



European Commission

(予備) 登録：基本編

REACH: 予備登録および登録への
最終カウントダウン

ブリッセル - 2008年4月14日
Otto Linher、欧州委員会、企業産業総局REACH担当部

(予備) 登録対象者 (1)

◇ 物質の**製造業者**および意図的な放出を伴う成形品の**製造者**：

❖ **法人**(各国で定義)の個別登録

❖ **第三者の代理人**指名が可能

➤ SIEF内の匿名を許可

➤ 製造業者の登録義務は変わらず

(予備) 登録対象者 (2)

◇ 輸出業者

❖ EU内製造業者と同じ義務および権利を有する(第三者の代理人指名の権利を含む)

◇ EU外の製造業者は**唯一の代理人**を指名

❖ この場合、唯一の代理人が登録**義務を負い**、輸入業者は川下ユーザーとみなされる

❖ 唯一の代理人は代理を務めるEU外製造業者ごとに**(予備)登録**を提出しなければならない

➤ この点は以前の説明から**変更!**

(予備) 登録対象物質 (1)

◇ 製造が1トン／年以上の**全ての物質**

❖ **段階的導入物質(「既存物質」)** :

- EINECS収載物質
- EU内で製造されたが、1992年～2007年にEU内で上市販売されなかった物質
- 「もはやポリマーとは見なされない物質」

➤ **予備登録の登録期限時差**

❖ **非段階的導入物質(上記以外の物質)**

➤ **初回製造／販売上市前の登録**

◇ **除外物質**: 食品に使用される物質、医薬品用物質、放射性物質、廃棄物、附属書IVおよび附属書Vの収載物質など

物質の種類 (1)

◇ 組成が詳細に定義された物質:

❖ 単一成分物質

➤ 経験則により、1つの主な成分が少なくとも80% w/wを占める物質(「80%ルール」)

❖ 多成分物質

➤ 濃度10% w/w以上、80%以下に複数の成分を含む物質(「<80%/>10%ルール」)

⇒ 物質の安定性維持に必要な不純物や添加剤の個別(予備)登録は必要なく、物質の一部とする

多成分物質と調剤（1）

◇ 多成分物質

- 製造過程における**化学反応**（反応装置など）により得られる物質
- 一括登録（<A>との**反応質量**および... <（成分 >10%>））
- 物質または物質の成分がEINECSに収載されている場合、多成分物質はすべて**段階的導入物質**とする（詳細はREACH-IT参照）

◇ 調剤

- 2つ以上の物質を**化学反応なし**に混合して得られるもの
- 調剤中の物質は**個別に登録**する必要がある（サプライチェーンの川上で登録されていない場合）

多成分物質と調剤（2）

- ◇ 多成分物質の各成分の登録は以下の条件の下で可能：
 - 情報要件を省略しない
 - 結果として追加試験がない
 - 登録効率が向上する（登録回数の増加を回避）
- ⇒ ただし、企業は欧州全域にわたって、物質の同一性に同意する必要がある点に留意
- ⇒ 独自の決定はデータ共有義務に違反する恐れがある

物質の種類 (2)

◇ 「UVCB」物質: 組成が不明または不定の物質、複雑な反応生成物、生物物質:

❖ 成分が多数または定義不能

❖ 組成の大部分が不明

❖ 大きな変動性または低い予見性

❖ 酵素の特殊命名規則 (IUBMB 命名法)

❖ 例:

❖ EC番号

EC名

❖ 296-358-2

Lavender, *Lavandula hybrida*, ext., acetylated

❖ 307-507-9

Lavender, *Lavandula latifolia*, ext., sulfurized, palladium salt

❖ 263-151-3

Fatty acids, coco, reaction products with diethylenetriamine

(予備) 登録対象物質 (2)

◇特別規則:

❖ ポリマー

- 登録対象外。ただしその中に含まれるモノマーは登録対象

❖ 中間体

- 「簡易」登録対象(低データ要件)
- ただし、物質は厳密な管理条件下で使用されていること

❖ 製品・プロセス指向研究開発(PPORD)

- 届出のみ必要
- 化学品庁が条件を課す場合もある

「同一」物質とは

- ◇ 物質の特定と命名に関するガイダンスで多数の細部にわたる質問に回答している
- ◇ 以下の場合でも物質が同一であることに留意
 - ❖ 組成が違う(例:多成分物質)
 - ❖ 不純物が違う(分類と表示が異なる場合も同様)
- ◇ 物質の「同一性」はSIEF結成過程で登録者により決定
 - ❖ ある程度、企業の自由裁量は許されるが、規定を独断的に解釈してはならない(データ共有義務の違反)
 - ❖ 問われること:データの共有はSIEF参加者全員にとって有意義か?
 - ❖ 情報の選択に不同意の場合は、共同提出のオプトアウト または部分的なオプトアウトも可能

予備登録しないとならぬか (1)

- ⇒ 予備登録は義務ではない、ただし...:
- ◇ 予備登録をしないと、2008年6月1日から登録が適用される
(2008年12月1日まで予備登録可能だとしても同様)
- ◇ 予備登録をしていない企業は6月1日から、以下の作業が完了するまでの3週間、製造、上市、使用をしてはならない。
 - ❖ 照会
 - ❖ 登録の提出
 - ❖ 欧州化学物質庁(ECHA)による完全性のチェック

予備登録しないとどうなるか (2)

- ◇ 企業はそれでも**共同提出**や**データ共有義務**が課せられる
 - ☞ 照会時に物質の**予備登録が済んでいない**場合：
 - SIEFへの参加とデータの共有は義務(データ所有者として)
 - ☞ 照会時に物質の**予備登録または登録が済んでいる**場合
 - SIEFへの参加とデータの共有は義務
 - オプトアウトは正当と認められた場合のみ可能
- ⇒ ... **予備登録をしないで(不正に)物質の製造、上市、使用を続けると、顧客にまでリスクが及ぶ!**

予備登録後

1. ECHAによる予備登録物質リストの発行
2. データ所有者(川下ユーザー、大学、NGOなど)による予備登録物質に関するデータの所有を表明:SIEFにおいて特殊な役割を果たす
3. REACH-ITにより同一IDの提出者を統合:「Pre-SIEF」
4. 産業界によるSIEF結成への同意が必要
5. 産業界によるSIEF内のデータ共有が必要
6. 産業界によるREACH-ITを使用したECHAへのデータの共同提出が必要
7. ECHAと加盟各国によるデータの評価

問い合わせ先

1. **法制度の確認**(EU内全使用言語で入手可)
(<http://eurlex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2006:396:SOM:EN:HTML>)
2. **ガイダンスに関するウェブサイトでの確認**(<http://echa.europa.eu>)
3. **ECHAホームページの「よくある質問」で確認**
(<http://echa.europa.eu>)
4. **同僚、協会、業界窓口に問い合わせ**
5. **各国の窓口に問い合わせ**(アドレスは以下のウェブサイトを確認
<http://echa.europa.eu>)

その他の情報

<http://echa.europa.eu>

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm

<http://ec.europa.eu/comm/environment/chemicals/reach.htm>

<http://ecb.jrc.it/REACH>

