

ケミトックス 環境ニュース (Vol. 14)

施行された EU の RoHS 指令のその後

2007 年 11 月 15 日
株式会社ケミトックス
中山紘一
高橋珠江

REACH 規則の施行 (No.8)

REACHに関するQ&A (No. 31-No. 40)

REACH 規則は、化学物質やその混合物だけでなく、それらを原材料として製造される成形品中の化学物質（製品含有化学物質）も対象となります。

REACH 規則は、EU の ELV 指令や WEEE/RoHS 指令のように「自動車」や「電気・電子製品」などの製品の区別はなく、成形品全般が対象となります。

REACH 規則は化学物質の規制ですが、成形品を製造・販売する事業者も大きく関係し、人の健康や環境への重大な影響が懸念される物質（高懸念物質）が、今後、欧州化学品庁で対象物質にリストされる予定となっています。

REACH 規則では、それらの物質が成形品に含有される場合の製造者等の義務が定められており、ケースによっては、登録・届出や川下（製品の供給先）への情報伝達義務を負う可能性があります。

Q31 ハザード評価とは？

年間の製造・輸入量が 1 トン以上の場合に、物質固有の危険・有害性の評価としてハザード評価があり、以下の項目について検討されます：

1. 摂氏 20°C、101.3kPa における物質の状態
2. 融点／凝固点
3. 沸点
4. 相対密度
5. 蒸気圧
6. 表面張力
7. 水溶性
8. N-オクタール／水分配係数
9. 引火点

- 10.可燃性
- 11.爆発性
- 12.自然発火温度
- 13.酸化性
- 14.粒度測定
- 15.皮膚刺激性または皮膚腐食性
- 16.目刺激性
- 17.皮膚感作性
- 18.変異原生
- 19.急性毒性
- 20.水中毒性
- 21.分解性
- 22.反復投与毒性
- 23.生殖毒性

Q32. リスク評価とは?

年間の製造・輸入量が10トン以上の場合に、危険・有害性(ハザード評価)に加え、そのハザードに接触する可能性も加味した危険性の評価(リスク評価)が実施されます。

パートA

1. リスク管理措置の概要
2. リスク管理措置が実施されていることの宣言
3. リスク管理措置が通知されていることの宣言

パートB

1. 物質の特定および物理化学的特性
2. 製造および用途
3. 分類および表示
4. 環境運命特性(分解、環境分布、生物蓄積、二次中毒)
5. 人の健康に対するハザード評価
 - 5.1. トキシコキネティクス(吸収、代謝、分布および除去)
 - 5.2. 急性毒性
 - 5.3. 刺激性(皮膚、眼、気道)
 - 5.4. 腐食性
 - 5.5. 感作性(皮膚、呼吸器系)
 - 5.6. 反復投与毒性

- 5.7. 変異原性
- 5.8. 発がん性
- 5.9. 生殖毒性(生殖力への影響、発育毒性)
- 5.10. その他の影響
- 5.11. DNEL の導出
6. 物理化学的特性の人の健康に対するハザード評価
7. 環境に対するハザード評価(水圏(堆積物を含む)、地圏、気圏、下水処理システムにおける微生物学的活性)
8. PBT および vPvB アセスメント

危険物質、PBT, vPvB に該当する場合

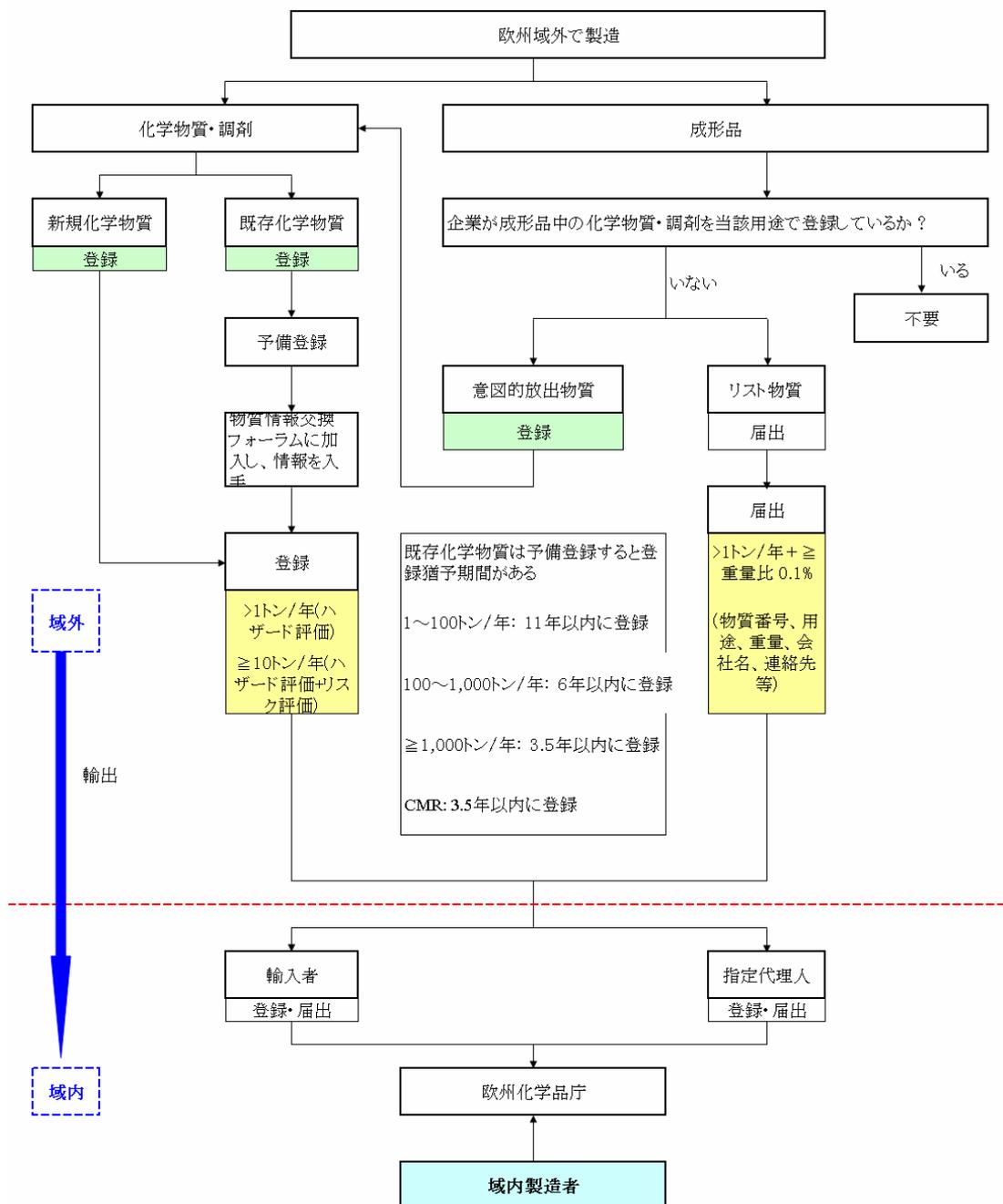
9. ばく露評価
 - 9.1. ばく露シナリオ
 - 9.2. ばく露評価
10. リスク特性化
 - 10.1. 人の健康(作業員、消費者、環境を通しての人への間接的ばく露)
 - 10.2. 環境(水圏(堆積物を含む)、地圏、気圏、下水処理システムの微生物学的特性)

Q33 輸入者の登録・届出に係わる義務とは?

欧州へ輸出して、欧州の輸入者は、化学物質、調剤、成形品に関する登録と届出に関するの流れを示すと図1のようになります。EU に拠点を置く輸入業者が責任を持って REACH への適合に対応しなければなりません。

輸入者が義務を履行できるように EU 域外企業は物質に関する必要な情報を輸入者に提供しなければなりません。

登録・届出に係る輸入者の義務



Q34 代理人とは？

EU 域外企業が、輸入者を REACH での義務に対する責任者とするのを望まない場合（例えば、EU 域外企業が機密情報の開示を望まない場合）に、単一の代理人を立てることが可能です。代理人は、輸入者の全ての義務を引き受けて実施することになります。

Q35 REACH の届出

EU 内の事業者当たり 1 物質につき年間 1 トン以上の取扱量がある物質、高懸念物質(SVHC) が 0.1%以上含有する場合には届出が必要となります。

Q36 REACH の届出内容とは?

製造・輸入量が年間 1 トンの場合に成形品中の化学物質(約 1,500 物質が対象と見積もられている)については、次のような項目を届出が必要となります。

- ・製造者名(又は輸入者名)
- ・連絡先
- ・物質の情報(識別、分類)
- ・物質のトン数範囲(例えば 1~10トン、10~100トンなど)
- ・成形品中の物質の用途 等

Q37 付属書XIVとは?

認可対象物質のリストで、このリストにあるものは、量に拘らず使用の認可を申請する必要があります。現時点では、記載されている物質はありません。化学物質庁のウェブサイト上の情報では、候補物質リストの作成はまだ完了していません。2008 年後半には利用が可能との見込みがあります。

なお、第 58 条(3)には、化学物質庁は 2009 年 6 月 1 日までに付属書 XIV の候補物質リストから選定した優先的リスク評価すべき物質の第 1 回提案を行う旨、規定されています。

Q38 付属書XVIIとは?

危険な物質、調剤、および成形品の製造、上市および使用に関する制限で、量に問わず適用されます。

Q39 登録申請を支援するツールとは?

欧州化学物質庁は、REACH を支援するソフトウェアツールとして 2 種類を用意しています。2 種類のソフトは、REACH-IT と IUCLID で、REACH-IT は、各企業はインターネット上で化学物質に関する登録一式文書を提出することができるソフトウェアです。IUCLID は企業が化学物質に関するデーターを保存し、欧州化学物質庁への登録準備をするためのソフトウェアとなります。これらのソフトウェアは、欧州化学物質庁のウェブサイトからダウンロード(無料)ができます。

Q40 REACH 登録代行機関は?

REACH の登録代行機関としてテュフズード・ジャパンなどがあります。

代行機関は、登録サポート全般として分析データーの取得支援、顧客が作成した安全性データ

ーシート(SDS)や化学安全報告書(CSR)のレビューなどがあります。

代行機関で、法的代理人の立場にある場合には、データ共有のためのフォーラムやコンソーシアムにも参加し、顧客の登録を全面的に代行できるようになっています。