



Association Internationale de la Savonnerie, de la Désinfection et des Produits d'Entretien  
International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products



REACH実施に向けて:

# 川下ユーザーがすべきこと

2008年4月14日

A.I.S.E.

Geneviève Hilgers & Sylvie Lemoine

*Working together for a cleaner Europe*

# プレゼンテーション概要

**PART A.** 川下ユーザー(DU)の定義

**PART B.** いまDUがすべきこと

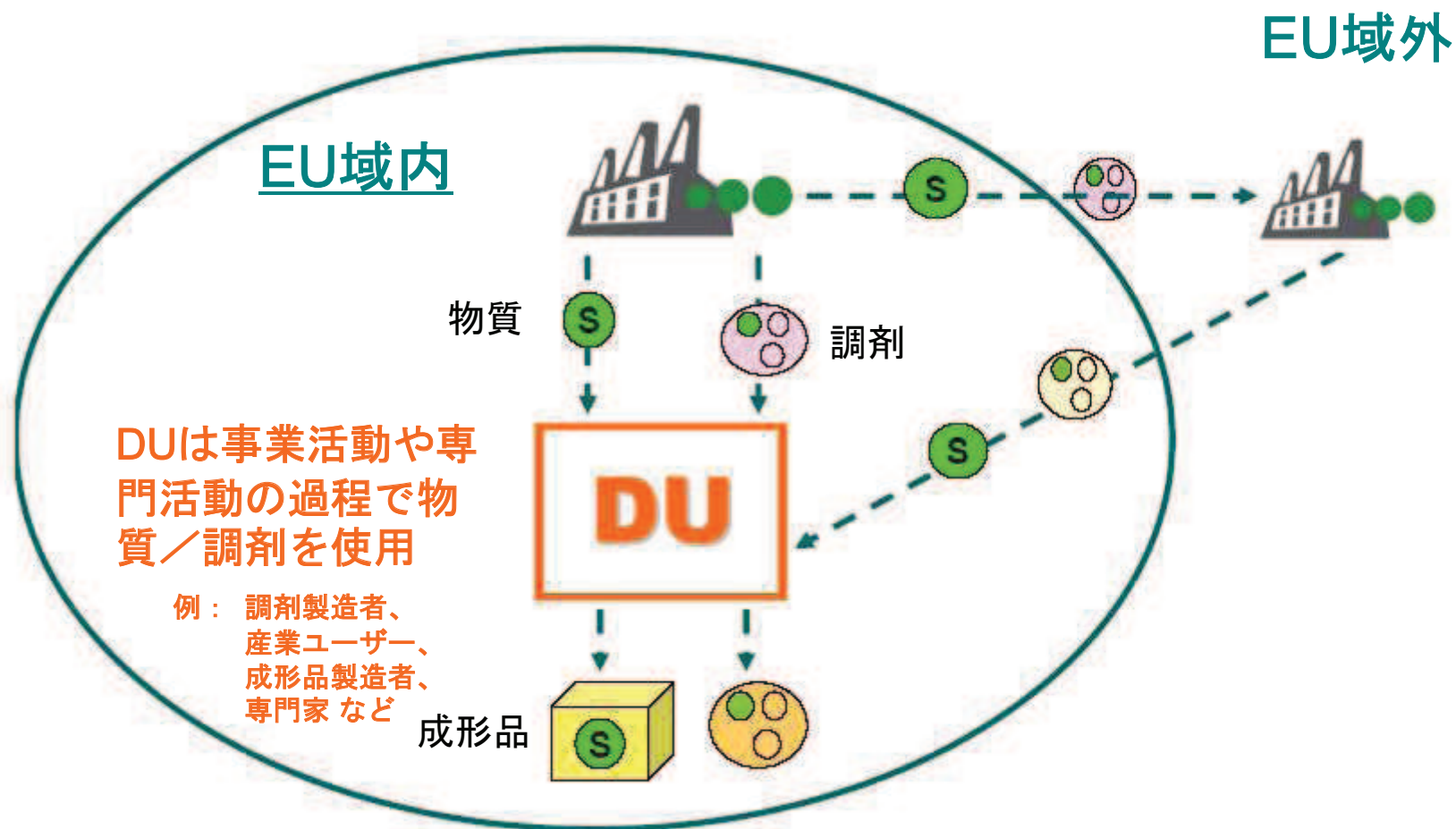
B.1. 予備登録／登録

B.2. サプライチェーンの川上と川下で安全な使用に関する  
情報を伝達

**PART C.** DUが直面する問題

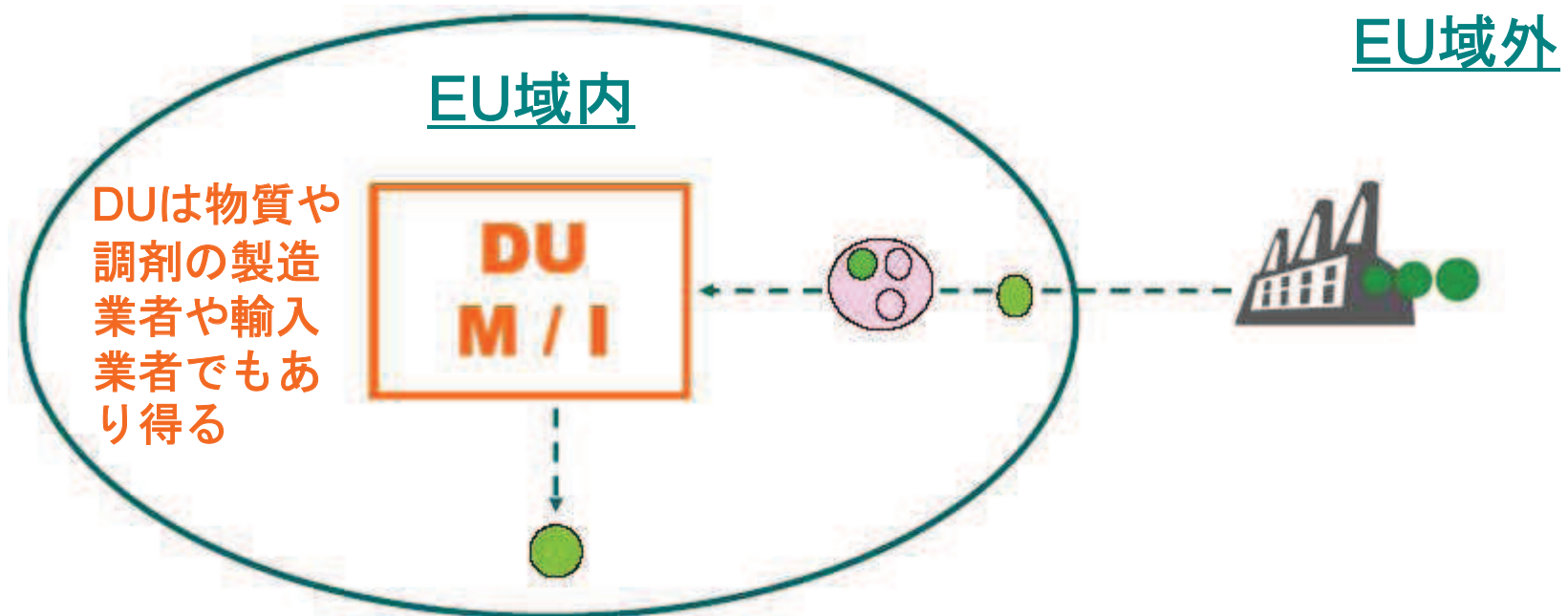
**PART D.** 要約

# PART A. 川下ユーザーの定義



注：流通業者や消費者は川下ユーザーではない

.....ただし、企業はDUであると同時に、物質や調剤の製造業者や輸入業者でもあり得る



この場合、DUの義務に加えて、製造業者または輸入業者の義務も発生する

# プレゼンテーション概要

PART A. 川下ユーザー(DU)の定義

PART B. いまDUがすべきこと

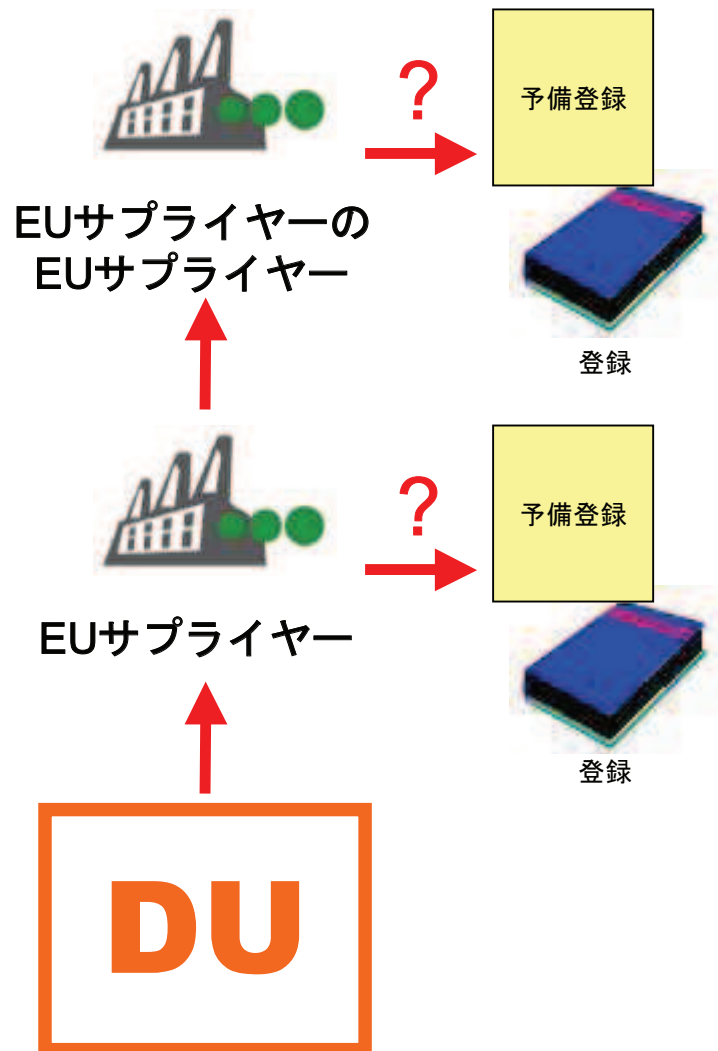
B.1. 予備登録／登録

B.2. サプライチェーンの川上と川下で安全な使用に関する  
情報を伝達

PART C. DUが直面する問題

PART D. 要約

# PART B-1. 物質や調剤を使用していたら



## ➡ ①推奨事項:

取引先のサプライヤーが物質を予備登録／登録するか否かを確認  
(適用の場合)

⇒ 取引先の複数のサプライヤーがサプライチェーンの川上で同一行動を取るか尋ねる  
(適用の場合)

注:これは強制ではないが、サプライチェーン全体の継続的な供給の確保には不可欠である...

## ...何故なら



2008年6月1日から12月1日までの間に  
予備登録していないということは.....

⇒ 2008年12月1日以降、物質の製造や  
輸入ができない！

⇒ 2008年12月1日以降、サプライチェーン全体でこの物質を使用した調剤や成形品の製造ができない！

## PART B.1.

# DUはサプライヤーにどう対処すべきか

## 実際的な方法

### 第1の選択:

⇒物質の予備登録および登録を行うことをサプライヤーに確認する

### 第2の選択:

⇒物質の予備登録を行うことをサプライヤーに確認し、さらに

⇒登録期限以前に再度、登録する意志を確認する

### 第3の選択:

⇒EUサプライヤーの変更を検討するか、輸入業者になる

### 覚えていて欲しいこと:

- 予備登録は簡単である
- 予備登録をしたら必ず物質を登録しなければならない訳ではない！



## PART B.1.

# 更に供給を確保するためDUがすべきこと

## 後期予備登録という選択肢があることに留意

DUが2008年12月1日以降にはじめて物質を輸入した場合は、予備登録ができる(1t/年以上)

- ただし最初の輸入から6カ月以内、登録期限の12カ月前に予備登録を提出する
- その場合、DUは輸入業者、即ち登録者になる

### 注:

- ⇒ DUによる予備登録はサプライヤーの予備登録の代わりとはならない
- ⇒ また物質が2009年1月の時点で予備登録リストに含まれていない場合、欧州化学物質庁は要請を受ければ新規サプライヤーを探す手伝いをする

## PART B.1.

# 更に供給を確保するためDUがすべきこと

DUは購入した物質を予備登録期間中に予備登録すべきか  
(M/Iとして)?

⇒ 以下のような場合は(例外的に)すべきである:

- \* 業務上重要な物質である
- \* サプライヤーは予備登録の意志を表明していない
- \* 後期予備登録に依存したくない

⇒ 予備登録者の権利と義務により必然的にSIEFに参加

*注: その他の要因でもDUが予備登録に関わることがある(例“豊富なデータの所有者”である場合SIEFに参加)*

## PART B.1. 成形品の製造者の場合



成形品

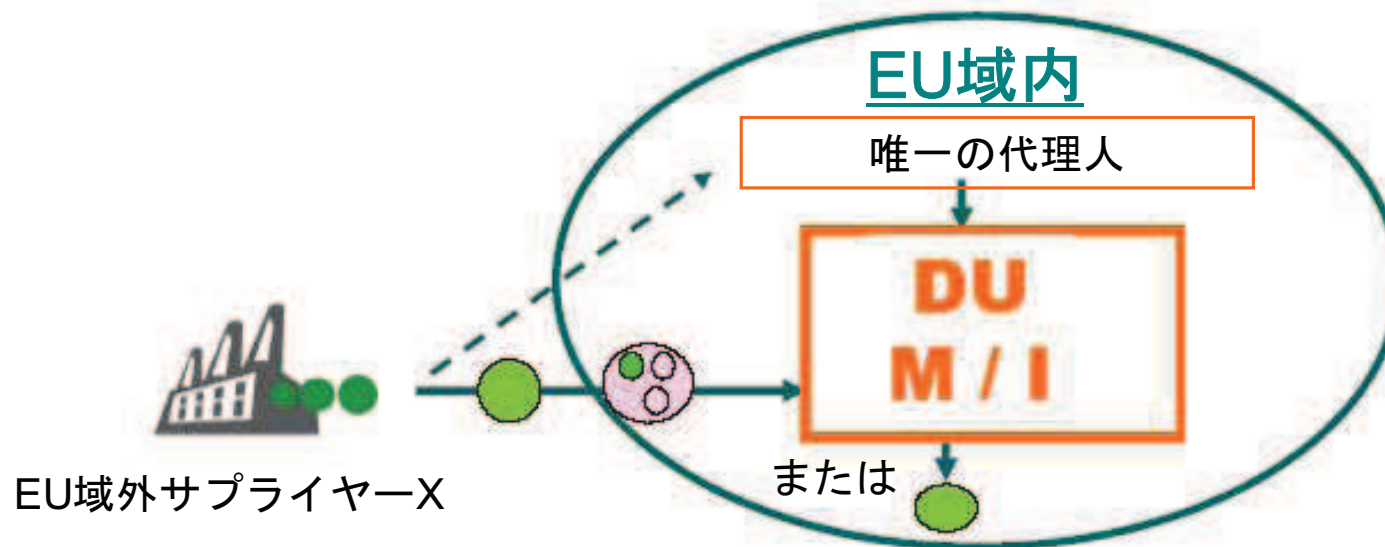
### ➡ ② 推奨事項／法律上の義務：

成形品中の放出が意図された物質の予備登録  
(1t／年以上)

注：物質が意図した使用ですでに登録されていた場合（サプライヤーなどにより）、登録の必要はないが、予備登録期間中（2008年6月1日－12月1日）には登録されたかどうかはわからない

## PART B.1.

## DUであると同時に製造業者／輸入業者でもある場合

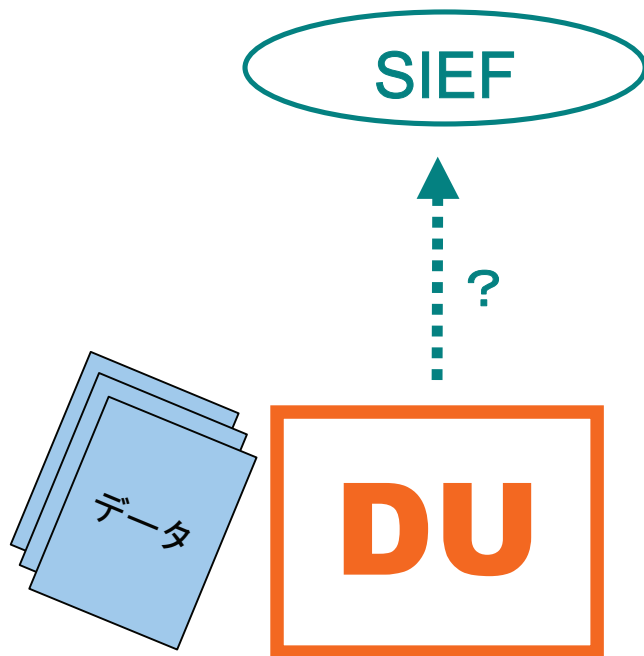
**➡ ③法律上の義務:**

1法人あたり年間1トン以上の物質を製造／輸入した場合は予備登録が必要

⇒ 輸入の場合.. EU域外のサプライヤーが唯一の代理人を通じて予備登録していない限り: DUになる

注: M/Iとして予備登録した場合は、DUの義務に加え、M/Iの義務も発生する

## PART B.1. データを所有している場合



### ➡ ④推奨事項:

所有しているデータを調べ、データ所有者として  
SIEFに参加するか否かを決める

*注:2009年1月に適用*

# プレゼンテーション概要

PART A. 川下ユーザー(DU)の定義

PART B. いまDUがすべきこと

B.1. 予備登録／登録

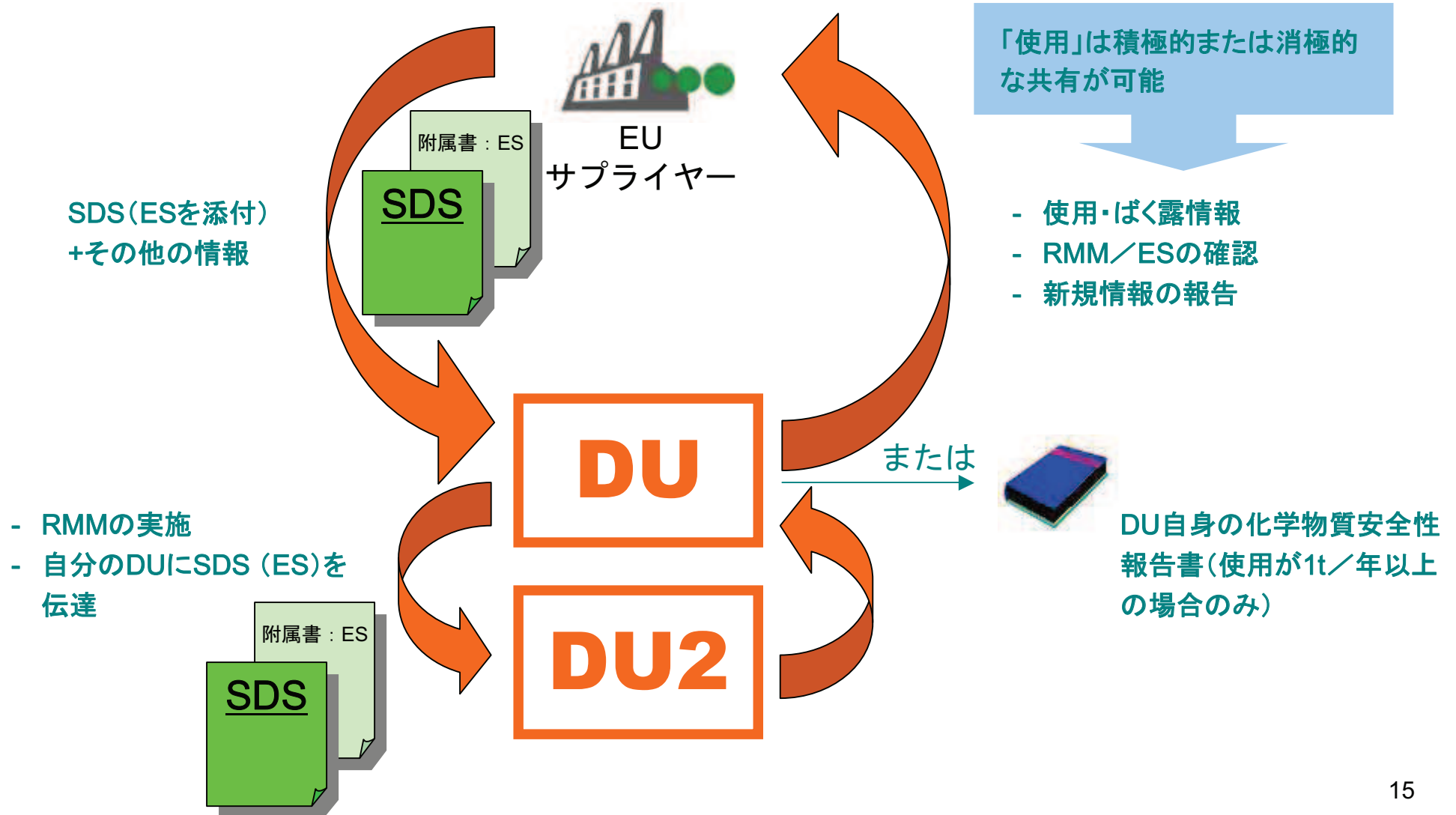
B.2. サプライチェーンの川上と川下で安全な使用に関する  
情報を伝達

PART C. DUが直面する問題

PART D. 要約

## PART B.2.

## 安全な使用を伝達するDUの権利と義務



## PART B.2.

# サプライチェーンの川下まで安全な使用を伝達

### ES開発を促進する基準とは？

- ⇒ サプライヤーは以下の条件が全て当てはまった場合のみ、ESを実施する
1. 年間10トン以上の物質を製造／輸入
  2. 物質の分類が危険またはPBT／vPvB
  3. 調剤中に規定濃度以上の物質が存在(第14条(2))

#### 注:

- ES要求事項の基準はSDS要求事項の基準とは異なる
- サプライヤーのSDSにESが添付されていない場合、DUはESに関して何もしない

### DUはESが添付されたSDSをいつ受け取るか？

- ⇒ 理論的には2008年6月1日だが、実際にはもっと後になる(大部分の物質)

### DUはいつ、ESの一部としてSDSで伝達されたRMMに準拠しなければならないか？

- ⇒ 登録番号とESを添付したサプライヤーのSDSを受領してから12カ月以内



## PART B.2. 用途の特定

### ➡ ⑤ 推奨事項:

積極的にサプライヤーと使用を共有すると決め、ITツール／質問票の統合を待つ

- ⇒ 積極的な使用の報告は登録期限の1年前までに必要だが、言い換えれば、まだ時間的な余裕がある
- ⇒ 使用とばく露シナリオに関するRIP 3.2-2は、最近、最終案が決定された
- ⇒ 産業用ITツール／質問票の利用が可能になったら利用する  
(現在CEFICにより開発中、間もなく完成予定)
- ⇒ 標準用語を使用する
  - 例 RIP 3.2-2のディスクリプタ・システムを使用
  - 例 標準RMM(開発中)

## PART B.2.

## 顧客から使用情報を受領した場合



EUサプライヤー



DU1



使用

DU2

顧客



⑥推奨事項:

情報をサプライチェーンに伝達する  
産業用ITツールの完成まで待つ

またはCSRを作成してSDSにESを添付する  
(適切な場合)

# 更にDUがすべきこと



EUサプライヤー



DU1



DU2

## ➡ ⑦補足推奨事項:

- ⇒ 川下ユーザー用のガイダンスを読む  
[http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/du\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/du_en.htm)
- ⇒ 取引先と協力して特定分野や業界全体に伝達しやすい方法を探る
- ⇒ サプライヤーに伝える使用情報を用意する
- ⇒ 顧客の問い合せに回答する(REACHに対する認識を示す)
- ⇒ 常に高懸念物質候補リストに注目し、認証を見逃さない

# プレゼンテーション概要

PART A. 川下ユーザー(DU)の定義

PART B. いまDUがすべきこと

B.1. 予備登録／登録

B.2. サプライチェーンの川上と川下で安全な使用に関する  
情報を伝達

PART C. DUが直面する問題

PART D. 要約

## PART C.

# DUが直面する問題

- 予備登録／登録と特定された用途の把握をサプライヤーに依存  
→中小企業にとっては大きな課題である
- 革新的な企業にとってREACHの要求事項はしばしば変わる
- (予備)登録作業(例:附属書IV-V)の不確定性
- 効果的なコミュニケーションフロー管理
- 製造段階におけるばく露シナリオの作成方法の理解
- TGD公表(RIP 3.2-2、3.8など)とITツール開発の遅延

# プレゼンテーション概要

PART A. 川下ユーザー(DU)の定義

PART B. いまDUがすべきこと

B.1. 予備登録／登録

B.2. サプライチェーンの川上と川下で安全な使用に関する  
情報を伝達

PART C. DUが直面する問題

PART D. 要約

# PART D. DUはいま何をすべきか

## 要約

---

### REACHにおける役割と責任の理解

- ➡ ① 物質の予備登録と登録を確実に行うためサプライヤーと話し合う  
→ 業務上重要な物質を定義し、サプライヤーの対応が悪かったり物質を登録しないと決めた場合の対応策を考える
- ➡ ② 成形品中の放出が意図された物質を予備登録する
- ➡ ③ 製造業者または輸入業者でもある場合、物質を予備登録する
- ➡ ④ データを持っている場合、データ所有者としてSIEFに参加するか否かを定める
- ➡ ⑤⑥ サプライチェーンの川上や川下への伝達に備える(現在開発中の標準ITツールやアンケートの完成を待つ)
- ➡ ⑦ 読む、理解する、行動する際、可能な限り所属している産業団体を利用する



**協力して作業を進めよう!**





# 補足

## DUがこれからすべきこと

# DUがこれからすべきこと

時期	義務	必要な対応	備考
2007年6月1日 (実際：08年6月1日からだが、大部分は09年－10年)	必須	-> リスク管理対策（RMM）とSDSで伝達された用途に適用される規制に準拠 -> 用途のRMMが適用外の場合はサプライヤーに連絡 -> 用途が含まれていない場合は、サプライヤーへ報告、またはCSRを実行してECHAに通知* 時期：SDS受領後1年以内、ただしECHAに通知する場合は6カ月以内 -> サプライヤーが用途を拒否できることに留意。	DU向けガイダンス（5章）
2007年6月1日	必須	物質の有害性に関する新しい情報を得た場合はサプライヤーに伝達。	DU向けガイダンス（10章）
2007年6月1日 (実際：08年6月1日からだが、大部分は09年－10年)	必須	必要に応じ、顧客にSDSとばく露シナリオを提供。	DU向けガイダンス
2007年7月1日 (殆どの場合はいずれ以降)	必須	SDSがない場合は、RMM、認証、規制に関するサプライヤーが用意した情報に準拠（第32条）。	DU向けガイダンス
2008年6月1日	必須	SDSがない場合は、RMM、認証、規制に関するサプライヤーが用意した情報に準拠（第32条）。	DU向けガイダンス
2009年1月1日	尚可	物質の分類がサプライヤーの分類と異なっていた場合は、化学品庁に報告。	データ共有に関するガイダンス
2009年1月1日	尚可	試験データなど物質に関する情報を保有している場合は、データ所有者としてSIEF内で情報を共有することができる。	DU向けガイダンス（3.3章）

# DUがこれからすべきこと

時期	義務	必要な対応	備考
SVHC候補リスト発行時 (2008年末)	必須	SVHC候補リスト中のSVHCを0.1%(w/w)以上含む成形品を製造／輸入している場合、成形品の安全な使用に関する情報を顧客に提供する。消費者への要求があった場合は、要求から45日以内に回答する。	成形品に関するガイダンス
2009年6月1日	必須	認証a) 附属書XIVに含むことを推奨されている物質かどうか確認し、推奨されていたらサプライヤーに連絡する。b) サプライヤーが認定した用途に含まれていないが、その用途を継続したいという場合は、用途(顧客の用途でも)の認定を申請する必要がある。	a) DU向けガイダンス(12章)+ 認証に関するガイダンス(RIP 3.7)
2009年6月1日	必須	物質が該当する規制に準拠する。	DU向けガイダンス(13章)
それぞれ、2010年12月、 2013年6月、2018年6月まで	必須	同じ、または異なったサプライチェーンで成形品中の放出が意図された物質の使用が登録されていない場合、登録する(>1t/年、>100 t/年または > 1000 t/年)。	成形品に関するガイダンス
2011年6月1日	必須	濃度0.1%(w/w)以上、年間1トン以上のISVHC候補リストにあるSVHCを含む成形品を製造／輸入しており、用途が登録されていない場合、ECHAに届出が必要がある。	成形品に関するガイダンス

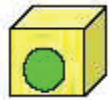
## 記号の意味



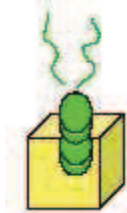
物質



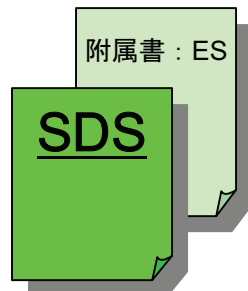
複数の物質を含む調剤



1つの物質を含む成形品



成形品中の意図的放出物質



安全性データシートと付属にばく露シナリオ