

制度の詳細については原典等で御確認ください。化学物質国際対応ネットワーク及び環境省は、利用者が本仮訳に掲載されている情報を用いて行う一切の行為について、何らの責任を負うものではありません。

## ファクトシート

ECHA-13-GF-06-EN

### 委託製造に関する契約に携わる当事者のための情報

## REACH 規則に基づく委託製造

ビジネス目的（たとえば経済的利潤、競争力維持、流通を伴う行為）で企業が生産活動（の一部）を第三者に委託することがあります。このような企業間の契約上の取決めの本質は様々な専門用語で表記されます。「委託製造請負業者」は、活動が製造活動である場合に、第一の企業の代わりに活動を行う第二の企業を示す、最も頻繁に用いられる用語です。それに応じてこのような活動は「委託製造」と呼ばれ、化学業界では一般的な慣習です。REACH 規則には委託製造に関する特別な条項はありません。ただし、委託製造請負業者にも REACH 規則に基づく義務があります。

本ファクトシートの目的は委託製造請負業者という概念と、委託製造請負業者が REACH 規則に基づいて負う義務について説明することです。本文書では関連する REACH 規則の条件を簡潔にまとめていま

す。それによりさらに委託製造請負業者や自社に代わる委託製造の契約を他社と結んでいる会社に対して、どうすればコンプライアンスを浸透させることができるのか、初歩的なアドバイスを提供します。

委託製造契約は範囲面でも契約面でも多種多様です。その種の契約では、EU 圏内における製造活動に関する REACH 規則の義務、最低でも登録義務について、明記することを強く推奨します。情報の所有権、将来における情報の更新、安全性データシート（SDS）の作成と提出、その他関連する REACH 規則の義務については契約文書内で明記すべきです。同様に、CLP 規則に基づく、契約の対象となっている物質または混合物の正しい分類・包装・表示を行う義務についても契約書内で明記すべきです。

## 委託製造請負業者とは誰ですか？

「委託製造請負業者」とは通常、サービスの提供に関する契約に基づいて、他企業のために（有償で）製造サービスを提供する企業として理解されています。このような活動を表す場合、以下のような用語も用いられます。

- 外部委託製造業者 (Outsourced manufacturer)
- 第三者サービス提供者 (Third party service provider)
- 化学製品請負製造業者 (Custom chemical manufacturer)
- 外注サービス提供者 (Supplier of outside services)
- 契約製造業者 (Contract manufacturer)
- 加工業者 (Toller)

## 委託製造とは何ですか？

「委託製造」(または加工)とは、材料の加工を行うことを示しています。委託製造請負業者のサービスには以下のような例が含まれます。

- 物質の製造
- 調合
- 混合
- 分離
- 蒸留
- 遠心分離
- 上記の事項の複合

貯蔵や流通が委託製造活動に伴うこともありますが、それ自体は委託製造にはあたりません。

委託製造契約は実際には事例ごとに異なります。

## 関係する行為者

委託製造契約には二つの行為者が関与します。

- 委託製造事業を依頼する企業（「顧客」または「本人」と呼ぶ）：原材料、化学物質の加工に関する情報、必要な指示を与えます。
- 委託製造請負業者（サービスの提供者）：(状況に応じて) インフラ、必要な設備、従業員、技術的支援を提供します。

一般的に、加工技術やノウハウ、最終的な製品を所有するのは通常、顧客です。これが標準的な供給契約と委託製造契約との違いです。

## REACH 規則に基づく委託製造請負業者の義務とは何ですか？

### 物質の登録

REACH 規則の中には委託製造請負業者についての定義はなく、この行為者に関する具体的な規則や条項はありません。したがって、REACH 規則において、委託製造請負業者は、REACH 規則第 3 条 (9) における定義に基づく他の EU に拠点を置く製造業者と同様であるとみなされています。すなわち、

- EU 内で物質を製造する、EU 内に存在する個人または法人

また、**製造**という活動は第 3 条 (8) で以下のように定義されています。

- 定常状態における物質の生産または抽出

REACH 規則第 6 条 (1) によると、年 1 トン以上の物質を製造する EU の企業は、特別な例外が適用される場合<sup>1</sup>を除き、その物質を登録しなければなりません。これには通常の、または合理的に予測可能な使用条件に基づいて市場に出されることになる物質それ自体、混合物中の物質、及び製品中の物質が含まれます。

上で述べた登録基準が満たされた場合、原材料や知的財産、最終製品を所有するのが顧客であっても、REACH 規則に基づく**登録義務を持つのは委託製造請負業者**です。

登録とそれに伴う費用について**誰が事務的な負担を負うのか**という問題については二つの行為者の間で話し合う必要があります。委託製造請負業者はその費用を負う能力がないかもしれません。また、委託製造サービスを依頼する企業は、登録データや物質とその用途に関する企業秘密情報を所有したいと考えることが多く、登録の主

<sup>1</sup> REACH 規則の例外に関する詳細な情報については、[登録に関するガイドライン](#)のセクション 2.2.2、2.2.3、2.2.4 をご覧ください。

導権を握りたいと考えるかもしれません。

REACH 規則に基づく製造業者の義務と矛盾しない限り、両当事者にとって納得のいく方法で実用的な契約を結ぶことが可能です。例えば、顧客が登録用ドシエを作成し登録費用を支払うこともあるでしょう。また、顧客と請負業者との間でデータの所有権に適用される、片方または両方の当事者が契約によって発生する損失・損害・法的責任を保証すると約束する条項を含む契約もあるかもしれません。委託製造の状況は企業ごとに異なるため、それぞれのシナリオを事例ごとに判断し、現実的な解決策を導き出す必要があります。当局の求めに従って、または新たな情報が利用可能になった際に、登録用ドシエを見直し更新する必要が生じうるということにも注意すべきです。両当事者はそのような更新が必要となった場合にどのような行動を取るかをあらかじめ明確に定めておくべきです。

登録義務に加えて、REACH 規則では製造業者に関するその他の義務を定義しており、委託製造請負業者もそれに従わなければなりません。以下ではそれらの義務の一部を説明します。

### 委託製造と制限の対象となっている物質

委託製造請負業者は物質を製造する契約を結ぶ場合、その物質の製造・市場への出荷・使用が REACH 規則 [附属書 XVII](#)（*特定の危険な物質・混合物及び製品の製造・市場への出荷・使用に関する制限*）によって制限されていないことを確認する必要があります。

制限に関するより詳細な情報については、[附属書 XV「制限用のドシエの作成に関するガイダンス」](#)を参照して下さい。また、ECHA ウェブサイトの [「制限」](#) セクションを訪問することもお勧めします。

### 委託製造と認可条項

認可要求は委託製造請負業者が用いる物質（加工中に用いられる原材料等）に適用されます。この情報は物質の供給者が通知するべきで、通

常は安全性データシート（SDS）内に記されず。その物質が REACH 規則 [附属書 XIV](#)（*認可の対象となる物質一覧*）に記載されている場合、委託製造請負業者はその物質の使用について認可を申請する必要があるか否かを確認しなければなりません。また、サプライチェーンの上流の行為者（顧客等）にその特定の使用に関する認可が既に下りている場合、委託製造請負業者はそれを利用することができます（その物質をサプライチェーンの上流の行為者に下りた認可と同じ条件に従って用いる場合）。

認可手続について詳しくは、[「認可申請書の作成に関するガイダンス」](#) 及び [「認可申請に関する質問と回答」](#) を参照して下さい。また、ECHA ウェブサイトの [「認可」](#) を閲覧することもお勧めします。

### 安全性データシート（SDS）の必要性

REACH 規則第 31 条 (1) では、以下のような物質または混合物については必ず、その供給者が REACH 規則 [附属書 II](#) に従った形式の安全性データシートを提出することが求められています。

#### 物質

- 物質及び混合物の分類・表示・梱包に関する規則（CLP 規則）に基づく危険物としての分類基準を満たすもの
- REACH 規則 [附属書 13](#) に基づく残留性、生物蓄積性、毒性（PBT）または高残留性、高生物蓄積性（vPvB）を持つもの
- 認可の対象となりうる [候補物質リスト](#) に記載されているもの

#### 混合物

- 危険調剤指令（DPD）<sup>2</sup> に基づく危険物としての分類基準を満たすもの

<sup>2</sup> 2015 年 7 月 1 日から混合物の基準も CLP 規則に基づくものとなることにも注意して下さい。

供給者は REACH 規則第 3 条 (32) で「物質を、物質自体で、または混合物に入れて、または混合物として、**市場に出す**生産者、輸入者、川下ユーザーまたは流通業者」と定義されています。市場に出すということについての REACH 規則の定義（「有償であれ無償であれ、第三者に供給する、または利用可能にすること」）を踏まえると、委託製造請負業者が顧客（すなわち第三者）に対して物質（または混合物）を利用可能にすることは市場に出すということとみなされます。そのため、委託製造請負業者は物質（または混合物）の供給者であり、顧客または顧客の配送業者が受領者となります。そのため、委託製造請負業者は形式上、顧客に製造している物質・混合物についての安全性データシートを提出する義務があります。しかし、両当事者の合意があれば、安全性データシートの作成を顧客が行うこともできます。

物質が危険物として分類されていない場合、または安全性データシートを提出しなければならない場合についての第 31 条の条件が満たされていない場合でも、供給者は一定の条件下で REACH 規則第 32 条に基づくその他の情報を受領者に提供しなければなりません。

安全性データシートを提出する必要がある物質や混合物及び提出者についての詳細は「[安全性データシートの作成に関するガイダンス](#)」を参照して下さい。

## 情報を保持する義務

他の EU に拠点を置く製造業者の場合のように、委託製造請負業者は REACH 規則第 36 条によると、REACH 規則に基づく義務を遂行するために必要となるあらゆる情報を収集し、利用可能にすることが求められます。

委託製造請負業者は（監察・施行）当局または ECHA の求めに応じて REACH 規則に対するコンプライアンスを示すことができなければなりません。委託製造請負業者が提供するサービスに応じて、必要となる情報は変わります。REACH 規則において定義されているように製造を行っている委託製造請負業者については、必要となる情報には例として以下のような事項が含まれます。

- 顧客のために製造され顧客または第三者が利用可能となる物質・混合物の安全性データシート
- 顧客が委託製造請負業者に提供する物質・混

合物の安全性データシート

- 製造される全ての物質の登録番号（登録が必要な場合）
- REACH 規則第 32 条によって求められる通り、顧客または第三者が利用可能となる物質に関するその他のあらゆる情報
- 製造される物質の登録に関する料金のインボイス及び支払証明書
- 委託製造契約書の写し
- 委託製造請負業者は製造する物質それぞれの量を文書化することができなければなりません。

## 機密性

委託製造契約は機密事項であることがあります。特に顧客は最終的なクライアントに委託製造請負業者のアイデンティティを明かしたくない、または顧客のために仕事をする他の請負業者の存在を開示したくないと考えます。

両方の行為者が EU 圏内に存在している場合、顧客は REACH 規則第 4 条（**通則**）で定められている可能性を利用し、段階的導入物質に関する物質情報交換フォーラム（SIEF）における他の登録者との議論において**第三者の代理人**（TPR）として行動することができます。委託製造請負業者は第三者の代理人として顧客を指名することができます。この場合、登録者（すなわち委託製造請負業者）のアイデンティティを ECHA が調査手続において他の製造業者や輸入業者に開示することはありません。第三者の代理人として、顧客は関係のある個々の物質に関する物質情報交換フォーラムへの表立った参加者となります。ただし、物質情報交換フォーラムにおける契約ならびにデータへのアクセスに関する契約を結ぶ際には第三者の代理人の具体的な身分を考慮する必要があります。第三者の代理人が代理をしている実際の登録者（すなわち委託製造請負業者）は、共同登録においてデータを参照する許可を自ら取るということを確認する必要があります。

さらに、委託製造契約を結ぶ両者は、顧客が第三者の代理人として行動する場合、顧客は（全ての第三者の代理人と同様に）代表している企業（す

なわち委託製造請負業者)のために物質を登録することはできないということを心に留めなければなりません。そのような場合、登録そのものは委託製造請負業者が(自らの名義で)行わなければなりません。第三者の代理人の役割は物質情報交換フォーラムにおける匿名性を維持する(物質情報交換フォーラムのメンバーに誰が実際の生産者がわからないようにする)ことに限定されています。(委託)製造業者は法的には登録者です。

登録用ドシエを作成する際、登録者(委託製造請負業者)はECHAによる登録用ドシエの情報の頒布に関して、安全性データシート内の特定の情報(企業名等)を機密にするよう申請することができます。これはREACH規則第119条(2)(d)で可能であると定められています。登録者は、なぜその情報を公開することで自社の商業的利益または他の関係者の商業的利益に悪影響が出る可能性があるのかについて、根拠を提出する必要があります。登録者が直接の供給者として行動しているのではなく第三者の代理人に指定されているということがこの状況を裏付ける要素となっています。この機密性要求には料金規則附属書IVに基づく関連料金が伴います。提出された根拠はECHAがREACH規則第119条(2)に従って評価します。それが有効であると認められた場合、登録用ドシエの情報の頒布やデータ共有手続においてECHAが関連情報を公開することはありません。

詳細な手順については「[データ提出マニュアル第16部 - 機密性申請](#)」のセクション4.3.4を参照して下さい。

第三者の代理人の指名、データ共有義務及び物質情報交換フォーラムの構成については、「[データ共有に関するガイダンス](#)」を参照して下さい。

委託製造請負業者がEU圏外で、顧客がEU圏内に存在している場合もあるでしょう。そのような状況においては、顧客は**輸入者**となり、輸入者として物質を登録しなければなりません<sup>3</sup>。この方法では顧客が登録用ドシエの所有権と登録の主導権の両方を握ります。

もう一つの選択肢として、顧客をEU圏外の委託

製造請負業者の**唯一の代理人**(OR)として指名することができます。REACH規則第8条(3)では、EU圏外の製造業者(すなわち委託製造請負業者)が、同じサプライチェーンの中の全てのEU圏内輸入者に唯一の代理人の指名を通知しなければならないと定められていることに注意して下さい(誰がEU圏外の製造業者なのかを輸入者がわかるようにするため)。しかし、顧客が単独の輸入者として行動する場合にはこの問題は発生しません。EU圏外の製造業者は一物質ごとに一人だけしか唯一の代理人を指名することはできません。唯一の代理人は一つの物質につき複数のEU圏外製造業者を代表することができますが、その場合には(代表する法人それぞれについて別々のUUIIDを作成し、それぞれの法人について別々の登録を行うことで)その物質に関して代表となる法人それぞれについて個別に物質を登録する必要があります。これにより、複数のEU圏外委託製造請負業者が複数の物質を複数の顧客に製造している場合、EU圏外の委託製造請負業者が唯一の代理人を指名することがより困難になります。

唯一の代理人の指名及びREACH規則に基づくその役割と義務については、「[登録に関するガイダンス](#)」のセクション2.1.2.5を参照して下さい。

## 委託製造請負業者の変更

委託製造サービスを受けている企業は、委託製造請負業者を異なる企業(異なる事業主体)に変更する場合の法的影響も考慮すべきです。

REACH規則第22条(1)(a)によると、登録者の身元変更はECHAに通知しなければなりません。委託製造請負業者の変更が登録者の法人格の変更にも関わってくる場合、これによって規則(EC)No340/2008<sup>4</sup>(料金規則)に基づく登録用ドシエの更新と更新費用の支払の必要性が生じます。

委託製造サービスを受けている企業が委託製造を異なる企業に移すことを決定した場合、旧法人と新法人の間に法的なつながりがある場合を除き、これを単に法人格の変更として扱うことはできません。そのため、このような場合には**新規登録とそれに伴う関連費用**が必要となります。

新規登録とそれに伴う登録費用は唯一の代理人

<sup>3</sup> EU圏外の委託製造請負業者が物質を登録するという選択肢はありません。REACH規則に基づいて物質を登録できるのはEU圏内の法人のみです。

<sup>4</sup> 2013年3月20日付欧州委員会実施規則(EU)No254/2013にて修正

を指名している EU 圏外の委託製造請負業者の変更があった場合にも必要となります。その場合、EU 圏内輸入者もしくは新たな EU 圏外委託製造請負業者が指名する新たな唯一の代理人のいずれかが登録を行う必要があります。

新たな委託製造請負業者（またはその新しい唯一の代理人、もしくは輸入者）が一年につき 1～100 トンの段階的導入物質の一次生産者（または輸入者）である（また、物質が危険物質指令 67/548/EEC<sup>5</sup>に基づき物質が発がん性、変異原性、または生殖毒性を有する物質（CMR）のカテゴリ 1 または 2、及び水中環境に長期的な悪影響を引き起こす、水生生物に対して非常に毒性を持つ物質（R50/53）に分類されていない）場合、一年につき 1 トン以上の量を最初に製造してから 6 カ月以内に、2017 年 5 月 31 日まで「予備」登録を利用することができます。これは REACH 規則第 28 条（6）に基づいて可能となっています。予備登録は段階的導入物質以外には適用されないことに注意して下さい。

法人の変更について詳しくは、[「REACH-IT 業界ユーザーマニュアル第 17 部-法人の変更」](#)を参照することをお勧めします。このマニュアルでは法人の変更について全体的な概要が記載されており、一部のキーワードを定義したり、名義の変更や法人格の変更に関して企業の義務を要約したりしています。また、このマニュアルには企業が法人格を変更する際に REACH 規則を遵守するため業界から求められるこれら機能性の使用についても記されています。法人の変更を報告する方法について詳しい手順は[「実践的ガイド 8: 法人のアイデンティティの変更を報告する方法」](#)を参照して下さい。

## 詳細情報とサポートはどこで得られますか？

**各国語版 REACH ヘルプデスク**ではその地域の言語で実践的なアドバイスを提供しています。  
<http://www.echa.europa.eu/nationalhelp/>

<sup>5</sup> 危険物質指令 67/548/EEC は規則（EC）No 1272/2008（CLP 規則）に置換されました。67/548/EEC は 2015 年 7 月 1 日を以って完全に廃止されます。それまでは CLP 規則第 61 条に基づく過渡的な条項が発効します。本テキストに含まれている分類の引用では CLP 規則附属書 VI の第 3 部に挙げられている物質の調和した分類及び CLP 規則第 4 条に基づく自己分類を利用しています。

業界団体から会員に情報とサポートが提供されることもあります。

## 関連資料へのリンク

[REACH 規則](#) EC No 1907/2006

[CLP 規則](#) (EC) No 1272/2008

[料金規則 \(EC\) No 340/2008](#) 2013 年 3 月 20 日付  
[欧州委員会実施規則 \(EU\) No 254/2013](#)にて修正

[REACH 規則ガイダンス](#): ECHA のこのセクションは、REACH 規則に関する技術的なガイダンスの概略と詳細を知ることのできる一つのポイントです。

[要約ガイダンス](#): ECHA が発表した関連するフルバージョンのガイダンス文書が業界にとってより利用しやすいものとなるよう、ECHA のこのセクションには、REACH 規則ガイダンス文書の簡略版が記載されています。

[「ガイダンスファクトシート」](#)及び[「FAQ」](#)は ECHA ウェブサイトの「サポート」セクションで閲覧できます。

委託製造に関する最新の FAQ（2013 年 7 月時点）については[「FAQ リンク」](#)を参照して下さい。

©European Chemicals Agency, 2013

仮訳に関しては、化学物質国際対応ネットワーク事務局までお問い合わせください。  
化学物質国際対応ネットワーク事務局  
email: info@chemical-net.info  
<http://www.chemical-net.info/>