。まず REACH の各プロセスから始まり、網羅されている化学品、用いられる手法とツール、関与する関係者 (REACH における行為者) 。[http://reach.jrc.it/about\\_reach\\_en.htm](http://reach.jrc.it/about_reach_en.htm)
- **ナビゲーター :** ナビゲーターは双方向ツールで、企業にその物質に関する質問に答えさせ、REACH の体制下で何をしなくてはならないかを迅速に探し当てる。<http://reach.jrc.it/>
- **ガイダンス :** REACH ガイダンス文書は法文に補助的な情報を提供し、REACH の技術的側面すべてを網羅する。これらの文書は加盟国の所管当局、欧州委員会、および業界の補助と承認によって作られている。したがって、企業は REACH の義務をどのように遂行するかについて知りたいときに、これらのガイダンス文書を第一の情報源として使用すべきである。[http://reach.jrc.it/guidance\\_en.htm](http://reach.jrc.it/guidance_en.htm)
- **REACH 向けのソフトウェアツール :** 化学品データ管理と REACH における登録の提出のための 2 つのソフトウェアツール、REACH-IT と IUCLID5 が入手できる予定である。[http://ec.europa.eu/echa/reach/software\\_en.html](http://ec.europa.eu/echa/reach/software_en.html)
- **よくある質問 (FAQ) :** もし質問がある場合は、その答えを探す最も早い方法はよくある質問のデータベースであるかもしれない。[http://ec.europa.eu/echa/reach/faq\\_en.html](http://ec.europa.eu/echa/reach/faq_en.html)
- **ヘルプデスク :** 庁のヘルプデスクは化学物質の登録に関連した質問のある企業をサポートする。各加盟国はそれぞれの国のすべての関係者に対し REACH ヘルプデスクサービスを提供する。これらのヘルプデスクは欧州全体の企業を一貫してサポートすることを徹底するため、回答を統一させるネットワークで運営している。IUCLID ヘルプデスクはソフトウェアの登録ユーザーをサポートする。[http://ec.europa.eu/echa/reach/helpdesk\\_en.html](http://ec.europa.eu/echa/reach/helpdesk_en.html)

REACH.startpagina.nl : この「ウェブサイトのウェブサイト」はいくつかの国家や機関のさまざまなウェブサイトやヘルプデスクの概要がよくわかるように情報が提供されている。法文、REACH 関連のニュース、化学品情報についての関連するウェブサイトへのリンクによって多大な量の情報へのアクセスが可能である。<http://reach.startpagina.nl/>

このリストは必要に応じて更新される。

**【JAMA 注 : REACH に関し、日本国内においては以下のウェブが参考になる】**

- 環境省 : REACH 概要、法文仮訳、QA 等 <http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach.html>
- (社) 日本化学工業協会 : 同協会の取り組み等 <http://www.nikkakyo.org> (TOP > 環境・安全 > REACH)

## 5.13 指針 13 : 業界が運営するヘルプデスクとガイダンス

ここに集められているヘルプデスクや情報供給元のウェブアドレスはこの指針が解答を示していないものに関して、さらにヘルプを得るための道しるべをつけることを意図したものである。このリストに含まれているということは TF-REACH または自動車業界がその情報の内容のすべてに同意することを意味するものではなく、その REACH の解釈は自動車業界の解釈とは異なる可能性がある。

ドイツ産業連盟 (BDI) :

<http://reach.bdi.info/>には REACH のすべての側面とその異なる章について 1 つにまとめた「論文」がある。言語：ドイツ語

欧州化学工業連盟 (CEFIC) :

<http://www.reachcentrum.eu/> REACHCentrum は CEFIC によって確立された新しい専門的なサービス機関である。

デンマーク産業連盟 (DI) :

[www.reach-klarbesked.dk](http://www.reach-klarbesked.dk) デンマーク産業連盟 (DI) はデンマークの企業の REACH の義務の遂行を支援するため、および新規の化学品関係の法規に適合するのを助けるため、ヘルプデスクを確立した (デンマーク語。基本的事項は英語でも書かれている)。

英国化学工業協会 :

<http://www.reachready.co.uk/> 「REACHReady」は英国化学工業協会 (CIA) の完全所有の子会社である。

ギリシャ化学工業協会 :

<http://www.haci.gr/gr/reach2.htm> (ギリシャ語)

オランダ化学工業協会 (VNCI) :

[http://www.dzine-online.nl/client23/nb/nb600/batch717/reach\\_helpdesk\\_in\\_oprichting.html](http://www.dzine-online.nl/client23/nb/nb600/batch717/reach_helpdesk_in_oprichting.html)

オーストリア化学工業協会 (FCIO) :

<http://reach.fcio.at/default.aspx?site=8&main=0&sub=0&content=0> (ドイツ語)

このリストは必要に応じて更新される。

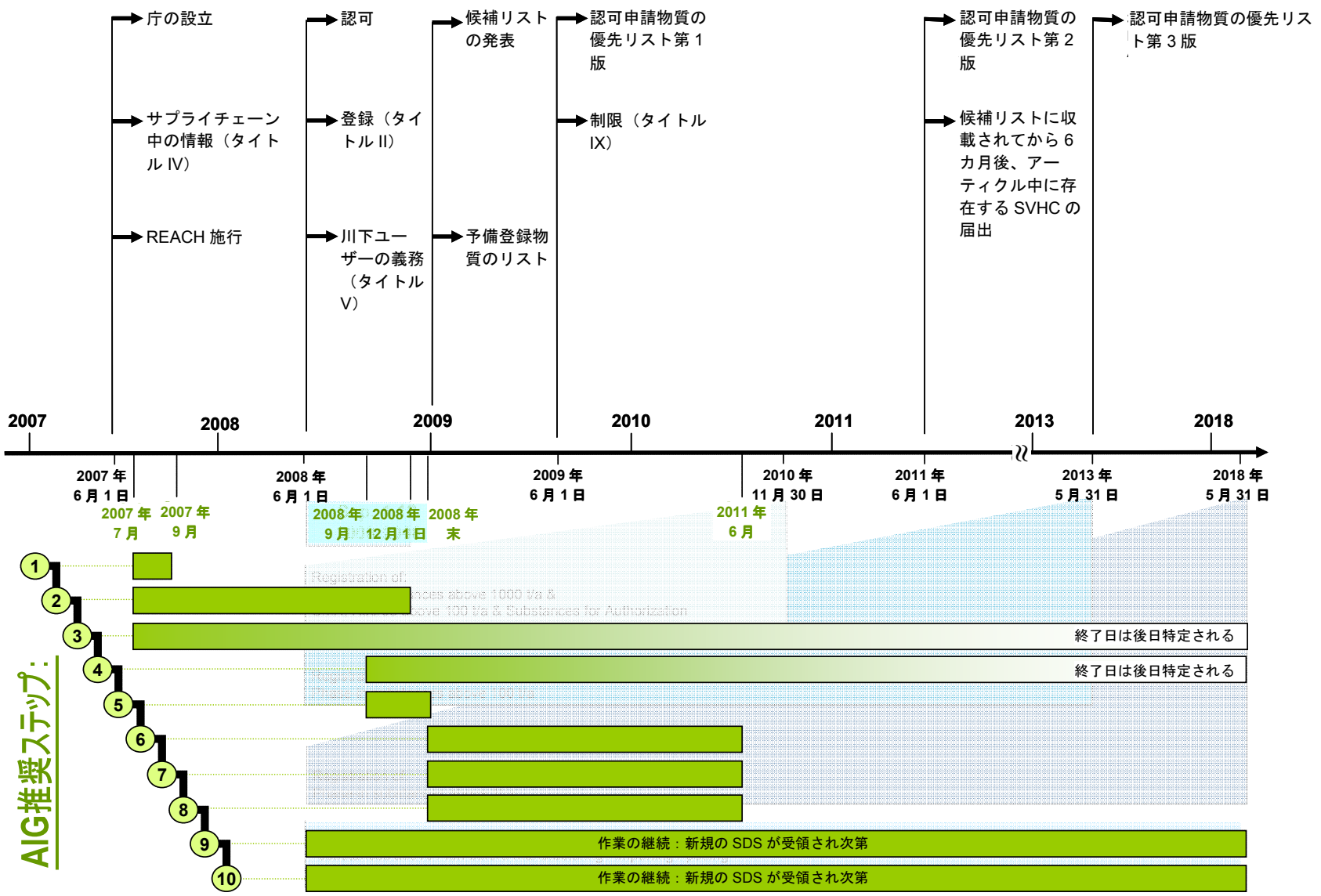
## 第6章：自動車業界の主な義務と勧告のまとめ

AIG の第1章から第5章で得られたものを考慮に入れて、REACH の義務を遂行するために自動車業界には以下のステップおよび業務が勧められる。これらの義務は車体メーカー、各層の供給者ともに同じであることから、サプライチェーンに沿ったどの企業でも下に推奨されているとおりに作業を進めることができる。もちろん、AIG の推奨は一般的なものであるため、企業特有の解釈を取り入れるだけの余地が残されている。

No.	自動車業界の川下ユーザーが REACH の義務を遂行するために必要なステップは何か	主な業務	推奨されるツール	推奨されるタイミング (最も早い開始日)	推奨されるタイミング (最も遅い終了日)	AIG に参照されている箇所
1	各企業の REACH 担当者の連絡先情報を要求/特定する (顧客と供給者)	<ul style="list-style-type: none"> <li>各企業の REACH 担当者 (主要連絡先) を特定する</li> <li>その企業の REACH が適用される各法人に勧告をする</li> <li>それぞれの REACH が適用される法人の REACH 担当者に勧告する</li> </ul>	REACH の認識を高めるための書状	2007 年 7 月	2007 年 9 月	付属書 1: REACH の認識を高めるための書状
2	REACH の対象となる物質、調剤、アーティクルを特定する	<ul style="list-style-type: none"> <li>インベントリーを作成、完成させる</li> </ul>	インベントリー		予備登録期間の終了日: 2008 年 12 月 1 日	指針 3
3	アーティクルから放出されるよう意図された物質すべてを特定する	<ul style="list-style-type: none"> <li>左の物質がその用途に関して供給者によって登録されることを確実にする</li> </ul>	物質が意図的に放出されるアーティクルのリスト		後日確定予定	指針 7
4	EU 域内からあるいは EU 域外から輸入された物質/調剤で貴社の用途に関してまだ登録されていないものすべてを特定する	<ul style="list-style-type: none"> <li>左の物質がその用途に関して供給者によって登録されることを確実にする</li> </ul>	<p>意思表示 (供給者は確かに予備登録をするつもりであること、そして登録する意図があることを意思表示する必要がある。さらに供給者は、もしその該当する用途に関して物質を登録する意志がない場合は、直ちに顧客にその旨を通知しなければならない。</p> <p>インベントリーの結果を用いること</p>	2008 年 9 月 (予備登録期間)	2009 年 1 月 (予備登録リストが発表された後)	指針 4、6
5	供給者が予備登録することになっていない物質すべてを特定する	<ul style="list-style-type: none"> <li>予備登録されることを確実にする</li> </ul>				指針 5
6	アーティクル中の SVHC を特定する	<ul style="list-style-type: none"> <li>左の物質がその用途に関して供給者によって登録され/認可が下りることを確実にする (認可: 付属書 14 に含まれる場合)</li> </ul>	GADSL、物質報告システム (IMDS ほか)	2008 年末 (最初の候補リストが入手可能) <sup>*1</sup>	2011 年 6 月 (届出の開始)	指針 8、9、10
7	輸入された SVHC を特定する		既存の内部プロセスを採用し応用する			
8	EU 生産における SVHC を特定する					
9	SDS に記載されるリスクマネジメント措置を特定する	<ul style="list-style-type: none"> <li>リスクマネジメント措置 (RMM) を講じる</li> </ul>	既存の内部プロセスを採用する (将来的には、サプライチェーンの上流と下流の情報伝達用に IT ツールが利用できるようになる)	新しい SDS を受領次第すぐに		指針 5
10	ばく露シナリオに記述されている条件を確認する	<ul style="list-style-type: none"> <li>貴社および貴社の顧客の用途の条件を確認する</li> </ul>				指針 5

\*1 既存の情報 (GADSL、付属書 17、REACH 添付書類 I~IX) を用いて予備分析を行うことができる。

下のチャートは第 3 章に示されているチャートに基づいている。追加の情報として、10 段階についての説明が表の上部に示され、その 10 段階それぞれについて推奨されるタイムラインがハイライトで表示されている。



## 第7章：よくある質問（FAQ）

### 予備登録

Q1. DU である当社がもし予備登録が終了した後に当社の物質／用途がまだ予備登録されていないことに気づいた場合どうなりますか？

A： 予備登録期間が終了した後で予備登録を行うことはできます。ただし第 28 条に記されている必要な情報すべてを最初の製造／輸入または使用から 6 カ月以内に送付する必要があります。また、これらの情報は段階的導入の期限の少なくとも 12 カ月前に送付する必要があります。

### 登録

Q2. どの物質が登録を免除されていますか？

A： ある物質はそれすべてが REACH から免除されているので登録の対象ではありません。例として、放射性物質、単離されない中間体、廃棄物、税関の監視下にある物質、そして加盟国がそのように選択する場合、防衛に必要な物質が挙げられます。REACH 規則においては第 2 条と付属書 V に一般的に適用が免除される包括的なリストが示されています。より具体的な物質の免除については付属書 IV に示されています。製造または輸入量が 1 年当たり 1 トン未満の物質の場合、登録する必要はありません。

Q3. 鉄鋼やその他の合金については登録する義務がありますか？

A： 合金（鉄鋼を含む）は REACH においては調剤とみなされます。もともとその調剤の特性がいつも成分の特性と一致するとは限らないという特別のケースではありますが。調剤として、合金は登録する必要はありませんが、その成分の金属はもし製造／輸入量が 1 年当たり 1 トンを超える場合には登録しなければなりません。

### 認可

Q4. 業界はどの物質が認可の対象となる可能性があるか予測できますか？ クライテリアは十分明確ですか？

A： 認可の対象となる可能性のある異なるグループの物質の特定は明確に定義されています。CMR カテゴリー 1 と 2 の物質については、現行の法規の中においてクライテリアは長い間確立されていますし（指令 67/548）、PBT と vPvB 物質については、クライテリアは REACH 付属書 XIII に含まれています。その他の物質については、人や環境への深刻な影響があり得そうな科学的証拠があり、CMR カテゴリー 1 と 2、PBT、vPvB と同等のレベルの懸念を生じさせるものでなければなりません。

業界に確信を与えるために、物質は公開のプロセスを経て特定され、その物質を REACH の付属書 XIV に含めるという決定は、コミトロジーの手続きに従って最終的に欧州委員会によってなされます。このような決定のプロセスは下記のとおりに行われます。

認可手続きのために物質を特定するための一式文書は加盟国または欧州委員会が要求した場合には庁によって準備されます。一式文書のすべては公表され、関心のある関係者からコメントを受け取られるようになっていきます。極めて懸念の高い特性として挙げられているもののいずれかを有すると特定される物質は庁によって公表される候補リストに記載されます。このリストの中で、庁はその作業プログラムに記載されている物質を明確に示します。庁は欧州委員会に REACH 付属書 XIV に記載すべき物質に関して勧告します。優先性は通常 PBT、あるいは vPvB を持つ物質、広範で拡散的に使用される物質または膨大な量の物質に与えられます。これらの優先物質は最終的に REACH 付属書 XIV に含まれる可能性があります。

Q5. 認可申請は共同で提出することはできますか？

A： REACH では認可申請をグループでまとめて行うことが可能です。製造業者や輸入業者、川下ユーザーのグループ、物質のグループ、用途のグループ、あるいはこれらのいずれの組み合わせも可能です。これは費用を低く抑えるためと申請を迅速に処理するためのシステムです。

## 川下ユーザー

Q6. 製品・プロセス指向研究開発（PPORD）の免除における物質の川下ユーザーにとっての届出の仕組みはどのようになっているのでしょうか？

A： PPORD による登録の免除（第 9 条）は製造業者または輸入業者が自身あるいはリストに挙げた顧客と共に研究を行う際に与えられるものです。これらの用途のための物質は登録が必要とされず（そして川下ユーザーの要件は、供給者は化学品安全性報告書の作成が必要とされないため適用されません）、これらの物質はサプライチェーンの中の他の者に商業目的で供給することはできません。ただし、この物質がもし 1 年当たり 1 トンを超える量で使用される場合、その川下ユーザーは庁に届出をする必要があります。

### 製品の中の物質の登録について（第 7 条、第 1 項）

Q7. 登録要件のうちの 1 つに「その物質がそのアーティクル中に 1 年当たり生産者または輸入業者当たり合計して 1 トンを超える量で存在する」というのがあります。この 1 トンは生産者や輸入業者ごとと我々は理解していますが、それで正しいでしょうか？

A： はい、そのとおり、これは法人当たりということです。

Q8. 「アーティクル」の定義は何ですか？

A： この AIG の第 2 章を参照してください。

Q8a. 「放出されるよう意図された」というのが当てはまる自動車製品は何でしょうか？

A： 第 5.7 章（指針 7）を参照してください。

Q9. ウインドスクリーン洗浄液が「容器中の調剤」とみなされるのはどのような場合で、「アーティクル内の調剤」とみなされるのはどのような場合ですか？

A： もし貴社がウインドスクリーン洗浄液が入っている車を輸入する場合、その液体は「放出されるよう意図されたアーティクル内の調剤」です。貴社がウインドスクリーン洗浄液の入ったパレルやボトルなどを輸入する場合、それは「容器中の調剤」です。両方の場合とも、ウインドスクリーン洗浄液内のそれぞれの物質はその用途に関して登録する必要があります。

### 製品中の物質の届出の義務（第 7 条、第 2 項）

Q10. もしある製品が 0.1 重量%を超える濃度で SVHC を含んでいる場合、届出を提出する義務は製造業者にあります。0.1%は車両の重量に対してか、あるいは構成部品の重量に対して計算されるのかどちらでしょうか？

A： 常に EU 内で製造されたか、または輸入されたアーティクルの重量を用いてください。

Q11. REACH における化学品の規制はどのように廃棄物の規制と結びついているのでしょうか？

A： 1 年当たり 10 トンを超える物質のすべてに関して、化学品安全性報告書およびリスクアセスメントを作成する必要があります。このリスクアセスメントはその物質が環境を汚染する可能性のあるすべての道筋（廃棄物の流れも含まれる）を考慮に入れなければなりません。「廃棄物」それ自体は REACH からは免除されており、登録する必要はありません。

Q12. 「その物質がそのアーティクル中で 0.1 重量%を超える濃度で存在する」という表現を具体的に説明していただけますか？ なぜなら、一般的な自動車は約 1,500 kg です。自動車 1 台の 0.1 重量%は 1.5 kg ということになります。つまり、自動車に使用されている物質は、もし重量が 1.5 kg を超える場合には規制されることになる、というように理解して正しいのでしょうか？

A： はい、もし、車が輸入される場合（この場合はアーティクル）、それで正しいです。【JAMA 注：現時点における業界としての見解であり、実際の運用については当局が検討中】

Q13. REACH は欧州化学品庁が登録や化学品のアセスメントに責任があるということを前提にしていると我々は理解しています。どの機関においてアティクルに含まれる物質に関する情報を伝えるためのメカニズムが議論されていますか？

A : ECHA が物質を登録する唯一の機関です。庁はすべての登録と届出の義務に IT ツールを提供します。

Q14. REACH によってどのように処罰／制裁／罰金／禁固が与えられるのですか？ これらは国ごとに異なる処罰ですか、それとも EU 全体共通のものでしょうか？

A : 不適合に関する罰則は国ごとに異なります。それぞれの加盟国のみとその住民を裁くことができます。

Q15. サプライチェーンが国境を越えて広がっていることを考慮すると、REACH の実施には異なる国同士の協力が必要となります。EU には REACH の認識を啓発するための活動を促進する計画がありますか？

A : 各加盟国は「国のヘルプデスク」を確立する必要があり、これらのヘルプデスクがネットワーク化しあうでしょう。認識の啓発は業界とその協会がすべき作業です。REACH に適合させる責任は業界にあります。

### 最終製品の製造業者に対する要求

Q16. 最終製品の製造業者は、アティクル（材料、パーツ、部分組立品など）に含まれる極めて懸念の高い物質（SVHC）の使用がある種の目的に対して認可されているかどうかを確認する必要があります。仮に物質 X を SVHC とします。

（事例 1）最終製品が 2 重量%の物質 X を含んでいるときは：

A : そのアティクル製造業者／輸入業者は庁に届出をします。

（事例 2）最終製品が 0.05 重量%の SVHC 物質 X を含んでいるときは：

A : 閾値は 0.1 重量%です。もし X が 0.1%未満である場合、この義務は適用されません。

### 新規化学品の登録および制限

Q17. 新規の化学品に対する登録や制限のメカニズムは既存のものと同様と考えると間違いありませんか？

A : はい、1981 年以降に上市された物質と既存の体制下で適合している物質は「REACH に適合している」と考えられます。

Q18. 「用途」が REACH において重要です。ある種の金属は微粒粉にした場合には触媒の役目を果たしますが、装飾やめっきに使用する場合は酸化の特性を持ちません。この場合、この金属は「触媒」として登録しなければならないと考えてよいのですか？

A : 物質はそれが触媒として使用されるかあるいは装飾やめっきとして使用されるかによって、適切な「用途・ばく露カテゴリー」について登録されなければなりません。RIP がこの点を明確にするでしょう。

Q19. 上流の供給者に対して「用途」に関する情報を伝えるメカニズムはありますか？ 異なる国々の自動車業界の間で共通の「用途」の認識を持つべきではありませんか？

A : REACH への適合ではサプライチェーン内での情報伝達が非常に重要な役目を果たします。自動車業界も他の業界同様、ネットワークを構築しています。この重要な部分の 1 つが TF-REACH です。

Q20. Reach-IT システムを利用するのにコストがどのくらいかかりますか（IUCLID 5 を含めて）？

A : ECHA のホームページから IUCLID 5 は無償でダウンロードできます。指針 12 を参照してください。

## 極めて懸念の高い物質（SVHC）

Q21. SVHC とされる物質は何種類くらいありますか？

A: 候補リストは 2008 年末までに確立されることになっていますが、おおよその推定は 1000 から 2000 種の物質です。2011 年から REACH 付属書 XIV の優先リストは少なくとも 2 年ごとに更新されます。

Q22. SVHC 物質すべてが一度に公開されるのですか？

A: REACH 付属書 XIV に収載される物質の優先リストが確立され、コメントを得るために公開されます。したがって一度に全部は収載されないでしょう。

## SVHC の含有に関する情報の伝達

Q23. 欧州のサプライチェーンのためにどのような情報ネットワークが構築されていますか？

A: これを取り扱うのは業界の責任です。

Q24. もしサプライチェーンが複数の国にまたがる場合、SVHC の含有に関する十分な情報を収集するのが難しいかもしれません。

A: この困難を考慮して、データ収集には十分な時間を計算に入れておくべきです。貴社の必要な情報を今から集め始めましょう。

## REACH への対応

Q25. 基本的には化学品の製造業者が新規および既存の化合物を登録する責任を持っていて、自動車の製造業者は「放出されるよう意図された」調剤に関してのみ配慮すればよいと我々は理解していますが、TF-REACH はこの点についてどのように考えていますか？

A: 貴社は REACH における役割と責任を明確にしなければなりません。AIG を用い、および/または [http://reach.jrc.it/navigator\\_en.htm](http://reach.jrc.it/navigator_en.htm) で REACH ナビゲーターを調べてください。

Q26. 「放出されるよう意図された」調剤には、RIP 3.8 にあるブレーキパッド（調剤）とウインドスクリーン洗浄液（調剤）が含まれると理解していますが、TF-REACH のこの点に関する見解はどうでしょうか？

A: この AIG がその点を明らかにします。我々とブレーキパッドの供給者の協会は同じ意見を持っています。それは、ブレーキパッドは「意図された放出のない」アーティクルであるということです。【JAMA 注：現時点における業界の見解であり、実際の運用についでや当局が検討中】この指針には自動車業界の意図された放出について示されています。第 5.7 章、指針 7 を参照してください。

Q27. もし自動車の材料の化学成分が登録されなければならないならば、上流の樹脂の製造業者がその要件に対応するよう要求されるべきです。TF-REACH は樹脂製造業者にそれらの化学品を登録するよう要求してもらえますか？

A: REACH において役割と責任が記述されています。個々の企業がその供給者に気づかせる必要があります。この指針を参照してください。

Q28. 法的な REACH の適合についてどう思いますか？ もちろん自動車製造業者は誠意をもって対応すべきです。しかし、データによっても、あるいは他の方法によっても調べるのが難しいアーティクルに含まれる極めて懸念の高い物質の含有についてどのように調べるのですか？

A: 現在の時点では決定されていません。

Q29. EU 域外から購入したパーツはどうですか？ どのようにその供給者に REACH に対応するよう導きますか？

A: 輸入業者の義務は REACH に記述されています。

**Q30.** ペイント、ゴム、接着剤などに使用されることになる原材料が化学品工業によって納品された後、供給者が物質を添加する可能性があります。OEM 業者はこれらの物質をどの程度厳しく規制すべきでしょうか？

**A :** 一般的にすべての物質は、それが製品にいつだれによって加えられたかにかかわらず登録する必要があります。

**Q31.** 「放出されるよう意図された」物質のばく露シナリオの認識を異なる国々の自動車業界の間で共有すべきではないでしょうか？

**A :** 我々は TF-REACH 内で経験を共有しています。

**Q32.** 供給者にその物質／調剤を予備登録するよう求める計画はありますか？ もしあるなら、予測される予備登録の期間を教えてください。

**A :** 予備登録 2008 年 6 月 1 日から 2008 年 12 月 1 日までの期間です。認識を高めるための書状の提案がこのガイドに含まれています。

**Q33.** 流通業者の義務は何ですか？

**A :** 流通業者にはサプライチェーンの中の情報の流れを「さえぎらないようにする」義務があります。流通業者は REACH 適合に必要な情報をサプライチェーンの上と下に渡す必要があります (REACH 第 34 条)。

#### IMDS、GADSL などの適用範囲

**Q34.** TF-REACH はアーティクルに含まれている SVHC に関する REACH のための情報収集の手法として IMDS を使用することを考えていますか？ あるいは、TF-REACH は別のツールを構築する計画ですか？

**A :** IMDS やその他の物質報告システムを用いて作業している企業にとって、これらのツールを使用することが道理にかなっています。更新されている制限物質リスト (GADSL など) が不可欠でしょう。

**Q35.** もし IMDS が REACH に使用される場合、REACH の要件を満たすためには、「用途 (使用の目的)」の情報はどうのように川下ユーザーから上流の供給者に伝えられるのでしょうか？

**A :** IMDS は自社の製品に組み入れられるアーティクルにのみ使用することができます。これ以外には現在のところ使用できません。

**Q36.** ほとんどの第一次供給者 (第 1 層) は化学品の単なるユーザーで、取り扱う材料の構成成分に関する完全な情報を持っていません。第一次供給者だけが協力することでは REACH の要件が満足できない可能性は大きいです。TF-REACH はこの点についてどう考えますか？

**A :** 情報は第 1 層だけにとどまらず、サプライチェーン全体に伝達されなければなりません。

**Q37.** TF-REACH は SVHC は規制されるべきである、あるいは GADSL が使用できると考えますか？

**A :** TF-REACH はこれについて GADSL のチームメンバーに申し入れました。GADSL が将来的には SVHC 物質を網羅すべきです。

**Q38.** OEM 業者はどの物質の登録を確実なものにすべきですか？

**A :** 各 OEM 業者は REACH における役割を特定する必要があります。もしその企業が物質または調剤中の物質を輸入するならば、これについて登録する必要があります。

**Q39.** SVHC のどの種類のことを注意すべきですか？

**A :** 指針 8 を参照してください。

**Q40.** 我々の EU の製造施設におけるプロセス材料 (原材料／補助材料) に関して、REACH 実施のためのシステムをどのように準備することができるでしょうか？

**A :** 貴社の施設で欧州における健康、安全、環境についての法的要件に従えば、貴社のプロセス材料についての十分な情報が得られ、貴社の供給者／輸入業者に REACH を認識させることができます。したがって、我々は貴社の有する既存のツールを利用することを勧めます。

Q41. ECHA は REACH の実施をどのように確認し、予見される罰則はどのようなものですか？

A： この件については調査中です（RIP 4）。

Q42. 0.1%の閾値の基準は何ですか？

- － アーティクルの合計重量？
- － サブパーツの合計重量？
- － 均質材料の重量？

A： 規則では、アーティクルの重量%であると明確に記述されています（第 7.2 条）。【JAMA 注：現時点における業界としての見解であり、実際の運用については当局が検討中】

Q43. この指針は OEM 業者向けの REACH の標準的な実施プロセスを網羅していますか？

A： それはさまざまな企業特有の要因によります。これらには明確な推奨が提供できません。

Q44. もしある DU が 1 年当たり 1 トン未満の物質を使用している場合、その DU の供給者に知らせる必要がありますか？

A： はい、なぜなら、その供給者は DU のトン数にかかわらず、その DU の用途を SDS に記載しなければならないからです。

#### 欧州連合への物質の輸入—唯一の代理人

Q45. 唯一の代理人を任命した非 EU 企業の責任は何ですか？

A： 非 EU 企業は REACH における義務はありません。REACH への適合は EU を基盤とした輸入業者によって確実にされなければなりません（すなわち、このような輸入業者が物質を登録し、必要に応じ安全性データシートを提供する必要があります）。しかし、輸入業者がその義務を遂行するためには、非 EU 企業がその物質に関する必要な情報を輸入業者に提供する必要があります。

もし、ある非 EU 企業が、その輸入業者が REACH における義務の責任者になることを望まない場合（例えば、その非 EU 企業が機密情報を公表したくない場合など）、その非 EU 企業は唯一の代理人を任命することができます。その場合、その唯一の代理人はその輸入業者の REACH におけるすべての義務を引き継ぐこととなります。（ECHA ウェブサイトおよび REACH 規則の第 8 条も参照してください）

## 付属書 A : REACH タスクフォース (TF-REACH) について

執筆者に対するコメント、提言を歓迎します。TF-REACH の事務局経由は：[rm@ACEA.be](mailto:rm@ACEA.be) です。ただし、作業量を平均化するためには、最も適切な業界団体／貴社の所属する業界団体にお問い合わせください。

- ACEA (欧州自動車工業会 European Automobile Manufacturers Association) : Roman MEININGHAUS [rm@acea.be](mailto:rm@acea.be) ACEA は次の欧州の自動車、トラック、バスの製造業者 13 社の利益を代表する。BMW、Renault、Porsche、Fiat、GM、Volvo、DAF、Scania、MAN、PSA、Ford、DaimlerChrysler、Volkswagen。
- CLEPA (欧州自動車部品工業会 European Association of Automotive Suppliers) : Louis Sylvain AYRAL [techsec@clepa.be](mailto:techsec@clepa.be) CLEPA は世界屈指の自動車パーツ、システム、モジュールの供給者約 70 社を代表する。15 の国々の全国的な貿易協会や欧州のセクターごとの協会が、300 万人以上を雇用し、自動車のサプライチェーン内すべての製品やサービスを網羅する 3,000 社以上を代表している。
- JAMA (社団法人日本自動車工業会 Japan Automobile Manufacturers Association, Inc.) : Serge VERDÉE [tca@jama-e.be](mailto:tca@jama-e.be) JAMA は現在日本の乗用車、トラック、バス、オートバイの製造業者 14 社からなる、非営利の産業協会である。これらは、ダイハツ工業、富士重工業、日野自動車、本田技研工業、いすゞ自動車、川崎重工業、マツダ、三菱自動車工業、日産自動車、スズキ、トヨタ自動車、ヤマハ発動機等である。
- KAMA (韓国自動車工業会 Korean Automobile Manufacturers' Association) : Timo UNGER [tunger@hyundai-europe.com](mailto:tunger@hyundai-europe.com) は韓国の主要な自動車メーカー各社を代表する機関である。KAMA は韓国の自動車業界を育成し発展させ、それによって国家経済の持続可能な成長に貢献するために確立された。合計 12 万人の従業員を擁する韓国の主要自動車メーカー 5 社 (Hyundai、Kia、GM Daewoo、Ssangyong、RenaultSamsung) がこの工業会に属している。KAMA はまた OICA によって認証されている韓国で唯一の国際モーターショーであるソウル・モーターショーを開催している。
- SMMT (英国自動車工業会 The Society of Motor Manufacturers and Traders, UK) : Robert WALKER [rwalker@smmt.co.uk](mailto:rwalker@smmt.co.uk) SMMT は英国の自動車業界の全国的な協会で、車体メーカー、構成部品や材料の供給者からパワートレインの供給者や設計エンジニアに至るまでの範囲の 500 社以上を代表する。SMMT は英国国際モーターショーを所有する。
- VDA (ドイツ自動車工業会 German Automotive Industry Association) Stefan WÖHRL <mailto:woehrl@vda.de> VDA のメンバーはドイツ国内で自動車車両とエンジン、トレーラー、特殊ボディーとコンテナ、車両パーツとアクセサリーの工業生産のための工場を操業する企業である。これらの製造分野から 580 社、合計 75 万人の従業員がこの工業会に属している。VDA は IAA 国際モーターショーを主催している。

REACH タスクフォースは Orgalime (欧州技術産業協会 The European Engineering Industries Association) に対しこの自動車業界指針の作成中に得た協力、および Orgalime のガイド「A Practical Guide For Downstream Users, Article Producers And Article Importers (2007 年 5 月)」から節を転載する許可を与えていただいた厚意に対し深い感謝の念を表します。

## 付属書 B : REACH の認識を高めるための書状

ステップ 1 (第 6 章) で推奨されているように、サプライチェーンにおける REACH に対する認識を高めるために、できるだけ早いうちに予備のメッセージを送信すべきである。作成された書状の例を下に示す。この表現を使用することが推奨され、この早い時期においては追加の情報は要求されていない。この文書は ACEA ウェブページの REACH に関する部分 [www.acea.be/REACH](http://www.acea.be/REACH) から MS ワードファイルとしてダウンロードできる。

Date: 日付を記入すること

### 供給者各社の CEO 宛

件名 : 欧州連合 (EU) の化学品に関する新規の規則 (REACH) に関して

2007 年 6 月、化学品の登録、評価、認可および制限 (REACH) に関する欧州議会および理事会規則、(EC) 1907/2006 が施行されました。

REACH はすべての産業界が影響を受けますが、これは自動車業界も例外ではありません。自動車業界は車体メーカー各社と幾層からなるサプライチェーンによって構成されているので、REACH において自動車業界の果たす役割と義務はいくつかあります。OEM 業者や供給者の皆様からの行動が必要とされますが、これには直ちに行うべきものから、来る 11 年間あるいはそれ以降に必要となるものまであります。

REACH の要件の 1 つに、その物質が登録を免除されているのでない限り、製造業者と輸入業者は各法人ごとに、1 年当たり 1 トンを超えて生産または輸入される物質それ自身または調剤中の物質について登録する義務がある、ということです。登録の要件はある特定の条件においてアーティクルから意図的に放出される物質にも適用され、その場合、そのアーティクルの生産者/輸入業者に登録する責任があります。

ここで大切なことは、REACH における予備登録のオプションをうまく利用することです。物質それ自身、調剤中の物質またはアーティクルから意図的に放出される物質の予備登録は 2008 年 6 月 1 日から 12 月 1 日までの期間に実施されます。この予備登録をうまく利用することで登録プロセスに移行期間を見込むことができ、また 2010 年から 2018 年まで (年間トン数によって異なる) の継続的な物質の生産と使用が可能となります。予備登録を行わない場合、物質は直ちに登録しなければなりません。予備登録は無償で、いたってシンプルであり、ごく基本的な情報しか必要とされません。

どうぞ次の事項を考慮に入れてください。

- REACH に適合しない企業には市場がありません。REACH は EU 域内で事業を行うすべての企業 (そして EU 域内で事業を行う顧客を持つ事業) に脅威を与えます。
- 事業の継続性は REACH によって不利な影響を受け、サプライチェーンが崩壊する可能性があります。
- REACH が事業に与える意味と影響を理解し戦略的行動計画を作成する企業はこれを行わない企業と比較して競争力を得ることになるでしょう。

REACH に対応する準備をするため、世界中の車体メーカー主要各社と自動車産業のサプライチェーンは「REACH 自動車業界指針」を作成しました。これを REACH の概要、その要件や発生する勧められる行動を手早く理解するために利用することができます。この指針は [www.acea.be/reach](http://www.acea.be/reach) にて閲覧することができます。

この REACH の認識に関する書状はいくつかの推奨事項と情報の要求を含んでいますが、これが REACH によって必要とされる、自動車業界のサプライチェーンにおける情報伝達のスタートと考えられます。今後さらに情報が来ます。

必要とされる情報が手に入り次第ご対応いただきますよう、どうぞよろしくお願い申し上げます。

## 企業のレターヘッド

### REACH : 1. サプライチェーンに沿った標準の情報伝達<sup>1</sup>

2007 年 7 月

#### 予備登録／登録に関する、川下ユーザー（顧客）から供給者に対する勧告および要求

当社に供給されるすべての製品について（これは REACH の用語でいう物質、調剤、またはアーティクルいずれの可能性もある）

1. 現段階において、登録が必要とされる、御社が供給される製品に含まれるすべての物質が、（2008 年 6 月 1 日から 12 月 1 日の期間に）御社あるいは御社の上流に位置する供給者によって予備登録されることを、当社は強く勧め、また見込んでおります。
2. 現段階ではまた、登録が必要とされる、御社が供給される製品に含まれるすべての物質が登録されることを当社は強く勧め、また見込んでおります。<sup>(2)</sup>
3. 製品に含まれ、登録が必要とされる物質に関しては、その製品の特性に決定的な影響を持つ物質の非常に重要な REACH **登録の期限**にどうかご留意ください。
4. 当社は御社が組織的な措置を用いて、適切な場合には、EU 内の唯一の代理人の任命を含む REACH 規則の要件の実施を運営されることを期待しております。
5. 御社がもし現在使用されている物質のどれをも予備登録する意向でない場合は、当社の REACH 担当者までご連絡ください。（下記の 8 をご覧ください）
6. 当社は御社の法人を総括する単一の担当者を指名されるよう期待しております。
7. 御社の単一の担当者の連絡先詳細  
御社の REACH 関連事項の担当者の完全な連絡先の詳細をご記入ください。  
*氏名、会社名、電話番号、ファックス番号、住所、E メールアドレス*
8. 当社の単一の担当者の連絡先詳細  
下記の当社の REACH 関連事項の担当者の完全な連絡先の詳細をご覧ください。  
*氏名、会社名、電話番号、ファックス番号、住所、E メールアドレス*
9. 御社の連絡先詳細および質問はこちらまでご連絡ください。  
もし No. 8 と異なる場合、**事業／サプライチェーンの連絡先**を記入。

---

1. この書状に含まれている情報は登録者の意図のみを表し、法的拘束力をなしてはいない。この情報は最高の善意に基づいて提供されているものの、その完全性や正確性に関しいかなる主張や保証をするものではなく、この情報の使用や依存から生じるいかなる性質の損害の責任も受け入れるものではない。  
2. 自動車業界指針の第 5.7 節の「アーティクル内の物質の登録」を参照のこと。