

# 「予備登録から共同提出へ」

Hendrik Abma  
欧州化学物質流通業者連合 (FECC)  
事務局長



欧州委員会 REACH ワークショップ  
2008年4月14日

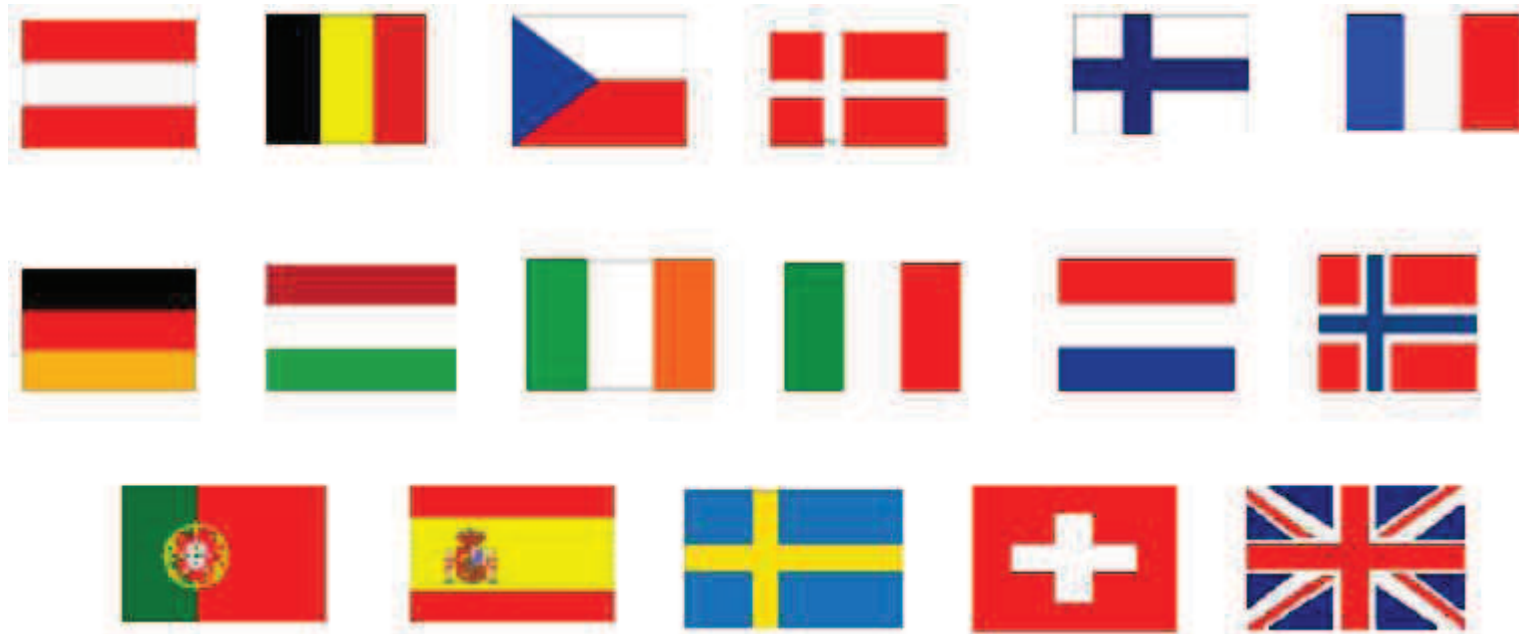
- FECC
- 予備登録 – Pre-SIEF – SIEF
- データとコストの共有
- 共同提出

本書で使用している画像は欧州化学物質庁により提供されたもので、教育の目的で作成された画像です。

REACH ITの最終バージョンは内容が変更されることがあります。

## 17カ国の協会団体

(スイスとノルウェーを含む)



## 企業会員31社

ALGOL CHEMICALS OY  
AVANTEC S.A.  
AZELIS S.A.  
BANG & BONSONER GROUP  
BIESTERFELD A.G.  
BRENNTAG HOLDING GmbH & Co  
BTC Europe  
CALDIC BV  
CAMPI Y JOVE S.A.  
C.H. ERBSLÖH K.G.  
DIPOL Chemical International Inc.  
EIGENMANN & VERONELLI S.p.A.  
GROLMAN GROUP  
HARKE GROUP  
Aug. HEDINGER GmbH & Co

HSH GROUP  
IMCD GROUP B.V.  
KRAHN CHEMIE GmbH  
NORDMANN RASSMANN GmbH & Co  
OMYA AG  
ORKA d.o.o.  
PENTA CHEMIKALIEN GmbH & Co KG  
QUIMIDROGA S.A.  
QUIMITECNICA.COM S.A.  
R2 GROUP A/S  
SAFECEM EUROPE GmbH  
TENNANTS DISTRIBUTION Ltd.  
TER HELL group  
UNIVAR Europe Ltd  
WARWICK INTERNATIONAL GROUP LTD.  
WELDING

## 準会員12社

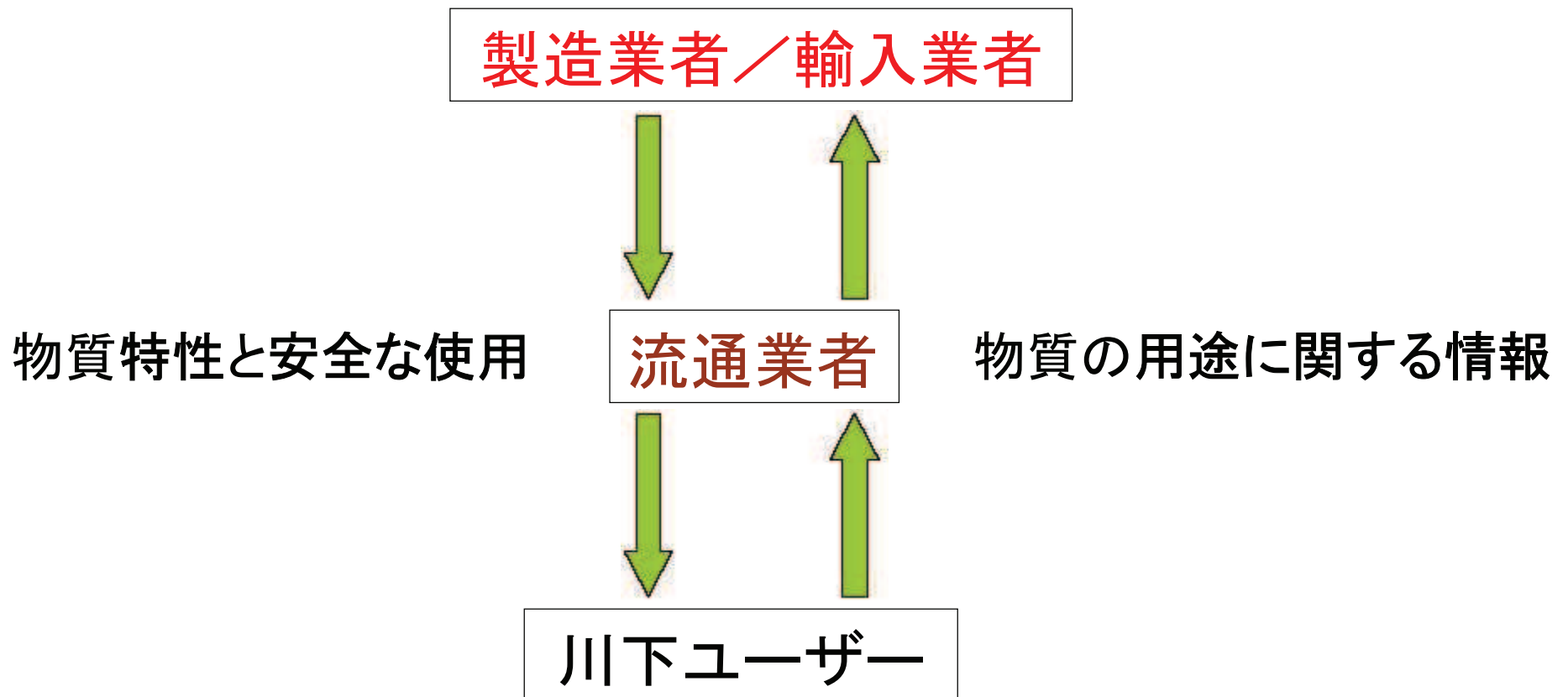
# REACHに関する最近のFECC活動

---



- REACH CAへのオブザーバーとしての参加
- 予備登録に関する討論会、2008年3月
- ECHAへのプレゼンテーション、2007年2月
- NavigatorとREACH IT検証
- EC REACHワークショップへの参加
- REACH実施プロジェクト(RIP):
  - 3.1: 登録と総合ガイダンス
  - 3.2: 化学物質安全性評価と報告書
  - 3.4: データとコストの共有
  - 3.5: 川下ユーザーの義務
  - 3.6: GHS(世界調和システム)

REACHはサプライチェーン全体に影響を及ぼし、化学物質流通業者に重要な役割を課す



化学物質流通業者はREACHにおいて異なった役割を果たす…

- 輸入業者／製造業者: 年間1トン以上の物質や調剤中の物質のEUへの輸入(またはEU内で製造)
- 流通業者: 第三者のため、物質そのものまたは調剤中の物質の保管と上市のみ行う
- 川下ユーザー: 調剤、希釈、再包装など事業活動や専門活動のため、物質そのものまたは調剤中の物質を使用

## 同じグループで異なった役割

1) EUサプライヤーから物質Yを購入





# PRE-SIEFとSIEFの結成



最初の企業が物質を予備登録すると、pre-SIEFページが形成される。

その後、同じ物質の予備登録者がこのページに追加される。

## 潜在的な登録対象者:

- 製造業者と輸入業者
- 第三者の代理人
- 唯一の代理人

## その他の参加者:

- データ所有者  
(川下ユーザー及びその他) - *任意*
- 早期登録者 - *必須*

# PRE-SIEFとSIEFの結成



## REACH logo

Contact | Site map | Search | Print version |

English (en)

You are connected as [User Doe](#) on behalf of [The Chemical Company, Inc.](#)

Company > pre-SIEF > SIEF > 202-049-5

### Pre-SIEF definition

#### Caution:

The Agency does not take any legal liability or responsibility for information shared over this page.

Please note that the participants of this site have not had their identity checked.  
By using this site you agree not to disclose any of the information you see to third parties.

EC number: [202-049-5](#)

Substance name: [naphthalene](#)

Substances to read-access:

[203-000-0 naphthalene](#)

[58-08-2 coffee](#)

#### Information from the SIEF formation facilitator

Dear colleagues,  
for the substance naphthalene there will be a SIEF for data exchange available following the link <http://naphthalene.SIEF-Portal.eu>  
Best regards

### PRE-SIEF partnership

Company name	Partnership type	Facilitator	Deadline / Tonnage band	Information from member	Contact person name
The Chemical Company, Inc.	Potential registrant	☐	Over 1000 tonnes 01/2/2010	<a href="#">info field</a>	Jane Doe <a href="#">details</a>
Chemicals Association	Potential registrant	☐	1 to 10 tonnes 01/05/2010	<a href="#">info field</a>	John Smith <a href="#">details</a>
Les Usine Chimiques	Potential registrant	☐		<a href="#">info field</a>	Jean Dupond <a href="#">details</a>
Chem Lawyers	Potential registrant	☐		<a href="#">info field</a>	John Grisham <a href="#">details</a>
La chimie du Brabant	Third party - MI = 1 tonne / year			<a href="#">info field</a>	Anne Dufacourt <a href="#">details</a>
Painting factory	Third party - Downstream user			<a href="#">info field</a>	Jack Down <a href="#">details</a>

## 物質の同一性に関するPre-SIEF検討



RIP 3.10

物質同一性に合意



SIEF結成



SIEF義務の適用

データの共有



またはオプトアウト

共同提出

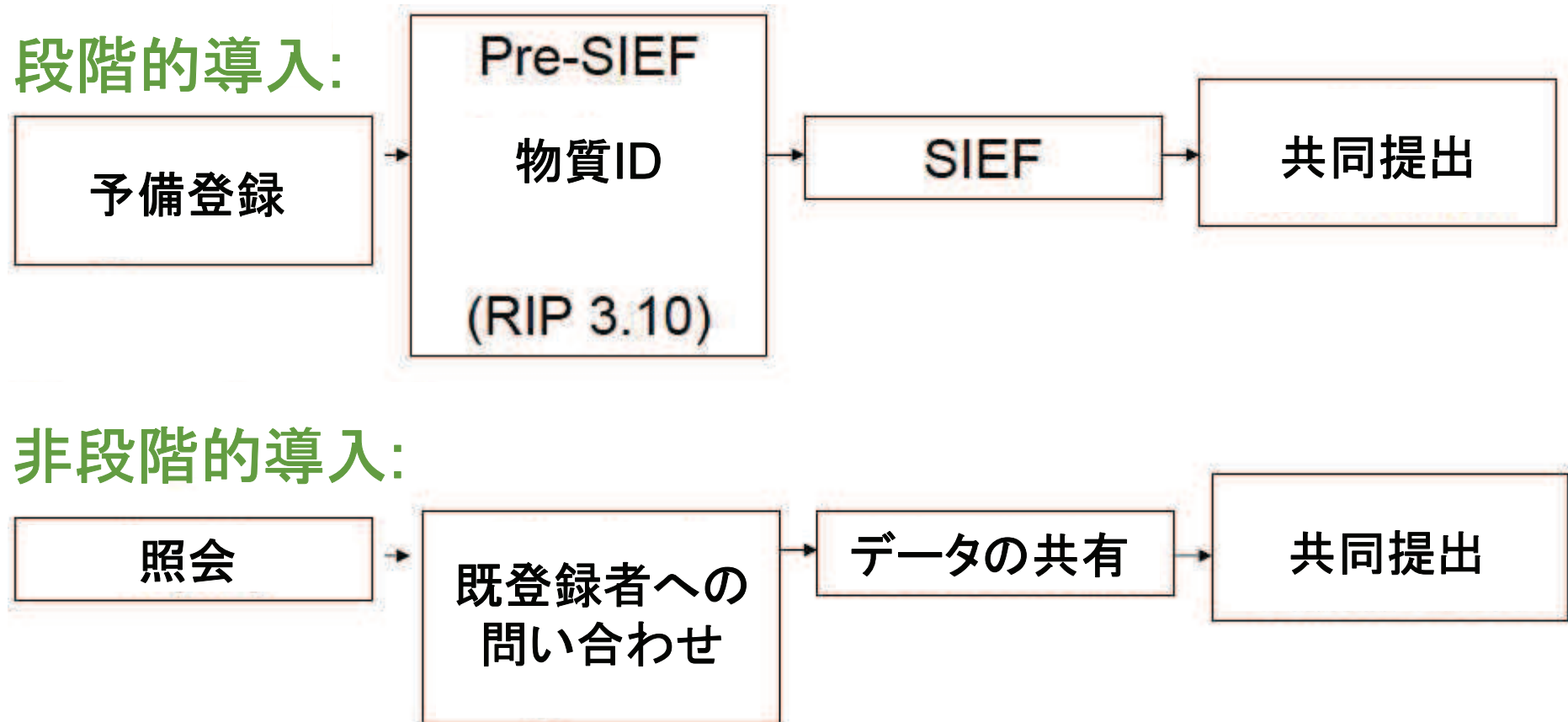
推奨事項:

最初に検討すべきこと:

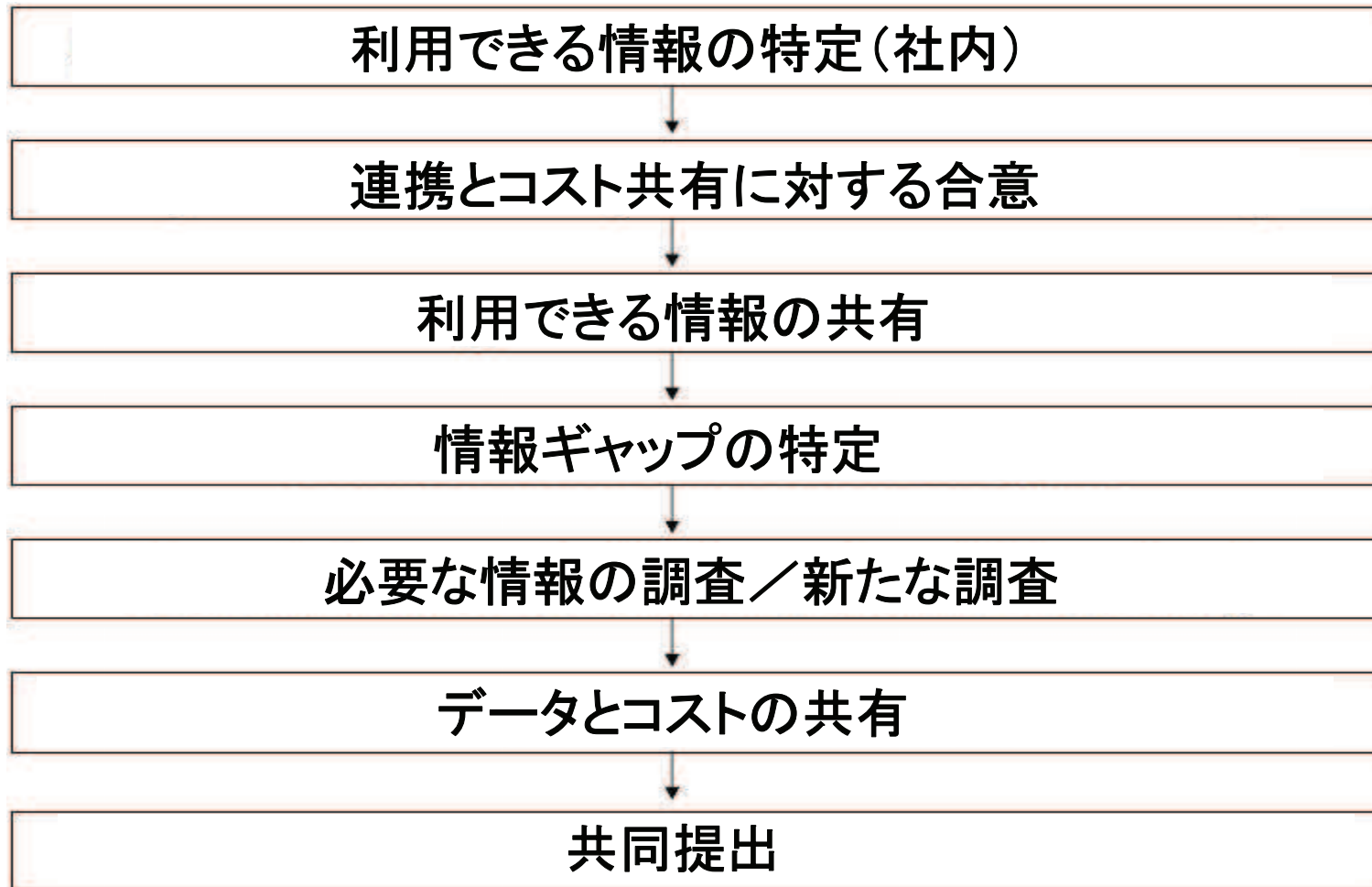
- 機密保持
- 連携の範囲
- リード登録者の選出
- 共同提出とコスト共有に関する合意
- SIEF世話役／リード登録者への報酬
- 合法的な所有
- 競争法の適用！ REACHは公平を期してECの競争法規を完全に適用する。

- 共同動物実験の義務化
  - 要請によるその他の試験の共同化
  - 産業界のコスト削減
  - REACHには「コンソーシアム」に関する記述はない
  - REACHではガイドラインについては明確に解説している
- ➡ RIP 3.4 : CEFIC、AISE、Eurometaux  
および FECC により開発されたガイドライン

## 段階的導入と非段階的導入の2段構造



## 段階的導入:



コスト共有に関するガイドライン: 中小企業も対応可能に!

REACHは、SIEF参加者は公平で透明性、かつ偏りのない方法でコストの共有を図ることに最善を尽くすと規定している(第30条)

- 取扱量による(全トン数帯に適用)
- 原則は新たな調査にも適用する
- 選択の自由: 従来品対代替品
- 文書化によりサポートさせるマークアップファクター



## コスト共有に関するガイドライン: 中小企業も対応可能に!

- 低減要因の可能性
- 危険負担は特定の状況下のみ
- 登録には支払いデータのみ必要
- エンドポイント当たり1調査にのみ報酬
- 登録時の支払い
- 危険負担価値と管理コスト

 **推奨: コスト共有の検討ではガイドラインに注目**

- 1物質につき1件の提出
  - オプトアウト:
    - 不当に高い費用
    - 情報の機密保持
    - リード登録者への不同意
  - 予想される結果:
    - 登録手数料の上昇
    - ドシエの評価
-

- リード登録者は共同提出を「開設」
- 共同提出のその他のメンバーはリード登録者のデータ提出を参照する登録ドシエを提出
- 各社は提出番号と参照番号(正式登録番号)を受領:

提出種別 - 一意の番号 - チェックコード - 共同提出参加者を入力

例:01-2114085-66-0000

01-.....-.....-0001

# 共同提出



共同提出	個別提出	オプション
分類と表示	登録者ID	安全な利用に関する ガイダンス
調査要約 (附属書VII~XI)	物質ID	化学物質安全性報告 書(必要に応じ)
詳細調査要旨	物質の製造・用途に 関する情報	
試験の提案	曝露情報 (1-10 t/年の場合)	
オプション		
レビューした情報の 表示	レビューした情報の 表示	

ありがとうございました

質問は以下にお問い合わせください

[www.fecc.org](http://www.fecc.org)