

# EU-REACH規則 「予備登録」について

REACHにおける「予備登録」の期間は、2008年6月1日～12月1日までです。

「予備登録」について「電機・電子4団体REACHに関するガイダンス・ノート」の抜粋および一部追加説明を加えた資料を作成しましたので、ご関係各位におかれましては、いま一度ご確認のほどよろしくお願いいたします。

◆2008年6月1日よりREACHに基づく「登録」義務が始まりました。

ECHA（European Chemical Agency = 欧州化学品庁）への登録なしには、1年あたり1トン以上の化学物質についてはEU域内で製造、輸入ができません。（放射性物質、非単離中間体など一部例外を除く）

◆但し、段階的導入物質（=REACH第3条20項で定める既存化学物質等のこと）については、2008年6月1日～12月1日までに「予備登録」を行うことによって「登録」の猶予期間が与えられます。

この期間に「予備登録」をしないと、「登録」が完了（登録が受理されて3週間経過）するまでの間はその物質をEU域内で1年あたり1トン以上、製造、輸入することができません。

# 1. 「登録」と「予備登録」




## ◆誰が何を「登録」しなければならないのか？

- ① EU域内で、1年あたり1トン以上（製造者/輸入者あたり）の「物質」または「調剤中の物質」の製造者または輸入者は、その物質についてECHAへの登録を行う。（REACH第6条）
- ② EU域内で、製造または輸入するア－ティクル中の意図的放出物質が1年あたり1トンを超えて含まれる（製造者/輸入者あたり）場合の、ア－ティクルの製造者または輸入者は、その物質についてECHAへの登録を行う。（REACH第7条1項）  
ただし、当該物質がすでに同じ用途で登録されていれば、登録しなくてよい。  
（REACH第7条6項）



「登録」は2008年6月1日から開始されています。

- － 非段階的導入物質（新規化学物質）は、「登録」されない限り、EU域内で1年あたり1トン以上、製造、輸入ができません。
- － 段階的導入物質（既存化学物質等）については、上記①②に該当する可能性がある者（潜在的登録者）は、**2008年6月1日～12月1日までの間に簡易な「予備登録」を行えば、「登録」の猶予期間を得られます。**（REACH第28条）

## ◆誰がどのようにして「予備登録」を行うのか？

- EU域内の法人であって上記①②に該当する可能性がある者、すなわち、1年あたり1トン以上の段階的導入物質(=既存化学物質等)の潜在的登録者(唯一の代理人を含む)は、
- 2008年6月1日～12月1日までの間に、 
- REACH第28条1項に規定される情報をECHAへ提出します。 
- 提出にはECHAのREACH-ITというシステムを用います。 
- 「予備登録」には費用はかかりません。  
「登録」には所定の登録費と試験データなどの作成費用がかかります。

## ◆「予備登録」による利益と義務

- 「登録」の猶予期間が与えられます。 
- SIEFへの参加が義務付けられます。   
(SIEF = substance information exchange forum = 物質情報交換フォーラム)

## 2. 段階的導入物質を予備登録した場合の登録の猶予期間

### ① REACHの施行（2007年6月1日）から3.5年以内の登録（2010年11月30日まで）：

- ・ 物質／調剤製造者、アーティクル生産者、または物質／調剤・アーティクル輸入者あたりで、1年あたり1000トンまたはそれ以上の量の物質  
（アーティクルの場合は意図的放出物質のみ対象であって、以下同様）
- ・ 物質／調剤製造者、アーティクル生産者、または物質／調剤・アーティクル輸入者あたりで1年あたり100トンまたはそれ以上の量の物質であり、水生生物にとって非常に毒性があると分類され、水中の環境に長期間影響を及ぼすもの（R50-R53物質）
- ・ 物質／調剤製造者、アーティクル生産者、または物質／調剤・アーティクル輸入者あたりで、1年あたり1トンまたはそれ以上の量の物質であり、発がん性、変異原性、または生殖毒性物質カテゴリ1, 2に分類されるもの

### ② REACHの施行から6年以内の登録（2013年5月31日まで）：

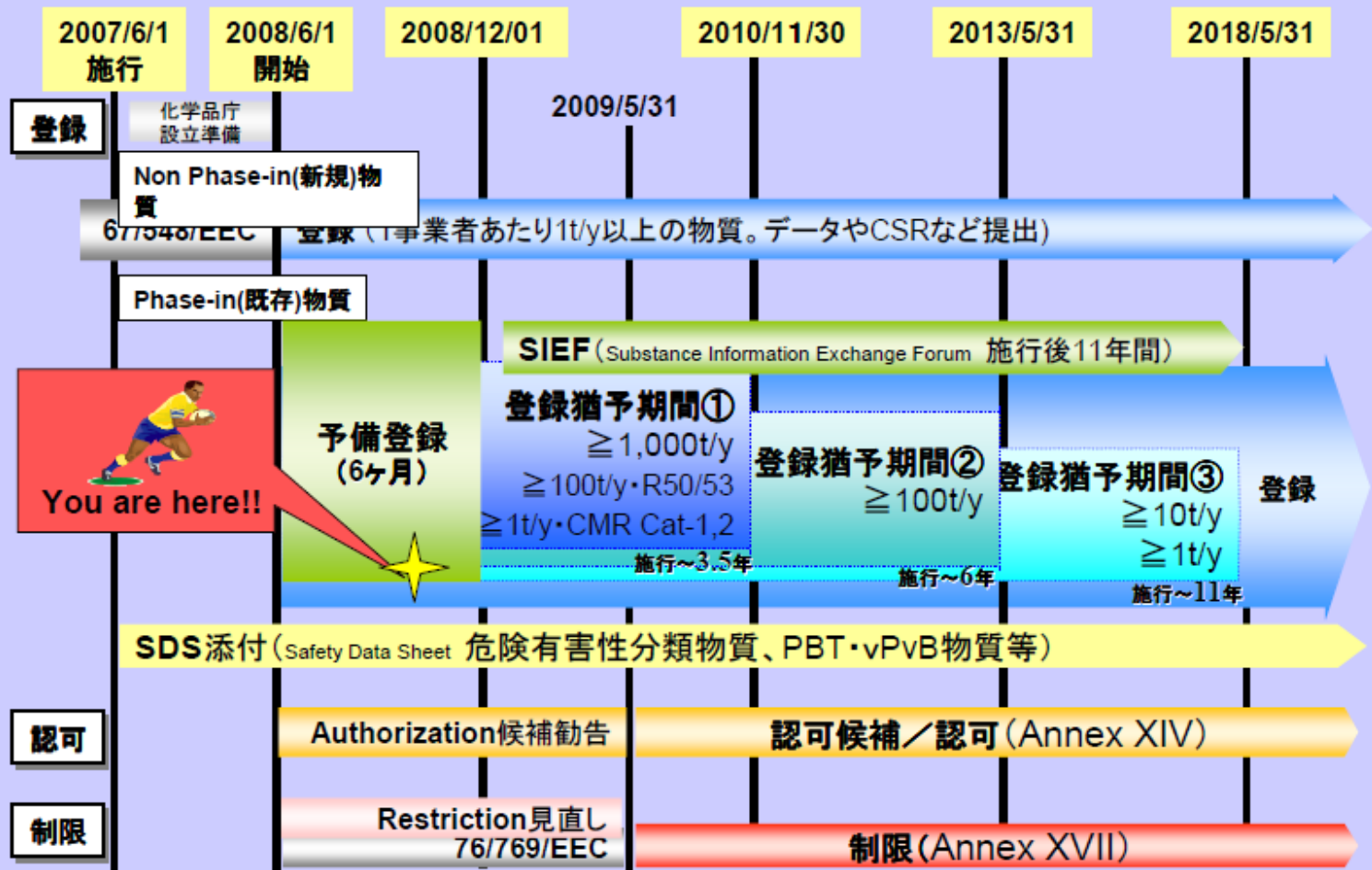
- ・ 物質／調剤製造者、アーティクル生産者、または物質／調剤・アーティクル輸入者あたりで、1年あたり100トンまたはそれ以上の量のすべての物質

### ③ REACHの施行から11年以内の登録（2018年5月31日まで）：

- ・ 物質／調剤製造者、アーティクル生産者、または物質／調剤・アーティクル輸入者あたりで、1年あたり1トンまたはそれ以上の量のすべての物質

上記登録の期限を見逃すということは、対象となる物質それ自体、またはその物質を含む調剤およびアーティクルである製品を、それ以降、EU域内で製造、輸入できなくなることを意味します。ただし、登録義務が果たされれば可能となります。

# REACH施行のプログラム (主要部分)



社団法人 日本化学工業協会 資料

### 3. 段階的導入物質（Phase-in substance）とは何か？

いわゆる既存化学物質等のことで、以下のいずれかに該当するものを指します。  
（REACH第3条20項）

(a) EINECS（欧州既存商業化学物質インベントリ）にリストアップされている物質 ... 年間1t以上製造または輸入される物質は約3万種類

(b) REACH施行前15年以内にEU域内で製造されたが、未上市の物質であって、その証拠があるもの

(c) 1981年9月18日から1993年10月31日の間で、EU域内で上市された「もはやポリマーでない物質（NLP）」、あるいはNLPの定義を満たすもの、であって、その証拠があるもの。

NLPリスト

[http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/New-Chemicals/NO\\_LONGER\\_POLYMERS/NLP\\_list.pdf](http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/New-Chemicals/NO_LONGER_POLYMERS/NLP_list.pdf)

## 4. 予備登録の期限

- ◆ 段階的導入物質の予備登録が可能な期間は、  
2008年6月1日～2008年12月1日です。  
この期限を過ぎると、潜在的登録者は、REACH 第23条が規定する登録の猶予期間の特典が得られません。 (REACH第28条2項、3項)
- ◆ ただし、2008年12月1日以後に初めて1年あたり1トン以上の段階的導入物質をEU域内に導入する、その物質の製造者、輸入者、またはそれを含むアートの製造者、輸入者は、その製造、輸入の6ヶ月以内に、そして第23条の規定する登録期限の12ヶ月前までに、予備登録に必要な情報をECHAに提出すれば、第23条が規定する特典を得られます。 (REACH 第28条6項)



## **!! 注意 !!**

- 2008年12月1日までに予備登録を行わなかった場合、「登録」が受理されて3週間経過するまでの間は、EU市場で1年あたり1トン以上の当該物質を製造、輸入することができなくなります。

(受理後3週間、についてはREACH第21条1項 および Guidance on Data Sharing 3.7項を参照)

- 2008年12月1日までに予備登録を行わなかった場合、2008年6月1日からの「登録」の義務が適用されることになり、1年あたり1トン以上の物質をEU域内に導入した場合はREACH規則に違反していたことになる、との解釈があります。

## 5. 予備登録に必要な情報

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的情報を収集します。

(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

**!! 注意 !!**

予備登録ができるのは、  
EU域内の輸入者、製造者、または唯一の代理人のみです。  
(日本の住所では受付されません)

## 6. 予備登録の仕方

### ◆ ECHA のウェブサイトで、

- － REACH-ITで直接入力する、あるいは
- － Iuclid 5をダウンロードして必要事項を入力し、REACH-ITにアップロードします。



REACH-ITとIuclid 5のソフトウェア掲載サイト

[http://echa.europa.eu/reach/software\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach/software_en.asp)

*ただし域内の法人のみ予備登録可能*

ECHAのFAQもご参照ください。 [http://echa.europa.eu/reach/faq\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach/faq_en.asp)

Ver2.2 Release 2（2008年6月発行）の5.3項には以下の説明があります：

### 5.3 物質の予備登録はどのようにして行うのか？ また、書式は決まっているのか？

Guidance on Data Sharing（Section 3.8—物質の予備登録）に説明されているように、2008年6月1日からの予備登録情報の提出については2つの可能性がある。

1. REACH-ITウェブサイトで情報を直接コード化する（オンライン予備登録）
2. 一度の手続きで多くの物質を予備登録するために、REACH規則 第111条に従ってECHAが指定したコンピュータファイル形式で別途用意した予備登録を提出することもできる。予備登録データの提出を容易かつ有効なものにするためには、特定の書式が必要である。このXML書式は、現在開発中のIUCLID 5のプラグインによって作成される。

あるいは、IUCLID 5によって作成されるものと同じ形式を用いていれば、他のアプリケーションによって予備登録ファイルを作成することも認められる。詳細については、IUCLID 5ダウンロードサイトの

Get Support / FAQセクションの「How will IUCLID 5 help me with the pre-registration process ?

（IUCLID 5は予備登録手続きでどのように役立つのか？）」を参照されたい。

予備登録の仕方については下記サイトもご参照ください。

◆欧州化学品庁 REACH-ITと予備登録の説明文書

[http://echa.europa.eu/doc/reachit/pres\\_reach-it\\_pre\\_reg\\_en\\_20080530.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reachit/pres_reach-it_pre_reg_en_20080530.pdf)

◆欧州化学品庁 Iuclid 5 のホームページ

<http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.iuclidHome&type=public>

同上 Iuclid 5 のヘルプデスク

<http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.helpdesk&type=public>

下記機関でもわかりやすい説明を掲載されています。

◆日本化学工業協会 REACH-ITのホームページ

<http://www.nikkakyo.org/reach/REACH-IT/REACH-IT.html>

## 7. SIEFに入る義務

- ◆ 「予備登録」を行った者は、SIEF（物質情報交換フォーラム）に参加しなければなりません。

All potential registrants, downstream users and third parties who have submitted information to the Agency in accordance with Article 28, or whose information is held by the Agency in accordance with Article 15, for the same phase-in substance, or registrants who have submitted a registration for that phase-in substance before the deadline set out in Article 23(3), shall be participants in a substance information exchange forum (SIEF).

（REACH第29条1項）

- ◆ SIEFは物質毎に形成され、調査の重複を避けるために情報交換を促進すること、分類や表示の相違をなくすため合意することを目的とします。（REACH第29条2項）
- ◆ SIEFは2018年6月1日まで運営されます。（REACH第29条3項）
- ◆ SIEF内のデータ共有の方法は欧州化学品庁の「Guidance on Data Sharing」で示されています。  
[http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm)

## ◆SIEFは途中で脱退することはできません。

ECHAの「Frequently Asked Questions on REACH by Industry」 Ver2.2 Release 2（2008年6月発行）の9項に、SIEFに関するQAがいくつか載っています。 [http://echa.europa.eu/reach/faq\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach/faq_en.asp)

（抜粋）

### 9.11 Is it possible to leave a SIEF?

If not, what happens incase a company ceases its activities with regard to a pre-registered substance?

SIEFを脱退することはできるか？

できない場合、予備登録した物質に関して企業が活動を停止した場合はどうなるのか？

脱退できない。SIEFに参加した企業が、その後に当該物質に関する活動を停止した場合も、その企業はSIEFの参加者であり続ける。具体的には、REACHのデータ共有の規定にしたがって保有する情報の共有が求められる。ただし、SIEF内で行われる可能性のあるいかなる提出（または更新）にも参加する必要はないし、その他のいかなる追加関連コストを共にする必要もない。

あらゆるSIEFは2018年6月1日まで運営可能でなければならない。

SIEF参加者は他の参加者に既存の試験を提供し、情報を求める他の参加者の要請に応じ、研究の重複を回避するための追加試験の必要性を特定し、そのような試験の実施について調整をしなければならない。

（REACH第29条3項）

pre-SIEFの段階で、そのpre-SIEFでの活動を休止し（you can de-activate yourself）、当該物質の登録に関心がなくなことを表明できることに留意されたい。たとえば当該物質の製造や輸入の中止を決定した場合などである。ただし、活動休止状態であっても、保有するデータの共有を求められる場合があることに留意されたい。

同じくECHAの「REACH-ITのFAQ」Version 1.02（2008年8月11日付）にも同様の記述があります。  
[http://echa.europa.eu/reachit/reachit\\_faq\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/reachit_faq_en.asp)  
さらに、以下のような説明も載っています。

## 19. Is it possible to modify/remove preregistration data entered in REACH-IT?

(抜粋)...

pre-SIEFでの活動休止は、予備登録と将来の登録には影響しない。

登録期限の猶予という特典も、pre-SIEFでの状況（即ち活動中でもそうでなくても）に関係しない。

The pre-registration and the future registration are not affected by the de-activation from the pre-SIEF forum. Also the right to benefit from extended registration deadlines is not related to the pre-SIEF status (i.e. whether it is active or not).

SIEFはECHAではなく産業界によって運営されることに留意されたい。

よって我々は、関係する産業団体とコンタクトを取ることをお勧めする。

Please note that SIEFs are managed by industry - not by ECHA.

We therefore recommend that you contact the relevant industry associations.

注) pre-SIEFとは、予備登録結果がECHAにより公表された後、SIEF形成のために物質の同一性確認のための議論をするフォーラムを指します。  
合意に達するとSIEFが形成されます。

- ◆ SIEFには競合企業が集まるので、情報交換等にあたっては、  
独禁法(EUではEC競争法と称されている)に抵触する内容とならないよう  
留意する必要があります。

## 参考資料

- ・日本化学工業協会 「REACHに関わる独占禁止法対応マニュアル」  
[http://www.nikkakyo.org/reach/JCIA\\_Materials/index.html#dokkinmanual](http://www.nikkakyo.org/reach/JCIA_Materials/index.html#dokkinmanual)
- ・経済産業省 「競争法の国際的な執行に関する研究会 中間報告書」  
<http://www.meti.go.jp/press/20080625002/20080625002.html>



## 8. EU域内の川下ユーザ（物質の製造者・輸入者ではない）が留意すべき点

### ◆予備登録物質のリスト：

ECHA（欧州化学品庁）は2009年1月1日までに、予備登録された物質のリストをウェブサイト上で公開する。

（REACH第28条4項）

→ EU域内の川下ユーザA社にとって必要な物質がそのリストに載っていなかった場合は、A社はECHAに以下のことを届け出れば、ECHAはその物質名をウェブサイトで公表し、要請に応じて、登録の可能性がある企業に対しA社の連絡先を紹介する。

＜A社が届け出ること＞

その物質に関心があること

A社の連絡先

A社の現在の供給者に関する詳細

（REACH第28条5項）

## !! 注意 !!

- (1) EU域内の川下ユーザA社は、自社のサプライチェーンの上流企業（EU域内の物質の製造者・輸入者、あるいは唯一の代理人）によって、当該物質が2008年12月1日までに予備登録されているかどうかを確認する必要があります。

自社のサプライチェーンの上流企業によって予備登録がなされなかった場合は、予備登録をした企業から調達する、等の対応が必要となります。

(2008年12月1日までに予備登録しなかった上流企業には、2008年6月1日からの「登録」の義務が適用されることになり、1年あたり1トン以上の物質をEU域内に導入した場合はREACH規則に違反していたことになる、との解釈があります。)

- (2) 2008年12月1日までに、いずれの企業も登録、予備登録を行わなかった物質については、12月2日以降は、登録が受理されて3週間経過するまでは、EU域内で1年あたり1トン以上の製造、輸入ができなくなります（登録受理後3週間、については REACH第21条1項 および Guidance on Data Sharing 3.7項を参照）。
- 上記のREACH第28条5項は、12月2日からの使用についての救済策にはなりません。

ただし、その物質が12月以降に予備登録される可能性はあります。

すなわち、2008年12月1日以降に初めて1年あたり1トン以上の段階的導入物質をEU域内に導入する、その物質の製造者、輸入者、それを含むアーティクルの製造者、輸入者は、その製造、輸入の6ヶ月以内に、そして、第23条の規定する登録の期限の12ヶ月前までに、予備登録に必要な情報をECHAに提出する限り、第23条の規定する特典を得られます。

(REACH第28条6項)

## ◆ 免責条項 ◆

この文書は、REACH規則本文 および 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）」（2008年5月版）、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規則の原文等を必ずご確認ください、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。