

電機・電子4団体

# REACHに関する ガイダンス・ノート

第4版

2016年2月18日発行

4団体製品化学物質専門委員会

4団体欧州化学品規制WG

(一社)電子情報技術産業協会  
(一社)情報通信ネットワーク産業協会  
(一社)ビジネス機械・情報システム産業協会  
(一社)日本電機工業会

注： 当ガイダンス・ノートは、ECHA(欧州化学品庁)発行の「アーティクル中の物質に関わる要求事項についてのガイダンス (Guidance on requirements for substances in articles) 第3版」(2015年12月発行)を参照して作成しています。

当ガイダンス・ノートは予告なしに改訂される可能性があります。

(注 意)

この文書は日本の電機・電子4団体製品化学物質専門委員会 欧州化学品規制WGの「REACHガイダンスad-hoc ワーキンググループ」が、REACH規則本文 および ECHA発行の「アーティクル中の物質に関わる要求事項についてのガイダンス (Guidance on requirements for substances in articles)」、他業界のガイダンス等を検討して作成したものであり、あくまでも参考資料です。

REACHの正確な解釈については、REACH規則の原文(または欧州司法裁判所のREACH解釈に関連する判決等)を必ずご確認いただき、各社のご責任でご判断くださいますようお願いいたします。(2008年5月記載)

なお、当ガイダンス・ノートで参照しているECHA発行の「アーティクル中の物質に関わる要求事項についてのガイダンス」は、当初、2008年5月に発表され、その後二度の改訂を経て2015年12年に第3版が公開されたものです。

なお、ECHAガイダンスは、2017年に更なる改訂版が発行される見込みです。

今後、同ガイダンスが改訂されたり、重要な項目で当ガイダンス・ノートの記述と異なる内容の発表があった場合は、当ガイダンス・ノートは改訂されます。(2016年1月追記)

## 目次

前書き.....	5
<b>第1章 はじめに:日本の電機電子業界に関わる REACH 業務</b> .....	<b>6</b>
1.1 REACH の概要.....	6
1.2 REACH が我々に及ぼす影響.....	7
1.3 関連する主な REACH 義務とその対応.....	7
<b>第2章 主要な用語の定義と略語</b> .....	<b>14</b>
2.1 主要な用語の定義.....	14
2.2 略語.....	20
<b>第3章 アーティクルに関する REACH 施行後スケジュール</b> .....	<b>21</b>
<b>第4章 REACH 要求事項への対応</b> .....	<b>23</b>
4.1 アーティクルと物質／混合物の判別.....	23
4.2 唯一の代理人.....	32
4.3 (予備)登録の準備.....	33
4.4 アーティクルからの放出を意図する物質の登録.....	38
4.5 アーティクル中の物質の届出と情報伝達.....	40
4.6 認可の手続.....	45
4.7 物質／混合物、アーティクルの制限.....	46
<b>第5章 ECHA のガイダンス、ヘルプデスク、情報ツール</b> .....	<b>47</b>
5.1 ECHA 発行のガイダンス.....	47
5.2 ヘルプデスク、情報ツールなど.....	48
付録 改訂箇所(第3版と第4版の比較).....	51
付録2 欧州裁判所の判決文.....	53
付録3 ECHA「アーティクル中の物質に係る要求事項についてのガイダンス」第3版修正箇所参考訳 .....	55

## 免 責 条 項

当ガイダンス・ノートは主に、EU域内へ製品を輸出する日本の電機電子関連企業および関連するサプライヤー企業において発生するREACH対応の手続を説明している。当ガイダンス・ノートは極力、REACH規則本文およびECHA発行の「アーティクル中の物質に関わる要求事項についてのガイダンス」(2015年12月版)、欧州委員会が発行する最新文書等に沿って作成されている。

しかし、REACHへのコンプライアンス(法律順守)においては、REACH規則の本文だけが信頼すべき法的出典であり、かつEU法規の法的拘束力のある解釈は欧州司法裁判所の権限によってのみ行われる、ということを当ガイダンス・ノートの利用者にはご理解いただきたい。

したがって、当ガイダンス・ノートに含まれる情報や知見は法的拘束力を有しないものとする。また、当ガイダンス・ノートの作成発行に寄与したWG、委員会、各業界団体は、その内容またはその使用から生じるいかなる責任をも負わないものとする。さらに、各業界団体は無条件で公正な競争を確約する。

## 前書き:このガイダンス・ノートについて(2008年5月記載)

EUの新しい「REACH規則」によって、ほぼすべての産業界が影響を受けるが、これはEU域内へ製品を輸出する日本の電機電子産業界も例外ではない。当業界は、国内の電子機器メーカー各社と幾層からなる国内外のサプライチェーンによって構成されていることから、REACHにおいて業界の果たす役割はいくつかある(当ガイダンス・ノート 第4章参照)。

REACH対応の準備にあたって、当業界および関連サプライヤーが、膨大なREACH規則本文のみを読んで自社の対応を考慮するのは困難である。また、REACH規則本文は具体的な対応要領を提供していないので、業界内の負荷は非常に大きい。

REACH対応の準備にあたって、日本の電機・電子4団体(JEITA, CIAJ, JBMIA, JEMA)は、共同運営の「欧州化学品規制ワーキンググループ」内に「REACHガイダンスad hocワーキンググループ」を結成した。その目的は、日本の電気電子機器メーカー、電子部品メーカー、およびサプライヤー等、電機電子関連業界のREACH 実施プロセスについての理解を促進し、業界内の対応の効率化を推進することである。各社の社内教育またはサプライチェーン向け説明の参考資料の一つとして、当ガイダンス・ノートを活用していただければ幸いである。

当ガイダンス・ノートはECHAのガイダンス文書の更新および今後のREACH実施において得られる実用的な経験に対応して更新していく予定である。

当ガイダンス・ノートは、主に日本の電機電子関連の企業が生産し、かつEUへ直接または間接的に輸出されるアーティクル(後述)の中の化学物質に対する要求事項にかかわる対応に焦点を当てている。よってEU域内のアーティクル輸入者の義務に主に言及している。ただし、当業界企業が製造のための材料として物質/混合物をEU域内の自社系列の工場へ送る場合、またそこへサプライヤーが化学物質および混合物を納入する場合などのために、REACHの予備登録義務にもいづらか言及している。域内の化学物質/混合物の製造者/輸入者の義務、あるいは調合者(「第1 レベルのEU域内の川下ユーザー」)の義務について、詳細は述べていない。

## 第1章－はじめに：日本の電機電子業界に関わるREACH義務

### 1.1 REACHの概要

当ガイダンス・ノートが参照するREACHとは、化学品の登録、評価、認可および制限（Registration, Evaluation, Authorisation (and Restriction) of Chemicals）の略語を表す。

REACHの目的は、「競争力および技術革新を促進しつつ、物質の有害性のアセスメントに対する代替方法の促進を含めた人の健康および環境の高レベルの保護ならびに、物質のEU市場での自由な流通を確実にする」ことである（REACH 第1条1項）。

全ての化学物質は、EU域内（注）の製造者、輸入者によって登録されてはじめて（アーティクル（後述）の中の特定の物質は届出）、EU域内で製造、使用、上市できるようになる。ECHAが登録情報を評価した上で、一部の物質の製造、上市、使用にはECHAによる認可が必要となり、さらに一部の物質はその製造、上市、使用が制限される。この枠組みは、RoHSの提示する枠組みと比較するとその特色がわかる。RoHS指令では、電気電子製品の中の6物質の含有を制限している。つまりRoHSは、サプライチェーンの川下から規制しているが、REACHは川上から川下までを順々にマネジメントしていこうという法律である。

（注）アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーは、EU域外国であるが、EEA（European Economic Area, 欧州経済領域）協定に参加している。これらの諸国ではEU加盟国と自由な交易を行うために、2008年後期にREACH規則が施行される。それ以降これらの諸国からEU域内への物質の移動は輸出とみなされなくなるため、対応すべき義務が変わることを留意されたい。

REACHは2006年12月にEC（欧州共同体；現在はEU（欧州連合））法として採択され、2007年6月1日に施行された。REACHは、EUの規則として、自動的に全加盟国に適用され、RoHS指令の場合のように各国国内法に転換される必要はない。ただし、REACH 第126条により、2008年12月1日までに、REACH違反罰則制定をEU加盟各国の当局が行うことになっている。

物質の安全情報を提供し、またその使用によって生じるリスクを適切に管理する責任は、REACHのもとでは、産業界が負うことになる。従来のECの化学物質管理に関する法体制の下では、物質が安全でないと証明しその使用を制限する立証責任は行政側にあった。REACHでは物質や混合物（注）・アーティクル中の物質すべてを網羅するが、一部の物質は規則の対象から除外されている（当ガイダンス・ノート 第1章末尾の補注を参照）。

注：

混合物と調剤

2006年12月に公布されたREACH規則(EC) No 1907/2006では、「2以上の物質からなる混合物または溶液」に対し、調剤(preparation)という用語を使用していた。(当ガイダンス・ノート2.1「主要な用語の定義」の「混合物」参照。)

しかし、2008年12月31日に公布された EU における化学品の分類、表示、包装に関するCLP規則(EC) No 1272/2008 (Regulation on **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of substances and mixtures)では、REACH規則の「調剤」と同一の定義で混合物(mixture)という用語が使用された。CLP規則公布以降のREACH規則の付属書等の改訂、公式ガイダンスおよび関連する公開資料においては、調剤(preparation)を混合物(mixture)に置き換えて記載している。

従って、当ガイダンス・ノートにおいても、用語「調剤」は、全て「混合物」と置換した。(2015年12月)

## 1.2 REACHが我々に及ぼす影響

後述するREACHで要求される登録、届出等の義務を遵守しなければ、企業は製品をEU域内市場で販売できない。REACHはEU内の法人、自然人として事業を行う者(または、EU 域内で事業を行う顧客を持つ企業)すべてに影響を及ぼす。場合によっては、域内での事業はREACHによって不利な影響を受け、関係するサプライチェーンが機能しなくなる可能性がある。REACH が事業に与える影響を理解して対応しなければ、事業のスムーズな継続が困難になる場合がある。上記、登録をはじめ、後述のREACH義務を遵守するには、少なからず費用が発生する。その費用を抑えるために製品開発計画で段階的にREACHに登録済みの物質への代替を行う必要が出てくる。よって自社および自社とつながるサプライチェーンの中の企業が、REACHのどの義務に対応しなければならないか把握し対応する必要がある。

## 1.3 関連する主なREACH義務とその対応

REACH規則には、さまざまな義務が規定されているが、中でも日本の電機電子業界企業およびそれらと取引するサプライヤーの業界に関連する義務および考えられる対応を簡単に紹介する。

### (1) 物質／混合物とアーティクルの判別

最初の対応として、まず自社の扱う生産品または輸入品が、REACHでいう物質／混合物かそれともアーティクルに該当するかを判別する必要がある。また生産品または輸入品のみならず、それらを出荷するのに使用される包装材についても同様の判別をしておく必要があることに注意する(当ガイダンス・ノート 4.1参照)。

### (2) 登録(予備登録)への対応

REACHにおいては、登録対象外の物質でない限り、EU域内の製造者や輸入者はそれぞれの法人、自然人ごとに(つまり製造者／輸入者当たり)年間1 トンを超える製造量、あるいは輸入量の物質、または混合物中の物質を登録する義務(REACH 第6条)がある。一定の条件下でアーティクルから放出を意図する物質もまた登録が必要となるが、この場合、域内のアーティクルの生産者／輸入者が登録の義務(REACH 第7条1項)を負う。

電気電子機器、電子部品の製造に使用される材料、または生産用材料としての物質／混合物を、日本からEU域内の自社系列の工場へ輸出する場合や、そのEU域内工場へ日本のサプライ

ヤーが直接、物質／混合物を輸出する場合には、域内の輸入者に物質それ自体、および混合物の中の物質の予備登録、そして登録を行う義務が発生する。またア－ティクルからの放出を意図する物質は予備登録そして登録の必要が発生する(例えば、香り付き消しゴムのように香料物質が本体から放出されることが副次的機能として設計されている場合など)。

これらの義務を遂行するためにはEU域内のみならず域外にまで延びるサプライチェーン全体のコミュニケーション(物質のデータ、用途、安全使用法の知識など)が必要とされる。EU域内につながる、域外のサプライチェーンの中にある日本企業としても、物質の情報、データの取得、および取引先への伝達の準備は必要である(当ガイダンス・ノート 4.3 と 4.4参照)。

### (3) 届出への対応

EU域内のア－ティクル輸入者は、ある一定条件下でア－ティクルからの放出を意図する物質の登録のほかに、放出を意図しないが、ア－ティクル中に「候補リスト(当ガイダンス・ノート 2.1 4番目の・参照)」上の高懸念物質(SVHC)が0.1重量%を超えて含有され、かつ輸入者当たりのその物質の輸入総量が年間1トンを超える場合には、届出を行わなければならない(REACH 第7条2項)。REACHのもとでは、ア－ティクル中のある物質に関する届出は、その物質がすでにその用途で登録されているならば必要ない。

EU域外に所在する日本の電気電子機器メーカーおよび電子部品メーカーが、EU域内にその製品を輸入する者としてREACHで要求される主な対応は、製品に含有される候補リスト上のSVHCのECHAへの届出であろう。当業界の製品はもっぱらア－ティクルに分類できるものであり、届出は、REACHの物質登録に比較すれば簡単に行える。域外メーカーには、届出を行う輸入者へ、該当物質の情報を伝達する業務が必要となる(当ガイダンス・ノート 4.5 参照)。

ここで注意すべきことは、自社の扱う製品が直接欧州へ輸出されなくても、EU域外国を經由してEU域内へ輸入される場合があることである。そのため、EU域外へ輸出される製品についても、その中に含有される候補リスト上のSVHCの情報を準備する必要がある(当ガイダンス・ノート 4.5.1 参照)。

注:

ECHAは、「ア－ティクル中の物質に関わる要求事項についてのガイダンス」(2008年5月発行)以降一貫して、濃度閾値の分母を「ア－ティクル全体の重量」と考えていた。しかしながら、この分母の考え方は、下記6カ国からは支持されていなかった:

オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデン。

その後、濃度閾値の分母に関して、2015年9月に、欧州司法裁判所は、複合ア－ティクルではなく個々のア－ティクル(部品など)の重量を分母とすべき、との判断を下した。

EU法について、法的拘束力を有する解釈を決定できるのは欧州司法裁判所のみであり、ECHAはこの判決を受け、2015年12月に「ア－ティクル中の物質に関わる要求事項についてのガイダンス」から、判決にそぐわない部分を削除した第3版を発行した。しかしながら、分母としての「ア－ティクル」を具体的にどのレベルで考えるのか、明確な例示はまだ提示していない(2015年12月時点)。



今後、2016年から、濃度分母としてのアーティクルの例示を含む、上記ガイダンスの広範な改訂が予定されている。

当ガイダンス・ノート第4版は、ECHAガイダンス第3版に従った記載にしたが、今後のECHAガイダンスの修正に応じて、さらなる修正が必要になる可能性がある。

ECHA ガイダンスの環境省による和訳(当ガイダンス・ノート 5.2.4 参照)、および電機・電子4団体欧州化学品規制WGによるECHAガイダンス第3版修正箇所(参考訳(末尾))も合わせてご参照いただきたい。

#### (4) 認可への対応

物質がREACH 付属書XIV(認可を必要とする物質のリスト)に含まれている場合、その物質を域内で製造、使用、アーティクルへの組み込みまたは上市するために、認可を受ける手続を取る必要がある。(ただしその物質の用途に関する認可が、域内のサプライチェーンの上流の行為者に対してすでに下りている場合には、その川下のユーザーは認可を申請する必要はない。)(タイトルVIIの条項)

認可申請の結果によっては、域内市場においてその物質の入手が困難となるおそれがある。

日本からEU域内へ輸出する物質/混合物の中の物質が、認可対象となっているかどうかを確認しておく必要がある。もし認可対象になっている場合は、輸入者が認可申請できるように、必要データの準備が必要となる。または認可対象物質以外の代替物質の開発、使用を検討する必要がある(当ガイダンス・ノート 4.6参照)。

#### (5) 制限への対応

EUの危険な物質および調剤の上市と使用の制限指令 76/769/EEC とその修正指令で定められていた制限物質は、REACH付属書XVII(制限のリスト)に移行され、引き続き制限される(タイトルVIIIの条項)。

域内への輸入アーティクルに含有される物質は認可の対象ではないが、制限の対象にはなる可能性がある。付属書XVIIのリストに掲載されている物質およびその制限対象の用途のチェックも行う必要がある(当ガイダンス・ノート 4.7参照)。

#### (6) 情報伝達への対応

以上の登録、届出、認可、制限など当局に対する義務とは別に、サプライチェーンにおける化学物質情報の伝達義務がある。域内の物質および混合物の供給者には、その受領者(消費者除く)に、一定の条件下で、その物質または混合物の中の物質の情報を伝達する義務(REACH 第31条、32条)があり、域内のアーティクルの供給者には、その流通する量にかかわらず、そのアーティクルの受領者(消費者除く)には必ず、また消費者の要求があれば消費者にも、アーティクルに含有する0.1重量%を超える候補リスト上のSVHCの情報を伝達する義務(第33条)がある。

域内のアーティクル供給者がアーティクルに含有する0.1重量%を超える候補リスト上のSVHC情報を域内のサプライチェーンまたは消費者へ伝達できるように、日本のメーカーは少なくとも、その物質名を含む情報を準備しなければならない(当ガイダンス・ノート 4.5.2 参照)。

注:

当ガイダンス・ノート第4版においては、ECHA発行の「アーティクル中の物質に関わる要求事項についてのガイダンス第3版」(2015年12月発行)本文の記述にもとづき、濃度閾値の分母を「各アーティクルの重量」と考えて記述している。但し、分母としての「アーティクル」を具体的にどのように考えるかは、今後のECHAガイダンスの改訂により示される予定。(当ガイダンス・ノート1.3(3)の注も参照)

#### (7) 唯一の代理人

REACHでは、EU 域外の製造者(または供給者)がEU 域内の「唯一の代理人」(後述)を指名する選択肢がある。この代理人は輸入者の義務および責任(登録の申請など)を負うことができる。それにより域内の輸入者は川下ユーザーとなり、輸入者としての義務および責任を負うことなく、EU 域内に製品を輸入することができる(当ガイダンス・ノート 4.2 参照)。

### (補注) 適用範囲と免除について

REACHは物質、混合物中およびアーティクル中の物質すべてを対象とする。

ただし、REACHは次の物質には適用されない。

- 放射性物質(EC指令96/29/EURATOMが適用される)。
- 税関検査を受け、再輸出のために一時的に保管されるか、または輸送中である物質／混合物またはアーティクル中の物質。
- 単離されない中間体。
- 鉄道、道路、内陸水路、海上、または航空機で輸送される危険物質、および有害な混合物中に含まれる危険物質。
- 加盟国によって免除される防衛に必要な特定の物質／混合物中またはアーティクル中の物質。
- 指令2006/12/EC(EC廃棄物指令、現在改訂中)で定義される廃棄物(物質／混合物またはアーティクル)。

REACHは下記の法令を侵害することなく適用される。

- EC労働関連法規:指令 89/391/EEC (労働安全指令)、指令 98/24/EC (職場での化学品への曝露からの作業員保護に関する指令)、指令 2004/37/EC (職場での発癌性物質・催奇形性物質への曝露からの作業員保護に関する指令)。
- EU環境関連法規:指令 96/61/EC (統合的汚染防止及び管理(IPPC)指令)、指令 2000/60/EC (水管理枠組指令)。
- 脊椎動物への試験を含む指令 76/768/EEC (化粧品指令) (以上、REACH規則第2条)

REACHの特定のタイトルの要求事項からの適用除外項目もいくつかあり、これらは一般に下記のクライテリアに従って規定される。

#### • 総トン数:

物質それ自体、または混合物中の物質は、製造または輸入される量が製造者／輸入者あたり年間1トン以上でない場合には、登録が免除される。

アーティクル中の意図的放出する物質は、製造または輸入される量が製造者／輸入者あたり年間1トンを超えない場合には、登録が免除される。

上記の数量制限は、他のタイトルで規定される、認可、制限、分類および表示の各要件、ならびにSDS(安全性データシート)に関する要件には適用されない点に注意する。

#### • 物質の性質:

登録(REACH タイトルII)、川下ユーザーの義務 (REACH タイトルV)、評価(REACH タイトルVI)は下記の物質に適用してはならない。(以上REACH 第2条7項)

(a) REACH 付属書IV(固有特性による登録義務からの除外)および付属書V(登録不相当または不要による登録義務からの除外)に記載されている物質。

(b) すでに登録済みで、再輸入された物質または混合物中の物質。

(c) すでに登録済みで、廃棄物回収処理工程で生じた物質／混合物中またはアーティクル中の物質

- (d) REACH 条文タイトル II(登録)に従い登録され、以下の場合に共同体内で回収された、物質それ自体、または混合物もしくはアーティクル中の物質：
- (i) 回収プロセスから生じる物質が登録された物質と同じである；かつ
  - (ii) 登録された物質に関し第 31 条または第 32 条で要求される情報が、回収業者に利用可能である。

下記の物質は登録されているとみなされる。

- 植物保護製品専用に使用される活性物質および共配合剤で、指令91/414/EEC付属書I、規則3600/92、規則703/2001、規則1490/2002、決定2003/565/ECのいずれかに規定され、指令91/414/EECに従った一件書類手続が完了している物質、および殺生物性製品専用に使用される活性物質および共配合剤で、指令98/8/ECまたは規則2032/2003に記載され、作業プログラムの対象になっている物質：  
これらは、植物保護製品または殺生物性製品として使用するための製造／輸入について登録が完了しているとみなされる。(REACH 第15条)つまり、電気電子機器でこれらの物質を使用する場合には、その用途での登録が必要なので注意。
- 欧州届出化学物質リスト(ELINCS；1981年9月18日以降に、EC危険物質指令67/548/EEC)に基づいて新規物質として届出され、上市された化学物質がリスト化されているもの)に記載されている物質(REACH 第24条)。
- 製品・プロセス指向研究開発(PPORD)を目的としてアーティクルの製造者、輸入者、または生産者が製造あるいは輸入する物質：  
製品・プロセス指向研究開発(PPORD)を目的としてアーティクルの製造者、輸入者、または生産者が製造あるいは輸入する物質は、5年の期間にわたり登録義務から免除される。ECHAは特定の物質や用途について5年の期間を10年まで延長できる。この場合、アーティクルの製造者、輸入者、または生産者は、ECHAに対して特定情報を通知しなければならない(REACH 第9条)。
- ポリマー：  
ポリマーは登録と評価から免除されているが、認可と制限の対象にはなる場合がある。また、ポリマーの製造者または輸入者は、特定の条件下でサプライチェーンの上流の行為者がまだ登録を行っていない、下記に該当するモノマー物質またはその他すべての物質について、ECHAに登録申請を行うものとする：
  - (a) ポリマーが、重量比(w/w)2%以上の、モノマー単位および化学的結合物質の形態におけるモノマー物質またはその他の物質から成っていること。
  - (b) 当該モノマー物質またはその他の物質の合計量が年間1トン以上になること(REACH 第6条3項)。

注:

- 欧州委員会は、2008年6月1日までに、REACH 付属書IV（固有特性による登録義務からの除外）およびV（登録不相当または不要による登録義務からの除外）の再審査を終えるものとする（REACH 第138条4項）。
- 欧州委員会は、2012年6月1日までに、他の既存の法規との重複を避け、それに基づいて法規の提案を行うため、REACHの適用範囲の評価を終えるものとする（REACH 第138条6項）。
- REACH付属書IVにはREACH規則官報公布以来不変の40の物質（群）が記載され、付属書Vには、2015年末時点で下記の13群（上市されない反応生成物・副産物等、またはUVCB物質（substances of Unknown or Variable composition Complex reaction products or Biological materials; 組成が不明または不定の物質、複雑な反応生成物または生物材料）等）が記載されている:
  1. 環境的要因に対する他の物質または成形品の曝露により偶発的に生じる化学反応に起因する物質
  2. 他の物質、混合物または成形品の貯蔵により偶発的に生じる化学反応に起因する物質
  3. 他の物質、混合物または成形品の最終使用により生じる化学反応に起因する物質であって、それ自体は製造、輸入または上市されないもの
  4. それ自体は製造、輸入または上市されない物質であって、特定の意図する用途(付属書VIに記載)で生じる化学反応に起因するもの
  5. 副産物で、それ自体は輸入または上市されないもの
  6. 物質と水との結合によって形成される物質の水和物または水和イオン(本免除を利用する製造者または輸入者が、既に当該物質を登録していることが条件。)
  7. 化学的に改変されない場合、自然に存在する鉱物、鉱石、精鉱、セメントクリンカー、生及び加工済み天然ガス、原油、石炭。
  8. 化学的に改変されない場合、第7 項記載以外の自然に存在する物質(危険性の分類基準に当てはまらない場合のみ)
  9. 化学的に改変されない場合、自然物由来の脂肪類(特定の有害性基準に当てはまらない場合のみ)
  10. 化学的に改変されない場合、液化石油ガス、凝縮天然ガス、プロセスガスとその成分、コークス、セメントクリンカー、酸化マグネシウム
  11. ガラス、セラミックフリット(危険性の分類基準に当てはまらない場合のみ)
  12. コンポスト及びバイオガス
  13. 水素及び酸素

## 第2章 主要な用語の定義と略語

### 2.1 主要な用語の定義

(注:英語のアルファベット順。REACH本文用語の定義はJETOCのREACH和訳を一部引用)

- **サプライチェーン中の行為者(Actors in the supply chain)**とは、「サプライチェーン中のすべての製造者および／または輸入者および／または川下ユーザー」を意味する(REACH 第3条17項)。
- **庁(Agency)**とは、「この規則によって設立される欧州化学品庁(ECHA)」を意味する(REACH 第3条18項)。
- **アーティクル(Article)**とは、「生産の間に、その化学組成よりも大きくその機能を決定する、特定の形状、表面またはデザインを与えられた、物体(object)」を意味する(REACH 第3条3項)。  
例: 紙のシート、多くのアーティクルで構成されるノートパソコン、家具、衣類、車両、書籍、玩具、厨房機器など。  
アーティクルとみなされないもの:  
トナーカートリッジ中のトナー、ボールペンの中のインク、缶の中の潤滑剤／石油類  
(これらは容器の中の混合物とみなされる(ECHAのガイダンスのボーダーライン上の事例))  
建築物は、それが建っている土地に固定されている限りはアーティクルとはみなされない。
- **候補リスト(Candidate list)**とは、REACH 付属書XIV に収載される可能性のある高懸念物質のリストを意味する。なおREACH 付属書XIV 自体には認可の対象となる物質が掲載される(REACH 第59条)。候補リストの確定はREACH 第59条に述べられている手順により決定する。
- **所管当局(Competent authority)**とは、「この規則から生じる義務を遂行するために、加盟国によって設立される当局または機関」を意味する(REACH 第3条19項)。
- **流通業者(Distributor)**とは、「物質または混合物中の物質を、貯蔵し第三者に供給するだけの、小売業者を含めEUに所在する、あらゆる自然人(個人)または法人」を意味する(REACH第3条14項)。
- **川下ユーザー(Downstream user)**とは、「その工業的または職業的な活動の過程において、物質であれ混合物中のものであれ物質を使用する、製造者または輸入者以外の、EU 域内に所在するあらゆる自然人(個人)または法人」を意味する。「流通業者または消費者は川下ユーザーではない。REACH 第2条7項(c)に従って免除された再輸入者は、川下ユーザーとみなされるものとする」(REACH 第3条13項)。
- **暴露シナリオ(Exposure scenario)**とは、「その物質がそのライフサイクル中でどのように製造されまたは使用されるか、そして人および環境への暴露を、その製造者または輸入者がどのように管理するか、または川下ユーザーに管理を推奨するかを記述する、操作条件およびリスクマネジ

メント措置を含めた一連の条件」を意味する。「これらの暴露シナリオは、1つの特定のプロセスもしくは用途、または適切な場合、いくつかのプロセスもしくは用途を包含してよい」(REACH 第3条37項)。

- **特定された用途 (Identified use)**とは、「サプライチェーン中の行為者によって意図された(その者自身の使用を含む)、または直接の川下ユーザーによって書面で知らされた、物質もしくは混合物中の物質の用途」を意味する(REACH 第3条26項)。
- **輸入 (Import)**とは、「EU 関税地域への物理的導入」を意味する(REACH 第3条10項)。輸入者 (Importer)は、「輸入に対する責任を負う、EU 域内に所在するあらゆる自然人(個人)または法人」を意味する(REACH 第3条11項)。唯一の代理人もまた輸入者とみなされる。
- **中間体 (Intermediate)**とは、「他の物質に変換されるための化学的加工(以下「合成」(synthesis)という)のために製造され、そしてその化学的加工において消費される、またはそのために使用される物質」を意味する。
  - (a) **単離されない中間体 (non-isolated intermediate)**とは、合成の間、その合成が行われる機器から意図的に取り出されない(試料採取を除き)中間体を意味する。そのような機器は、反応器、その付属機器、およびそれを通してその物質が次の反応段階のために1つの容器から他の容器へ移送されるための連続流またはバッチ式プロセスおよび配管によって通過するあらゆる機器を含むが、その物質がその製造の後にその中で貯蔵される、貯槽またはその他の容器を除外する。
  - (b) **サイト内単離中間体 (on-site isolated intermediate)**とは、単離されない中間体のクライテリアを満たさない中間体を意味し、その中間体の製造およびその中間体からの他の物質の合成が、1以上の法人組織によって操業される、同じサイト内で行われる場合である。
  - (c) **輸送を伴う単離中間体 (transported isolated intermediate)**とは、単離されない中間体のクライテリアを満たさない中間体で、他のサイト間を輸送される、または他のサイトに供給されるものを意味する。(REACH 第3条15項)
- **製造者 (Manufacturer)**とは、「EU 域内で物質を製造する、EU 域内に所在するあらゆる自然人(個人)または法人」を意味する(REACH 第3条9項)。
 

例: エタノール製造者、銅製造者
- **製造 (Manufacturing)**とは、「生産および自然の状態にある物質の抽出」を意味する(REACH 第3条8項)。
- **モノマー (Monomer)**とは、「特定のプロセスに用いられる該当するポリマー生成反応の条件下で、追加の類似または非類似の分子と連続して共有結合を形成することができる物質」を意味する(REACH 第3条6項)。

- **非段階的導入物質(Non phase-in substance)**とは、「段階的導入物質(下記に定義)のクライテリアを満たさない物質」を意味する。すなわち、REACH が施行される前に製造、販売、または上市が行われなかった「新規化学物質」のことである。
- **届出物質(Notified substance)**とは、「それに対して届出が提出され、指令67/548/EEC に従って上市され得た物質」を意味する(REACH 第3条21項)。
- **年間(Per year)**とは、1暦年当たりを意味し、別に述べられない限り、少なくとも連続する3年間輸入または製造された段階的導入物質については、年間の量は、直前の3暦年の間の生産または輸入量の平均に基づき計算されるものとする。
- **段階的導入物質(Phase-in substance)**とは、「下記のクライテリアの少なくとも1 つを満たす物質」を意味するものであり、いわゆる「既存化学物質」等にあたるものである。
  - (a) 欧州既存商業化学物質インベントリー(EINECS)にリストされている。
  - (b) EU域内で、または1995年1月1日もしくは2004年5月1日にEUに加盟した国において、この規則の施行前15年以内に少なくとも一度は製造されたが、その製造者または輸入者によって上市されなかった。ただし、その製造者または輸入者が文書によるその証拠を持っている場合に限る。
  - (c) EU 域内で、または1995年1月1日もしくは2004年5月1日にEUに加盟した国内でこの規則の施行の前に、その製造者または輸入者によって上市されたもので、指令67/548/EEC 第8条1項第1インデントに従って届出されたとみなされたが、この規則に定められたポリマーの定義を満たさない。ただし、その製造者または輸入者が文書によるその証拠を持っている場合に限る(REACH 第3条20項)。
- **上市(Placing on the market)**とは、「第三者に対して有償無償を問わず、供給することまたは利用可能にすること」を意味する。「輸入は、上市であるとみなされるものとする」(REACH 第3条12項)。
- **混合物(mixture)**とは、「2以上の物質からなる混合物または溶液」を意味する(REACH第3条2項)。  
例：塗料、潤滑剤、接着剤、洗浄液、合金(例えば、鉄鋼、真鍮。第3条41項)

注:

官報公布時点のREACH規則においては、同じ定義で「調剤(preparation)」という用語が使用されていた。調剤と混合物は、置換可能な用語であり、CLP規則で「混合物」という用語が採用されて以降は、REACH規則の修正や付属書、解説書等においても「混合物」が使用されている。当ガイダンス・ノートも、これに倣い、「混合物」を採用する。

当ガイダンス・ノート1.1末尾の注も参照のこと。

- **アーティクルの生産者(Producer of an article)**とは、「EU 域内でアーティクルを製作するまた



は組み立てるあらゆる自然人(個人)または法人」を意味する(REACH 第3条4項)。

- **ポリマー(Polymer)**とは、「1種以上のモノマー単位の連続によって特徴付けられる分子からなる物質」を意味する。「そのような分子は、そこでは分子量の差が主としてモノマー単位の数の差に帰せられる、ある範囲の分子量にわたって分布していなければならない。  
ポリマーは、次のものからなる。  
(a) 少なくとも1つの他のモノマー単位または他の反応成分と共有結合している、少なくとも3つのモノマー単位を含有するものが、単純重量過半数を占める分子  
(b) 同一分子量のものが、単純重量過半数未満である分子  
この定義の文脈において、「モノマー単位」は、ポリマー中でのモノマー物質の反応した形態を意味する。」(REACH 第3条5項)  
例: PP、PA6、PVC、POM、PTFE、EPDM、SBR、NBR、ECO など
- **製品・プロセス指向研究開発(Product and process orientated research and development (PPORD))**とは、「その過程でパイロット・プラントまたは生産試験が、生産プロセスを開発するために、および／またはその物質の適用分野を試験するために実施される、製品開発に関するあらゆる科学的開発、または物質／調剤またはアーティクル中の物質のそれ以上の開発」を意味する(REACH 第3条22項)。
- **アーティクルの受領者(Recipient of an article)**とは、「アーティクルを供給される工業的もしくは職業的使用者、または流通業者」を意味するが、「消費者を含まない」(REACH 第3条35項)。
- **登録者(Registrant)**とは、「物質についての登録を提出する、物質の製造者もしくは輸入者またはアーティクルの生産者もしくは輸入者」を意味する(REACH 第3条7項)。
- **登録者の自己使用(Registrant's own use)**とは、「その登録者による工業的または専門的使用」を意味する(REACH 第3条25項)。
- **科学的研究開発(Scientific research and development)**とは、「年間1トン未満の量で管理された条件の下に実施される、あらゆる科学的実験、分析または化学的研究」を意味する(REACH 第3条23項)。
- **サイト(Site)**とは、「その中で物質の1以上の製造者が存在する場合に、ある種の構造基盤および施設が共有されている、単一の場所」を意味する(REACH 第3条16項)。
- **物質(Substance)**とは、「化学元素および自然の状態においてまたは何らかの製造プロセスによって得られたそれらの化合物」を意味し、「その物質の安定性を保持するのに必要なあらゆる添加物および用いられたプロセスから生じたあらゆる不純物を含むが、その物質の安定性に影響することなく、またはその組成を変えることなく分離され得るあらゆる溶剤は除外する」(REACH 第3条1項)。

例：メタン、ハイドロカーボン、硫酸、エタノール、炭酸カルシウム、二酸化ケイ素、  
金属（例えば銅、アルミニウム）

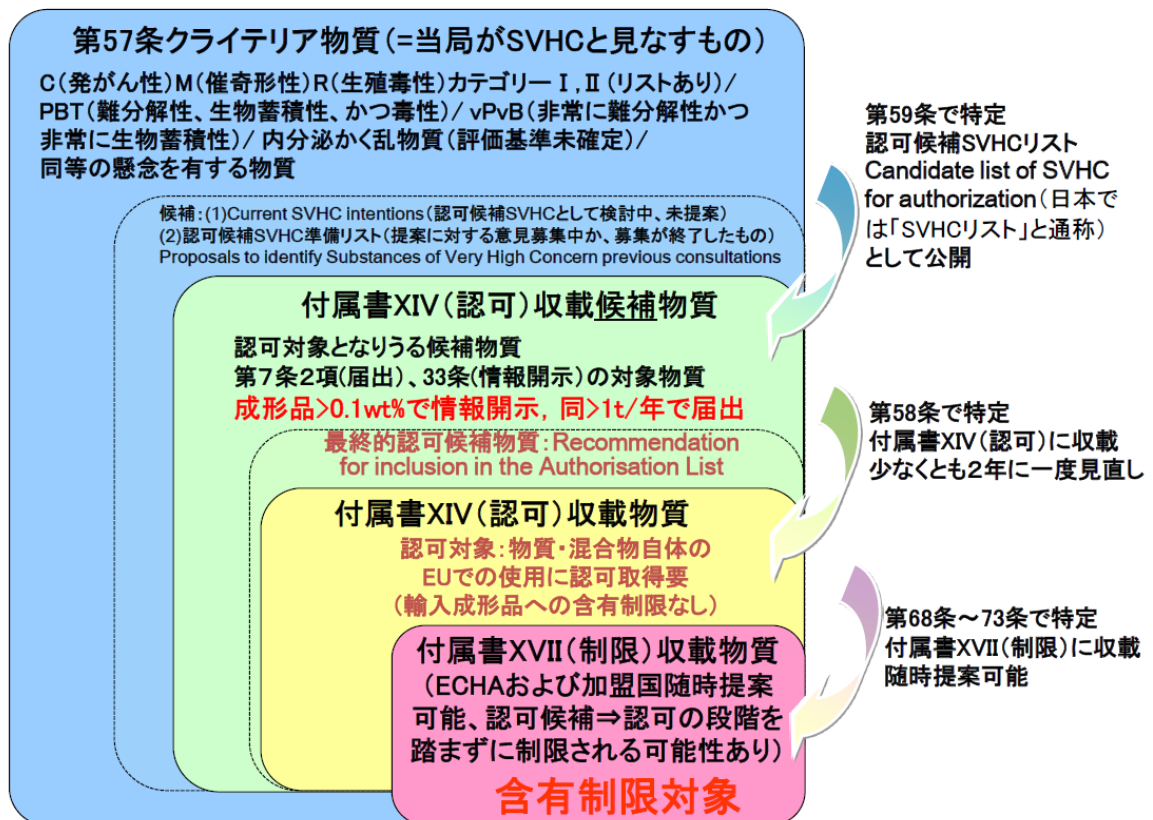
（REACHにおける物質の識別および命名に関する情報の詳細はECHAのガイダンス文書「REACHの下での物質の特定および命名のためのガイダンス」参照）

- **高懸念物質 (Substances of very high concern (SVHC))**

REACH 第57条により、次に示す物質は極めて懸念が高いと考えられる。

- (a) 指令67/548/EECに基づく発ガン性カテゴリー1 または2の分類基準を満たす物質
- (b) 指令67/548/EECに基づく変異原性カテゴリー1 または2の分類基準を満たす物質
- (c) 指令67/548/EECに基づく生殖毒性カテゴリー1 または2の分類基準を満たす物質
- (d) 附属書XIIIに定める規準に基づき、難分解性、生体蓄積性、および毒性を有する物質
- (e) 附属書XIIIに定める規準に基づき、難分解性および生体蓄積性が極めて高い物質
- (f) 内分泌かく乱特性を有するか、または難分解性、生物蓄積性および毒性を有するか、または難分解性と生物蓄積性が極めて高い特性を有するような物質であって、(d)項および(e)項の基準を満たさないが、(a)項から(e)項に記載した他の物質と同等レベルの懸念を生じさせるような、ヒトまたは環境に対する重大な影響をもたらす恐れがあるという科学的証拠があり、かつREACH 第59条(認可候補物質の特定)に定める手順に従って、ケースバイケースで特定される物質（次ページの図「高懸念物質 (SVHC)」参照）

- **日没日 (Sunset date)**とは、「その日から、認可されていない限りその物質の上市および使用が禁止されなければならない日付」を意味し、「それは、適切な場合、その使用について規定される生産サイクルを考慮しているべきである」(REACH 第58条1項)。
- **物質または混合物の供給者 (Supplier of a substance or a mixture)**とは、「物質もしくは調剤中の物質または調剤を上市する、何らかの製造者、輸入者、川下ユーザーまたは流通業者」を意味する(REACH 第3条32項)。
- **アーティクルの供給者 (Supplier of an article)**とは、「アーティクルのあらゆる生産者もしくは輸入者、流通業者またはアーティクルを上市するサプライチェーン中の他の行為者」を意味する(REACH 第3条33項)。
- **使用 (Use)**とは、「加工、配合、消費、貯蔵、保管、処理、容器への充填、1 容器から他容器への移送、混合、アーティクルの生産またはいかなるその他の使用」を意味する(REACH 第3条24項)。
- **用途・暴露カテゴリー (Use and exposure category)**とは、「その中で最低限、用途の簡潔な一般的記述によって、プロセスまたは用途が伝達される、広い範囲のプロセスまたは用途を包含する暴露シナリオ」を意味する(REACH 第3条38項)。



情報ソース

- 付属書XIV(認可)掲載候補物質: Candidate list of SVHC for authorization(認可候補SVHCリスト)  
[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)
- 認可候補SVHCリスト事前準備情報:
  - (1) Current SVHC intentions (SVHCとして検討されているが未提案のもの)  
<http://echa.europa.eu/web/guest/registry-of-current-svhc-intentions>
  - (2) SVHC準備リスト(提案に対する意見募集中か、募集が終了したもの): Proposals to identify Substances of Very High Concern previous consultations  
 \*SVHCのページ(下記)から、上記のタイトルをクリック  
<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification>
- 認可物質リスト(Authorisation List): 付属書 XIV  
<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>
- REACH制限物質リスト: 付属書XVII  
<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions>
- 制限候補物質リスト: Current Restriction intentions  
<http://echa.europa.eu/web/guest/registry-of-current-restriction-proposal-intentions>

## 2.2 略語

- 電機・電子4団体： JEITA、CIAJ、JBMIA、JEMAの4団体(各団体正式名は以下を参照)
- CIAJ： 情報通信ネットワーク産業協会 (Communications and Information network Association of Japan)の略語
- CMR： 発がん性、変異原性、生殖毒性 (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic for reproduction)の略語
- CSR： 化学品安全性報告書 (Chemical Safety Report)の略語
- ECHA： 欧州化学品庁 (European Chemical Agency)の略語
- EINECS： 欧州既存商業化学物質インベントリー (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)の略語で、1971年1月1日から1981年9月18日の期間中にEC市場に出された物質のリストである。EINECS のリストは<http://ecb.jrc.it/esis/>にて閲覧できる。
- ELINCS： 欧州届出新規化学物質リスト (European List of Notified Chemical Substances)の略語で、1981年9月18日の時点でEC で販売され指令67/548/EEC に準拠して届出された物質のリストである。ELINCS リストは<http://ecb.jrc.it/esis/>にて閲覧できる。ELINCS に記載された物質は登録されたものと判断される (REACH 第24条も参照のこと)。
- GHS： 国連の化学品の分類および表示に関する世界調和システム (Globally Harmonized System for classification and labelling of chemicals)の略語。  
[http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm) を参照のこと。
- IUCLID： 国際統一化学物質情報データベース (International Uniform Chemical Information Database)の略語
- JBMA： 社団法人ビジネス機械・情報システム産業協会 (Japan Business Machines and Information System Industries Association)の略語
- JEMA： 社団法人日本電機工業会 (The Japan Electrical Manufacturers' Association)の略語
- JEITA： 社団法人電子情報技術産業協会 (Japan Electronics and Information Technology Industries Association)の略語
- PBT： 難分解性、生物蓄積性および毒性 (Persistent, Bio-accumulative and Toxic)の略語
- PPORD： 製品・プロセス指向研究開発 (Product and Process Oriented Research and Development)
- REACH： 化学品の登録、評価、認可および制限に関する規則 (Registration, Evaluation, Authorisation (and Restriction) of Chemicals)の略語
- SDS： 安全性データシート (Safety Data Sheet)の略語
- SIEF： 物質情報交換フォーラム (Substance Information Exchange Forum)の略語
- vPvB： 極めて難分離性で高い生物蓄積性 (very Persistent and very Bioaccumulative)の略語

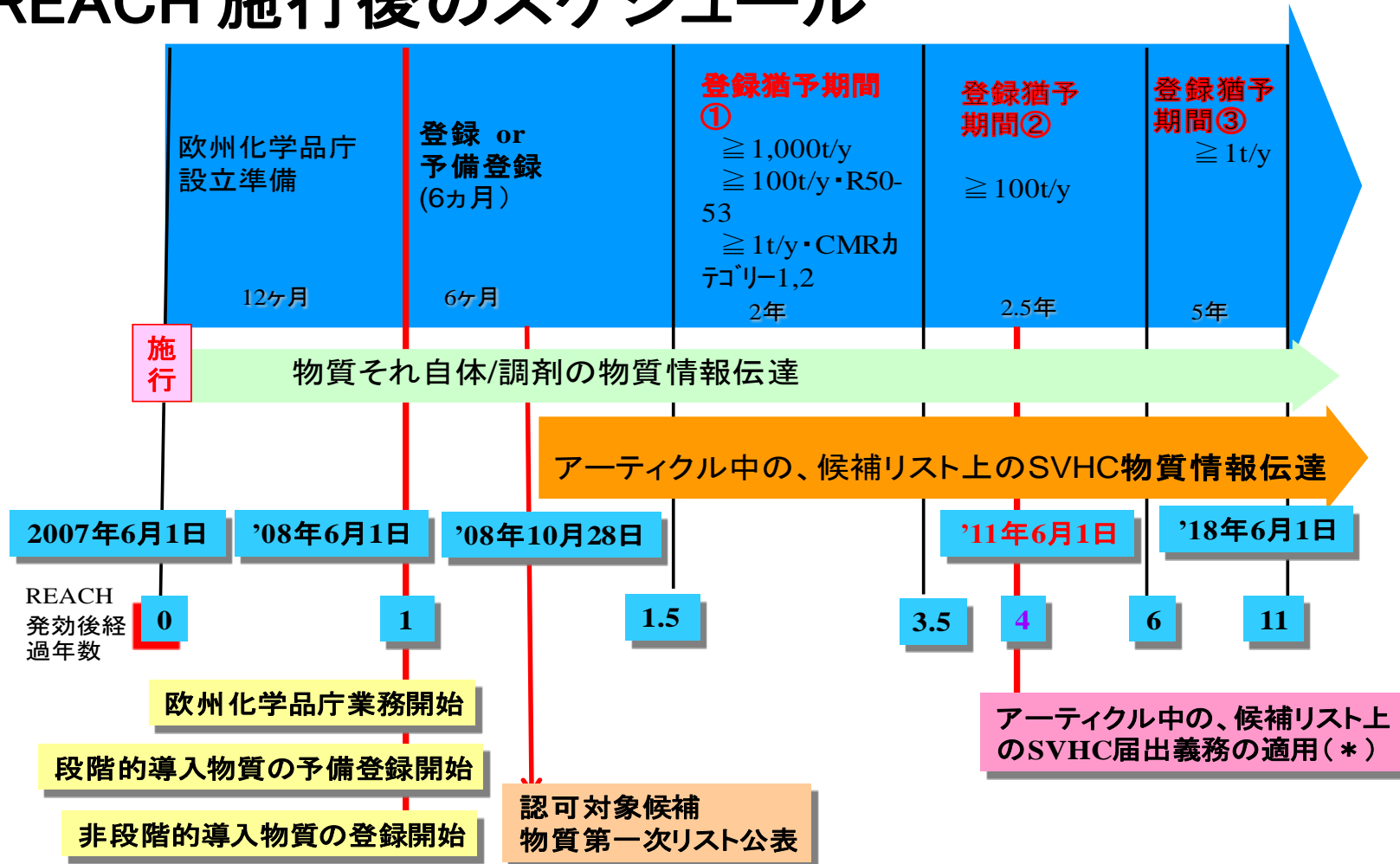
### 第3章 アーティクルに関するREACH施行後スケジュール

注： REACH条文および

ECHAの「アーティクル中の物質に関わる要求事項についてのガイダンス」(2008年5月発行)を参考に作成

アーティクル生産者／輸入者に関わる義務	履行期間および期限
非段階的導入物質および段階的導入物質の登録開始(予備登録されていないもの)(REACH 第6条と第7条1項)	2008年6月1日～
段階的導入物質の予備登録(REACH 第28条)	2008年6月1日～2008年12月1日
SIEFへの参加 (REACH 第6条、第7条1項の潜在的登録者)	2008年6月1日～、かつ予備登録後
アーティクル中に含まれる、候補リスト(REACH付属書XIV掲載候補リスト)上の物質の情報伝達(REACH 第33条)	第一次候補リストの発表(2008年10月28日)後
アーティクル中の物質の届出 (REACH 第7条2項)	2011年6月1日からは、候補リストに物質が掲載されてから6ヶ月後 (2010年12月1日以前に候補リストに掲載された物質:2011年6月1日までに届出 2010年12月1日およびそれ以降に候補リストに掲載された物質:掲載日から6か月以内に届出)
予備登録された段階的導入物質の登録 ・ 物質の製造・輸入量 $\geq$ 1000トン／年 ・ 物質の製造・輸入量 $\geq$ 1トン／年で発がん性、変異原性、生殖毒性 (CMR物質カテゴリ1と2)の物質 物質の製造・輸入量 $\geq$ 100トン／年でR50/53 (水環境長期影響を及ぼす水生生物に対する猛毒性物質)に分類された物質	2010年11月30日まで
予備登録された段階的導入物質の登録 ・ 物質の製造・輸入量 $\geq$ 100トン／年かつ1000トン未満	2013年5月31日まで
予備登録された段階的導入物質の登録 ・ 物質の製造・輸入量 $\geq$ 1トン／年かつ100トン未満	2018年5月31日まで

# REACH 施行後のスケジュール



\* 2010年12月1日以前に候補リストに掲載された物質: 2011年6月1日までに届出、2010年12月1日およびそれ以降に掲載された物質: 掲載日から6か月以内に届出)

## 第 4 章 REACH 要求事項への対応

### 4.1 アーティクルと物質／混合物の判別

REACH 要求事項が適用されるか否か、あるいは REACH のどの要求事項が適用されるかを判断する最初のステップは、生産品または輸入品が、REACH で定めるアーティクルまたは物質／混合物のどちらに該当するかを確認することにある。

#### 4.1.1 アーティクルとは

「アーティクルとは、化学組成以上に機能を決定する特別な形状、表面またはデザインが生産時に与えられる物体を意味する」(REACH 第 3 条 3 項)

アーティクルは、輸入または生産されたアーティクル(imported or produced article)と理解される。そのため構成部品の一つ一つが輸入または生産される場合は、それぞれがアーティクルとみなされる。またこれらのアーティクルが組み込まれた製品が輸入または生産される場合も、複合アーティクルとして一つのアーティクルとみなされる。

一般的な理解において、アーティクルとはひとつ以上の物質または混合物から成り、ひとつ以上の他の材料を含む可能性がある。アーティクルは、木や羊毛のような天然素材からも、塩化ビニル(PVC)のような合成材料からも生産される可能性がある。物質または混合物は、アーティクルにその特別な特性を加えるために添加される可能性がある。個人の家庭及び産業における一般に使用される物体のほとんどはアーティクルである(例えば家具、衣類、車、本、玩具、調理器具及び電子機器)。時として、下記に関する疑問が存在する:

1. 物体は物質／混合物またはアーティクルのいずれとみなされるべきであるか(例えば金属鉱石と最終金属製品の間どの段階で、金属材料の一片がアーティクルとみなされるのか)
2. アーティクル中に封入された物質／混合物が、アーティクルの(不可欠な)部分であるとみなされるのか、容器中の物質／混合物であるとみなされるのか(例:スプレー缶の中のエアゾル、プリンタカートリッジ中のインク、温度計中の液体など)

これらの場合においては、アーティクルであるか否かについては、用途、使用方法を含め物質と機能との関連性、ならびに機能とデザインとの関連性を明確にして判断する必要がある。

次ページ以降にその判断方法の詳細を述べる。

注: アーティクルの考え方については、本ガイダンス・ノート 1.3.(3)および(6)の注 参照

## 4.1.2 物体の機能

物体の機能は、生産者／供給者が物体をどのように使ってもらいたいのか、また消費者が物体に何を期待しているかによって決まる。多くの物体について、その機能に疑問の余地はなく、場合によっては、物体のラベル、使用上の注意などで実証されることもある。例えば、はさみの機能は切断、ほうきの機能はごみの掃除、ラジオの機能はラジオ放送局のプログラムの受信と増幅である。このように機能は明白である。

物体がアーティクルあるいは物質／混合物のどちらであるかを判断するのが困難な場合、「物」の一部である「機能」を深く分析する必要がある。当ガイダンス・ノートに於ける解釈では、「機能」とは、物体の用途を決定する基本原理を指し、もたらされる結果の質を左右する技術的精巧さの程度を示すものではない。例えば、プリンタカートリッジの原理は、インクを紙の表面に転写することである。技術がより精巧であれば、機能ともたらされる結果の質は向上するであろうが、機能自体は変わらない。

## 4.1.3 物体の形状、表面、デザイン

形状、表面およびデザインの要素は、物体の物理的外観を表すものであり、化学的特性以外を示すものである。形状は、奥行き、幅、高さなど、物体の3次元の形を意味する。表面は、物体の最も外側の層を意味する。デザインは、特定の目的が最大限に達成されるような「デザインの要素」の配列を意味する。例えば、織物のデザインは、糸の繊維の撚り、布の糸の織り方、織物の表面処理の方法によって決まる。

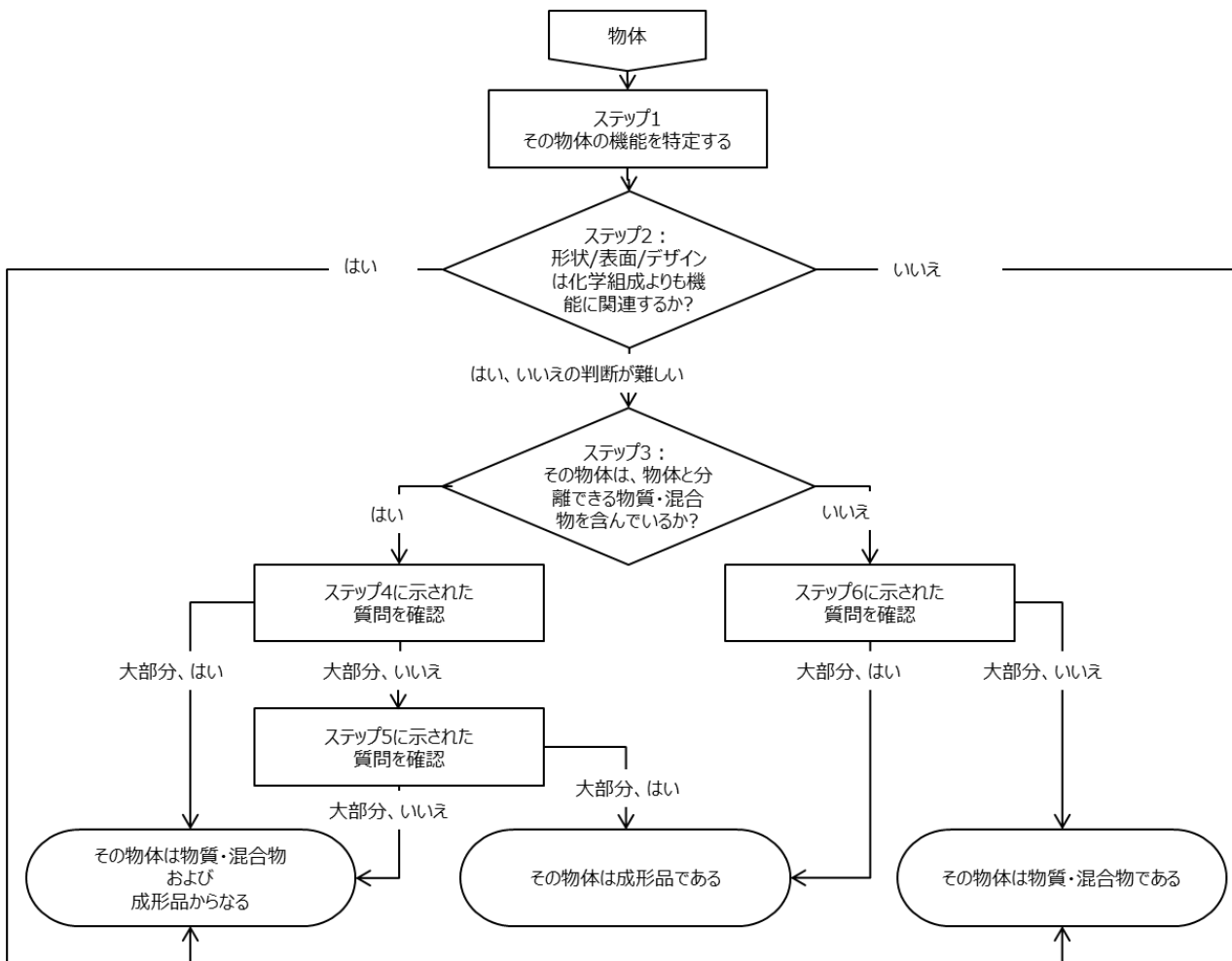
## 4.1.4 物体がアーティクルかどうかの判定

物体の機能が化学組成以上に形状、表面またはデザインにより決定される場合、その物体はアーティクルと判断される。逆に、物体の機能が形状、表面またはデザインと同等あるいはそれ以上に含有物の化学組成により決定される場合、その物体は物質／混合物と判断される。

図 1 はある物体がアーティクルかどうかの判断に関する手引となる。



図 1 物体がアーティクルかどうかを判断する意思決定



ステップ 1: 物体の機能を定義する。

ステップ 2: 多くの場合、REACH のアーティクルの定義を適用するのは簡単である。物体がアーティクルかどうかは、その物体の機能を実現するための物理的特性と化学的特性の重要性を比較することによって直接判定できる。物体の形状、表面またはデザインのほうが、その化学組成よりも機能との関連が高いと明白に結論付けることができるのであれば、その物体はアーティクルである。形状、表面またはデザインがその化学組成と重要度が同じか、低い場合は、それは物質または混合物である。

ステップ 3: その物体が、その構成はとても単純だったり非常に洗練だったりするが、物体から（例えば、注入や絞り出し等により）物理的に分離可能な物質または混合物を含んでいるかどうかを判定する。問題の物質または混合物は固体、液体、または気体の可能性があるが、（例えば温度計中の液体やスプレー缶中のエアゾルのような）物体中に封入されていることもあり、または（例えばウエットタイプのクリーニングワイプのような）物体がその表面にそれらの物質または混合物を保持していることもある。

ステップ 4: 物体に含有される化学物質が、その物体の不可分の一部(そしてそれゆえ、その物体全体は REACH の下で定義されるアーティクルとなる)か、あるいは物質/混合物でその物体の残りの部分は容器または運搬用の材料として機能するかを決めるには、以下に示される質問に答える必要がある。

(判断例については表 1 参照)

質問 4a: 物質/混合物が物体から除去または分離でき、それと独立に使用できたとしたら、その物質/混合物はそれでもなお原理上は(しかし、おそらく利便性または洗練さを損なうが)ステップ 1 で定義した機能を実行できるか?

質問 4b: 物体は主として(すなわち、ステップ 1 に基づいて定義された機能にしたがって)、物質/混合物またはその反応生成物の放出または制御された輸送に用いられる容器もしくは運搬装置の役割を果たしているか?

質問 4c: 物質/混合物は物体の使用段階の間に消費され(すなわち、例えば化学的または物理的変性等により使い切られ)、あるいは除去され(すなわち、対象物から放出され)、その結果、その物体が役に立たなくなりその製品寿命を終わりを迎えることになるか?

ステップ 5: ステップ 4 に示された質問への答えが「いいえ」のほうが多ければ、その物体が全体としてアーティクルとみなされ、(容器または運搬用の材料として機能する)アーティクルと物質/混合物の組合さったものではないことを、以下の質問を使ってクロスチェックする必要がある。(判断例については表 2 参照)

質問 5a: 物質/混合物が物体から除去または分離されたとしたら、その物体はその意図された目的を果たすことができないか?

質問 5b: 物体の主な目的は、物質/混合物またはその反応生成物を運搬すること以外にあるか?

質問 5c: 物体は通常、製品寿命の終わりを迎えるとき、すなわち処分される時点で、物質/混合物と共に廃棄されるか?

ステップ 6: ステップ 3 に基づいて行われた評価によれば、物体は物理的に分離できる物質または混合物を含んでいない。それでも、この物体が REACH のアーティクルの定義を満たすかどうかの決定が難しい場合がある。一般的な例は、原材料と半製品がさらに加工され最終アーティクルになるものだが、それ以外にもある。このような場合、決定を行うのが難しければ、物体がアーティクルかどうかをもっとうまく決定するために、以下に示す質問に従うことができる。これらの質問は、機能に関する形状/表面/デザインに対し化学組成の重要性を評価することを後押し、それによりアーティクルの定義の運用を容易にするためにのみ使うことができる。

質問 6a: 物体には、さらに加工される以外の機能があるか? 物体が主に他の機能を持っている(すなわち最終用途の機能がある)場合、それは REACH の定義に従ったアーティクルであるというひとつの指標になるかもしれない。

質問 6b: 販売者が物体を上市し、顧客が主にその物体を欲しいと思うのは、(その化学組成のためよりも) その形状/表面/デザインのためか?

物体が主としてその形状/表面/デザインのために市場に出され、取得されるとすれば、これはその物体がアーティクルであるひとつの指標になる。

質問 6c: さらに加工される場合、物体は単なる「軽微な加工」を施されるだけで、形状に大幅な変更はないか?

穴あけ、表面研削、コーティングなどの「軽微な加工」は、物体が機能を果たすために形状、表面またはデザインを改善または変更できるので、既にアーティクルである物体に対し頻繁に施される。それゆえ、「軽微な加工」が施されるだけの場合は、その物体がアーティクルであるというひとつの指標になる。

形状の大幅な変更、すなわち物体の奥行き、幅ならびに高さの変更につながる加工は、「軽微な加工」とはみなされない。こうした加工は、例えば、第一次成形加工(鋳造、焼結など)または成形加工(押出し成形、鍛造、圧延など)かもしれない。さらに加工されたときに、物体が少なくともその特徴的な寸法(奥行き、幅および/または高さ)のひとつを維持していれば、その加工は「軽微な加工」とみなすことができる。

質問 6d: さらに加工される場合、その物体の化学組成は同じままか?

次の加工プロセス中の化学組成の変化は、物体が混合物であることを示すかもしれない。しかし、アーティクルである物体のある種の処理は、その化学組成を全く変える結果になる可能性があるが、その物体がアーティクルであるという状態を変えない。その例は、表面への印刷、塗装、コーティング、染色等である。

表 1 容器または運搬用の材料中物質/混合物のボーダーラインにおける事例

対象物	機能	質問 4a	質問 4b	質問 4c	結論
塗料入りスプレー缶	塗料を表面に付着させる	はい、	はい、	はい、	アーティクルと物質/混合物の組み合わせ
プリンタカートリッジ	トナー/インクを紙に付着させる	はい、	はい、	はい、	アーティクルと物質/混合物の組み合わせ
花火	爆発する、発光効果をもたらす	はい、	はい、	はい、	アーティクルと物質/混合物の組み合わせ
液体入り温度計	温度を測定し表示する	いいえ、液体を除いた場合、温度を測定し表示できない	いいえ、物質又は混合物を輸送することが目的ではない	いいえ、液体と容器は一緒に処分される	次表参照
電池	電流を供給する	いいえ、電解液及び電極上の活物質はそれ自身だけでは電流を供給できない	いいえ、電解液及び電極上の活物質は電池から分離できないため、容器はそれを輸送する機能を持たないし、その放出を制御できない	はい、	次表参照

対象物	機能	質問 4a	質問 4b	質問 4c	結論
乾燥剤が入った袋	湿気を吸収する	はい、	いいえ、乾燥剤は袋から放出されない	はい、	アーティクルと物質／混合物の組み合わせ
検知管	空気中の物質の濃度を測定する	いいえ、検知管上の印刷された目盛は測定物の濃度を読み取るのに必要である	いいえ、その物体中での化学反応が目的であり、物質の輸送を意図していない	はい、	次表参照
プリンタ用リボン	インクを紙に付着させる	はい、	はい、	はい、	アーティクルと物質／混合物の組み合わせ
ウエットタイプのクリーニングワイプ	表面から汚れを取り除く	はい、	いいえ、この物体の主な機能は表面から汚れを取り除くことにある	はい、	アーティクルと物質／混合物の組み合わせ
ろうそく	火炎をつくる	いいえ、芯がなければ、混合物は火炎をつくれぬ	はい、	はい、	アーティクルと物質／混合物の組み合わせ
スキー用ワックステープ(*)	スキーの表面にワックスを付着させる	はい、	はい、	はい、	アーティクルと物質／混合物の組み合わせ
カーペット固定用接着テープ(**)	2 つの基材を接着する	いいえ、テープの機能は、裏地または補強材と接着剤との間での相互作用により決定される	いいえ、テープの機能は単に接着層の単なる放出や輸送を制御することではない	いいえ、接着テープの使用段階で、接着剤は消費又は除去されない	表 2 参照

(\*) 運搬用の材料は取り外される裏地としての役目を持ち取扱を容易にする一方で、物質／混合物をある表面に輸送させる接着テープの例

(\*\*) 物質／混合物をある表面に輸送させるのではない接着テープの例、接着層と裏地または補強材から構成されるもの

表 2 追加の質問

対象物	質問 5a	質問 5b	質問 5c	結論
液体入り温度計	はい、	はい、	はい、	物質／混合物が必須となっているアーティクル
電池	はい、	はい、	はい、	物質／混合物が必須となっているアーティクル
検知管	はい、	はい、	はい、	物質／混合物が必須となっているアーティクル
カーペット固定用接着テープ	はい、	はい、	はい、	物質／混合物が必須となっているアーティクル

#### 4.1.5 天然または合成材料を最終アーティクルに加工する手順におけるボーダーライン

物体が多かれ少なかれ同質材料(1 種類の材料)で構成され、かつそれが固体の場合は、アーティクルか、物質／混合物かの判断が困難な場合があるかもしれない。これは、半完成品／加工済み原材料あるいは非常に単純な完成品について起こりうるケースである。固体は、金属棒、合金板、プラスチックペレットなど特定の形状を持ち、物体の機能に関連していることがある。そしてこれらの物体は、直接使用されるか、さらに加工が加えられるか、あるいはその両方に供せられる。

このボーダーラインを判断するにあたっては、物体の機能を定義、検討することが重要となる。いかなるケースにおいても、同じ物体はいかなる場合でも同じ判断にならない。判断が困難な場合は、以下を考慮されることが望ましい。

1. 物体が最終目的を満たすことができるようであれば、これこそが物体の機能であり、化学組成あるいは物理的形狀が機能を決定するのかを判断すべきである。
2. さらに加工を加えても物体の化学組成またはマトリックス構造、さらに全体の形状が変化しなければ、物体はアーティクルと見なされる。

##### 例 1 原料からアーティクルへの分岐点－最終使用機能（22 ページの図参照）

例:ボーキサイトから押し出しプロファイルへの加工

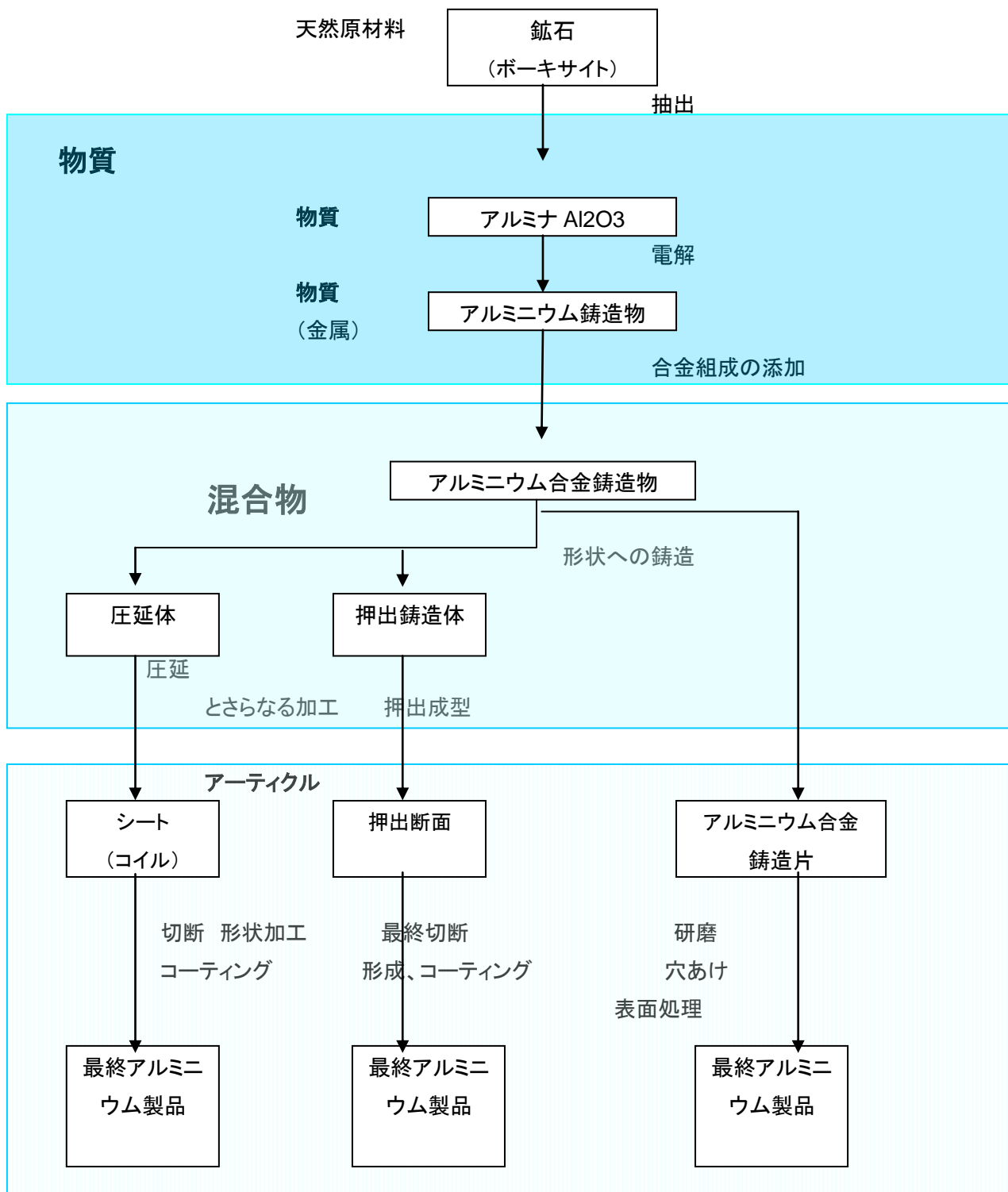
鉍物鉍石であるボーキサイトは抽出、精製されるので、物質であるアルミナとして REACH 対象となる。アルミナは他の物質と混ぜられて合金鑄造物の一部となる。合金鑄造物は、REACH では混合物に分類される。合金鑄造物は最終使用機能を持たないため、この時点ではアーティクルとは言えない。取扱をより容易にするため、合金鑄造物は、輸送と再溶融が可能な小さい鑄造体に鑄造される。鑄造体の主たる機能は溶融とその後の加工であるが、これは最終使用機能ではない。鑄造体からは、例えば金属板またはコイルを成形できる。これらの金属板／コイルは、直接使用されるか、さらに加工を加えて別の製品になる。家の屋根などに直接使用できることから、金属板／コイルは、金属板の形状によって決定される最終使用機能を持つ。したがって、アーティクルへの分岐点は金属板／コイルである。

##### 例 2 原料からアーティクルへの分岐点－構造と組成の変化(23 ページの図参照)

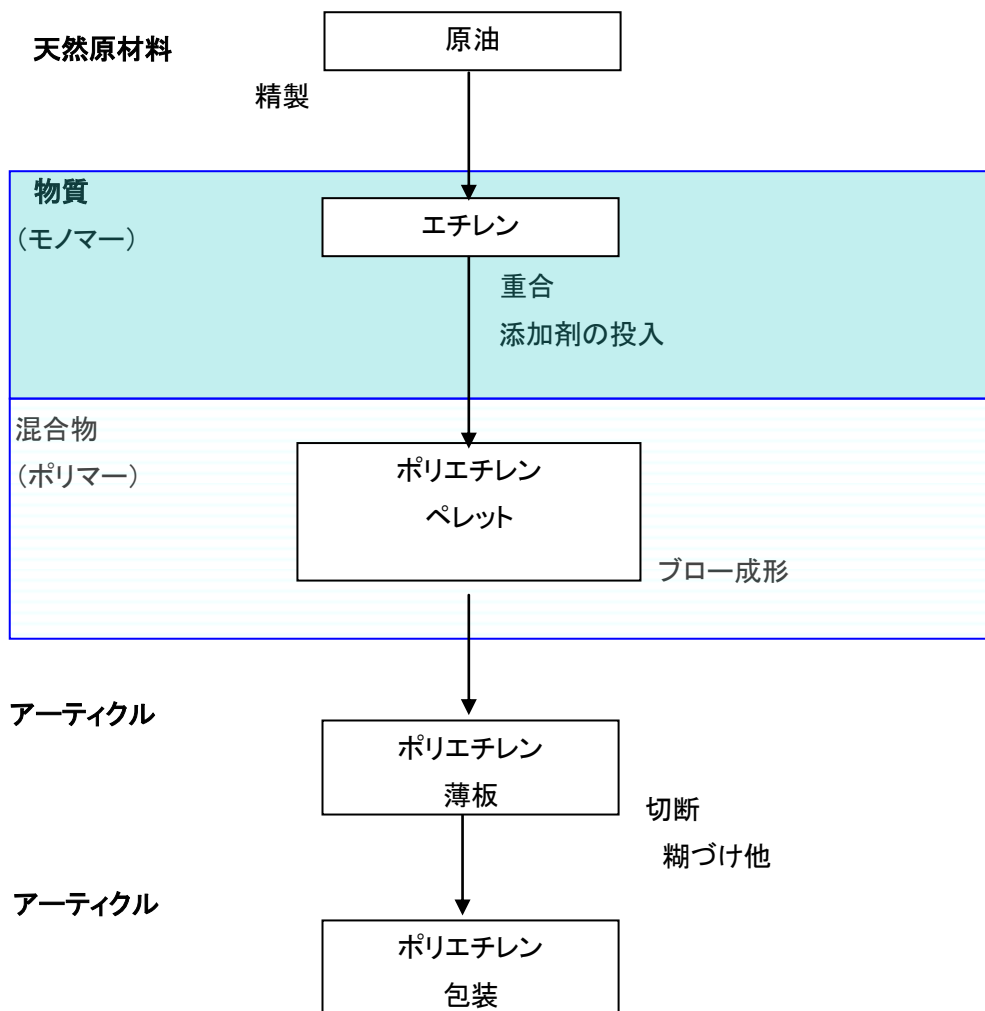
例:ポリマー加工

ポリマーは、REACH に基づいて登録される物質であるモノマーから合成される。ポリマーを他の物質と混ぜるとポリマー化合物になる。これらの化合物は、REACH では混合物に分類される。化合物は通常、転化プロセスにおいて輸送、使用可能なペレットに加工にされる。転化において、化合物はしばしば他の物質／混合物と混ぜられて押し出成形機内で最終組成が得られる。例えば、ポリマー化合物からフィルムがブロー成形されると、プラスチックホイルの組成とポリマー構造は、プラスチックホイルが押し出成形されれば変化しない。プラスチックホイルは、使用時に切断、接着あるいは加熱できるが、組成と構造は変わらない。

例1の図 アルミニウム製品



例2の図 ポリマー加工(ポリエチレン製包装)



## 4.2 唯一の代理人

REACHが規定する義務は、EU域内の自然人、法人が果たすことになっており、EU域外の自然人、法人は直接義務を果たすことはない。しかしEU域外の製造業者等の中には、自社がEU域内へ輸出する製品に関し直接REACHの義務を果たす事情があるかもしれない。その場合EU域外の製造業者等はEU域内の自然人、法人を唯一の代理人に指名することができる。そして、EU域内の輸入者が果たすべき義務を唯一の代理人が代行させることができる。

### 4.2.1 唯一の代理人を指名できるEU域外の自然人または法人

EU域外の自然人または法人で以下に該当する者(第8条1項)

- ・EU域内に輸入される物質 または、  
混合物の中の物質 または、  
輸入されるアーティクルの中の物質の製造者
- ・輸入される混合物の配合者
- ・輸入されるアーティクルの生産者

(注)流通業者は唯一の代理人を指名できない。

### 4.2.2 唯一の代理人が代行して果たすことができる義務

REACHに基づく輸入業者のすべての義務(第8条1項と2項)

登録/届出/情報伝達の義務などが含まれる。

### 4.2.3 唯一の代理人が輸入者が果たすべき義務の遵守のために行うこと

唯一の代理人は以下の情報を利用可能かつ更新する義務がある(第8条2項):

EU域外への輸入量、販売先顧客およびSDS(安全データシート)の最新版の供給に関する情報

### 4.2.4 実際のEU域内の輸入者の扱い

EU域外の製造業者等は、唯一の代理人を指名をしたことを同じサプライチェーンの輸入業者に通知しなければならない。これらの輸入業者は、川下ユーザーとみなされる。(輸入者の義務を果たす必要はなくなる)(第8条3項)



### 4.3 (予備)登録の準備

注: 予備登録の受付自体は、2008年6月1日から2008年12月1日までで終了している。  
現時点(2017年2月現在)で予備登録された予備登録された段階的導入物質について残っている作業は、2018年5月31日までに、物質の製造・輸入量 $\geq$ 1トン/年かつ100トン未満である段階的導入物質の登録のみである。(本ガイダンス・ノート第3章参照)  
しかしながら、下記は物質の登録においても参照となるため、本バージョンにおいても引き続き収録しておく(2017年2月)。

当ガイダンス・ノートの第 1 章に述べたとおり、日本から EU 域内の自社系列の工場へ電子機器、電子部品製造用材料としての物質/混合物を輸出、または日本のサプライヤーが EU 域内の日系の電機電子企業の工場へそれらを輸出するような場合などには、輸入者に物質/混合物の中の物質の予備登録、および登録を行う義務が発生しうる。またアーティクルからの放出を意図する物質には予備登録または登録の必要が発生しうる。

この章では、特に予備登録までの準備について、いくつかのガイドラインを示す。予備登録の概要については、「電機・電子 4 団体「REACH 規則の予備登録について」(2008 年 9 月発行)(当ガイダンス・ノート 5.2.4)の参照をお願いする。また実際の予備登録、登録の実務については、REACH 本文、欧州 ECHA のガイダンス、ツール、および信頼できるコンサルタントのアドバイス等の参照をお願いする。

#### 4.3.1 (予備登録および)登録の際に必要なアクション

##### 4.3.1.1 対象製品の確認

EU 域内市場に入る自社の製品または域内生産用材料が、以下の条件に当てはまるかどうかを確認する。

(1) 物質の意図的放出があるアーティクルとしての製品

電気電子機器・電子部品では、上記のような製品はあまりないが、ひとつおりの検証しておくことが大切である。対象が無い場合は、予備登録および登録は不要である。

⇒ 物質の意図的放出があるアーティクル中の物質の登録については、当ガイダンス・ノート 4.4 を参照のこと

(2) 販売する化学品(物質/混合物; Substance/Mixture)

外販化学品(EU 域内外の他の企業に販売)と内販化学品(EU 域内の自社の関係会社に生産材料として流通させるため販売)の調査をして、販売する化学品の中の化学物質を特定する。(例えば、接着剤、はんだ、潤滑剤、洗浄剤、ガラスフリットなど)

⇒ これ以降の 4.3 の文章は、上記②の、販売する化学製品を前提にして説明する

- 製品の仕向け先(EU 域内・域外)および域内への流通過程を明確にしておく必要がある。た

とえ EU 域外へ製品を輸出するとしても、間接的に EU 域内へつながる流通過程があるかどうかを確認する。

- 生産材料・生産機械などの補修用化学品を EU 域内に送付することがあるので、これらの存在も確認する。
- EU 域内の自社関係会社の化学品の調達先はどこか、日本の本社でも把握することが望ましい。

#### 4.3.1.2 EU 域内向け輸出数量の確認

予備登録（および登録）に該当する製品（物質／混合物・物質の意図的放出があるアーティクル）がある場合、域内向けの輸出数量の確認を行う。

- ① 製品単位の数量確認
  - ② 物質単位の年間輸出数量確認（トン数帯の把握）
  - ③ 販売先単位の数量確認（販売先×物質単位の数量把握：トン数帯の把握）
- ⇒ 域内の関係会社の工場で使用する、生産材料・生産補助材料に注意する。

#### 4.3.1.3 物質または混合物の供給者の「登録計画」を調査

同一サプライチェーンの川上側の業者がその物質・用途で登録済み、または登録の予定がある場合は予備登録（および登録）は不要であろう。

物質／混合物等の用途情報を物質または混合物の供給者に情報伝達しており、物質または混合物の供給者が登録する場合は別として、物質または混合物の供給者が日本など EU 域外の企業であれば、「登録しない選択肢」もある。この場合、実際にその物質または混合物を域内で使用または域内へ輸出する者は、①代替材料の検討、②域内から製品の撤退、③仕入先の変更/自ら登録の行動が必要となる。

#### 4.3.1.4 EU 域内登録業務を行う法人の特定

- ① 登録業務の法人を特定する。
- ② その法人の担当者および／または「唯一の代理人」を指名する

#### 4.3.1.5 予備登録（および登録）必要情報の収集

- (1) 予備登録する場合は、すべての登録対象物質について、下記の情報を収集する（REACH 第 28 条 1 項）。
  - a) 物質名称・EINECS および CAS No または何らかのその他のアイデンティティ
  - b) 登録者の名称、あて先、連絡担当者の氏名
  - c) 予想されるトン数帯と、それに適用される登録期限
  - d) 試験簡素化のために利用可能な情報として、附属書 XI セクション 1.3（定性的または

定量的構造活性相関 QSAR モデル)、セクション 1,5(物質群および読み取り法)の適用に関連する物質名称、EINECS および CAS No またはその他のアイデンティティ

(2) 登録する場合は、REACH 第 10 条～第 14 条で規定する情報を収集する。詳細は ECHA の登録等のガイダンスにも書かれている。

⇒登録用ソフト(IUCLID5)の機能/インストール方法/操作方法を確認することも必要である。

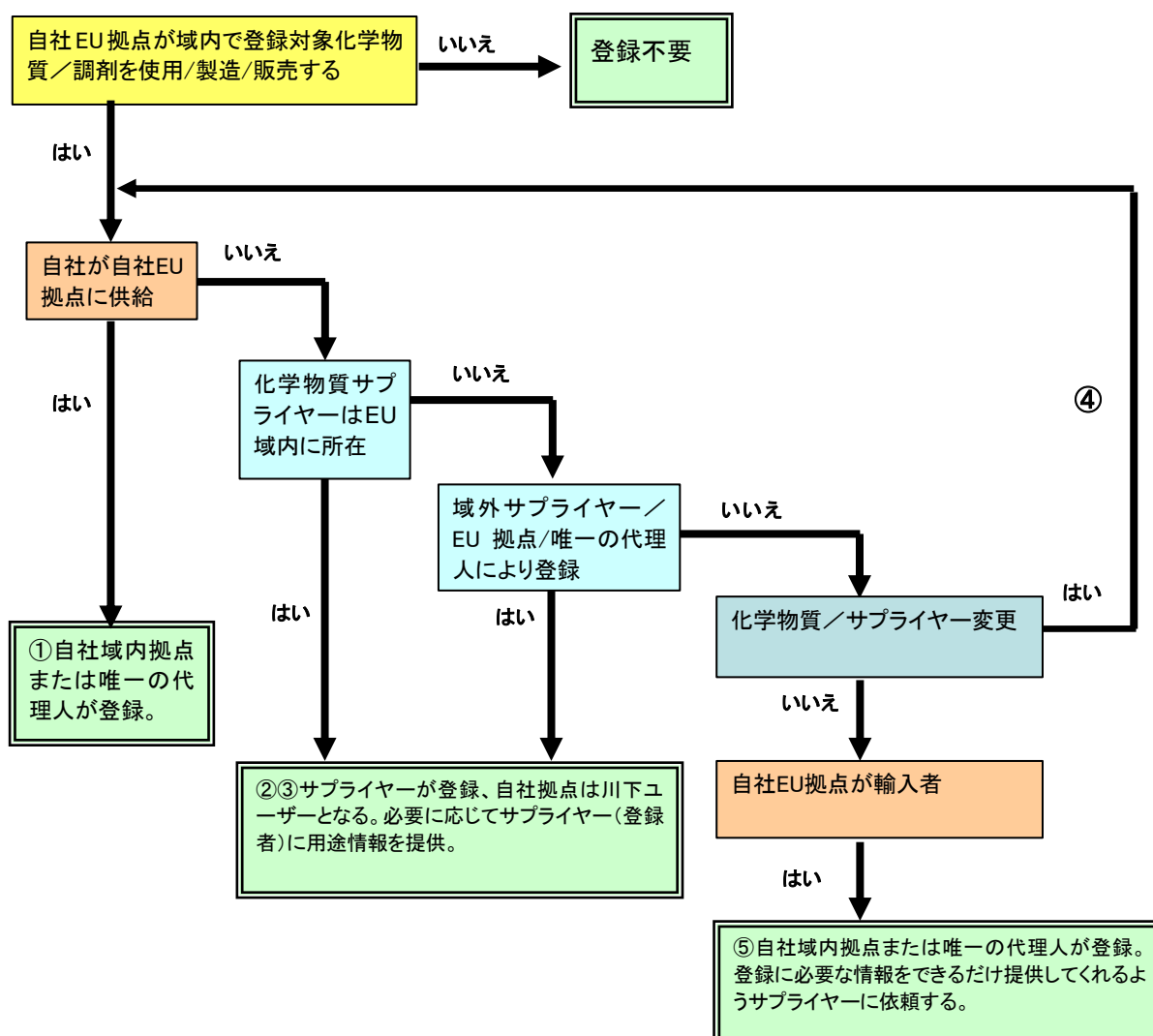
ただし域内の法人のみ登録可能。

IUCLID の URL: <http://iuclid.echa.europa.eu/>

### 4.3.1.6 登録(または予備登録)の役割の明確化

予備登録(および登録)を誰が行うのか、下記のフローチャートに沿って、判断の例を説明する。この説明の例は、一般的にセットメーカーに想定し得るケースのみを扱い、起こり得る全てのケースを網羅しているわけではない。

フローチャート【1】 自社拠点が EU 域内で登録対象化学物質/混合物を使用/販売する場合



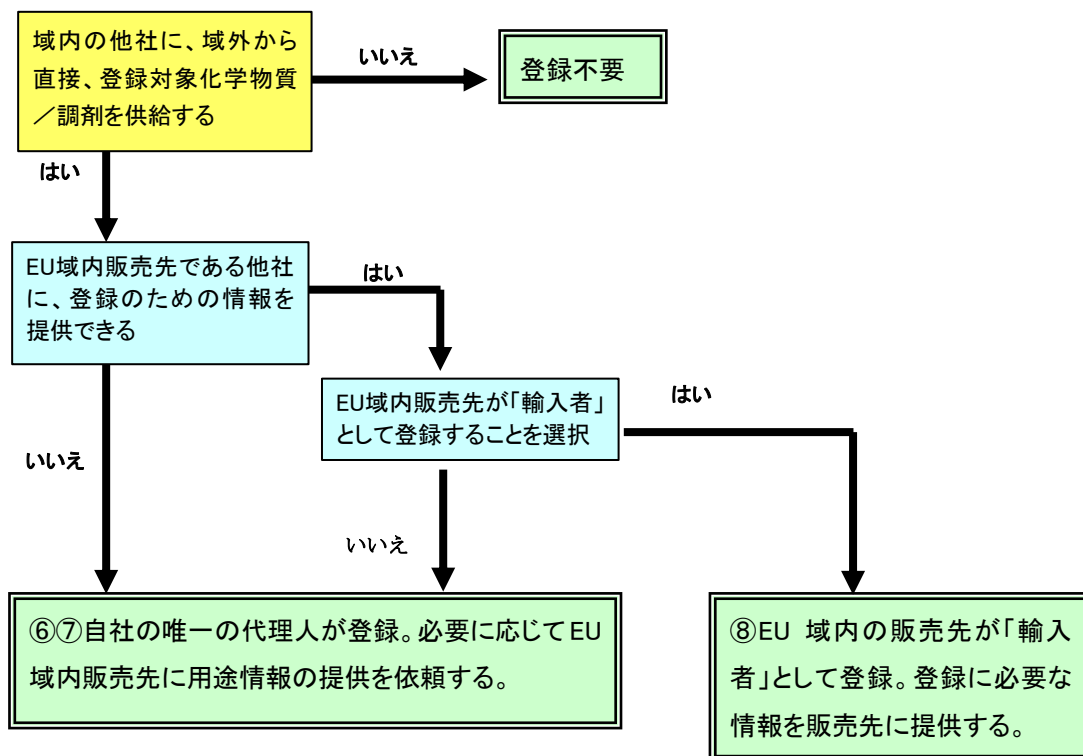
(フローチャート【1】の解説)

- ① 自社の EU 域内関係会社が登録対象物質を EU 域内で製造/使用/販売しており、当社がその関係会社にその物質/混合物を供給している場合、自社の EU 域内拠点が輸入者になる。従って、自社の EU 域内登録拠点が予備登録(および登録)することになる。  
または唯一の代理人を指名して、そこに登録業務を委託することもできる。(その際、自社の域内関係会社は輸入者でなく、川下ユーザーとなる。(REACH 第 8 条 3 項))
- ② サプライヤーが域内企業であれば、サプライヤーが予備登録(および登録)し、自社の EU 拠点は川下ユーザーとなる。必要に応じて、川下ユーザーである EU 拠点は、登録者であるサプライヤーに用途情報を提供する。
- ③ EU 域外の物質/混合物サプライヤー(日本、中国、他アジア等)が、その EU 拠点または唯一の代理人を通じて登録を行う意志があれば、サプライヤーに登録していただく。この場合も、自社の EU 拠点は川下ユーザーとなる。必要に応じて、川下ユーザーである EU 拠点は、登録者であるサプライヤーに用途情報を提供する。
- ④ 域外サプライヤーが登録を行わない場合、使用する化学物質/混合物の変更、またはサプライヤーの変更を検討する。変更する場合には、もう一度フローの最初に戻って、登録者を確認する。
- ⑤ 登録を行わない域外サプライヤーから化学物質/混合物を仕入れつづける場合、自社の EU 域内拠点が輸入者になる。従って、自社の EU 域内登録拠点が登録または予備登録することになる。または唯一の代理人を指名して、そこに登録業務を委託することもできる。(その際、自社の域内関係会社は輸入者でなく、川下ユーザーとなる。(REACH 第 8 条 3 項))  
但し、登録に必要な情報は、できる限りサプライヤーに提供をお願いする必要がある。

**フローチャート【2】**

**EU 域外の会社が、直接、EU 域内の他社に、登録対象化学物質／混合物を供給する場合**

\* EU 域内の自社拠点を通じて域内他社に販売する場合にはフローチャート【1】の①が適用される。



**(フローチャート【2】の解説)**

⑥ EU 域外企業から、直接、EU 域内の他社に登録対象物質／混合物を販売する場合には、当該域内販売先が「輸入者」となる。EU 域外の物質／混合物販売者は、EU 域内の販売先に、登録に必要な情報やデータを渡す必要がある。

しかし営業秘密の保護のため等の理由から販売先に情報開示を望まない場合は、EU 域外の販売者の唯一の代理人に登録を委託する。または、商流を変更して EU 域内の自社拠点を經由して域内顧客に物質／混合物を販売することも可能である。いずれの場合も、EU 域内の販売先は「川下ユーザー」となる。登録にあたっては、必要に応じ、販売先に用途情報の提供を依頼する。

⑦ 情報開示が可能でも、EU 域内の販売先が EU 域外の物質／混合物の販売者に登録を依頼し、EU 域外の販売者もそれを受け入れる場合には、その販売者の唯一の代理人が登録を行う。または、商流を変更して EU 域内の自社拠点を經由して販売することも検討できる。いずれの場合も、EU 域内の販売先は「川下ユーザー」となる。登録にあたっては、必要に応じ、販売先に用途情報の提供を依頼する。

⑧ EU 域内販売先が「輸入者」として登録する場合、EU 域外の販売者は、販売先に登録に必要な情報、データを提供する。

## 4.4 アーティクルからの放出を意図する物質の登録

EU域内のアーティクルの製造者／輸入者はともに、アーティクル中の物質が以下の2つの条件を満たす場合に、その物質をECHAに登録しなければならない(REACH 第7条1項)。

- 通常のまたは当然予想される使用条件で、アーティクルが意図的に放出されている、かつ
- アーティクルからの放出を意図する物質の年間総量が、製造者または輸入者当たり1トンを超える。

ただし、次の条件のいずれかに該当する場合、物質の登録は要求されない。

- その物質は登録を免除されている。
- その物質がその用途についてすでに登録済みである(REACH 第7条6項)

注:

「アーティクルからの放出を意図する物質」の登録は、実際の放出量で総量計算するのではなく、その物質の含有量で総量計算し、年間1トンを超える場合に登録する。

### 4.4.1 「アーティクルからの意図的な放出」に関する判断基準

物質の放出が「アーティクルからの意図的な放出」に該当するかどうかの判断は、以下の定義に基づき判断する。

- アーティクルからの物質の放出がアーティクルの副次的機能に寄与している、すなわちアーティクルからの物質の放出が、最終使用機能には直接的には関連しないアーティクルの「付加価値」に寄与している場合、そのアーティクルからの物質の排出は意図的な放出に該当する。

以下に、上記判断基準に基づく、具体的な判断結果を示す。

#### <アーティクルからの意図的な放出の例>

- 物質の放出がアーティクルの主要機能(=消すこと)には直接的には関連しない、アーティクルの付加価値(=良い香りを発する)に寄与  
例) 香りつき消しゴムからの芳香の放出

#### <アーティクルからの意図的な放出とはみなされない例>

- 完成品として上市される前の生産工程における、半完成品または完成品から不純物を除去する際に発生する放出である。  
例) 加工性向上のために織物に加えられる糊(その後の織物の洗浄工程で放出)
- アーティクルの使用時またはメンテナンス中に発生し、品質や安全性の向上につながるが、アーティクルの最終使用機能には関連せず、付加価値ともに寄与しない  
例) 消費者が衣類を洗濯する際に除去される染料、柔軟剤、糊等

- アーティクルからの不可避的副次効果であり、この放出が無ければアーティクルは機能しない可能性があるが、アーティクルの最終使用機能には関連せず、付加価値ともに寄与しない  
例) ブレーキライニング、タイヤなど、摩擦が大きい使用条件下での材料の磨耗および裂け
- 化学反応や、事故または製品の故障に起因する放出に伴って発生する放出であり、アーティクルの最終使用機能には関連せず、付加価値ともに寄与しない  
例) コピー機から放出されるオゾンや、引火性アーティクルからの燃焼生成物
- 誤使用または事故により生ずる偶発的な放出であり、アーティクルの通常または当然予想される使用条件に当てはまらない。またアーティクルの最終使用機能には関連せず、付加価値ともに寄与しない。  
例) 落として破損した温度計や液晶表示体からの物質の放出、および使用説明書で定める推奨操作時間を無視して消費者が長期的かつ集中的に工具を使用することにより発生する放出。

#### 4.4.2 アーティクルからの放出を意図する物質に関する実施義務

アーティクルから通常または当然予想される使用条件での放出を意図する物質が存在した場合、EU域内のアーティクルの製造者／輸入者は、当ガイダンス・ノート 4.1 に示した物質／混合物に対して求められる要件に基づき、該当物質の予備登録、登録を行う必要がある。

実際の予備登録、登録の実務については、当ガイダンス・ノート 4.3、REACH本文、欧州委員会発行のガイダンス、ツール、および信頼できるコンサルタント等の参照をお願いする。

注:

プリンタのインクカートリッジ中のインクは、ECHA発行の「アーティクル中の物質に関わる要求事項についてのガイダンス」(2008年5月発行)において、「アーティクル中の物質」ではなく「特殊容器に入った物質／混合物」と判断されており、本章で扱う「アーティクルからの意図的な放出物質」には該当しない。

## 4.5 アーティクル中の物質の届出と情報伝達

注:

当ガイダンス・ノート第4版においては、ECHA発行の「アーティクル中の物質に関わる要求事項についてのガイダンス第3版」(2015年12月発行)本文の記述にもとづき、濃度閾値の分母を「各アーティクルの重量」と考えて記述している。但し、分母としての「アーティクル」を具体的にどのように考えるかは、今後のECHAガイダンスの改訂により示される予定。

当ガイダンス・ノート1.3(3)の注も参照のこと。

### 4.5.1 アーティクル中の物質の届出

EU域内のアーティクルの製造者／輸入者はともに、アーティクル中に存在する物質が以下の条件のすべてを満たす場合に、ECHAに対して届け出なければならない(REACH 第7条2項)。

- REACH付属書XIV(認可対象物質リスト)に記載される候補リスト(candidate list)にその物質が記載されている(以下その物質を“候補リスト上のSVHC”という)
- 物質がEU域内で製造またはEU域内に輸入される各アーティクル中に、**0.1重量%を超える濃度**で存在する。
- アーティクルに含まれているその物質の総量が、製造者/輸入者当たり、**年間1トンを超える**。

ただし、次の条件のいずれかに該当する場合、届出は不要である。

- 物質がその用途についてすでに登録済みである(REACH 第7条6項)。
- アーティクルの製造者または輸入者が廃棄を含む、通常のまたは当然予想される使用条件で人または環境への暴露を排除できる(REACH 第7条3項)。

#### 4.5.1.1 「0.1重量%濃度閾値」の考え方

2015年9月、欧州司法裁判所は、候補リスト上のSVHCのアーティクル中における重量%濃度を計算するに当たっての分母は、「各アーティクルの重量」であるとの判断を示した。今後、その判決に基づいた運用の詳細が、ECHAガイダンスに記載される見込みである。(当ガイダンス・ノート1.3(3)の注を参照)

上記判決に基づき、1部品/1ユニットでも、SVHCが0.1%を超えている場合には、届出のための集計に算入する必要がある。

#### 4.5.1.2 総量判断の考え方

候補リスト上のSVHCの濃度が、製造者／輸入者が取り扱う複数種のアーティクル中で0.1重量%



濃度を越えた場合、届出の要件に達しているかどうかを把握するため、全てのアーティクル中の、候補リスト上のSVHCの物質ごとの総量を合算しなければならない。

注：濃度閾値の分母については、4.5冒頭の注をご参照いただきたい。

#### 例2 アーティクルに含有される候補リスト上のSVHCの総量判断の考え方

##### 前提：

ある企業が年間で20000個の部品C、3000個の部品D、60000個の完成品YをEU域内に輸入している。

部品C： 0.7kg 候補リスト上のSVHC濃度＝0.05重量%

部品D： 0.7kg 候補リスト上のSVHC濃度＝0.15重量%

完成品Y： 1.0kg 候補リスト上のSVHC濃度＝2重量%

この企業に届出、および川下メーカーに対する情報伝達の義務は存在するか。

##### 計算：

部品D、および完成品Yの濃度は0,1重量%を超えている。

これらのアーティクルにより輸入される候補リスト上のSVHCの総量は、

部品D： 候補リスト上のSVHC量[トン/年]＝(0.15%・0.01)・(700[g]・10<sup>-6</sup>)・3000＝0.0032トン/年

完成品Y： 候補リスト上のSVHC量[トン/年]＝(2%・0.01)・(1000[g]・10<sup>-6</sup>)・60000＝1.2トン/年

0.1重量%を超えるすべてのアーティクルに対する総量を合計する。

$\Sigma$ [各アーティクル中の]候補リスト上のSVHC量＝(0.0032+1.2)トン/年＝1.2032トン/年 > 1トン/年

##### 結論：

この企業は、部品D及び完成品Yの対象物質を届出しなければならない。

更に、この企業は、REACH 第33条に従い、部品D及び完成品Yの両方に対する情報を提供しなければならない。但し、第33条では、対象物質がどの部品に含まれるか等の情報までは要求されていない。

### 4.5.1.3 届出すべき情報（REACH 第7条4項）

ECHAに届出なければならない情報には、以下の事項を含む。

- アーティクルの製造者または輸入者の身元と詳細な連絡先（REACH 付属書VI 第1節）
- 届出対象物質の登録番号（分かる場合）（REACH 第20条1項）
- 届出対象物質の性状（名称、分子式・分子量、純度・不純物等）（REACH付属書VI 第2.1節-第2.3.4節）
- 届出対象物質の分類（REACH付属書VI 第2.1節から第2.3.4節）
- 届出対象物質、およびアーティクルの用途概要（REACH付属書VIの第3.5節）
- 届出対象物質のトン数範囲、例えば、1～10 トン、10～100 トン 等

#### 4.5.1.4 文書の作成と保管

REACHの第7条または第33条では、登録、届出または情報伝達が義務付けられている以外のアーティクル供給者に対する具体的な記録保持は要求されていない。ただし、アーティクル供給者は、物質または混合物の供給者やユーザーになる可能性もあるため、その役割を考慮して、入手可能な関連情報を少なくとも10年間整理、保管することが求められている（REACH第36条）。

アーティクル供給者は、REACHに基づく義務がないことが明らかな場合でも、自身のコンプライアンスの確認結果を文書化することを検討すべきである。文書を作成することで、顧客と（検査/執行）機関に対してREACH遵守の証明を容易にする。

#### 4.5.1.5 梱包材の扱い

アーティクル中の対象物質の届出義務は、別個に生産または輸入される可能性のある梱包材、あるいは輸入品の梱包の一部として輸入される可能性のある梱包材にも適用される。梱包材も通常の部品・製品等のアーティクルとは別のアーティクルと考慮される必要がある。機能が異なる梱包材は別個に検討しなければならない（例えば、アーティクルがビニールに直接包装され、さらに段ボール箱に梱包されている場合、ビニールと段ボールを別のアーティクルと見なすこと）。

また、一般的には梱包材からの意図的放出はないと考えられる。

#### 4.5.1.6 スケジュール（REACH 第7条7項）

2011年6月1日からは、物質が候補リストに掲載されて6カ月後に届出の義務が適用される。

つまり2010年12月1日以前に候補リストに掲載された物質については2011年6月1日までに届出を行う。2010年12月1日およびそれ以降に候補リストに掲載された物質については、掲載日から6か月以内に届出を行う。（2008年11月4日付けECHAプレスリリースによる）

#### 4.5.1.7 ECHAからの登録要請の可能性

REACH 第7条5項の規定によると、ECHAは以下の条件のすべてが満たされる場合、アーティクル中のいかなる物質についても、登録を提出するようアーティクルの製造者または輸入者に要求してよい。

- その物質がアーティクル中に年間（製造者／輸入者当たり）1トンを超える量で存在する。
- その物質がアーティクルから放出され、これに伴って人の健康または環境にリスクが及ぶのではないかと疑う根拠をECHAが持っている。
- その物質がREACH 第7条1項の放出が意図された物質の登録対象ではない。

## 4.5.2 アーティクル中の物質の情報伝達

アーティクルの供給者は、アーティクル中に存在する物質が以下の条件をすべて満たす場合、アーティクルの安全な使用を可能にするために必要な情報を、アーティクルの受領者に提供する必要がある（REACH 第33条）。

- REACH付属書XIVに収載される候補リスト(candidate list)に物質が記載されている。
- その物質がEU域内で製造またはEU域内に輸入される各アーティクル中に0.1重量%を超え  
る濃度で存在する。

なお、「情報伝達」に関する要件には、「届出」に関する要件とは異なり、対象物質の総量に関する適用条件（製造者または輸入者あたりの総量が年間1トン以上）がないことに注意。

注：濃度閾値の分母については、当ガイダンス・ノート 4.5冒頭の注 参照

### 4.5.2.1 提供すべき内容

#### (1) サプライチェーン間の情報提供（REACH第33条1項より）

アーティクルの供給者は、最低限当該物質を含む、当該アーティクルを安全に使用できるのに充分で、供給者にとって利用可能な情報を、アーティクルの受領者に提供しなければならない。具体的には最低限、対象物質の名称を提供する必要がある。

(shall provide the recipient of the article with sufficient information, available to the supplier, to allow safe use of the article including, as a minimum, the name of that substance)。

#### (2) 消費者への情報提供（REACH第33条2項より）

消費者から要求があった場合、要求を受けたアーティクルの供給者は、要求を受けてから45日以内に、無料でその消費者に、当該アーティクルを安全に使用できるのに充分で、供給者にとって利用可能な情報を提供しなければならない。具体的には最低限、対象物質の名称を提供する必要がある。

(shall provide the consumer with sufficient information, available to the supplier, to allow safe use of the article including, as a minimum, the name of that substance)。

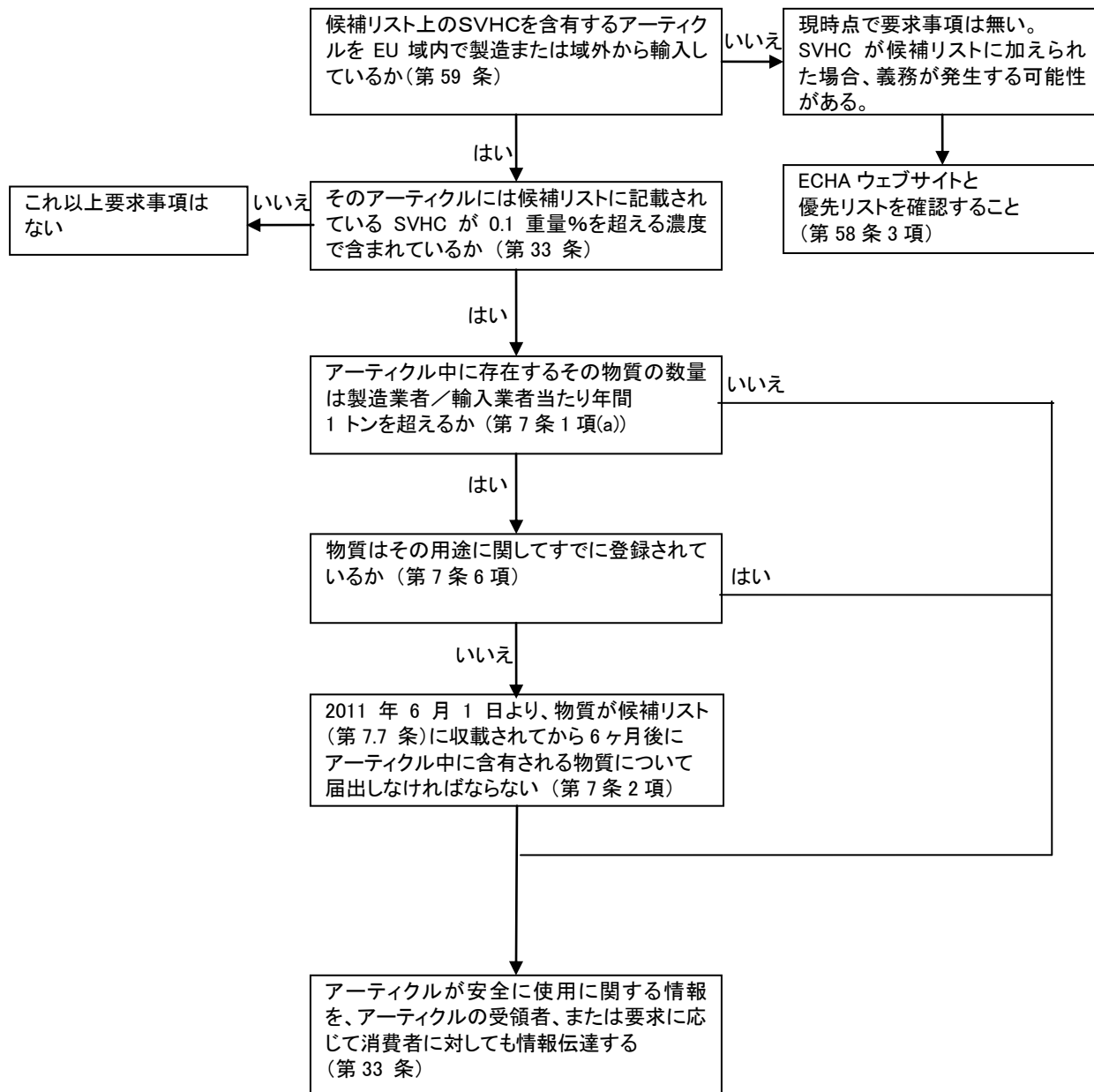
### 4.5.2.2 スケジュール

実質的に、アーティクル中の物質に関する情報の伝達義務は最初の候補リストの公開後（2008年10月）に発生している。

従って、より有益な情報を提供できるよう、最大限の努力を尽くして、サプライチェーン間での含有化学物質情報に関するコミュニケーションを進める必要がある。

次頁以降に「4.5. アーティクル中の物質の届出と情報伝達」に関する確認フローチャート、および本フローチャートに基づく「届出」「情報伝達」の必要性に関する判定例を示す。

ア－ティクル中の物質の届出と情報伝達のフローチャート



## 4.6 認可

### 4.6.1 「認可」の対象

REACH 規則付属書 XIV に記載される物質、またはそれを含む混合物を、EU 域内で上市、または自己使用する場合には、その製造業者、輸入業者／EU 域外製造業者の唯一の代理人、もしくは川下ユーザーに対し、「認可」の取得が要求される (REACH 規則 第 56 条 1 項)。

認可は、物質または混合物に適用される義務である。EU 域内で、認可対象物質を使用してアートを製造する場合には、「物質の自己使用」に該当するため、認可が必要となる。

しかし、EU 域外から輸入されたアートの認可対象物質／混合物が含まれていたとしても、認可は要求されない。輸入されたアートには、認可ではなく、認可候補物質の届出義務・情報伝達義務 (4.4 参照) が適用される。また、アートの含まれる物質／混合物まで制限する場合、そのような物質は、認可物質リスト (REACH 規則付属書 XIV) ではなく、制限物質リスト (REACH 規則付属書 XVII) に記載される。

### 4.6.2 認可対象物質とその条件の決定

最初の認可対象物質は、2009 年 6 月までに ECHA が勧告することになっている。認可対象物質の決定は、欧州委員会がコミロジータ手続 (注) を通じて行う。

REACH 付属書 XIV に掲載された認可対象物質には、各々「日没日」が設定される。日没日とは、認可を取得しない限り、当該物質の EU 域内で上市と使用の禁止が適用開始される日付である。このほか、認可対象物質それぞれについて、継続的な使用/上市のための申請期限 (日没日の少なくとも 18 ヶ月前)、経過措置、特定の用途に関する見直し期限、認可からの除外用途などが設定される。

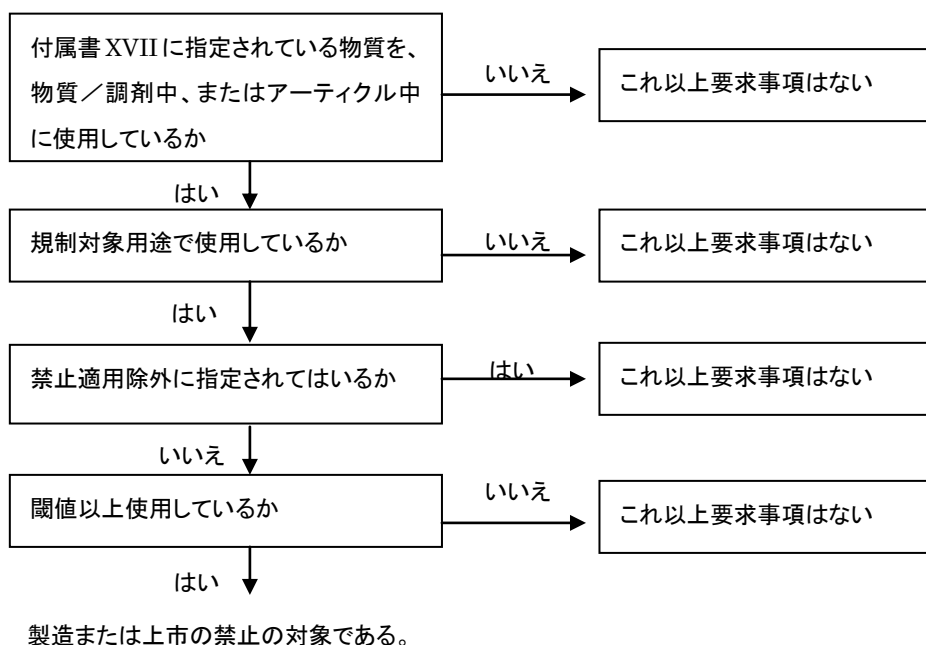
(注) コミロジータ手続とは、欧州委員会が加盟国の代表からなる専門委員会を設けて内容を検討し、欧州委員会指令案として欧州議会および理事会に提案するプロセス。議会および理事会は、内容の修正は出来ず、承認または拒絶のみ可能である。議会または理事会に拒絶された場合、法案の審議は欧州委員会に差し戻しとなる。

なお、2008 年後半以降現在 (2017 年 2 月) に至るまで、REACH 執行に関連する下位規定およびガイダンス等の内容検討は、加盟国の所轄当局が参加する CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP; REACH および CLP のための所轄当局会議) が行っている。

## 4.7 物質／混合物、アーティクルの制限

EU域内に輸入する全ての物質／混合物又はアーティクルにおいて、附属書XVII に規定されている物質が含まれており、制限の条件に合致していない場合は、製造、上市又は使用してはならない。このことは、科学的研究開発における物質の製造、上市又は使用には適用されない。制限が、製品や工程を見極めるための研究開発及び免除最大量に適用されるか否かは、附属書XVII において規定される(REACH 第67条より)。また、現在EUの危険な物質および混合物の上市と使用の制限指令76/769/EECで定められている制限物質はREACH付属書XVII(制限のリスト)に移行され、引き続き制限される。

制限のフローチャート(REACH 第 67 条より)



## 第5章 ECHAのガイダンス、ヘルプデスク、情報ツール

### 5.1 ECHA発行のガイダンス

ECHAから産業界向け、当局向けの各種のREACHガイダンス文書が発行されている。  
(ただし、これらのガイダンス文書はEU加盟国当局に対し法的拘束力を持っていない)

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

#### ◆ガイダンス一覧

○印 = 2015年12月現在、最終確定版がウェブサイトに掲載済み  
いずれも上記URからダウンロード可能。

◎ **Guidance on requirements for substances in articles「アーティクル中の物質に対する要求に関するガイダンス」(2015年12月17日更新)**

- **Guidance on registration**
- **Guidance on data sharing**
- **Guidance for intermediates**
- **Guidance for monomers and polymers**
- **Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD)**
- **Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP**
- **Guidance for Downstream Users**
- **Guidance on the preparation of an application for authorization**
- **Guidance on Socio-Economic Analysis – Authorisation**
- **Guidance on information requirements and chemical safety assessment**
- **Guidance on the compilation of safety data sheets**
- **Guidance on the preparation of an Annex XV dossier for the identification of substances of very high concern**
- **Guidance for Annex V**
- **Guidance on Socio-Economic Analysis – Authorisation**
- **Guidance on the communication of information on the risks and safe use of chemicals**
- **Guidance on waste and recovered substances**
- **Guidance on priority setting for evaluation**
- **Guidance on Dossier and Substance Evaluation**
- **Guidance for the preparation of an Annex XV dossier for restrictions**
- **Guidance on inclusion of substances in Annex XIV**
- **Guidance on Socio-Economic Analysis – Restrictions**
- × **Guidance on pre-registration** (廃止: 予備登録に関する通知を参照する形となっていた)

### ◆ガイダンス全体をまとめたパッケージ

上記各ガイダンスへのアクセスを容易にするため、ウェブアプリケーションが開発された。いわゆる「REACH ナビゲーター (REACH-Navigator)」は業界が REACH における義務を特定して、これらの義務をどのように遂行するかについての適切なガイダンスを見つけるのを助ける。このナビゲーターおよびその他の情報は ECHA のウェブサイトに表示されている。

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

## 5.2 ヘルプデスク、情報ツールなど

欧州委員会および EU 加盟国の当局が提供する参考資料、情報ツールおよび関連する業界団体が運営するヘルプデスク、情報供給元のウェブアドレスをここに紹介する。REACH 対応についてより知識を深められたい場合は、下記のウェブを参照されたい。

ご注意くださいのは、これらサイトに掲載されている REACH の解釈、見解は当ガイダンス・ノートの解釈とは異なる可能性があるということである。

### 5.2.1 REACH および当局提供資料

REACH 規則 (EC) No. 1907/2006 (化学品の登録、評価、認可、および制限 (REACH) に係り、欧州化学品庁 (ECHA) を設立する 2006 年 12 月 18 日付欧州議会および理事会規則 (EC) No. 1907/2006、英文名称: Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency) および指令 67/548/EEC を修正する指令 2006/121/EC は、2006 年 12 月 30 日付の EU 官報にて公布され、修正版の本文は 2007 年 5 月 29 日付の官報にて公開された。REACH 本文、及び関連する規則類は下記の ECHA のサイトからダウンロードできる。

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

また同様に、ECHA の以下のサイトに「よくある質問 (FAQ)」が掲載されている。

[http://echa.europa.eu/reach/faq\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach/faq_en.asp)

上記資料のいくつかの日本語訳は、(一社) 日本化学物質安全・情報センター (JETOC) がすでに販売、または販売予定である。同センターの発行資料一覧のサイトは下記のとおり。

<http://www.jetoc.or.jp/materials/>



【参考】以前からECHAの「製造/輸入されるアークティクル全体が分母」との解釈に反対していたオーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデンの6カ国は、アークティクルに関する独自ガイダンスを公開している。

Guidance for Suppliers of Articles

The REACH duties to inform about Candidate List substances

[https://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Guidance\\_for\\_suppliers\\_of\\_articles\\_EN.pdf](https://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Guidance_for_suppliers_of_articles_EN.pdf)

## 5.2.2 情報ツール(ソフトウェアツール)

化学品データ管理とREACH における登録の提出のための2つのソフトウェアツール、REACH-IT とIUCLID5 が入手できる

IUCLID5 <http://iuclid.echa.europa.eu/>

REACH-IT <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

## 5.2.3 ヘルプデスク

ECHAのヘルプデスクは、化学物質の登録に関し詳細を知りたい企業をサポートする。

Helpdesk contact [http://apps.echa.europa.eu/forms/cms\\_helpdesk\\_form.aspx](http://apps.echa.europa.eu/forms/cms_helpdesk_form.aspx)

ECHA Information Desk <http://echa.europa.eu/en/echa-information-desk>

EU加盟国当局によるヘルプデスクサービスは、下記のポータルから利用可能である。

HelpNet <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/helpnet>

REACH.startpagina.nl: これは、いくつかの国家や機関のさまざまなウェブサイトやヘルプデスクの概要がよくわかるように情報が提供されている。REACH本文、REACH 関連のニュース、化学品情報についての関連するウェブサイトへリンクすることによって、膨大な量の関連情報へのアクセスが可能である。 <http://reach.startpagina.nl/>

## 5.2.4 日本の機関が運営するウェブサイト

- 環境省: REACH 概要、法文仮訳、Q&A 等 <http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach.html>
- 経済産業省: REACH関連情報  
[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/080530kanrenshiryoku.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/080530kanrenshiryoku.html)
- 同「欧州の化学品規則(REACH/CLP)に関する解説書」(2011年4月版)  
[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/REACH\\_and\\_CLP\\_kaisetsusyo\\_ho\\_nyakuban.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/REACH_and_CLP_kaisetsusyo_ho_nyakuban.pdf)

- (一社)日本化学工業協会:REACH 概要、同協会の取り組み等 <http://www.nikkakyo.org>  
(キーワードREACH で検索)
- JEITA環境部:「REACH関連情報」 <http://home.jeita.or.jp/eps/epsREACH.html> ECHA, 日本環境省、日本化学工業協会のHPのリンクの他に、当ガイダンスノート(「電機・電子4団体 REACHに関するガイダンス・ノート」)、「電機・電子4団体「REACH規則の予備登録について」」が掲載されている。

## 5.2.5 欧州産業界が運営するヘルプデスクとガイダンス

注: 以下特に注意書きしていないヘルプデスクは、英語表記である。

- 欧州化学工業連盟(CEFIC) <http://www.reachcentrum.eu/>  
REACHCentrum はCEFIC が設立した専門的なサービス機関である。
- 英国化学工業協会 <http://www.reachready.co.uk/>  
「REACHReady」というヘルプデスクを提供している。これは英国化学工業協会(CIA)の100%子会社である。
- オーストリア化学工業協会(FCIO):  
<http://reach.fcio.at/default.aspx?site=8&main=0&sub=0&content=0>  
言語はドイツ語である

## 付録 改訂箇所(第3版と第4版の比較)

(ただし誤字脱字の訂正、文章表現変更のうち特に本文内容に影響ない改定は除く)

改定箇所			第3版	第4版
章番号	ページ	段落等		
(注意)	2	2		第2段落を更新
免責事項	4	1		根拠となるECHA成形品ガイダンスのバージョンを更新
本文全体			調剤	「調剤」を「混合物」に置換
1.1	6	1		第3版5.2.1冒頭にあった略語「REACH」を説明する1文を1.1冒頭に移動
1.1	6-7	注		点線四角範囲の文章を新設:「調剤」と「混合物」に関する補足説明
1.3 (3)	8-9	注	点線四角範囲の文章	2015年9月の欧州司法裁判所判決を反映し、差し替え
1.3 (6)	10	注	点線四角範囲の文章	ECHA成形品ガイダンス第3版に基づく内容に差し替え
補注	13	末尾		付属書IVおよびVの内容を補足
2.1	14	アーティクル		アーティクルの例示およびアーティクルとみなされないものの記載をECHA成形品ガイダンス第3版に合わせた。
2.1	16	調剤		点線四角範囲の文章を新設:「調剤」と「混合物」に関する補足説明
2.1	19	図		図に説明と、各物質リストのURLを追記
4.1.4	25	図1	図1の差し替え	最新の図に差し替え
4.1.4	27-28	図2	図を表に差し替え	図ではわかりにくいとため、物質/混合物のボーダーライン事例の判断ポイントを表に変更した。
4.3	33	冒頭の注		冒頭に、予備登録および登録の日程に関する注を追加。
4.5	40	注		ECHA成形品ガイダンス第3版に基づく内容に差し替え
4.5.1	40	2ポツ	アーティクル単位で	各アーティクル中に
4.5.1.1	40	全体		2015年9月の欧州司法裁判所判決に基づき全面見直し

改定箇所			第3版	第4版
章番号	ページ	段落等		
4.5.2	43	2ポツ	アーティクル単位で	各アーティクル中に
4.6.2	45	末尾の (注)	コミロジ－手続きを技術 適合委員会(TAC)と説明	末尾に(注)を新設し、コミロジ－手 続きのより正確な説明とCARACAL への言及を追加
5.1	47	全体	ECHA発行ガイダンス	2015年12月時点の情報に差し替え
5.2.1	48	第1段 落	略語「REACH」を説明する 1文あり。	元の文を1.1冒頭に移動し、代わり に「REACH」の訳語と英文を掲載
5.2.1	48		REACHおよび当局提供資 料	2015年12月時点で参照し得るサイ トに差し替え
5.2.2	49		情報ツール	同上
5.2.3	49		ヘルプデスク	同上
5.2.4	49		日本のウェブサイト	同上
5.2.5	50		欧州産業界ウェブサイト	同上
付録	51		第2版と第3版の比較	第3版と第4版の比較に差し替え
付録2	53			新規追加
付録3	55			新規追加

## 付録2 2015年9月10日欧州司法裁判所判決

原資料: 欧州司法裁判所プレスリリース(2015/9/10)

<http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2015-09/cp150100en.pdf>

欧州司法裁判所判決 Judgment in Case C-106/14 全文(2015/9/10)

<http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=C-106/14>

### 【決定の内容】

判決本文は、上記判決末尾に記載された下記の 2 項目である:

1. Article 7(2) of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC, as amended by Commission Regulation (EU) No 366/2011 of 14 April 2011, must be interpreted as meaning that, for the purposes of application of that provision, it is for the producer to determine whether a substance of very high concern identified in accordance with Article 59(1) of that regulation, as amended, is present in a concentration above 0.1% weight by weight of any article it produces and, for the importer of a product made up of more than one article, to determine for each article whether such a substance is present in a concentration above 0.1% weight by weight of that article.

### 【参考訳】

1. 2011年4月14日付欧州委員会規則 (EU) No 366/2011 で修正された通りの、化学品の登録、評価、認可、および制限 (REACH) に係り、欧州化学品庁を設立し、かつ (危険物質の分類、包装、ラベリングに関する) 指令 1999/45/EC を修正し、理事会規則 (EEC) No 793/93 (既存物質のリスクアセスメント) および欧州委員会規則 (EC) No 1488/94 (既存物質のヒトおよび環境へのリスクアセスメントに関する原則)、同様に理事会指令 76/769/EEC (特定有害物質の上市と使用の制限) ならびに欧州委員会指令 91/155/EEC (有害な調剤に関する特別情報システム)、93/67/EEC (新規物質のヒトおよび環境へのリスクアセスメントに関する原則)、93/105/EC (一件書類に必要な情報) および 2000/21/EC (危険物質の分類、包装、ラベリングに関する欧州議会および閣僚理事会指令の修正) を置き換える 2006年12月18日付欧州議会および理事会規則 (EC) No. 1907/2006 第 7 条 2 項 (アーティクル中に 0.1% 以上かつ年間 1t 超含有される認可候補物質の届出) は、当該条文の適用の目的で、生産者に対しては、修正された通りの当該規則第 59 条 1 項に従い特定された非常に高い懸念を有する物質が、その生産するいかなるアーティクルの重量で 0.1 重量% を超える濃度で存在するかどうかを決定するよう、また、ひとつ以上のアーティクルから成る製品の輸入者に対しては、かかる物質が各アーティクルの重量で 0.1 重量% を超える濃度で存在するかどうかを決定することを意味するよう解釈されねばならない。

2. Article 33 of Regulation No 1907/2006, as amended, must be interpreted as meaning that, for the purposes of application of that provision, it is for the supplier of a product one or more constituent articles of which contain(s) a substance of very high concern identified in accordance with Article 59(1) of that regulation in a concentration above 0.1% weight by weight of that article, to inform the recipient and, on request, the consumer, of the presence of that substance by providing them, as a minimum, with the name of the substance in question.

**【参考訳】**

2. 修正された通りの、規則 No 1907/2006 第 33 条(アーティクル中に 0.1%以上含有される認可候補物質の情報伝達)は、当該条文の適用の目的で、そのひとつ以上の構成アーティクル(constituent articles)が当該規則第 59 条 1 項に従い特定された非常に高い懸念を有する物質を含む製品の共有者に対して、その受領者および、要求に応じて消費者に対し、最小限、問題の物質の名称を彼ら(受領者または消費者)に提供することで、当該物質の存在について通知することを意味するよう解釈されねばならない。

### 付録3 ECHA「アーティクル中の物質に係る要求事項についてのガイダンス」第3版 修正箇所参考訳

#### ご注意

本資料は「参考訳」ですので、ご利用に際しては、必ず原文で内容をご確認ください。

#### ECHA「成型品に含まれる物質に関する要求事項についてのガイダンス」

##### 第 2 版から第 3 版への改訂における変更箇所

原文:2015 年 12 月 17 日公開

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_en.pdf)

第 2 版参考訳は、2011 年 4 月時点の経産省訳「アーティクル中の物質に関するガイダンス Ver.2(2011/4 月)」(一般社団法人産業環境管理協会(JEMAI)から入手可能)で参照可能

<http://www.jemai.or.jp/chemicals/reachinfo.html>

下点線部分が加筆・修正部分

P.1 アーティクルに含まれる物質に関する要求事項についてのガイダンス

バージョン:3.0

2015 年 12 月

#### 法定通知(原文 2 枚目)

この文書は、REACH 規則下におけるユーザー義務に遵守するようにユーザーを支援することを目的としている。本文書は、REACH の義務およびそれをどのようにして遵守するかを説明する REACH のガイダンスを含んでいる。ただし、ユーザーは REACH 規則の条文が唯一の真に法的に参照できるものであり、この文書に記載されている情報は、法的助言を構成するものではないことに留意が必要である。この情報の使用はユーザーの責任の下にある。欧州化学品庁は、この文書に含まれる情報を用いることに関して一切の責任を負わない。

#### 2. REACH でのアーティクルの判定(原文 P.11)

第 2 段落:

アーティクルは一般に、特定の形状、表面またはデザインを与えられた、1つまたは複数の物質または混合物から成る対象物と理解されている。木材や羊毛のような天然材料から製造されることもあれば、ポリ塩化ビニル(PVC)のような合成物質から製造されることもある。紙のシート木製の椅子のようにとっても単純なものもあれば、多くのアーティクル構成部品で構成されるノートパソコンのように非常に複雑なものもある。家具、衣類、車両、書籍、玩具、厨房機器など、家庭や企業で多く使われる対象物の大半はアーティクルである。建築物については、それが建っている土地に固定されている限りはアーティクルとはみなされない。

## 2.2. 対象物の形状、表面及びデザイン(原文 P.12)

第 3 段落:

さらに、REACH規則第3条(3)によれば、アーティクルは、製造の過程でその化学組成よりも大きく機能を決定するような特定の形状、表面またはデザインを与えられた対象物であることに注意すべきである。これは、形状、表面またはデザインが、製造工程の間に故意に決定され付与されなければならないことを意味する。組み立てられたか、共に組み合わせられたアーティクルは、それらが特別な形状、表面またはデザインを維持し続ける限り、または廃棄物にならない限り、アーティクルであり続ける。この意味で、成形品の「製造工程」にはまた、複雑な成形品(ノートパソコンなど)の部品(それら自体も成形品でありうる)の組立も含まれると理解することができる。

ガイダンス第2版に存在した、下記の第4及び第5段落は削除された:

反対に、供給のために単に集められただけの一式の対象物は、その一式に特定の形状、表面またはデザインが与えられる特定の製造工程を持たない。このことは、その対象物が以下であるかどうかにかかわらず該当する。

- 別々に使用される(一つの調理器具セットのキャセロールとフライパンのように)
- 一緒に使用される(工具、電池および充電器からなる携帯式電気工具のように)
- 一つの対象物に組み立てられる(組立て式の家具のように)

したがって一式の対象物は一つのアーティクルとみなすことはできず、多くのアーティクル、物質および/または混合物とみなさなければならない。

## 4.2. 第 7 条(2)に従った届出(原文 P.24)

第 2-3 段落

0.1 重量 %の物質の濃度閾値は、製造また輸入された通りのアーティクルに適用される。この閾値は、一つ以上のアーティクルから成る輸入された物品(object)の各成形品に適用される。従って、一つ以上のアーティクルから成るある物品の輸入者は、これらのアーティクルの輸入者であり、そのひとつずつについての情報を収集しなければならない。実際に企業がアーティクル全体ばかりでなく部品についても既に情報を収集しているかもしれない。それ故、企業はその情報に基づき任意に ECHA への届出を用意してもよい。

アーティクル中の物質を届け出る義務は、輸入された商品の包装として別個に製造または輸入される可能性のある包装材料にも適用される。包装はそれが包む対象物とは別に評価されるべきである。

届出義務は、アーティクルの輸入者及び生産者に課される。それゆえ、一つ以上のアーティクルから成る物品の EU 生産者は、自分が使用するこれらのアーティクルの通知を行う必要はない、なぜならその情報は、これらのアーティクルを輸入または製造した人物により上流に通知されてきているからである。



### 4.3. 第 33 条に従った義務 (原文 P.25)

#### 第 4 段落

アーティクルに含まれる物質について情報を伝達する義務一般 (すなわち受領者および消費者への伝達) に関しては、以下に注意されたい。

- 0.1%(w/w)の物質濃度閾値は、供給される各アーティクルに適用される。この閾値は、組み合わせられまたは共に組み立てられた一つ以上のアーティクルから成る物品の各アーティクルに適用される。
- こうした義務については、トン数という要因はない (すなわち年間1トン未満でも適用される)。しかし、企業はすでにアーティクルばかりでなく個々の部品に関する情報を収集している場合もあるかもしれない。企業は、33条に沿ったコミュニケーションをいづれの情報でも選択できる。
- ~~包装は常に、その包装の中身とは別のアーティクルとして扱われる。したがって、アーティクル中の物質に関する情報を伝達する義務は、包装材にも適用される。~~
- この義務はまた、当該物質が候補リストに入る前に製造または輸入され、かつ入った後に供給されるアーティクルにも適用される。したがって、そのアーティクルの供給日はその当該日である。
- 伝達されるべき物質名は、認可のための候補リストに記載された名称である。

第 2 版に存在した下記のセクションは全文削除された:

#### 4.4 成分の異なるアーティクルに含まれる候補リストの SVHC の濃度の決定

代わりに、次の注記が記載されている:

[本サブチャプターおよび例7は、2015年9月10日の欧州裁判所判決C-106/14に従い、ガイダンスから取り除かれた。本サブチャプターは、完全なコンサルテーションの後に本ガイダンスの次の版において更新される予定である]

### 4.5. その中にSVHCが0.1%w/wを超えて含まれる異なったアーティクルからのに含まれる候補リストのSVHCの総量の決定 (原文P.25)

候補リストのSVHCの濃度が、たとえばビニール袋とビニールのシャワーカーテンバグとベルトなど、製造および/または輸入された異なった種類のアーティクルにおいて0.1重量%より大きいことがありうる。届出が必須かどうかを調べるためには、こうしたアーティクルの種類それぞれにおける物質の総量が決定され、合計されなければならない。

年間に製造および/または輸入された、SVHCの濃度が0.1重量%を超えるアーティクルの種類それぞれにおけるSVHCの総量を計算するためには、次の数式を使う。

$$\text{Vol}_{1\text{つのアーティクルタイプ}} \text{のSVHC} [\text{t/a}] = (\text{Conc}_{\text{アーティクルタイプ}} \text{のSVHC} [\%] \times 10^{-2}) \times (\text{m}_{\text{アーティクルタイプ}} [\text{g/アーティクル}] \times 10^{-6}) \times \text{n}_{\text{アーティクル複数のタイプ}} [\text{複数のアーティクル/a}]$$

製造および/または輸入された、0.1重量%を超える物質を含むすべてのアーティクルにおけるSVHCの総量は、それぞれのアーティクルの種類について計算された量を合計することによって得られる。

$$\text{Vol}_{\text{全てのアーティクルの種類中の}} \text{SVHC} [\text{t/a}] = \text{Vol}_{\text{アーティクルタイプA中の}} \text{SVHC} [\text{t/a}] + \text{Vol}_{\text{アーティクルタイプB中の}} \text{SVHC} [\text{t/a}] + \dots + \text{Vol}_{\text{アーティクルタイプn中の}} \text{SVHC} [\text{t/a}]$$

第 2 版に存在した下記の例は全文削除された:

例 8:異なったアーティクルにおける SVHC の総量の計算

代わりに、次の注記が記載されている:

[例 8 は、2015 年 9 月 10 日の欧州裁判所判決 C-106/14 に従い、ガイダンスから取り除かれた。新しい更新された例は、完全なコンサルテーションの後に本ガイダンスの次の版において更新される予定である]

## 5.2 アーティクル中の物質の化学分析(原文P.31)

### 第 1 段落

アーティクル中の物質は同定可能であり、その濃度は各種分析方法により定量される。もし情報取得の別の手段が不調、あるいは煩雑すぎる場合には、化学分析の実施が、アーティクルの組成に関する情報を得る選択肢となろう。アーティクルが均質材料からなる場合は、もちろんできるが、しかしまた、複雑で小さなアーティクルについても、サンプルの裁断及び試験は実現可能な手段である。

### 5.2.1. 化学分析の困難性(原文P.32)

#### 第1段落

アーティクル中の物質の化学分析における困難性は、次のような問題に直面するが、化学分析が実施される場合に、このことを念頭に置かねばならない。

- ・ 複雑なアーティクルでいろいろな部分または原材料で構成されている場合がある。あるアーティクル全体の分析用代表サンプルを作成することが難しい(difficult ⇒challenging)。

## 付録3:第7条ならびに第33条に基づく要求が適用されるかどうかを調べるための実例(原文P.65)

第 2 版に存在した下記の例は全文削除された:

- 2) 衣類
- 3) 自動車用タイヤ
- 4) エアマットレス

代わりに、次の注記が各々に記載されている:

[この例は、2015 年 9 月 10 日の欧州裁判所判決 C-106/14 に従い、ガイダンスから取り除かれた。新しい更新された例は、完全なコンサルテーションの後に本ガイダンスの次の版において更新される予定である]

## 電機・電子4団体

一般社団法人 電子情報技術産業協会(JEITA) <http://www.jeita.or.jp/>

一般社団法人 情報通信ネットワーク産業協会(CIAJ) <http://www.ciaj.or.jp/top.html>

一般社団法人 ビジネス機械・情報システム産業協会(JBMIA) <http://www.jbmia.or.jp/>

一般社団法人 日本電機工業会(JEMA) <http://www.jema-net.or.jp/>