

REACH規則についての最新動向

EUにおける化学物質管理に関する最新動向：
REACH、CLP、BPR

Petteri Mäkelä

概要

- 欧州化学物質庁 (ECHA)
- 登録
- サプライチェーン間の情報伝達
- リスク管理
 - 認可
 - 制限
 - 成形品中の物質

ECHA — 6年が経過、拡大を続ける

- 2007年6月1日活動を開始
- 27カ国から500名以上のスタッフ
- 当初はREACH規制を運用
- 2009年以降、分類・ラベル表示に関する規則
- 現在、殺生物剤および輸出入に関する規制も扱う



私たちの使命



ECHAの国際的な活動

- 当局及び産業界にとって有益な化学物質管理ツールと管理手法の**調和**に関する協働
 - **OECD**関連作業：<例> IUCLID、QSARツールボックス、eChemPortal
 - **同等の規制当局**との連携：オーストラリア、カナダ、日本、アメリカ合衆国
 - 国連条約など欧州委員会の**多国間業務**への支援
- 第三国における**必要条件及び遵守方法に関する意識向上**
- **EU加盟候補国**への支援
- 第三国における当局および産業界への**提案**

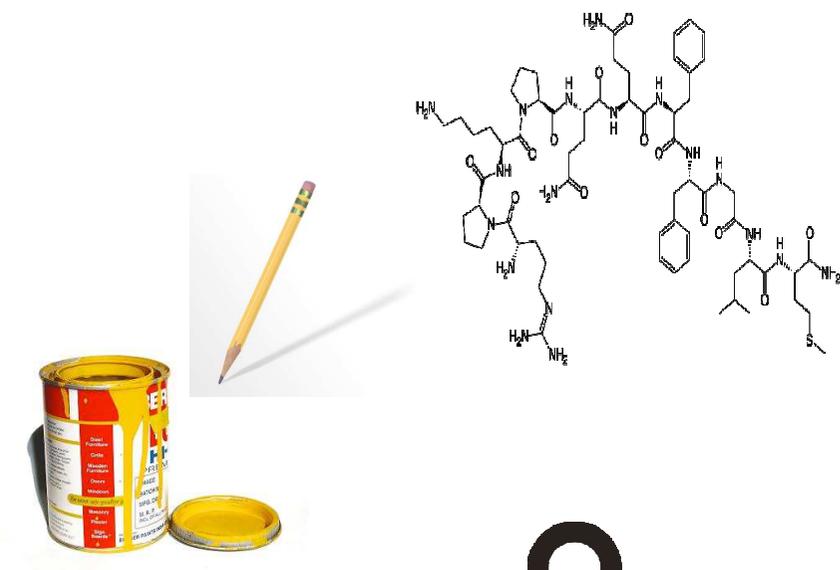
REACH — REACHとは何か

- 企業にとっては、**登録**により化学物質の**安全な使用**を証明するためのもの
 - 当局にとっては、登録を**評価**し、**遵守**を**確実に**するためのもの
 - **制限**によってリスクを伴う使用の代替や禁止を推進する**認可**を通じた非常に有害な物質の**リスク管理**
- **安全、競争力、そしてイノベーション**



登録すべきもの

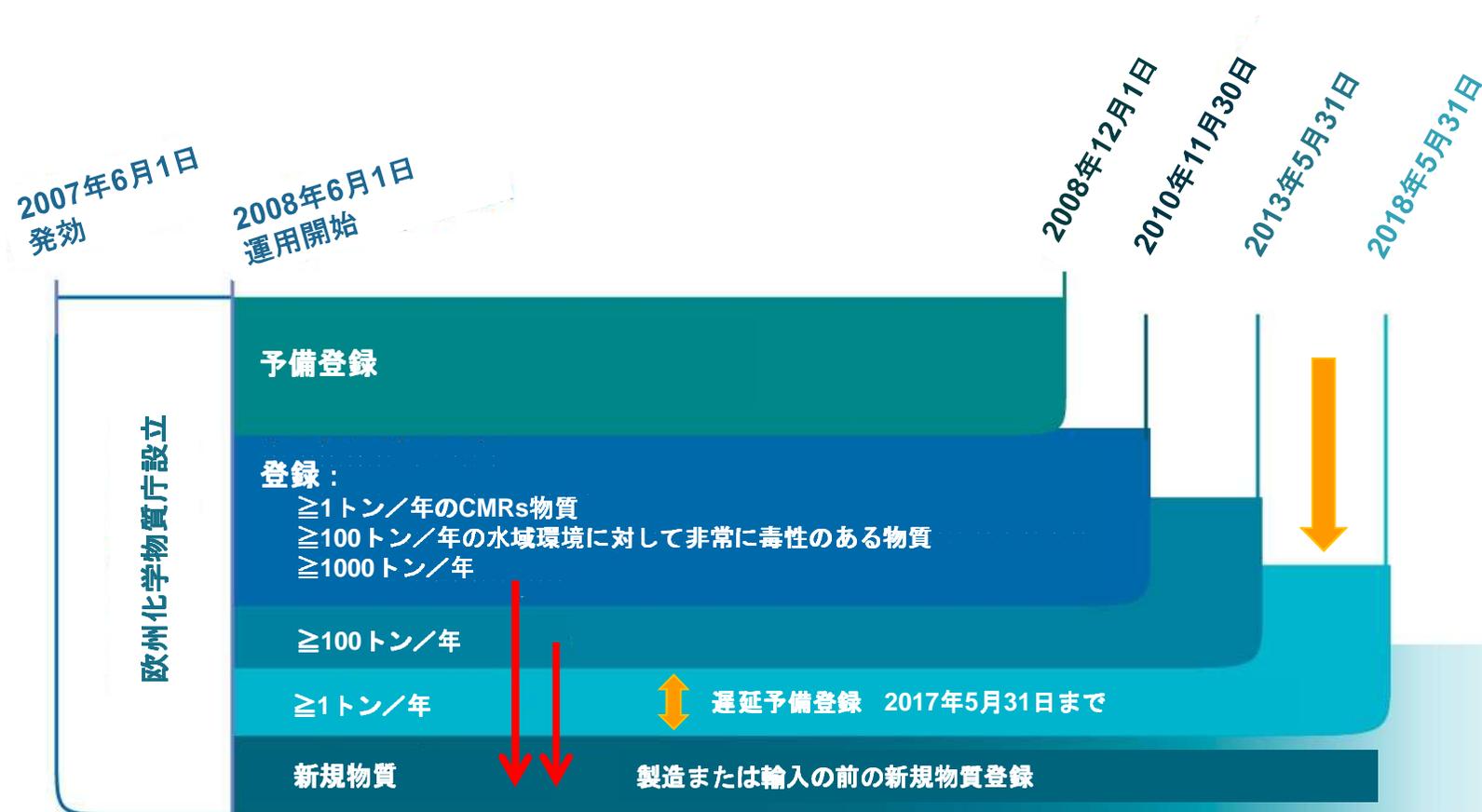
- 登録対象は物質のみ
 - 調剤や成形品は対象とならない



- 1トン／年以上の物質
- EUの製造業者または輸入業者による
 - EU域外の製造業者は、「唯一の代理人」を指名することができる



REACH登録期限



物質の識別

- REACH登録過程のほとんどに**明確な識別**が必須条件である
- 企業は、登録する物質の識別に関する**十分な情報**を有していなければならない
- **正確な識別**により以下が可能となる：
 - 情報の共有
 - 試験データの適用性、リードアクロスの提案の評価

SIEF (物質情報交換フォーラム) 合意書 (1/2)

- REACHの法的必要条件
 - SIEFにおける連携及び情報伝達
 - データ共有 (データの所有権)
 - 費用の補償 (費用分担に関する合意)
 - 共同提出 (オプトアウト要求を除く) (責任)
- SIEF参加者の数は変化する
- SIEFの全参加者がREACHの要件を熟知しているわけではない > 不確実性
- SIEFの運用規則が強く推奨される

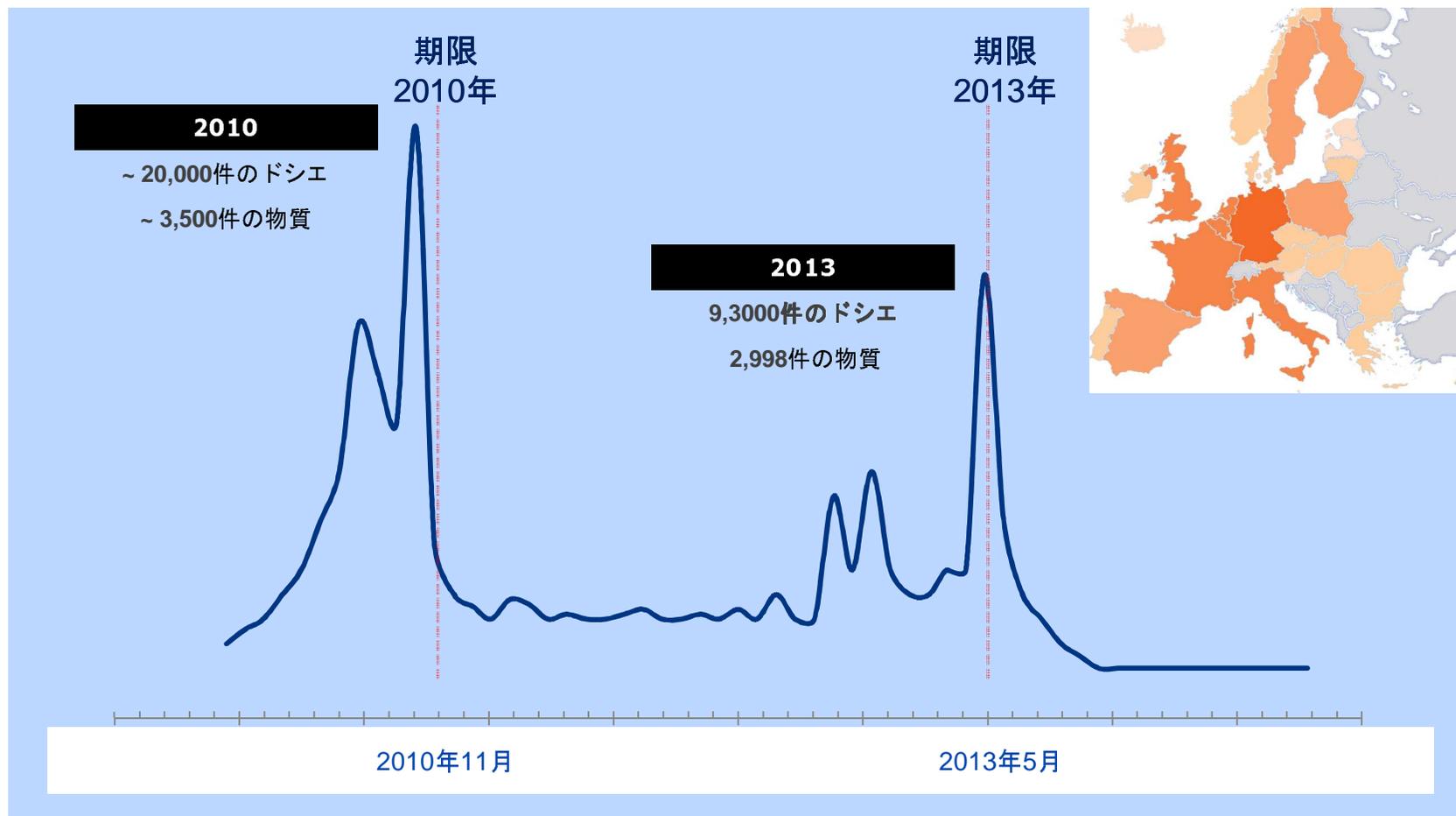
データ共有

- ECHAは、データ共有に関する限られた権限を有する
 - 「紛争」に巻き込まれた登録者を援助する
 - 最良の方法を奨励する

2010/13の発見事項

- データ共有の条項に、いくつかの課題が示された
- 登録のおよそ**80%**が共同で提出された
- 物質の識別の複雑さ

登録の節目



登録ドシエ (関係書類一式) — 概観

	受領	予測
総計	9 084	~9 300

登録種別	
一般的な登録 (すべての用途)	7 232
中間体使用のみの場合の登録	1 798

- 中間体の使用：限定されたデータ要件
 - 特定の条件
 - 安全な使用を確実にするために絶対不可欠
- ECHAによる確認

企業規模

企業規模	%
大企業による登録	80%
中小企業による登録	19%
中企業	11%
小企業	5.5%
零細企業	2.5%

企業種別

サプライチェーン内での役割	%
製造業者	40%
製造業者及び輸入業者	12%
輸入業者	25%
EU域外の製造業者の唯一の代理人	23%

EU域外の企業は、REACHのもと2種類の異なるルートを通じて欧州連合に輸出をすることができる。化学物質を登録している輸入業者を経由するか、唯一の代理人を指名するか、どちらかのルートである。

登録の状況

- **2つの登録期限が経過** — 2010年・2013年
 - 登録された物質数は～7,400件、ドシエは～40,000件
 - 100トン／年以上の物質、1トン／年以上の非常に有害な物質
- 分類と表示のインベントリには100,000以上の物質が記載
- ECHAウェブサイトで公表された情報
- Eurostat（ユーロスタット;EC統計局によるヨーロッパ統計）の5年ぶりの調査更新において、「データの質の向上及びリスク管理の改善が示された」ことが明らかになった
- その観点から見れば、REACHは期待に添った結果を出している

登録に関する発見事項

- タイムラインは非常に厳しいが達成可能である
- 好結果を達成するには期限前の当局と産業界の協力が重要
- **1物質につき1件の登録**という発想は概してうまくいった
- システムを機能させるにはITシステムが不可欠

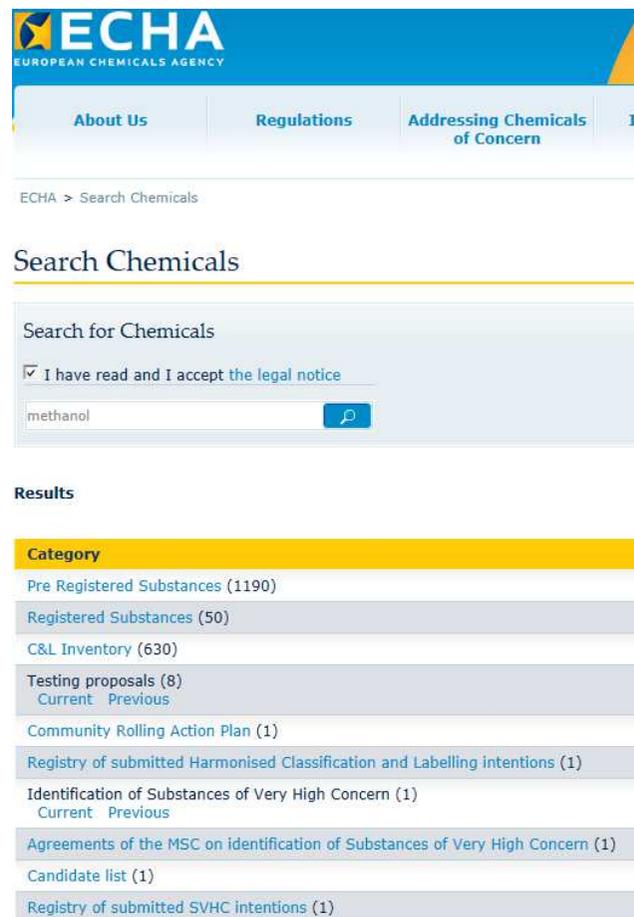
普及

- 情報
 - 登録者が所有する情報
 - 登録ドシエと同一の情報
 - 企業秘密情報は削除
- 情報は現在、オンラインで閲覧可能
 - 8,000以上の物質

常時公開

- (a) IUPAC命名法にある名称
- (b) EINECSに記載されている名称
- (c) 分類及び表示
- (d) 生理化学的データ
- (e) 毒物学および生態毒物学的データ
- (f) 導出無影響レベル (DNEL) または 予測無影響濃度 (PNEC)
- (g) 安全な使用に関する指導
- (h) 分析方法

ECHAホームページでの物質検索



情報の普及

methanol

Use of this information is subject to copyright laws and may require the permission of the owner of the information, as described in the ECHA [Legal Notice](#).

- General Information
- Classification and Labelling
- Manufacture, Use & Exposure
- PBT assessment
- Physical and chemical properties
- Environmental fate and pathways
- Ecotoxicological Information
- Toxicological information
- Guidance on safe use
- Reference substances

Identification

Substance identification

methanol

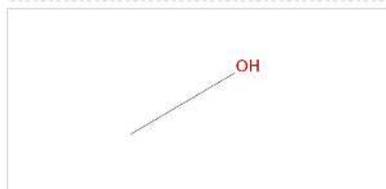
EC Number 200-659-6

EC Name methanol

CAS Number 67-56-1

Molecular formula CH₄O

IUPAC Name methanol



Type of substance

Composition mono constituent substance

Origin organic

Trade names

Methanol technical

Methanol

Methanol(8Cl, 9Cl)

Methyl alcohol

2018年に関する情報

- 登録は大変ではあるが管理可能な仕事である
 - 何千もの企業がすでに登録を行っている
- すでに登録済みの物質かどうか確認しよう
 - **登録済み**： リード登録者と連絡を取り、物質が同一のものであるか確認し、SIEF合意を行い、REACH-ITメンバーのtoken番号を取得する
 - **未登録**： (pre)SIEFと連絡を取り、同一であることを立証し、リード登録者について合意する
- 物質の識別
 - REACH登録過程のほとんどには**明確な**識別が必須条件である

登録ドシエの準備



- **REACH-IT**を利用した1トン／年の物質用の**IUCLID 5**フォーマットでのドシエの提出
- **トン数に関連する標準的な情報**
- 10トン／年以上の物質の**化学品安全性報告書**
- ドシエ提出前の**サポートツール** (プラグイン) の利用
- TCC (技術完全性チェック)、ドシエ品質アシスタントツール...



chesar



化学物質安全性報告書

唯一の代理人 — 概念

- **EU域外の製造業者は、輸入業者の登録義務を履行するための唯一の代理人を指名することができる**
- **EU域外の製造業者は、次に、すべての輸入業者に唯一の代理人に関する情報を与えなければならない**
- **唯一の代理人には、十分な技能と知識を有するEU内に設立された法人になることができる**
- **EU域外の製造業者が1つの物質につき指名できる唯一の代理人は1社だけである**

唯一の代理人 — 責任

以下の必要がある：

- REACHに基づく輸入業者の義務をすべて**遵守する** (予備登録、データ共有、等)
- EUの輸入業者、登録の対象となる輸入された量に関する**最新の情報を保つ**
- 登録に含まれる輸入業者の物質の利用法をすべて、ドシエに記載する
- **唯一の代理人が、異なるEU域外の製造業者の代理人を務める場合、別個の登録が必要となる** (REACH-ITの別個のアカウントを通して)

登録後の流れ

- ECHA
 - **機密保持要求を検証**
 - 2016年6月1日までに、2013年に登録された物質に関する**新規試験提案の審査**をおこなう
 - トン数レベルごとのドシエの、少なくとも5%の**適合性を確認** (目標期限2016年)
- **加盟国：物質評価**
- **2020年ロードマップの一部として、認可／制限のための審査**
- **主張：登録なければ、上市なし**

自発的な更新の要請

- 物質の状態の変更
- トン数レベルの変更
- 中間体の登録から「一般的な」登録への変更
- 組成の変更

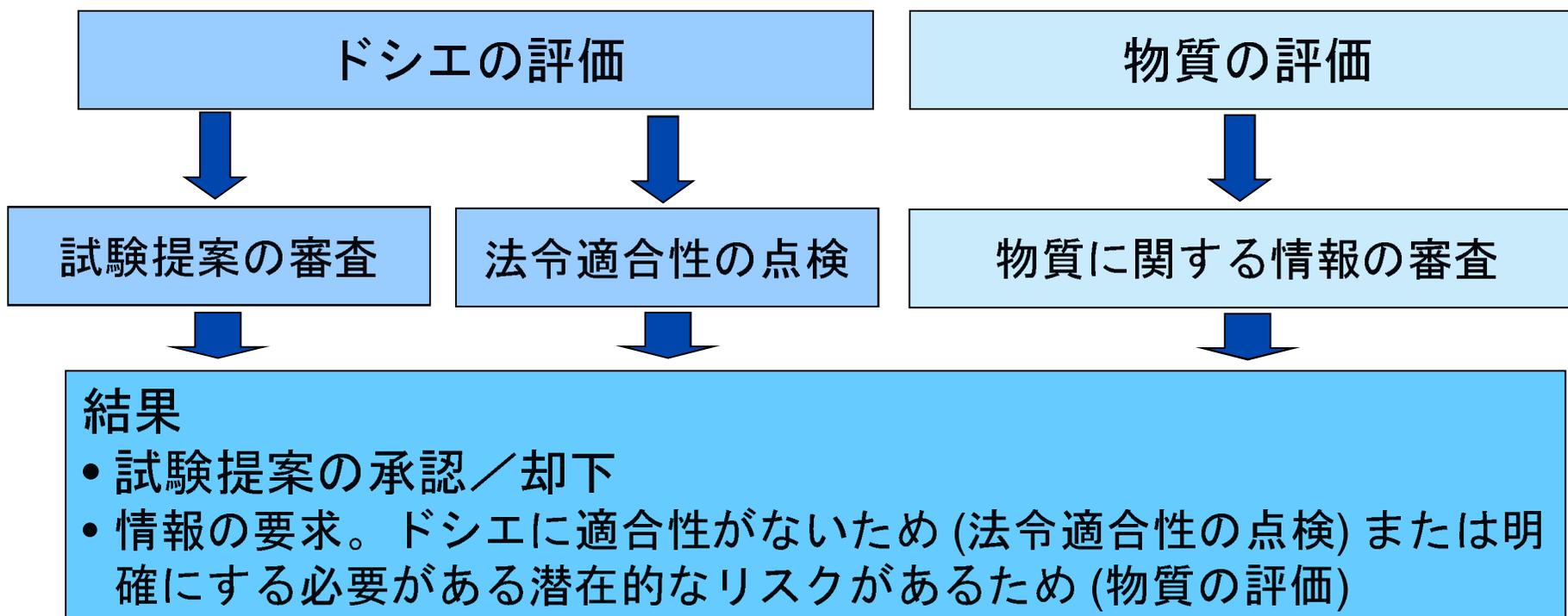
- 新たに特定された使用法／止めるよう助言された使用法
- リスクに関する新たな知識
- 分類・ラベル表示の変更
- 化学品安全性報告書 (CSR)／安全使用の修正
- 試験提案の必要

評価

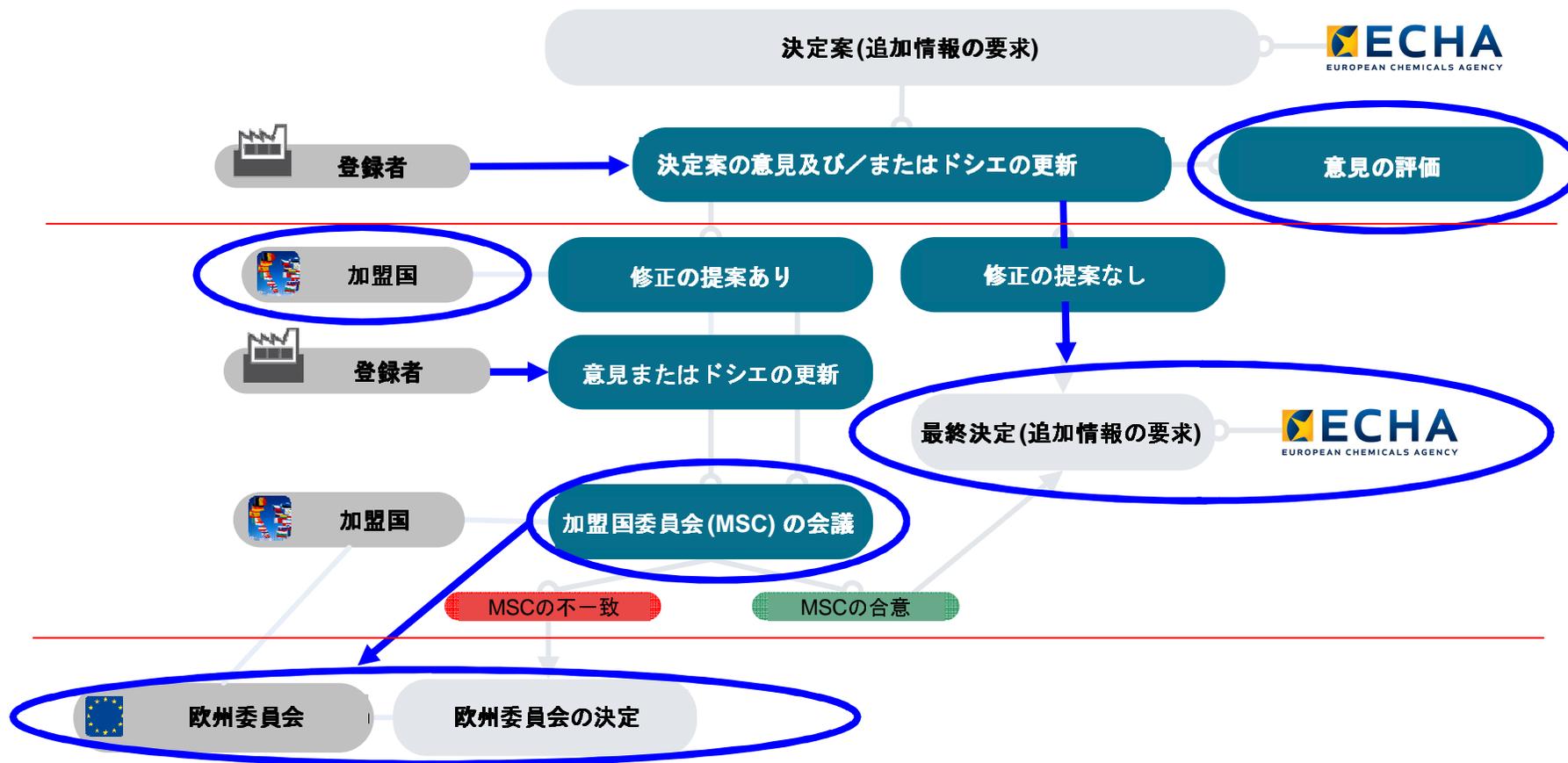
1. 産業界が義務を果たしているという信頼性を与える
2. 不要な動物試験を防ぐ
3. EUレベルでの最終的なリスク管理対策のための情報基盤の構築

REACH — 評価

加盟国



評価 — 仕組み



ドシエの評価：法令適合性の点検

ECHAによる質疑	ECHAの審査結果	数値及びスケジュール
<p>情報の要求は適切に満たされたか</p> <p>適合は正当であることを適切に認められたか</p> <p>化学品安全性評価 (CSA) 及び化学品安全性報告書 (CSR) は付属書IIにしたがっているか</p> <p>リスク管理対策は適切か</p> <p>別々の提出に対する説明</p>	<p>決定事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 追加情報の要求 2. 追加行為なし 	<p>各トン数レベルに対して受領した総数の少なくとも5%を選定</p> <p>評価開始から12カ月以内に決定案</p>

**2010年の期限からの1,200件の登録ドシエが、
2013年末までに法令適合性を点検されることになっている**

法令適合性の点検

- ECHAが、登録ドシエの点検を行う
- 法律には**優先順位設定**がいくつか示唆されている：
 - 別個に提出されたドシエ (共同提出のオプトアウト)
 - 付属書VIIには完全に該当しないドシエ [1トン、10トン]
 - 共同体ローリング行動計画にある物質
- **任意の選定**
- **懸念による選定**

法令適合性の点検における発見事項

ドシエによく見られる不備

- 物質の識別 (66%)
- 曝露評価及びリスク判定 (23%)
- 出生前発生毒性試験 (26%)
- 亜慢性毒性試験 (18%)

2013年ドシエの情報の質

- 詳細情報はまだ利用できない
- 質を向上させるためのECHAの活動：
 - ドシエ品質アシスタント等の新たなITツール
 - IT審査：登録者への個別アドバイス
 - より多くの経験
 - より多くの支援を利用可能にする
- 審査は主要な問題に関して行われる
 - 物質の識別
 - 中間体としての使用

関係資料一式の評価：試験提案

ECHAによる質疑	ECHAの審査結果	数値及びスケジュール
<p>提案された試験は適切かつ 正当なものか</p> <p>不要な動物試験を回避して いるか</p> <p>第三者情報は有効か</p>	<p>決定事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 試験を承認 2. 試験を却下 3. 試験条件を変更 4. 追加試験を要求 	<p>すべての試験提案</p> <ul style="list-style-type: none"> • 非段階的導入：6カ月以内に決定案 • 段階的導入：スケジュールに従った提出

2010年からの1,100件以上の試験提案が処理されている

試験提案の評価

- 効率的な試験を目指して産業界を促進及び支援する
- 必要な場合に限り試験 (特に脊椎動物試験) が行われるということを確実にする



試験提案の評価

- 以下はREACH付属書IX及びXにより義務づけられている
 - 登録者はデータの欠落を特定する。そうしなければ、REACHの情報要件を満たすことはできない。
 - 追加試験はリスクによって引き起こされる
 - 入手可能な物質の情報は不確定なものである
 - さらなる調査が必要
- 期限
 - **非段階的導入物質**：受領後180日
 - **段階的導入物質**：
 - 2012年12月1日まで (2010年12月1日までに受領した場合)
 - 2016年6月1日まで (2013年6月1日までに受領した場合)
 - 2022年6月1日まで (2018年6月1日までに受領した場合)

物質の評価

MSCA (加盟国監督当局) による質疑	MSCA審査結果	数値及びスケジュール
<p>危険の疑いはあるか</p> <p>さらにデータをすることで、物質に関する懸念が明らかになるか</p>	<p>決定事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 追加試験の要求 <p>その他の結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> 物質評価報告書 さらなる活動のための結論 (リスク管理) 	<p>CoRAPに記載の物質、年間およそ50種</p> <p>CoRAPの公開から12カ月以内に決定案</p>

CoRAP = 共同体ローリング行動計画 (Community Rolling Action Plan)

物質の評価

- 加盟国と協力して選定
- 合意されたリスクに基づく基準またはその他のリスクに基づく国家的優先事項に基づく
- **基準の対象となるのは：**
 - 有害性情報
 - 曝露情報
 - トン数 (総トン数を含む)
- **物質を見つける方法：**
 - ITに基づく審査
 - 加盟国による通知
 - ドシエの評価を通じて

共同体ローリング行動計画

- **継続期間3年間**
- **物質、評価を行う加盟国及び初期の懸念のCoRAPリスト**
- **物質別の正当であることを示す書類の公開 (2013年から)**
- **CoRAPに記載された結果**
 - 物質／登録者への法的影響なし
 - 物質は、CoRAPの公開から12カ月以内に評価されなければならない
 - 一覧に記載された物質の2年目及び3年目の評価は、これらの年のCoRAPの公開からのみ開始する

CoRAPに記載の物質

CoRAP 2012-14	CoRAP 2013-15	CoRAP草稿 2014-16
2012年2月29日公表	2013年3月20日公表	2014年3月公表予定
90 物質を記載： <ul style="list-style-type: none"> • 2012年に36物質 • 2013年に23物質 • 2014年に31物質 	115 物質を記載： <ul style="list-style-type: none"> • 2013年に46物質 • 2014年に46物質 • 2015年に23物質 	125 物質を記載： <ul style="list-style-type: none"> • 2014年に56種類 • 2015年に49種類 • 2016年に20種類
32物質用の決定案 17加盟国	21加盟国	20加盟国

登録者との交流

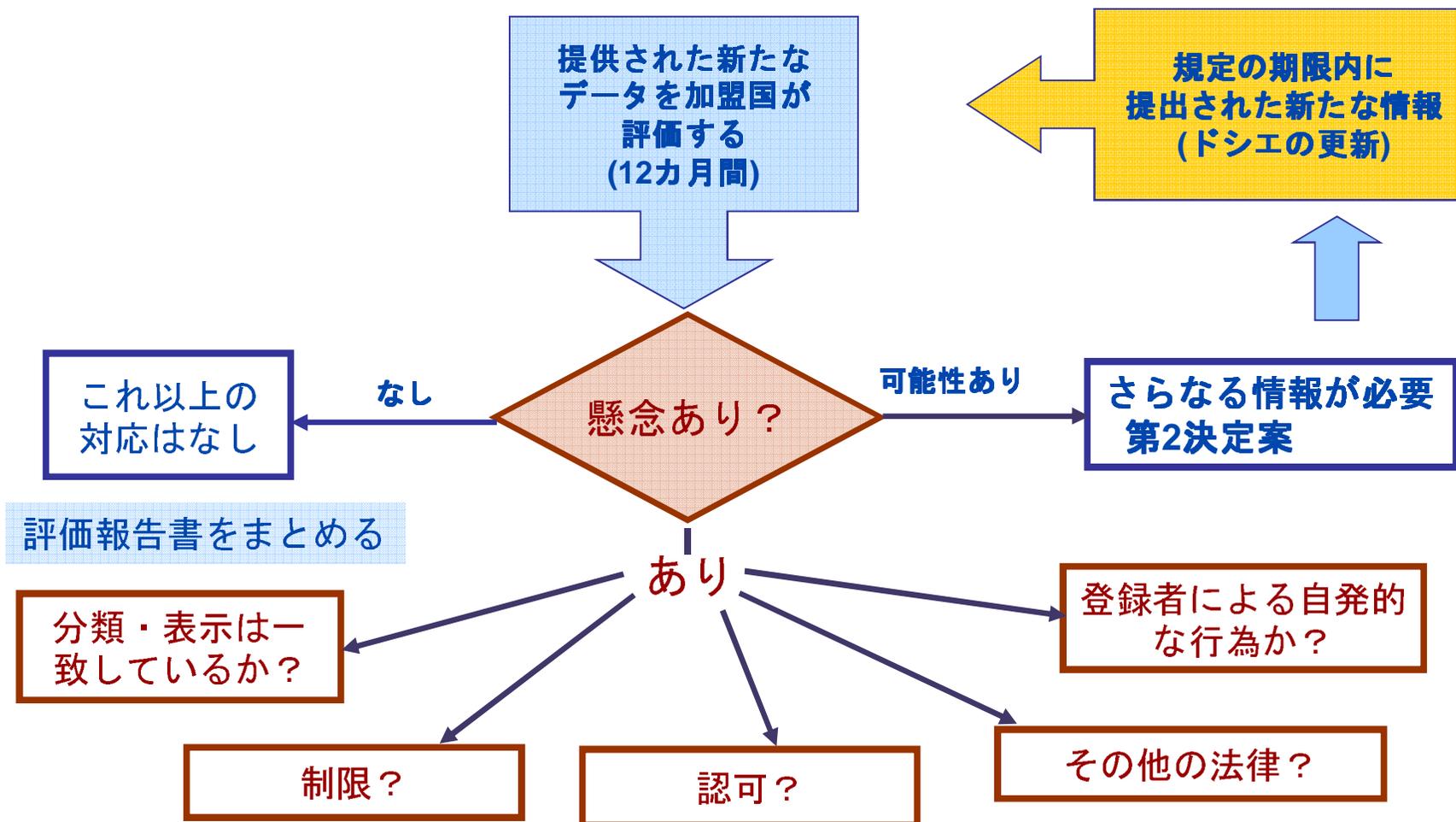
- 公式** – 決定案について意見を述べる機会
登録者からの協調的な対応の価値
- 非公式** – 登録者は加盟国に連絡を取ることができる (CoRAPに関する詳細)
– 加盟国は登録者 (単独または複数) に連絡を取ることができる (更新／保留調査の提出に関する問題)

物質評価期間中どのように行動するかに関する登録者及び川下ユーザーに対する情報伝達

物質評価のリーフレット：
登録者及び川下ユーザーのための助言

加盟国全体での統一方針に関して作業が進行中

物質評価に対するフォローアップ



評価報告書をまとめる

加盟国監督当局 (MSCA) は、得た情報を利用するかどうか、またはどのように利用するかについての結論を、ECHAに報告する (第48条 - フォローアップ)。ECHAは、欧州委員会、登録者及びその他のMSCAに報告をする。

ドシエ評価決定に関する新たなファクトシート

- 10月15日公表
- 処理段階及び起こり得る結果の書類を説明する
- 決定事項が受理された後の情報伝達問題に対処する
- 登録者にとって役立つ注意喚起をする



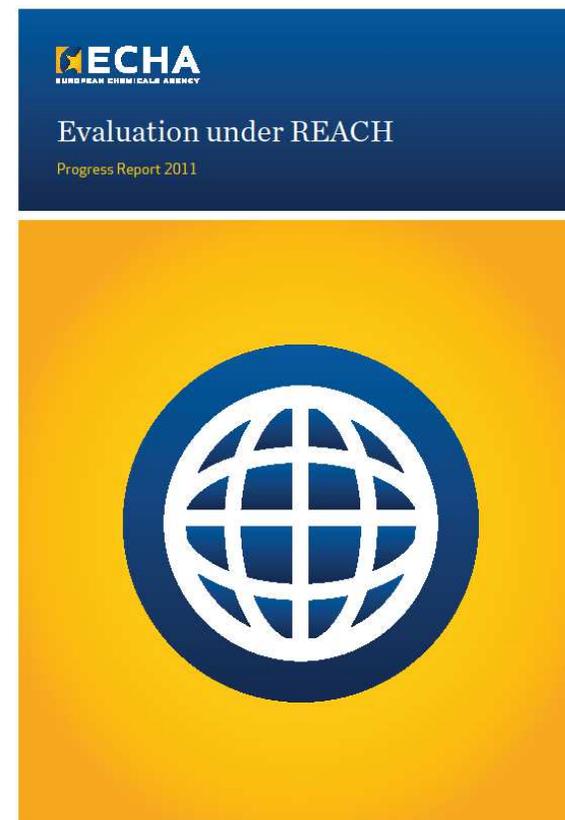
ECHA-13-F5-05-EN

Follow up to dossier evaluation decisions

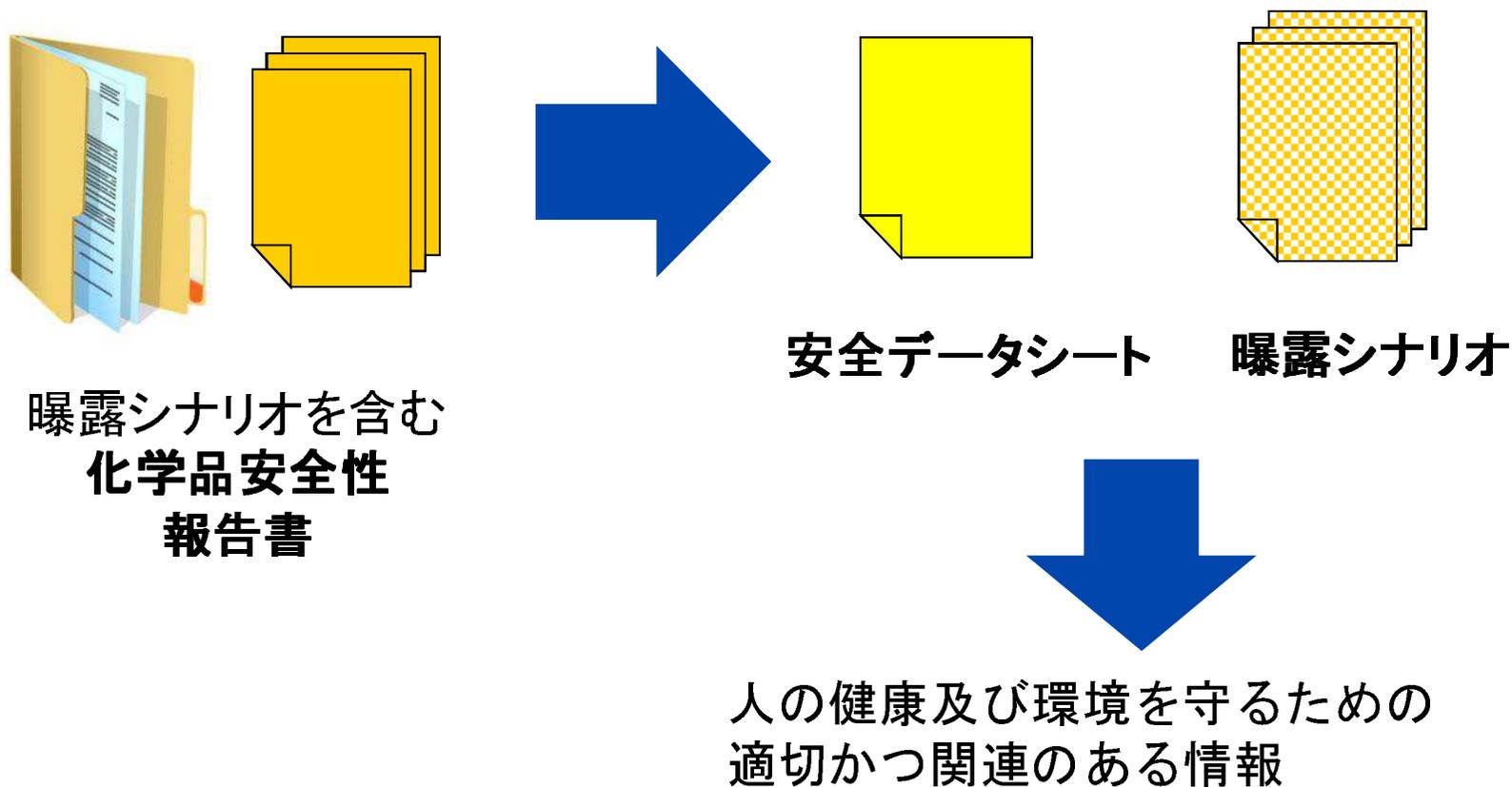


報告

- 2008年以降の年次評価報告書
- ECHAウェブサイトで閲覧可能な報告書
- 以下に関する登録者への通知
 - よくある落とし穴
 - ECHAからの勧告
- 全登録者が読まなければならない
- 動物試験に関する2011年報告書
 - 代替方法の使用



サプライチェーンの情報伝達の要素



質の高い化学品安全性報告書 (CSR) 及び 曝露シナリオ (ES) の質の改善

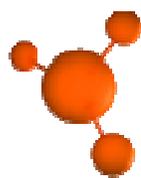


ENES : 曝露シナリオに関する情報交換ネットワーク

ENES-5 — 2013年11月21 ~ 22日

<http://echa.europa.eu/enes>

化学品安全性報告書 (CSR) の品質改善 — CSRの実例

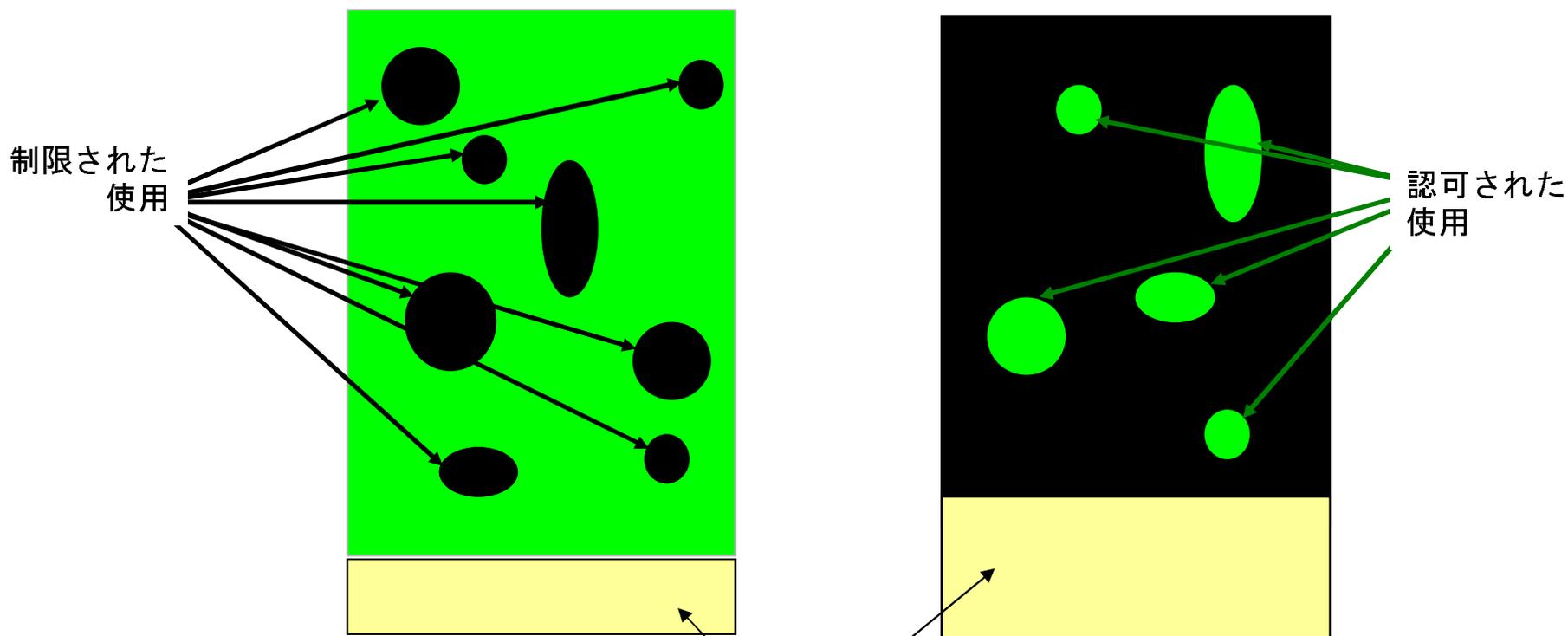


- **パート1** : 一般的助言 (8ページ)
- **パート2** : CSRの手の加えられた例
- **パート3** : CSR用IUCLIDデータセット
- **パート4** : CSR作成用Chesarデータセット

制限と認可の違い

制限

認可



 = 禁止／制限

 = 制限されず／認可

REACHは単独で機能するものではない

- その他の分野別化学物質の法律が存在する：
 - 植物保護製品 — 農薬
 - 殺生物性製品 — 殺生物剤
- 化学物質管理とつながりのあるその他の重要な政策分野：
 - **環境** (水 — 優先有害性物質、廃棄物 — 電子装置での有害物質の使用、大気 — 品質目標)
 - **労働者保護法** (労働安全衛生に関する総括指令、職業曝露限度、発がん性物質・突然変異原誘発物質指令)
 - **顧客保護** (一般商品安全指令、玩具、化粧品)
 - **健康** (医薬品及び医療機器)
 - **食品** (食品と接触する材料)

認可 (1 / 2)

- **重点的に取り組む事項：**
 - **非常に有害な物質＝高懸念物質 (SVHC)**
 - 発がん性、変異原性、生殖毒性を持つ物質：CMR → 人の健康
 - 環境にとって、難分解性、生体蓄積性、毒性を持つ物質：PBT → 環境
 - 極めて難分解性で高い生体蓄積性を持つ物質：vPvB → 環境
 - 「同等の懸念を生じる」物質 (例：内分泌かく乱物質、強力な呼吸器系感作物質)
 - 使用することで**重大な曝露**につながる可能性のある物質
- **原則**： 特定の期日「**日没日**」の後
明確に認可 (もしくは除外) されない限り
付属書XIVの物質の使用は禁止される
- **最終目標**： より安全な代替品による**置き換え**

認可 (2 / 2)

- 一般的な**適用除外**の一部：
 - 科学的な研究開発
 - すべての中間体
 - 人の健康及び／または環境のためのリスク管理が、すでに他の関連する地域の法律の対象となっている物質 (医薬品、化粧品、食品及び餌、食品と接触する材料、殺生物剤及び農薬、燃料)
- 認可条件の対象となっていないもの：
 - 製造過程
 - 物質を含む輸入成形品

ステップ1：SVHCの識別



ステップ2：付属書XIVへのSVHCの収載



ステップ3：認可の申請



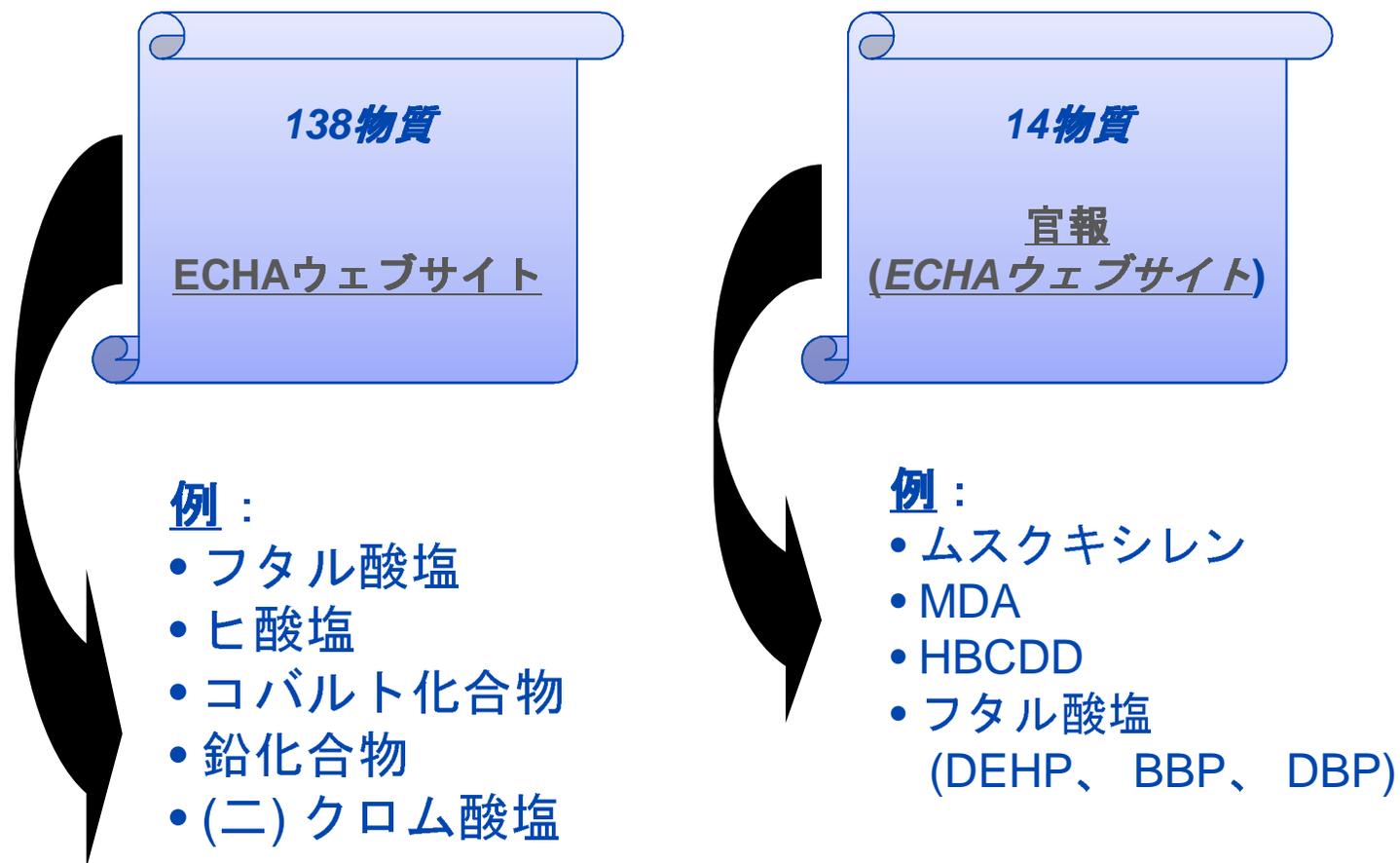
ステップ 1a : 候補リスト — 関連事項

- 候補リストへの収載直後
 - 物質の供給者：
 - 顧客に安全データシートを提供する
 - 物質を含む**成形品の供給者**：
 - 顧客または消費者に対し、要求があれば(45日以内に)、成形品を安全に使用できるようにするための情報を提供する
- 収載後6カ月間：
 - 成形品の生産業者／輸入業者は、成形品が候補リストにある物質を含む場合、**ECHAに通知**しなくてはならない

ステップ 1b : 付属書XIVリスト — 関連事項

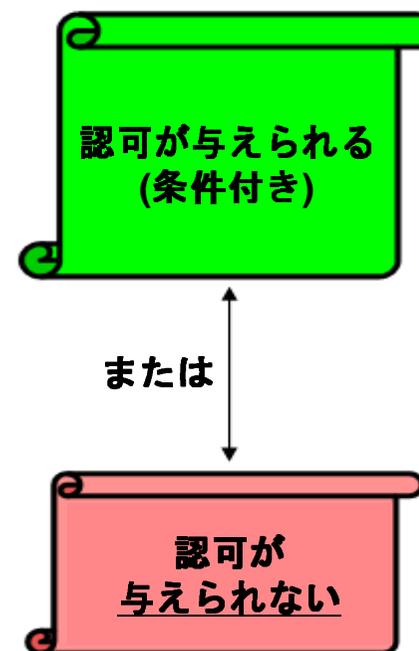
- <<日没日>> 後は、産業界は、企業が欧州委員会からの認可を得ない限り、付属書 (XIV) 認可物質を市場に出すこと、または、その物質を使用することは許されない

ステップ 1a : 候補リスト及びステップ 1b : 認可リスト



ステップ2：認可の申請

- **申請者となれるのは：**
 - 製造業者
 - 輸入業者
 - 川下ユーザー
 - これらの組み合わせ
- **申請書を提出できる対象：**
 - 1つまたは複数の使用法に対して
 - 1つの物質または <<1グループ>> の物質



申請料金 >> 申請料金規則

2013年後半に公開されたファクトシート

ECHA-13-FS-04-EN

Applications for authorisation under REACH



認定はいつ与えられるか

欧州委員会は次の場合、認可を与えなければならない：

- リスクが適切に管理されている場合 **適切な管理ルート**

!注意：PBTやvPvBの性質を有する物質および閾値のないCMRを有する物質には適用されない

欧州委員会は次の場合、認可を与えることができる：

- **社会経済的な便益がリスクを上回る場合**

及び

- **(1) 全体的なリスクを減らし、(2) 申請者にとって技術的・経済的に実現可能な利用可能な代替物質がない場合 **社会経済的ルート****

認可の決定

- 認可は、物質、使用法、及びサプライチェーン固有のものである
- 委員会の決定には以下の事項が明記される：
 - 物質の識別
 - 認可が与えられた**人物**
 - 認可が与えられた**使用法**
 - 認可が与えられた**条件** (監視の取り決めを含む)
 - 期限付きの**見直し期間** (ケースバイケースの取り組み)

認可

手続きには公開協議が含まれる

ステップ 1a

高懸念物質の識別



5カ月

ステップ 1b

優先物質を認可の対象にする



6+12カ月

ステップ 2

認可を与える



2年以下

制限

- 以下の場合、人の健康及び／または環境の保護を確保する
 - 製造、上市、または使用により受け入れがたいほどのリスクが引き起こされる場合
 - これらのリスクに地域社会全体を基盤として対処する必要がある場合
- 域内市場の機能を確保する

以下を含めることができる

- そのままの物質、混合物中、及び／または成形品中の物質
- 物質の製造
- 物質を含む成形品の輸入

制限

- 一般的な**適用除外**の一部
 - 科学的な研究開発
 - 化粧品での使用を原因とする、人の健康へのリスク
 - 現場で単離される中間体
- **制限物質の登録** (付属書XVII)
 - 過去の法律 (指令76/769/EEC) から引き継がれている
 - 新たな制限 (既存の制限及び新規登録の修正)

制限の手続き (1 / 2)

- **意図の登録 (RoI)**
 - 加盟国は、制限ドシエを準備する意図があることを告知しなければならない
 - 欧州委員会からの要請を受けたECHAについても同様
- **付属書XVドシエ (テクニカルドシエ及び付属書XV報告書) のECHAへの提出**
 - 加盟国は、告知から12カ月以内に提出
 - ECHAは、要請から12カ月以内に提出
- **適合性の確認**
 - リスク評価委員会 (RAC) 及び社会経済分析委員会 (SEAC) が、ドシエが要件に適合しているかどうかを確認することが法律で定められている

制限の手続き (2/2)

- **関係者の協議**
 - 適合している付属書XV報告書はECHAウェブサイト上に公開される
 - 関係者は6カ月以内に意見を提出する
- **意見を作成する**
 - **RAC**は、公開から9カ月以内に意見を提出しなければならない
 - 提案された制限は、リスクを低減させるのに適切か？
 - **SEAC**は最初の意見案を提出し、関係者が2カ月以内にその意見案に対する意見を出し、12カ月以内に最終意見が提出される
 - 制限の結果としての代償は、低減させたリスクに見合ったものか？
- **欧州委員会の決定**

特定の制限

- 消費者により利用される**CMR物質**のカテゴリー1A及び1Bに分類される物質 (混合物または成形品で使用される)
 - 欧州委員会は、ECHAの関与なしに制限を提案する
- **認可リストの物質** (付属書XIV)
 - 日没日の後、成形品での物質の使用により、適切に管理されていないリスクが生じるかどうかをECHAが検討し、付属書XV提案書を準備する

制限

- 付属書XVIIに記載の全制限
 - 完全な禁止または特定の使用の禁止
 - 特定の適用を制限された使用
 - 特定の使用条件
 - 現在の付属書XVIIへの登録数は**63**
 - 監視中及び検討中の新規／修正登録
- 義務
 - 付属書XVIIに記載の条件を遵守する
 - 安全データシートを更新する

最近採用された制限

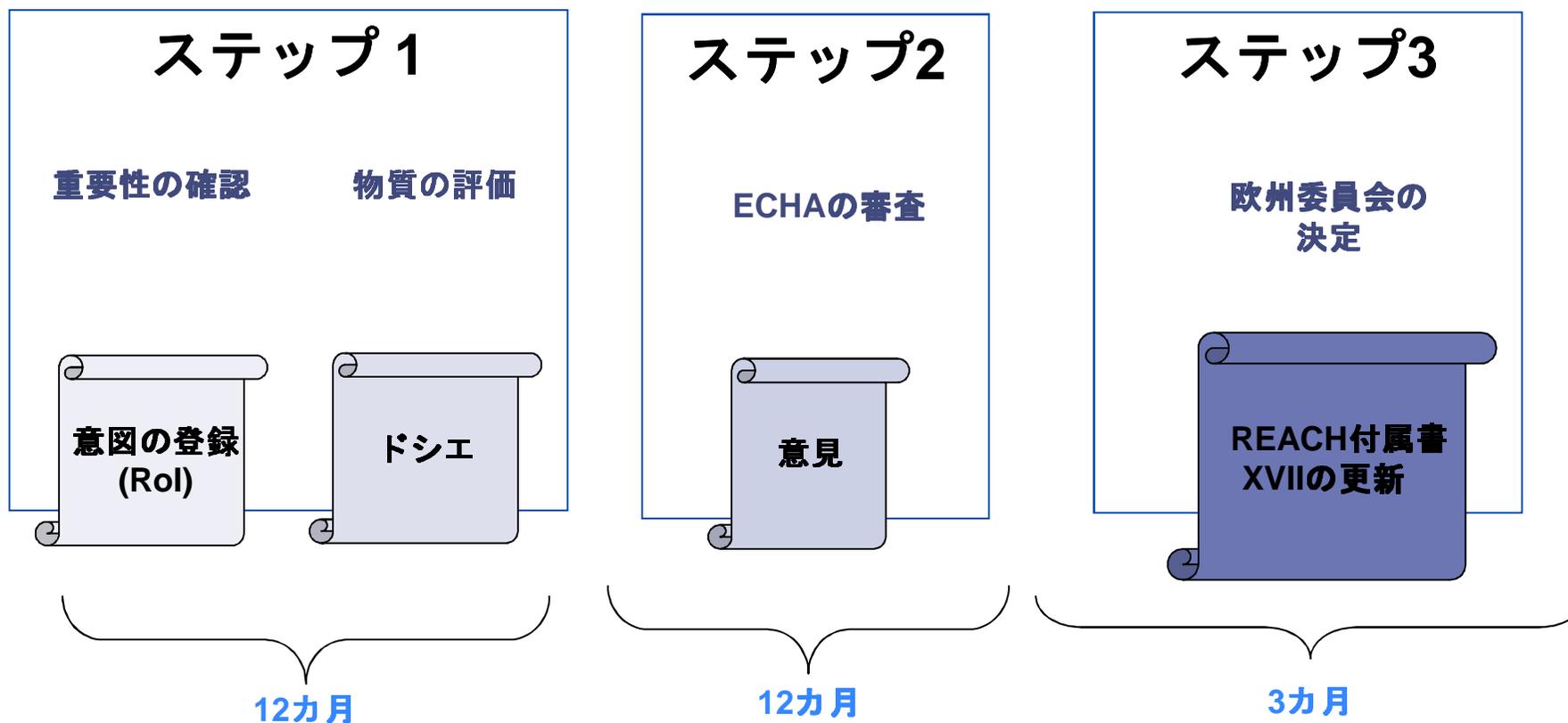
- ジュエリー成形品中の鉛及びその化合物
- 成形品中のフマル酸ジメチル
- 測定装置中の水銀
- 4種類のフェニル水銀化合物
- カドミウム及びその化合物

検討中の制限

- 欧州委員会に提出された意見
 - 特定の成形品中の4種類のフタル酸エステル (意見：制限の根拠がない)
 - 皮革成形品中の六価クロム
- ECHA／各委員会において検討中
 - トイレの消臭剤中の1,4-ジクロロベンゼン
 - 消費者向け成形品中の鉛及びその化合物
- 制限ドシエ提出の意図が告知されているもの
 - 1-メチル-2-ピロリドン (NMP) (2013年4月)

制限

手続きには公開協議が含まれる

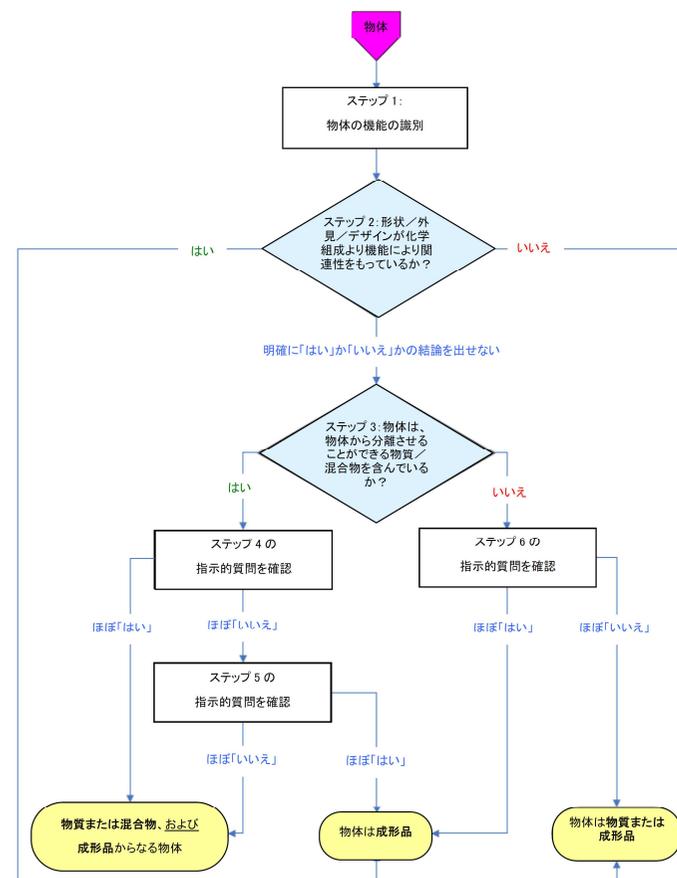


成形品中の高懸念物質

REACHによる「成形品」の定義

「生産時に、その化学組成よりも大きくその機能を決定する特有の形状、外見またはデザインが与えられている物体」

成形品の生産業者、輸入業者または供給業者は、候補リストの物質 (SVHC) が自らの成形品に含まれている場合、REACHに基づき法的義務を負う可能性がある。



成形品中の物質の告知

告知の目的：

- 登録の対象となっていない成形品中の高懸念物質 (SVHC) の使用に関し、十分な情報が確実に閲覧できるようにする
- 監督当局のリスク管理を要する可能性のあるケースを識別するのを援助する

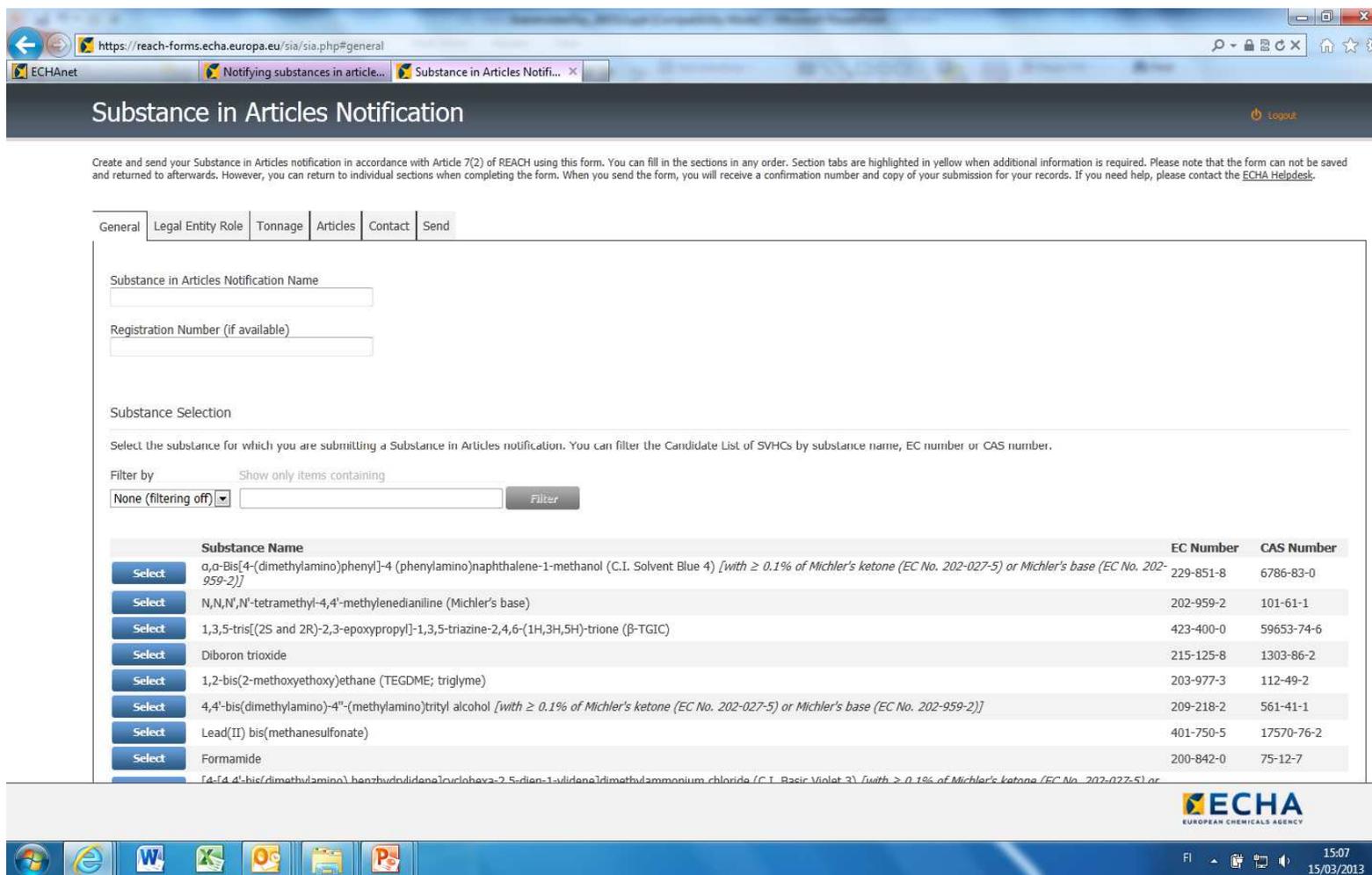
ECHAは、日没日後、成形品中の付属書XIV収載の物質の制限を検討しなければならない

→ かかる制限からの適用除外が必要となる可能性があることをECHAが理解できるようにするための輸入成形品中のSVHCに関する重要な情報

受領した告知はごくわずか (2013年12月までに×××件)

→ 改善が必要

オンライン告知用ウェブフォーム



Substance in Articles Notification

Create and send your Substance in Articles notification in accordance with Article 7(2) of REACH using this form. You can fill in the sections in any order. Section tabs are highlighted in yellow when additional information is required. Please note that the form can not be saved and returned to afterwards. However, you can return to individual sections when completing the form. When you send the form, you will receive a confirmation number and copy of your submission for your records. If you need help, please contact the [ECHA Helpdesk](#).

General | Legal Entity Role | Tonnage | Articles | Contact | Send

Substance in Articles Notification Name

Registration Number (if available)

Substance Selection

Select the substance for which you are submitting a Substance in Articles notification. You can filter the Candidate List of SVHCs by substance name, EC number or CAS number.

Filter by Show only items containing

	Substance Name	EC Number	CAS Number
<input type="button" value="Select"/>	α,α -Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4 (phenylamino)naphthalene-1-methanol (C.I. Solvent Blue 4) [with $\geq 0.1\%$ of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	229-851-8	6786-83-0
<input type="button" value="Select"/>	N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base)	202-959-2	101-61-1
<input type="button" value="Select"/>	1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione (β -TGIC)	423-400-0	59653-74-6
<input type="button" value="Select"/>	Diboron trioxide	215-125-8	1303-86-2
<input type="button" value="Select"/>	1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane (TEGDME; triglyme)	203-977-3	112-49-2
<input type="button" value="Select"/>	4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol [with $\geq 0.1\%$ of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	209-218-2	561-41-1
<input type="button" value="Select"/>	Lead(II) bis(methanesulfonate)	401-750-5	17570-76-2
<input type="button" value="Select"/>	Formamide	200-842-0	75-12-7
<input type="button" value="Select"/>	[4-[4,4'-bis(dimethylamino)benzylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (C.I. Basic Violet 3) [with $\geq 0.1\%$ of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or		

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

15:07
15/03/2013

覚えておく価値のあること

- 登録は、化学物質の安全な使用を確実にするための手段
- 1つの物質につき1つの登録申請
- 大量の登録情報がオンラインで閲覧可能
- 認可・制限は、EUレベルでのリスク管理のための監督手段
- 物質の候補をリストに載せることで、遵守要件が生じる

petteri.makela@echa.europa.eu

ありがとうございました