

# 予備登録への準備

Watze de Wolf

DuPont Coordination Center, ベルギー、ブラッセル

REACHワークショップー化学物質の予備登録と登録への最終カウントダウン  
ブラッセル - 2008年4月14日

2008年4月14日(月)、ベルギー、ブラッセル



科学の奇跡™

# 概要

---

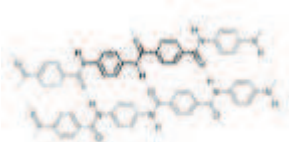
- 予備登録および登録のための産業界の活動例
  - インベントリ
  - 物質ID
  - IUCLID 5のダウンロード
  - SIEF計画
  - サプライチェーンの伝達
- 企業、特に中小企業に対する産業界の予備登録に関する情報の伝達



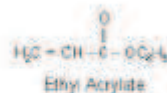
# 製品組成データ

EINECS、ELINCS

ポリマー、NLP



ケブラー(Kevlar)



## REACHが関わる物質

- 何万種もの物質

産業界は元来製品を対象としている

- 何百万もの製品
- 製品中に製品を使用
- 製品の安全性が基準

REACHは製品中に含まれる物質の取扱い方法の開発を規定

- 物質インベントリ

# 組織構造の理解

---

## REACHは法人に対応

- 国境

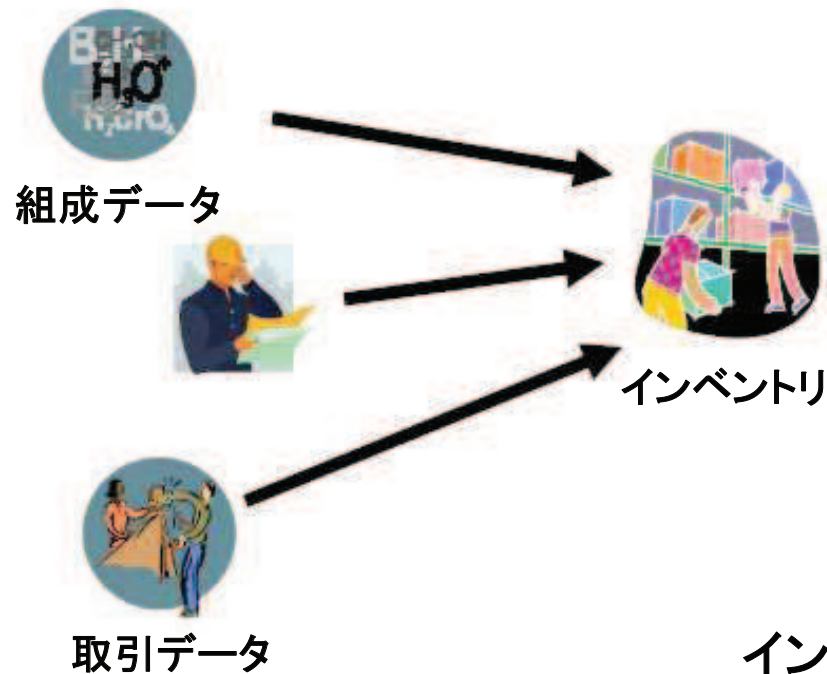
## 産業界は事業体単位で活動することが多い

- 欧州内に地理的な境界はない
- 1国に複数の法人を持つ事業体もある
- 複数の事業体が1法人内で活動することもある



# 物質インベントリの開発

- 「リアルタイム」または「現状のまま」を反映する物質のインベントリ
- 複数の目的:
  - 予備登録への出発点
  - インベントリの分類と表示への出発点
  - 運用支援
  - その他

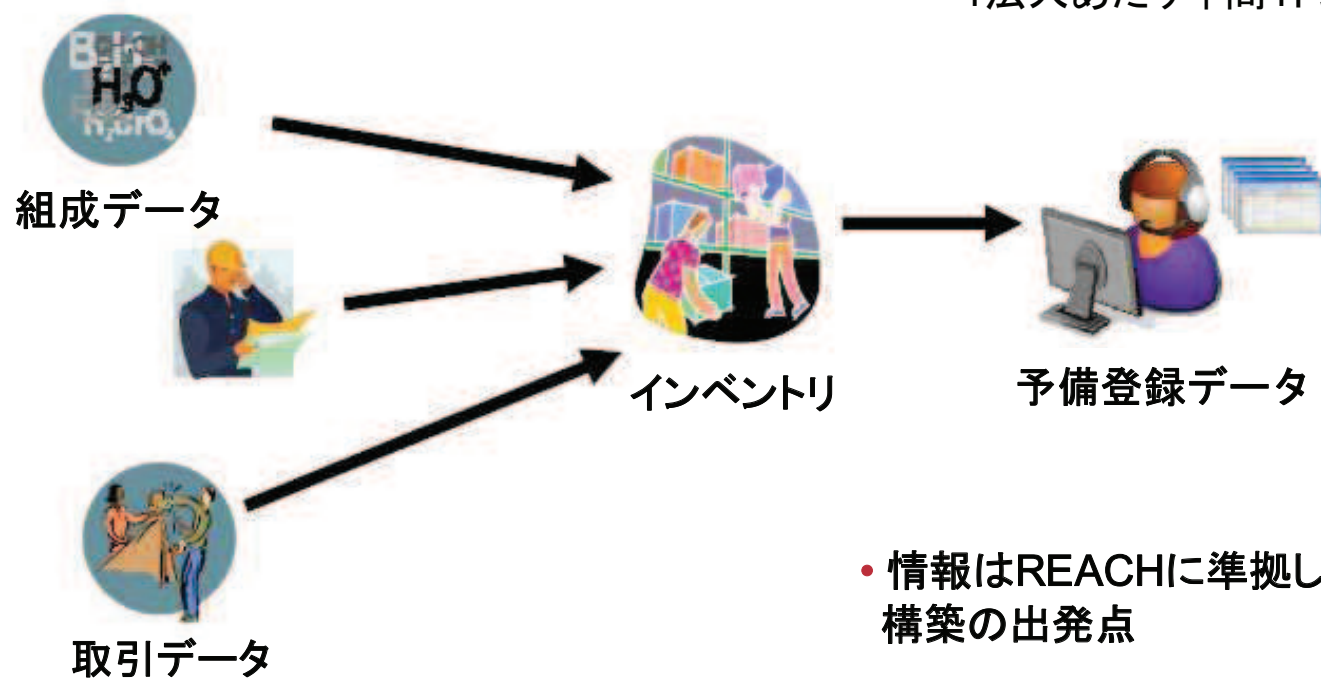


- 以下の物質のリスト作成と維持:
  - EUへの輸入物質
  - EU内の製造物質
  - EU内の川下ユーザーが利用する物質
  - 減量無しの物質

インベントリ・システムには法人と物質量の追跡データを入力

# 予備登録リストの作成

- 予備登録対象の物質リストをインベントリから抽出：
  - EUへ輸入された物質
  - EU内で製造された物質
  - 1法人あたり年間1トン以上（現在と将来）

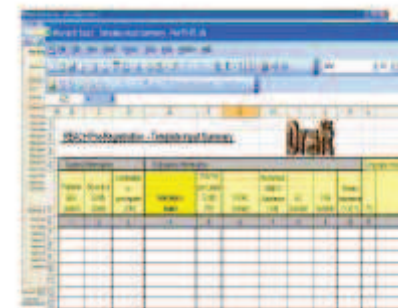


- 情報はREACHに準拠した予備登録支援システム構築の出発点

# 社内予備登録データベースの構築

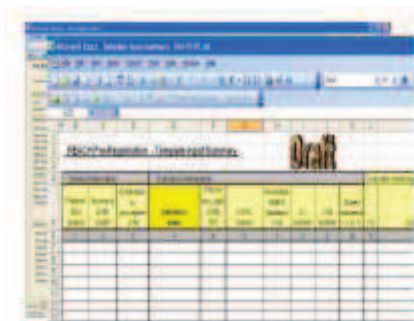
以下のフィールドにより構成:

- 物質のIUPAC名
- 物質のCAS番号
- 物質のEINECS番号
- トン数帯と予想期限
- 物質の再定義
  - CASまたはEINECS入力に対応
- 法人情報
- 注 – 物質のread-acrossは情報ギャップの埋め合わせ手段で、その戦略はSIEF内で優先的に決められる。



The screenshot shows a software interface with a table. The table has several columns, including 'CAS No.', 'EINECS No.', and 'Tonnage'. The 'CAS No.' column contains the value '108-90-1'. The 'EINECS No.' column contains the value '203-040-00-1'. The 'Tonnage' column contains the value '1000'. The table is part of a larger application window with a blue header and a search bar.

# 予備登録情報のヘルシンキへの提出



社内データベース



2008年6月1日現在



# 予備登録活動計画

## 予備登録

- CASまたはEINECS-ID
- 法人連絡窓口情報へのアクセス

## 「情報交換」:

- 化学物質の特定
- 生産量(トン数帯)
- 有害性情報?
- 用途(登録コンソーシアム内)?
- ばく露データ(登録コンソーシアム内)?

## 考えられるリスク:

- 反競争法への違反
- 知的所有権とCBI(企業機密情報)の損失



# 物質IDの準備

- 予備登録後最初にする事
- 目的: 物質の同一性への合意
- 予備登録リスト
  - CASまたはEINECS-ID
- 物質IDに関するガイダンス (RIP3.10)
  - 物質の詳細定義
    - 単一成分物質
    - 多成分物質
  - 組成が不明または不定の物質、複雑な反応の製品または生体物質 (=UVCB)



# データ共有の準備

---

## データの共有

- SIEF結成後最初にする事
- SIEF内の他の予備登録者に利用可能なデータを通知する法的必要条件

## 作業内容

- 自己所有の(またはアクセス可能な)情報の特定
- 試験報告書の収集
- IUCLID 5中の(詳細)調査要旨の作成
- 情報品質の評価
- Klimisch コードのスコア1及び2レベルの試験

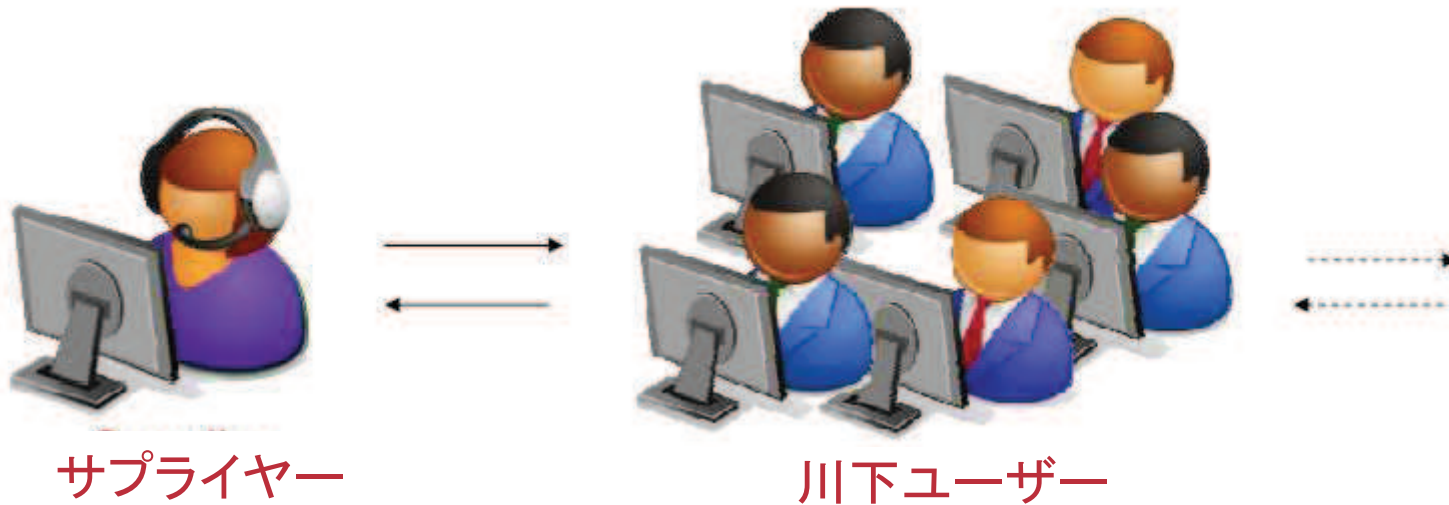
# 登録準備 – IUCLID 5

---

- 社内ITシステムの構築
- IUCLID 5のダウンロード
- 業務、技術、法務担当者によるシステム機能の充実
- 物質IDの開発
- 製造および用途情報の収集
- 自社有害性データの(詳細)調査要旨の作成
- 関連情報の蓄積



# サプライチェーン内の伝達



- 事業の継続には予備登録が必要
  - ノーデータ・ノーマーケット原則
  - 「パニック的な予備登録」の回避
  - 後期予備登録

# 業界啓発活動の利用

- 情報誌
- ニュースレター
- ファクトシート
- 解説書
- ガイダンス／ガイドライン
- ワークショップ
- セミナー
- 訓練
- .....



EUROPEAN AUTOMOBILE MANUFACTURERS ASSOCIATION



Association internationale de la Detergence, de la Ménagerie et des Produits d'Entretien  
International Association of Soap, Detergents and Maintenance Products



THE EUROPEAN COSMETIC TOILETRY AND PERFUMERY ASSOCIATION

EM EuroMetaux



# REACHについて知ろう!

- 物質インベントリ
- 製造・輸入物質の予備登録
- ECHA提供のREACH-ITツール
  - ASAPのリリースとガイダンスの発行
  - 企業は経験と訓練の時間が必要
  - 予備登録の証明 → 予備登録番号
- 同一サプライチェーン内の複数の当事者による「パニック的な登録」は必要無し
  - 後期予備登録の可能性を検討
- SIEF内の検討と情報交換に対する準備



フェロカクタス・ウイスリゼニ

**REACHはコンプライアンスだけでなく、ビジネス上の課題でもある**



科学の奇跡™