

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-12-FS-07-EN

REACH 規則第 2 条（7）が適用される物質の登録者に向けた重要な情報

REACH 規則で適用除外される特定の物質に関する 伝達義務

一部の物質では、登録番号がなくとも、特に REACH 規則第 2 条（7）に基づく登録免除が適用される物質に関する供給者からの情報がある場合、合法的に上市することが可能となります。本ファクトシートでは、この情報を読者に知ってもらうことを目的としています。

生産者及び輸入者は、物質に対する登録規則の適用免除に関する REACH 規則第 2 条（7）に基づき、登録用ドシエを提出せずにその物質を合法的に上市することができます。その場合、生産者または輸入者には登録番号が与えられないため、登録番号をサプライチェーンの中で伝達することはできません。

このような免除を適用したいと考える企業は、用いようとしている物質が適用除外されるかどうかを判断しなければなりません。また、用いようとしている物質が除外の条件を満たしていることを証明するために、当局に（その求めに応じて）適切な情報を提出しなければなりません。

物質を合法的に上市できることが確実でも登録番号が得られない場合、さらなる義務が適用されます。その物質の供給者は物質を安全に使用することができるよう、サプライチェーンの川下、供給者の受領者に情報を伝達する義務を負います。

第 2 条（7）に基づき登録を免除される物質

以下の物質は登録義務が免除されます。

- **REACH 規則附属書 IV に含まれる物質**：本来の性質により、最小限のリスクしかないため（水、窒素等）。
- **REACH 規則附属書 V が適用される物質**：これらの物質（科学的な変化を加えていない鉱物、金属、金属精鉱等、自然に発生する物質）については、登録は不適切または不要とみなされます。
- **既に登録されており、EU 圏内で回収プロセスを通して再利用される物質。**
- **既に登録されており、EU 圏内から輸出され EU 圏内に再輸入される物質。**

上で述べた REACH 規則の適用に基づく登録の免除の具体的な条件は ECHA [「登録に関するガイドンス」](#) (セクション 2.2.3) に詳述されています。

関係する行為者

本文書に含まれている情報は第 2 条 (7) のいずれかの条項に基づいて免除される物質のサプライチェーンに参与している行為者すべてに関係がある可能性があります。免除される物質は登録番号を示すことなく上市することができるため、本ファクトシートでは特に以下の行為者について扱います。

- 受け取っている物質が合法的に上市されたものかどうか確信がない受領者（職業的に・事業活動において物質を使用する川下ユーザーを含む）。
- 顧客に安全性データシート（SDS）を、または SDS が求められない場合には、供給している物質の安全な使用に関するその他の十分な情報を提供しなければならない供給者。

一部の事例では、サプライチェーンにおいて情報の流れに貢献できるため、流通業者（小売業者を含む）がこの情報を有益であると判断する場合があります。

一般的には供給者からどのような情報が得られるのですか？

安全性データシート

供給者は、物質（それ自体または混合物中の物質）が以下のカテゴリのうち一つに当てはまる場合は必ず、SDS を提供しなければなりません。

- 物質及び混合物の分類・ラベル表示・梱包に関する規則（CLP 規則）に基づいて物質が**危険物としての分類**の基準を満たしている場合、またはその物質を含む混合物が危険有害性のある調査に関する指令（DPD）に基づいて危険物に分類される場合。
- REACH 規則附属書 XIII に基づく残留性・生物蓄積性・毒性（PBT）のある物質である場合、または高残留性、高蓄積性（vPvB）である場合。
- 認可の対象となりうる物質の[候補リスト](#)に含まれている場合。

供給者は危険物としての分類基準を満たしていても以下のようなものを含む混合物の場合に関しては求めに応じて SDS を提供しなければなりません。

- 気体以外の混合物に関しては（重量で）1%以上（気体の混合物の場合は体積で 0.2%以上）の、人の健康または環境への悪影響を及ぼす物質。
- 気体以外の混合物に関しては（重量で）0.1%以上の、附属書 XIII に基づく PBT または vPvB 物質。
- 欧州共同体が就業上暴露制限を設けている物質。

危険物質や危険混合物を一般に対して提供・販売する場合、その物質を安全に用いるために十分な情報を提供していれば、川下ユーザーまたは流通業者から特に要求がない限り、SDS を提供する必要はないということに注意して下さい。つまり、SDS はビジネスユーザーにのみ向けられたものであるということです。

SDS を提供する必要のある物質と混合物及び提供する必要のある者についてより詳しくは、[「安全性データシートの作成に関するガイドンス」](#)を参照して下さい。

拡張安全性データシート

一部の事例では、サプライチェーンの行為者に、物質または混合物に関する SDS と共に、一つまたは複数の暴露シナリオ（ES）が提供されます。これは物質が一年につき 10 トンの量を超えるものに対する登録の対象となっている場合に当てはまります。この場合、登録者は化学物質安全性評価（CSA）を行い、物質の生産及び使用によって生じるリスクが管理下に置かれていることを確認することが求められます。その後、CSA の結果は化学物質安全性レポート（CSR）内で文書化されます。最終的な ES は CSR における不可欠の要素であり、特定される全ての使用に関して作成されます。関連する ES が完成したら、それをあなたや、登録者の他の川下ユーザーに、SDS の附属書として伝達しなければなりません。これがいわゆる「拡張安全性データシート」です。暴露シナリオは確実にリスクをコントロールするために適用すべきリスク管理の方法（RMM）に関する適切な指示を提示するものです。

ただし行為者たちは、GSA を実行し CSR を作成することが求められる全ての登録者が必ずしも ES を作成することを要求されているわけではないということを念頭に置くべきです。例えば、GSA と CSR は一般的に、登録の対象となっている全ての物質に関して、量が 10 トン以上の場合に求められますが、ES は REACH 規則第 14 条 (4) で定められたハザードクラスやカテゴリの基準を満たすもの、もしくは PBT や vPvB 物質と判断された物質についてのみ求められます。

さらに、GSA と CSR は通常、関連する期日までに登録の準備の一部として行われます。そのため、特定の物質それ自体もしくは混合物中の特定の物質に関する ES は通常、関連する物質が登録された後に SDS に添付されるだけです。

ES の情報内容についてより詳しく知るには、[「情報要求と化学物質安全性評価に関するガイドライン・パート D: 暴露シナリオの作成」](#)を参照して下さい。

また、ECHA ウェブサイトで閲覧可能な[「暴露シナリオの実践的な例」](#)を参照すると役に立つ可能性があります。

その他の情報

REACH 規則第 32 条 (1) によると、SDS が求められていない物質または混合物を提供する際も、供給者は以下の情報を伝達しなければなりません。

- 物質が認可の対象となっているかどうか、及び下された、または却下された[認可](#)の詳細。また却下された場合は、適切な情報。
- 課された[制限](#)の詳細。
- 適切にリスク管理を行えるようにするために必要な、その物質について入手可能かつ関係のある情報。
- 上で述べた通りに情報が伝達されている物質について番号が登録されている場合、その[登録番号](#)。

第 2 条 (7) が適用される場合、何が変わるのですか？

しかしながら、供給者が上に挙げられた全ての情報を提供することを求められない物質もあります。これらについて以下で論じます。

REACH 規則附属書 IV 及び V が適用される物質

ある物質について、REACH 規則第 2 条 (7) (a) または第 2 条 (7) (b) (物質について十分な情報が既に知られているため、または登録が不適切もしくは不要であると考えられているため、REACH 規則附属書 IV または附属書 V に挙げられている物質について) の条件が満たされる場合、その物質は登録条項から外され、登録番号がなくとも合法的に上市することができます。登録番号は、ある物質について各生産者または輸入者が特定の登録用ドシエを提出したことを表しているということに注意して下さい。したがって、第 2 条 (7) (a) または第 2 条 (7) (b) に基づく免除のために生産者または輸入者によって登録されていない物質の受領者は、物質の生産者や輸入者から登録番号を通知されることはありません。

前述のとおり、GSA を文書化した CSR は、一受領者あたり一年につき 10 トン以上の量の、登録の対象となる物質についてのみ必要となります。結果として、登録を免除されている物質については GSA や CSR は全く必要ありません。そのため、そのような物質の受領者である場合、SDS の一部として ES を受け取ることはありません。

様々な免除の適用に関するより詳しい説明・背景情報や、免除が適用できる場合とできない場合の説明については、[「附属書 V に関するガイダンス」](#)を参照して下さい。

回収された物質

物質が既に登録されたものと同じであることを確認しており、REACH 規則第 31 条または第 32 条に基づいて求められる情報を持っている回収業者は、その物質の登録が免除され、結果としてその物質に関する GSA 実施や CSR 策定が不要となります。そのため、同じ「オリジナルの」物質の登録が回収された物質の使用に適用されなくとも、回収業者には回収された物質の使用について ES を作成することが求められません。ただし、回収業者は回収された物質が安全に使用されるよう、いかなる場合でも関連する十分な安全情報を提供しなければならないということは覚えておいて下さい。

回収した物質を上市する際、回収業者は REACH 規則第 2 章の条項を免除されているため、登録番号を明らかにする必要はありません。そのため、REACH 規則第 2 条 (7) (d) の適用により回収業者が登録を行っていない回収された物質の受領者である場合は一般的に、

- 登録番号
- 回収後の新たなライフサイクルチェーンにおける川下ユーザー向け ES

を SDS の一部として、またはその添付文書として、回収された物質の生産者から受け取ることはありません。

ただし、REACH 規則第 32 条 (1) の条項に基づき、回収業者が登録番号を知ることができる場合には無償で登録番号を提供することが求められるということに注意して下さい。

廃棄物から物質を回収する法人が免除を受ける条件についてのより詳細については第 2 条 (7) (d) に記載されています。また、サプライチェーンにおける回収業者の情報共有義務については「[廃棄物と回収された物質に関するガイダンス](#)」を参照して下さい。

再輸入された物質

物質がまず EU 圏内で生産され、その後輸出され、さらに EU 圏内に再輸入された場合、これが同一のサプライチェーン内で起こると登録義務が二重になってしまいます。そのため、REACH 規則第 2 章に基づいて登録された物質は、輸出されその後再輸入された場合、以下の条件に基づいて登録を免除されます。

- 物質は EU 圏内から輸出される前に登録されていなければなりません。
- 既に登録され輸出された物質は再輸入される物質と同じものでなければなりません。
- 物質が同一であるだけでなく、その物質が登録されたものと同じサプライチェーンから実際に生産されていなければなりません。

- 再輸入者は輸出された物質に関する情報を受け取っていなければならず、その情報はサプライチェーンの川下への情報提供に関する REACH 規則に基づいて設定された条件に従うものでなければなりません。

再輸入者は物質が EU 圏内で再輸入者自身または再輸入者のサプライチェーン内の一員が登録したものと同一であることを示す文書を所有している必要があります。物質の同一性は「[REACH 規則及び CLP 規則に基づく物質の識別及び命名に関するガイダンス](#)」で定められた基準に従って審査されます。

さらに、登録義務が二重になるのを避けるため、再輸入者は輸出された物質に関して SDS もしくはその他第 32 条で求められた情報を利用可能にしなければなりません。再輸入者はサプライチェーンをたどって文書化し、物質の元々の登録者を特定することでこれを示すことができます。

詳しい情報やサポートはどこで得ることができますか？

各国 REACH 規則ヘルプデスクでは、各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/>

業界団体も多くの場合、会員に情報やサポートを提供しています。

関連文書へのリンク

[REACH 規則](#) EC No 1907/2006

[REACH 規則ガイダンス](#) : ECHA ウェブサイトのこのセクションは、REACH 規則に関する概略の情報及び詳細情報を得ることのできる一つのポイントです。

[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」セクションから閲覧することができます。

© European Chemicals Agency, 2012

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/>