（1）ＲＥＡＣＨ規則の概要と動向

２００９年５月２１日

日本電気㈱ 環境推進部
堀ノ内　力
（電機電子4団体欧州化学品規制ＷＧ）

㈳ 電子情報技術産業協会
ECセンター

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

本日のご説明内容

1．ＲＥＡＣＨ規則の概要と動向

2．ＡＩＳ作成管理と法対応

3．サプライチェーンにおける情報伝達上の課題と対応

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

１．ＲＥＡＣＨ規則の概要と動向

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

国際的な化学物質管理の動向とREACH

■2002年　世界首脳会議（WSSD）「ヨハネスブルグ実施計画」
2020年迄に使用、製造での化学物質の悪影響の最小化

■2006年　国際化学物質管理会議（ICCM）開催
“国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）”採択

- ライフサイクルを通じた化学物質のリスクの最小化
- 2020年迄に、有害 or リスク管理できない化学物質の製造、使用回避

USA	ICCA	EU	JAPAN
ChAMP	RC世界憲章 GPS	REACH規則	第3次環境基本計画 化学物質管理法改正 化学物質審議法改正

WSSD; World Summit on Sustainable Development
SAICM; Strategic Approach to International Chemicals Management
ChAMP; Chemical Assessment and Management Program
GPS; Global Product Strategy

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

欧州ＲＥＡＣＨ規則の概要

●現行化学物質規制の問題点

1. リスク評価が完了した物質が少ない
2. リスク評価の実施責任が行政のみ
3. 公開されている情報が少ない

●EU環境政策の4原則

1. 予防原則
2. 未然防止原則
3. 発生源での防止優先原則
4. 汚染者負担原則

◆ＲＥＡＣＨ規則

ＥＵ域内にて、※1化学品（Chemicals）を製造、輸入する場合に
①登録（Registration）、②評価（Evaluation）を義務付け、
高懸念物質(SVHC)については**③認可（Authorization）**、
さらにリスクの高い物質には禁止等の**④制限（Restriction）**を設ける

※1 化学品⇒産業に必要不可欠な化学品原料･製品
合成樹脂原料、合成繊維原料、化学肥料、無機原料、工業塩、合成樹脂、電子材料、生化学製品など）

※2 ※ＳＶＨＣ（高懸念物質；Substance Very High Concern）
発がん性物質、変異原生物質、生殖毒性物質、内分泌かく乱物質など、欧州化学品機構で別途リスト化される。

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

欧州ＲＥＡＣＨ規則の枠組み

■既存化学物質のリスク評価を事業者義務へ（従来は政府が実施）
■サプライチェーンで化学物質含有・毒性の情報共有の強化
■化学物質の情報把握をアーティクル（部品、製品）にまで拡大

化学物質
（単品、原材料）

調剤
（混合物、溶液）

アーティクル
（部品、製品）

登録 Registration

・年間１ｔを超えて製造・輸入する化学物質
・アーティクルから年間１ｔを超えて放出される化学物質

認可 Authorization

高懸念物質について原則上市禁止
用途ごとの認可制

評価 Evaluation

・当局が登録情報の適合性の確認、必要に応じ情報提供を企業に要請
・加盟国が評価

制限 Restriction

人や環境の容認しがたいリスクがある場合、製造、上市、使用について禁止を含む制限

電機電子４団体資料より

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

RoHS指令とREACH規則の比較

※情報開示の場合の比較です。製品に意図的放出物質を含む場合や、化学製品の場合には更に膨大な管理が必要になります。

	RoHS指令		REACH規則
考え方	予防原則 電子電気製品に含有される6物質の使用を制限する規制	開示範囲	情報開示原則 製品に使用している化学物質データを開示する規制
管理物質	6物質 (鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE)	物質数	約1,500物質（段階的）
管理レベル	含有の有無	難易度	含有情報開示義務 （消費者へは45日以内）
業務	グリーン設計を原則に 6物質不含有の部品･部材を調達	業務負荷	部品･部材に含まれるSVHC含有量の調査と積み上げ計算必須 さらに含有変更情報も入手
分析手段	（最悪の場合）自社分析も可能	リスク	SVHCは分析困難な物質が多く サプライヤからの情報入手が必須

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

日本のセットメーカーにかかわる義務

1. **登録**
   a. **意図的放出物質にかかわる登録**（REACH 7条1項）
   b. **届出**（REACH 7条2項）
   c. **調剤輸出者にかかわる義務**（REACH 8条2項3項）
2. **情報伝達**（REACH 33条）

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

アーティクル中の物質の登録･届出要件

ＲＥＡＣＨ規則本文　第7条1項：

アーティクルのいかなる生産者または輸入業者も、そのアーティクルに含まれる物質を、以下の両条件が満たされる場合、庁に登録しなければならない。

(a)　その物質がそのアーティクル中で1年当たり生産者または輸入業者当たり合計して1トンを超える量で存在する

(b) その物質が通常のまたは当然予想される使用条件で、放出されるよう意図されている

ＲＥＡＣＨ規則本文　第7条2項：

アーティクルのいかなる生産者または輸入者も、物質が第57条のクライテリアを満たし、第59条1項に従い特定される場合で以下の両条件が満たされる場合、この条の第4項に従って庁に届け出なければならない。

(a)　その物質がそのアーティクル中で1年当たり生産者または輸入業者当たり合計して1トンを超える量で存在する

(b)　その物質がそのアーティクル中で0.1重量%を超える濃度で存在する

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

届出すべき情報

欧州化学品庁ECHAに届出なければならない情報には、以下の事項を含む。(REACH 第7条4項)

- 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) (RAECH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

電機電子4団体ＲＥＡＣＨに関するガイダンスノート引用

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

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には、アーティクル供給者に対し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、物質または調剤の供給者やユーザ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。

電機電子4団体ＲＥＡＣＨに関するガイダンスノート引用

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

届出のスケジュール

（REACH 第7条7項）

- 2011年6月1日からは、物質が候補リストに収載されて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　侯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）

電機電子4団体ＲＥＡＣＨに関するガイダンスノート引用

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

アーティクル中の物質の情報伝達要件

ＲＥＡＣＨ規則本文　第33条：

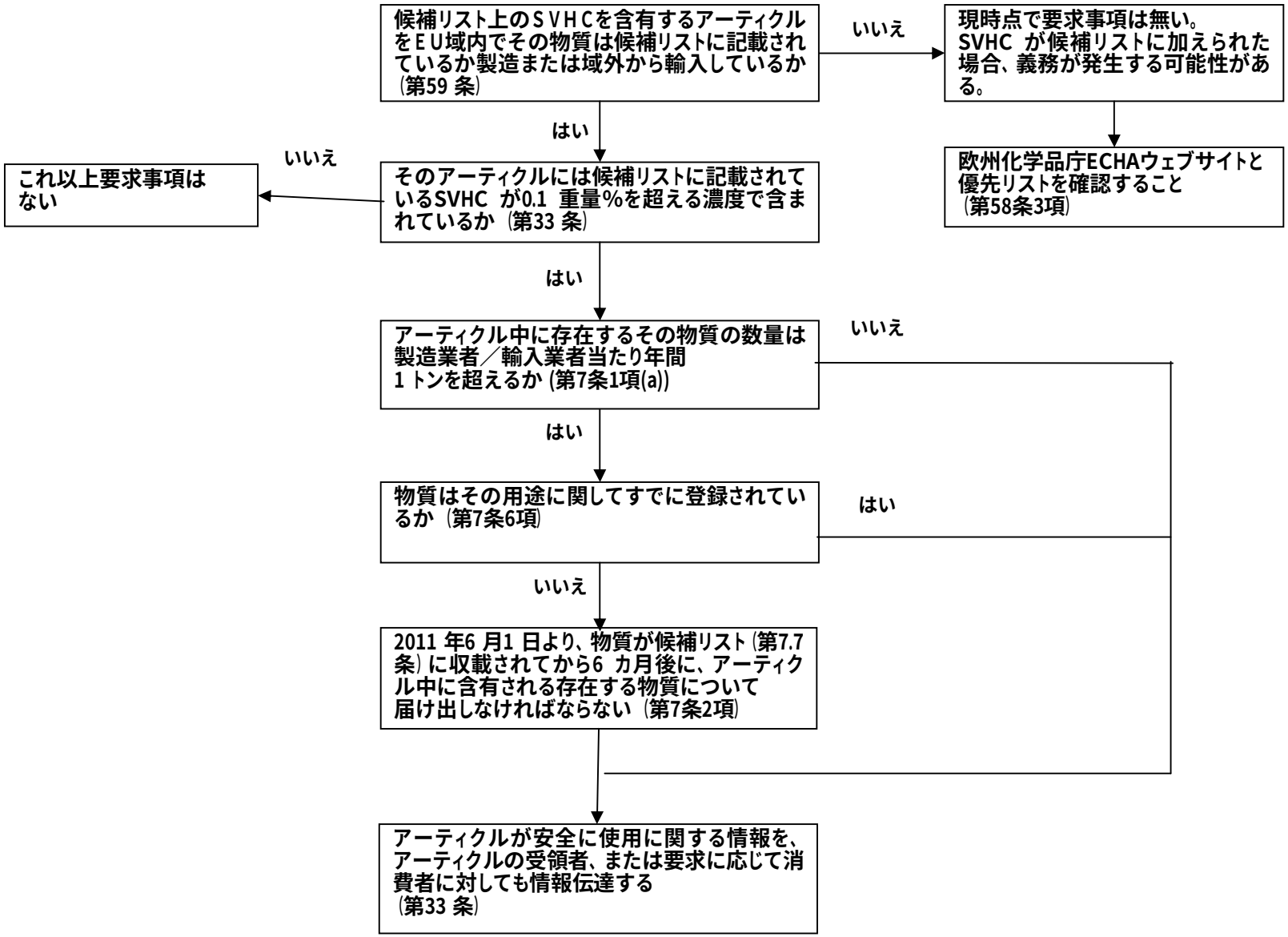
1．第57条のクライテリアを満たし、第59条(1)に従い特定される物質を0.1重量%を超える濃度で含有するアーティクルのいかなる供給者も、その供給者に利用可能であり、そのアーティクルの安全な使用を可能にするのに十分な、最低限、物質の名称を含む情報を、そのアーティクルの受領者に提供しなければならない。

2．第57条のクライテリアを満たし、そして第59条(1)に従い特定された物質を0.1重量%を超える濃度で含有するアーティクルのいかなる供給者も、消費者の要求に対して、その供給者に利用可能であり、アーティクルの安全な使用を可能にする十分な、最低限、その物質の名前を含む情報を、その消費者に提供しなければならない。

関連する情報は、無料で、その要求の手続きから45日以内に提供されるものとする。

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

アーティクル中の物質の届出と情報伝達のフローチャート



電機電子4団体ＲＥＡＣＨに関するガイダンスノート引用

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

調剤の輸出時の要件

■非共同体製造業者の唯一の代理人（ＯＲ）

ＲＥＡＣＨ規則本文　第8条1項：

1. 共同体内に輸入される物質、調剤中の物質またはアーティクル中の物質を製造し、調剤を配合し、またはアーティクルを生産する、共同体外に所在する自然人または法人は、・・・・その者の唯一の代理人として指名してよい。
2. その代理人もまた、この規則に基づく輸入業者の他のすべての義務を遵守しなければならない。・・・・代理人は輸入された量および販売先の顧客に関する情報、ならびに第31条に言及される安全性データシートの最新更新版の供給に関する情報を、利用可能で、かつ最新状態に維持しなければならない。
3. 第1項、第2項に従って、代理人が指名される場合、その非共同体製造業者は、その指名を同一供給連鎖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、この規則の目的上、川下ユーザーとみなされるものとする。

調剤の輸出業者は、その調剤中の物質に関するOR情報を、輸入業者に通知しなければならない。
またORに対し、輸入量、輸入者名を提供しなければならない。

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

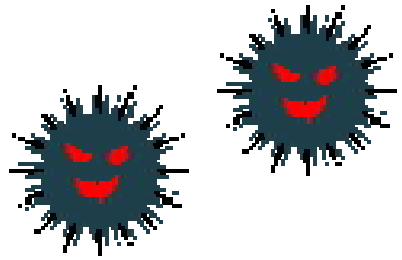
ＲＥＡＣＨ規則のスケジュール

対象	企業での対応事項	スケジュール（年度） 2007 2008 2009 2010 2011
ＥＵ域内工場で使用する 調剤（塗料）　化学物質	工場内で扱っている化学物質の登録 （製造・輸入量が年間１ｔ以上）	予備登録 → 登録（使用量に応じて（～2018年6月）） ▼最初の登録期限（～2010/12/01）
ＥＵに上市する製品	製品・部品で、使用時に意図的放出される化学物質の登録	予備登録 → 登録（使用量に応じて（～2018年6月））
アーティクル	①含有情報の伝達、開示 ②含有化学物質の届出 （製造・輸入量が年間１ｔ以上） ③使用制限物質の代替化	①情報伝達 高懸念物質含有把握 ②届出 ③代替化 最初の届出期限 認可・制限

電機電子４団体資料引用

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

アーティクル中の対象管理物質は？



ＳＶＨＣ(高懸念物質)

Substance of Very High Concernの略

(物質)　　(懸念)

・SVHCは高懸念物質の意味であり、発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質、内分泌かく乱物質などが、挙げられる

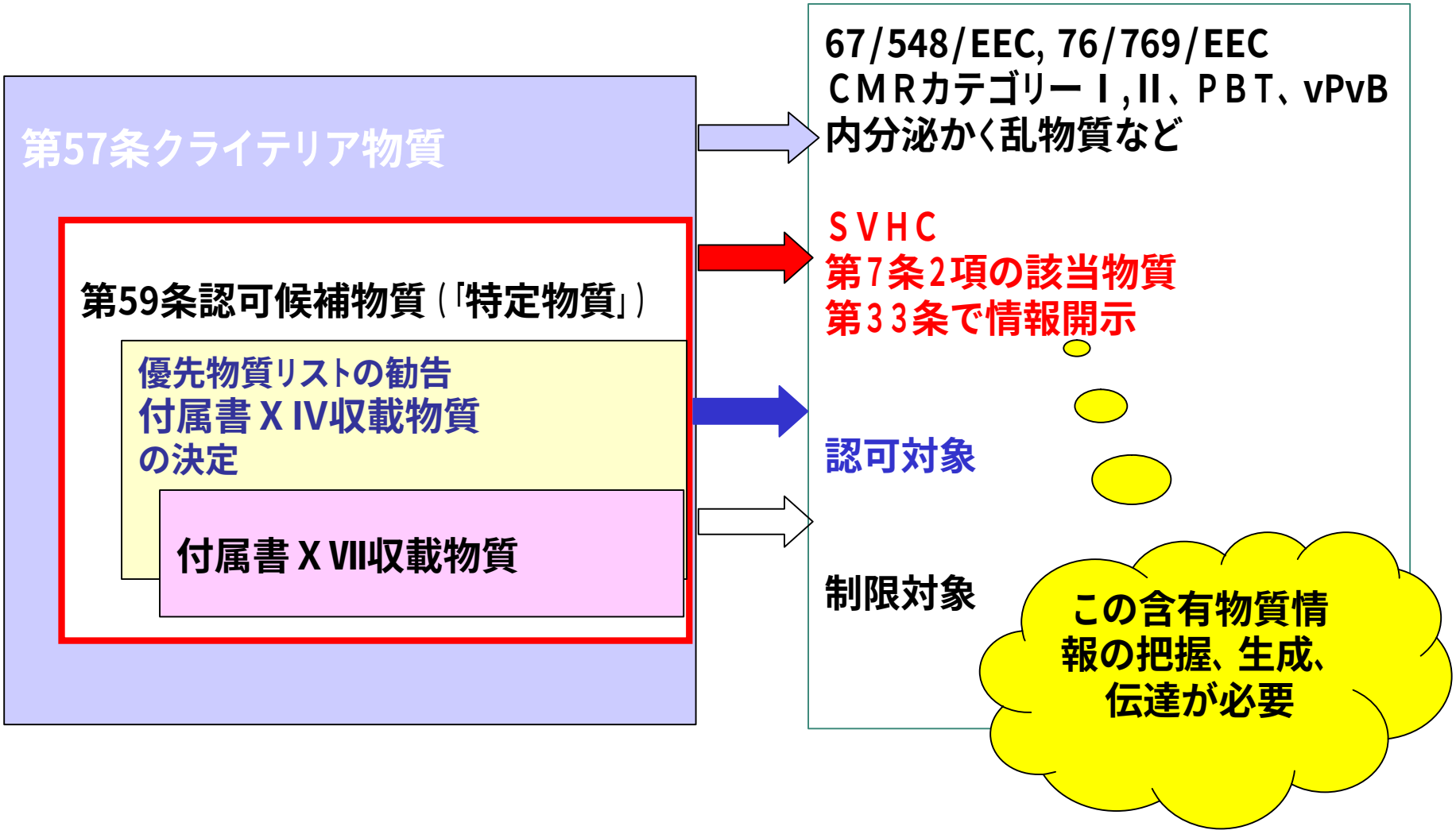
　欧州化学品庁（ECHA）から公表される

・1年2回程度追加公表されると言われている

・アーティクル中含有としては、約1500物質相当と言われている

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

欧州における「特定物質」リストの整理



電機電子4団体ＲＥＡＣＨに関するガイダンスノート引用

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

欧州化学品庁より公表された最初のSVHC１５物質

2008.10.28ECHAより公表

物質名称	CAS番号	EC番号	担当当局	提案根拠	日本での規制状況
Anthracene	120-12-7	204-371-1	Germany	PBT	既存物質。既存点検では難分解、中濃縮性
4,4'- Diaminodiphenylmethane	101-77-9	202-974-4	Germany	CMR	第2、3種監視化学物質
Dibutyl phthalate	84-74-2	201-557-4	Austria	CMR	既存物質。既存点検では良分解、中濃縮性
Cobalt dichloride	7646-79-9	231-589-4	France	CMR	既存物質。PRTR
Diarsenic pentaoxide	1303-28-2	215-116-9	France	CMR	毒物、PRTR
Diarsenic trioxide	1327-53-3	215-481-4	France	CMR	既存点検では難分解性、低濃縮性。毒物、PRTR
Sodium dichromate, dihydrate	7789-12-0		France	CMR	特になし（クロム化合物としてPRTR等に該当）
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	201-329-4	Netherlands	vPvB	第1種監視化学物質
Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)	117-81-7	204-211-0	Sweden	CMR	既存点検では良分解性、低濃縮性。
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	25637-99-4	247-148-4	Sweden	PBT	特になし
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	287-476-5	United Kingdom	PBT	特になし
Bis(tributyltin)oxide	56-35-9	200-268-0	Norway	PBT	第1種特定化学物質、劇物など
Lead hydrogen arsenate	7784-40-9	232-064-2	Norway	CMR	毒物、PRTR
Triethyl arsenate	15606-95-8	427-700-2	Norway	CMR	特になし
Benzyl butyl phthalate	85-68-7	201-622-7	Austria	CMR	PRTR等

http://echa.europa.eu/doc/press/pr_08_38_candidate_list_20081028.pdf

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

ＳＶＨＣの主な用途

物質の名称	CAS	有害性分類	公表年月日	主な用途
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	117-81-7	CMR	28/10/2008	塩化ビニル等の樹脂を軟化させるのに最も広く使用されている可塑剤。その他、塗料、顔料、接着剤、潤滑油の添加剤など。
Butyl phthalate (DBP)	84-74-2	CMR	28/10/2008	塩化ビニル等の樹脂を軟化させるのに最も広く使用されている可塑剤。その他、塗料、顔料、接着剤、潤滑油の添加剤など。
Benzyl butyl phthalate (BBP)	85-68-7	CMR	28/10/2008	塩化ビニル等の樹脂を軟化させるのに最も広く使用されている可塑剤。その他、塗料、顔料、接着剤、潤滑油の添加剤など。
Cobalt dichloride	7646-79-9	CMR	28/10/2008	シリカゲルのインジケータ（青色）として広く利用されている。
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	25637-99-4	PBT	28/10/2008	電子機器等の筐体で用いられる、耐衝撃性ポリスチレン樹脂（HIPS）の臭素系難燃剤として利用されている。

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

ＳＶＨＣの次期候補－１

SVHCアップデートは2009年10月？

SVHC特定、分類と表示、共同体内での物質製造･上市または使用の制限を提案するための一式文書（ANNEX XV)として準備予定の物質中で、現在SVHC候補として各国/ECで動いているもの

http://echa.europa.eu/chem_data/reg_int_tables/reg_int_curr_int_en.asp

IUPACK name (Chemical name)	CAS No.	EC No.
Residues (coal tar), pitch distn.	92061-94-4	295-507-9
Distillates (coal tar), heavy oils	90640-86-1	292-607-4
Distillates (coal tar), heavy oils, pyrene fraction	91995-42-5	295-304-5
Distillates (coal tar), pitch, pyrene fraction	91995-52-7	295-313-4
Coal tar pitch, high temperature	65996-93-2	266-028-2
Tris(2-chloroethyl)phosphate		(115-96-8)
Arsenic and its salts		Index number 033-005-001

詳細はノルウェーより未公表

硬質ウレタン（建材用硬質フォーム）
軟質ウレタン（自動車内装シートなど）＊5~15%含有
ゴム、繊維の難燃剤など

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

ＳＶＨＣの次期候補－２

2009年5月12日公表

コールタールの分離成分。
木材防腐用（注入、塗装）として、クレオソート類に含まれる。
アントラセンやカルバゾールの原料になる。

http://echa.europa.eu/chem_data/reg_int_tables/reg_int_curr_int_en.asp

IUPACK name　(Chemical name)	CAS No.	EC No.	
Anthracene oil	90640-80-5	292-602-7	●
Anthracene oil, anthracene paste, distn. Lights	91995-17-4	295-278-5	●
Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction	91995-15-2	295-275-9	●
Anthracene oil, anthracene-low	90640-82-7	292-604-8	●
Anthracene oil, anthracene paste	90640-81-6	292-603-2	●
Diisobutyl phthalate (BIBP；**フタル酸ジイソブチル**)	84-69-5	201-553-2	
2,4-Dinitrotluene（2,4-**ジニトロトルエン**）	121-14-2	204-450-0	●

無臭の熱および光に安定な可塑剤。
DBP（フタル酸ジブチル）の代替物として利用される。
セルロイド、ネイルポリッシュ、爆発物、塗料製造。

化審法、化管法指定化学物質
有機合成、トルイジン、染料、火薬
の中間体として使用される。

SVHCアップデートは2009年10月？

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

認可の対象

- REACH規則付属書ＸIVに記載される物質、またはそれを含む調剤を、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、物質または調剤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ティクル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ティクルに認可対象物質／調剤が含まれていたとしても、認可は要求されない。** 輸入されたアーティクルには、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、アーティクルに含まれる物質/調剤まで制限する場合、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。

電機電子4団体ＲＥＡＣＨに関するガイダンスノート引用

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

認可物質

- 1月14日ＥＣＨＡプレスリリース
- 15物質の中から7物質を優先的に認可対象物質リストに記載する意向
- パブリック・コンサルテーション；1月14日～4月14日
  （認可に対する除外用途に関するコメント等）
- 最初の付属書XIV提案　2009年6月
- 付属書XIV公表　2009年秋
- 最初の認可申請　2011年春～
- 欧州委員会提案ドラフト　2012年秋
- 最初の承認　2013年初頭～　→使用禁止

公表内容（58条1項に基づく）
- 物質特定
- 物質特性
- Transitional arrengement
  - -使用禁止期限　（42ヶ月～48ヶ月後）
  - -申請期限（少なくとも使用禁止期限の18ヶ月前）
- 用途レビュー期間（if appropriate）
- 認可要求から免除される用途、または用途のカテゴリ、免除の条件（if any）

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

認可物質

優先認可物質候補～7物質

1. 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)
2. Alkanes,C10-13,chloro (short chain chlorinated paraffins; SCCPs)
3. Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified
4. 4,4'-Diamino diphenyl methane (MDA)
5. Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
6. Benzyl butyl phthalate (BBP) and
7. Dibutyl phthalate (DBP)

- ＥＵの輸入アーティクルには影響しないが、ＥＵでの輸入や現地生産に利用される場合には、輸入者ごとの認可が必要となる
- ＥＵの輸入アーティクルへの影響は、制限リスト（AnnexXVII）への掲載→輸入アーティクルへの含有も禁止となる

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

分母0.1wt%の定義に関する課題

“Guidance on requirements for substances in articles”（2008年5月26日公開）

2.2 Notification according to Article 7(2)

… The substance concentration threshold of 0.1%(w/w) applies to the article as produced or imported. It does not relate to the homogeneous materials or parts of an article…

物質濃度閾値の0.1重量%（の分母）は、生産または輸入されたアーティクルそのものであり、アーティクル中の均質物質や部品ではない。

2.3 Obligations according to Article 33

…As for the article 7(2) requirements, the substance concentration threshold of 0.1 % (w/w) applies to the article as produced, imported or supplied…..

物質濃度閾値の0.1重量%（の分母）は、生産または輸入されたアーティクルに適用される。

… Note 4: Dissenting views (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), questioning the application of the 0.1 % threshold to the entire article have been notified by 6 Member States (Austria, Belgium, Denmark, France, Germany and Sweden) and publication of this part of the guidance document was not endorsed by these Member States.

アーティクル全体を分母とする0.1%閾値という考え方に対する反対意見表明が、EU加盟国のうち6カ国から提示されている。ガイダンスの当該部分の発行はこれらの国々から支持されなかった。
6カ国 ＝ 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
意見表明文＝ http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf

- **ガイダンスのアップデートが予定されている（2009年10月に終了予定）**
  - **0.1wt%閾値に関してもCA会議にて再度議論される予定。**

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

業界ガイダンス

1. 電機電子4団体

   REACHに関するガイダンス･ノート第3版（2009年1月30日発行）

   http://home.jeita.or.jp/eps/

2. (社)日本自動車工業会

   ACEA(欧州自動車工業会) “Automotive Industry Guideline on REACH (AIG)” を(社)日本自動車工業会が参考資料として非公式に翻訳したもの

   自動車業界のＲＥＡＣＨに関するガイドラインVer.2.1 [和訳版]

   http://www.japia.or.jp/info/reach_2.1_Japan.pdf

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

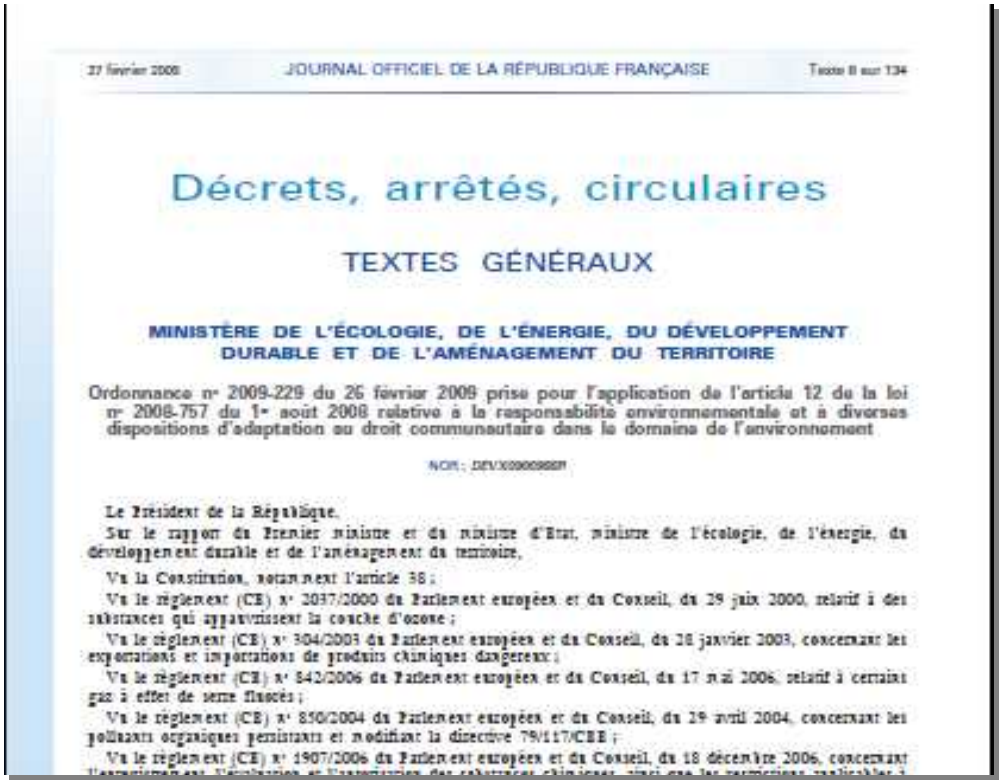
フランスでの罰則

2009年4月26日

Main Points

- **No registration**
  → **fine between 15K€ and 90K€**
- **Uses or places a substance on the market which is included in Annex XIV without authorisation from the Commission**
  →**fine up to 120K€**
- **Neglects to communicate information down the supply chain or neglects to keep information (non complete safety data sheet included)**
  → **fine between 10K€ and 60K€**

罰則規定は各国で制定される（REACH規則126条）
これまで１４カ国が罰則を制定



27 février 2009 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 8 sur 134

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

Ordonnance n° 2009-229 du 26 février 2009 prise pour l'application de l'article 12 de la loi n° 2008-757 du 1er août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement

NOR : DEVX0900000R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et du ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire,

Vu la Constitution, notamment l'article 38 ;

Vu le règlement (CE) n° 2037/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 29 juin 2000, relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone ;

Vu le règlement (CE) n° 304/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2003, concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux ;

Vu le règlement (CE) n° 842/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 17 mai 2006, relatif à certains gaz à effet de serre fluorés ;

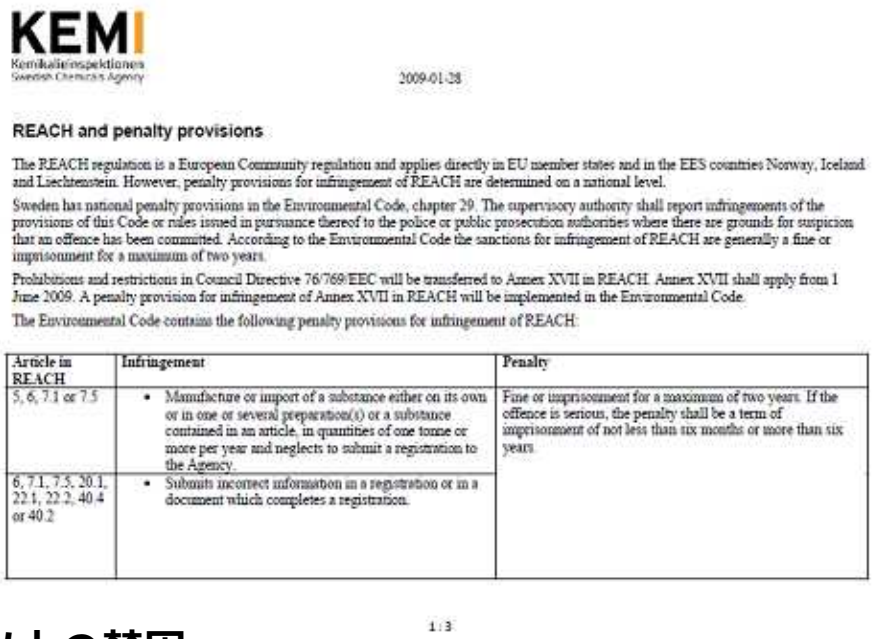
Vu le règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE ;

Vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

スウェーデンでの罰則

2009年1月28日



KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

2009-01-28

REACH and penalty provisions

The REACH regulation is a European Community regulation and applies directly in EU member states and in the EES countries Norway, Iceland and Liechtenstein. However, penalty provisions for infringement of REACH are determined on a national level.

Sweden has national penalty provisions in the Environmental Code, chapter 29. The supervisory authority shall report infringements of the provisions of this Code or rules issued in pursuance thereof to the police or public prosecution authorities where there are grounds for suspicion that an offence has been committed. According to the Environmental Code the sanctions for infringement of REACH are generally a fine or imprisonment for a maximum of two years.

Prohibitions and restrictions in Council Directive 76/769/EEC will be transferred to Annex XVII in REACH. Annex XVII shall apply from 1 June 2009. A penalty provision for infringement of Annex XVII in REACH will be implemented in the Environmental Code.

The Environmental Code contains the following penalty provisions for infringement of REACH:

Article in REACH	Infringement	Penalty
5, 6, 7.1 or 7.5	• Manufacture or import of a substance either on its own or in one or several preparation(s) or a substance contained in an article, in quantities of one tonne or more per year and neglects to submit a registration to the Agency.	Fine or imprisonment for a maximum of two years. If the offence is serious, the penalty shall be a term of imprisonment of not less than six months or more than six years.
6, 7.1, 7.5, 20.1, 22.1, 22.2, 40.4 or 40.2	• Submits incorrect information in a registration or in a document which completes a registration.	

1 / 3

Main Points

- ⑸, 6, 7.1 or 7.5条⑸
  登録無しでの物質･調剤の製造･輸入
- ⑹, 7.1, 7.5, 20.1, 22.1, 22.2, 40.4 or 40.2条⑹
  登録および文書において不正な情報提出

  →罰金or 最大2年の禁固。重大な違反は6年以上の禁固。

- ⑶31条⑶
  •物質･調剤の受領者へのSDSの提供無視
  •不正、不十分なSDS情報の提供
- ⑶33条⑶
  アーティクル中に含有されるSVHC情報の提供に否定的。
  →罰金 or 最大2年の禁固。
  ただしその情報が人の健康や環境のリスク評価をobstructingしない場合は、ペナルティを科さない。

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

イギリスでの罰則

2009年3月

The Enforcement Regulations allow for a breach of a listed REACH provision to be tried summarily (e.g. in Magistrates Courts) or on indictment (e.g. in Crown Courts), and provide that the same potential maximum penalty will apply for each provision, namely up to the maxima permitted under the European Communities Act 1972. These are currently:

英国における欧州共同体法

•up to £5,000 fine and/or up to three months imprisonment following summary conviction; and
•an unlimited fine and/or up to two years imprisonment following conviction on indictment.

The Enforcement Regulations also provide for a number of supplementary criminal offences. These include obstruction of inspectors, providing false statements, failing to comply with enforcement notices, and so on. These supplementary offences are also the subject of criminal penalties which are consistent with those above.

http://www.hse.gov.uk/reach/enforcement.htm

英国衛生安全庁

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

ＤＭＦ（ジメチルフマレート）

- ＥＵ官報にて「殺生物剤ＤＭＦ（dimetylfumarate）含有製品のＥＵへの全面上市禁止が公布された。(3/17)
  - CAS no.: 624-49-7
  - Einecs No.: 210-849-0
  - 規制対象：製品中（もしくは製品の一部）にDMFを0.1mg/kgを超えて含有する製品
  - 乾燥剤（防虫、防カビ、シリカゲル）の成分として広く使われている。
  - 気化すると有毒ガスに変化し、肌に触れると発疹を発症する。
  - 既に流通段階にあるものは、回収、消費者に販売された製品はリコールされる。
- イタリア
  - 通関時に、輸入製品に乾燥剤（防カビ剤入り）袋が同梱されている場合、DMF非含有の宣言、およびデータ（UNI CEI EN ISO/IEC17025認証を受けた試験機関発行のもの）の添付が必須。
- フランス
  - DMFが含まれる可能性がある統計品目番号の貨物を輸入申告しようとすると、申告時にDMFが含まれていないかの確認が必要。

家具、皮製椅子、靴、乾燥剤など

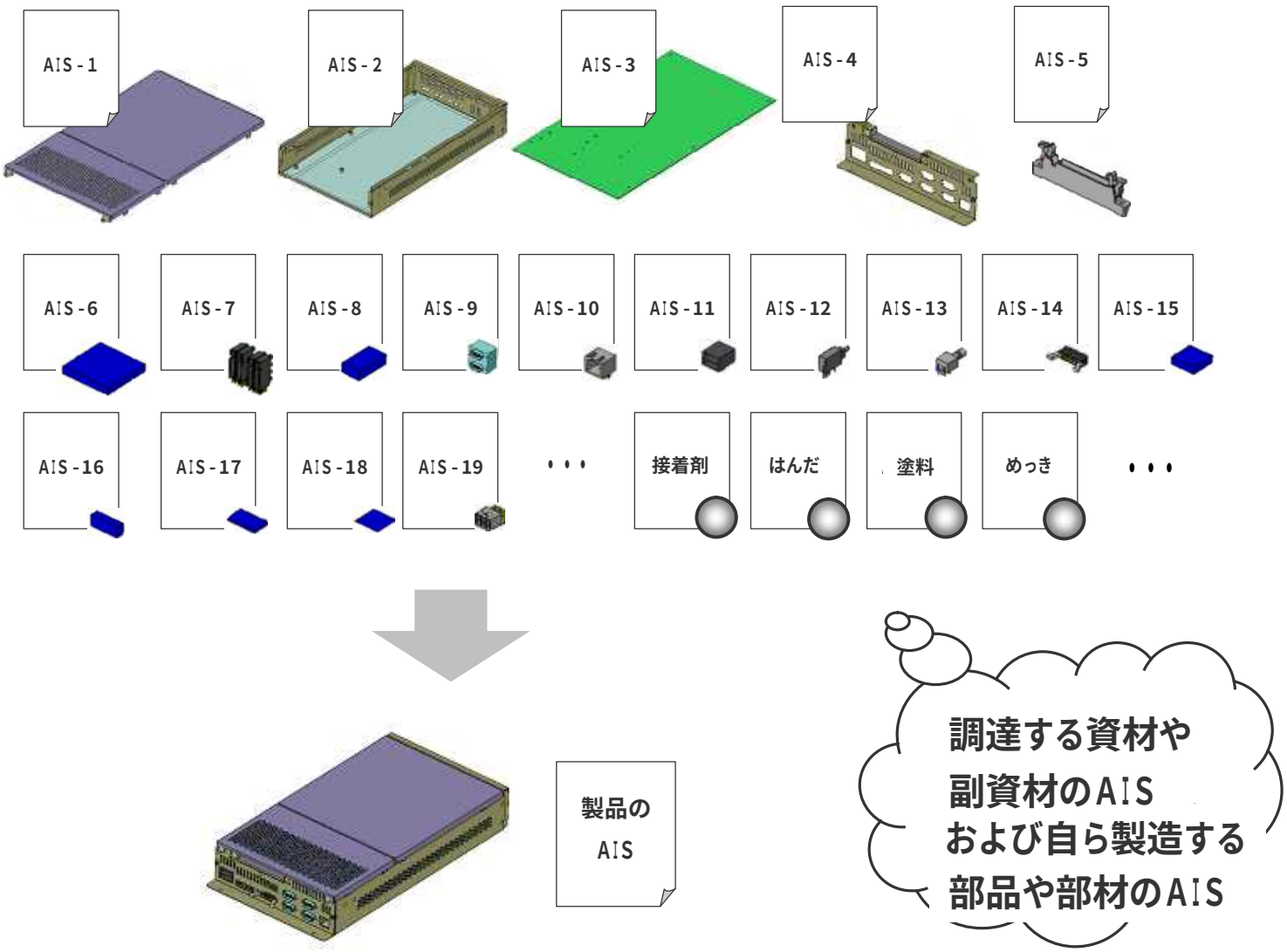
制限へ？

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

2．AIS作成管理と法対応

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

生産プロセスにおけるデータ生成



All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

AIS作成のレベル（例）

部品AIS

部品
（保守・修理での単体出荷品含む）

製品AIS

製品本体

AIS-1

アクセサリ

AC adaptor (detachable)

AIS-2

Power cable (detachable)

AIS-3

mouse (detachable)

AIS-4

manual

AIS-6

CD&packaging

AIS-7

包装AIS

個包装

乾燥剤

AIS-7

ダンボール箱

AIS-8

テープ

AIS-9

ラベル

AIS-10

ホチキスの針

AIS-11

緩衝材

AIS-12

ビニール袋

AIS-13

外装・輸送包装

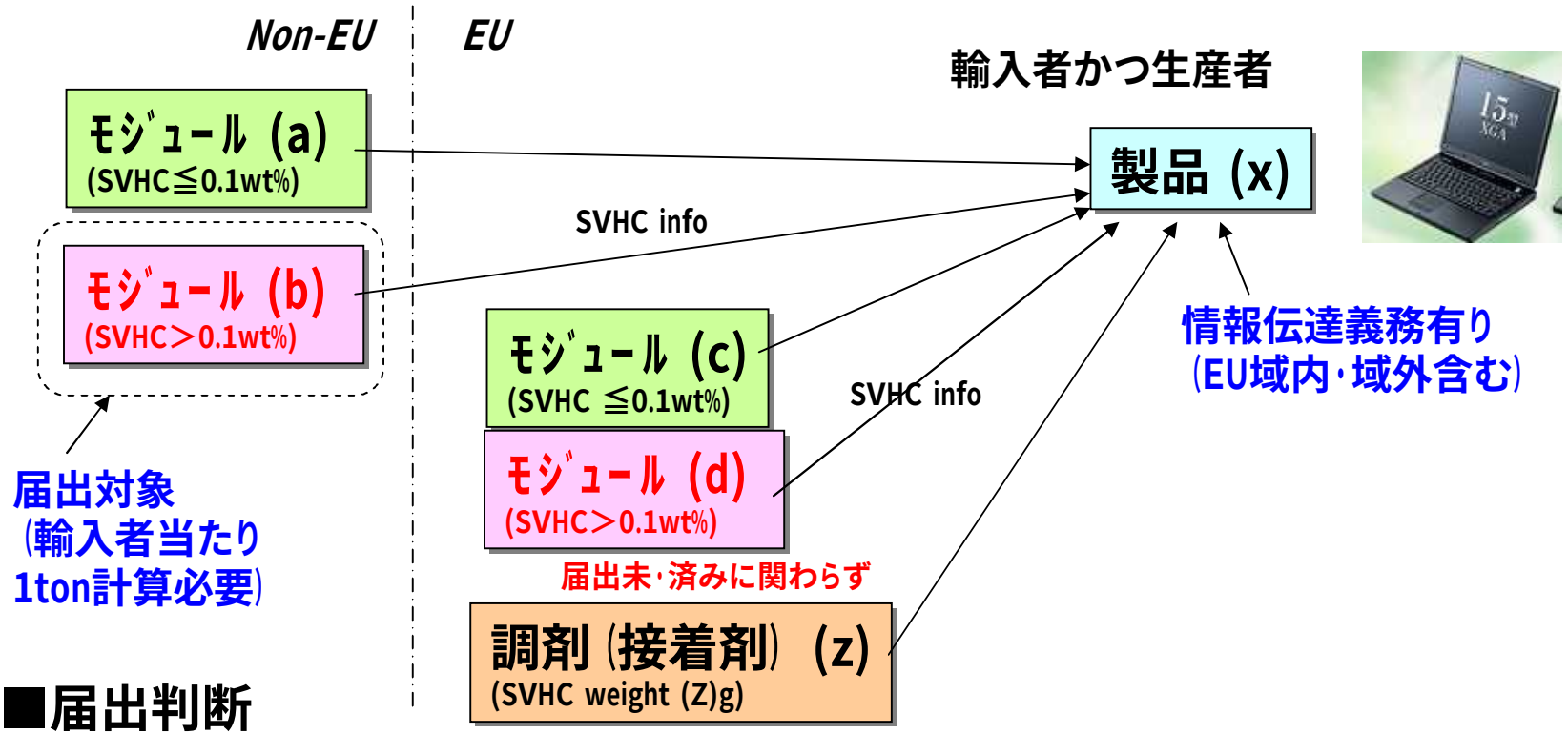
AIS-14

AIS-15

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

ECALGA

アーティクルにおける届出と情報伝達判断 - 1



■届出判断

0.1wt%を超える輸入ｱｰﾃｨｸﾙ中に含まれるSVHC重量合計（1販社当たり）

> 1ton/年　→要届出（0.1wt%超のｱｰﾃｨｸﾙ）

■情報伝達判断

$$\frac{\textit{SVHC weight of } \{ (b) + (d) + (z) \}}{\textit{Article weight of } \{(a) + (b) + (c) + (d)\} + \textit{Preparation weight of } (z)} > 0.1\text{wt\%}$$

→要情報伝達

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

アーティクルにおける届出と情報伝達判断 - 2

Non-EU | EU

1販社当たり
年間輸入購入数量

欧州輸入者が輸入する総SVHC量

通信機 (SVHC＞0.1wt%) — 20,000 system/y → SVHC=0.5t/y

1台あたり含有量×年間輸入台数

パソコン (SVHC≦0.1wt%) — 200,000 台/y → Not be included

サーバー (SVHC＞0.1wt%) — 5,000 台/y → SVHC=0.3t/y

プロジェクタ (SVHC≦0.1wt%) — 20,000 台/y → Not be included

テレビ (SVHC＞0.1wt%) — 100,000 台/y → SVHC=0.1t/y

モジュール(スペア、修理用) (SVHC＞0.1wt%) — 150,000 modules /y → SVHC=0.05t/y

サーバ(他社製) (SVHC＞0.1wt%) — 200 system /y → SVHC=0.2t/y

Total SVHC (Be)=1.15t/y (>1ton)

情報伝達義務有り

アンテナ (SVHC >0.1wt%)

Cable (SVHC ≦ 0.1wt%)

届出義務有り

情報伝達義務有り

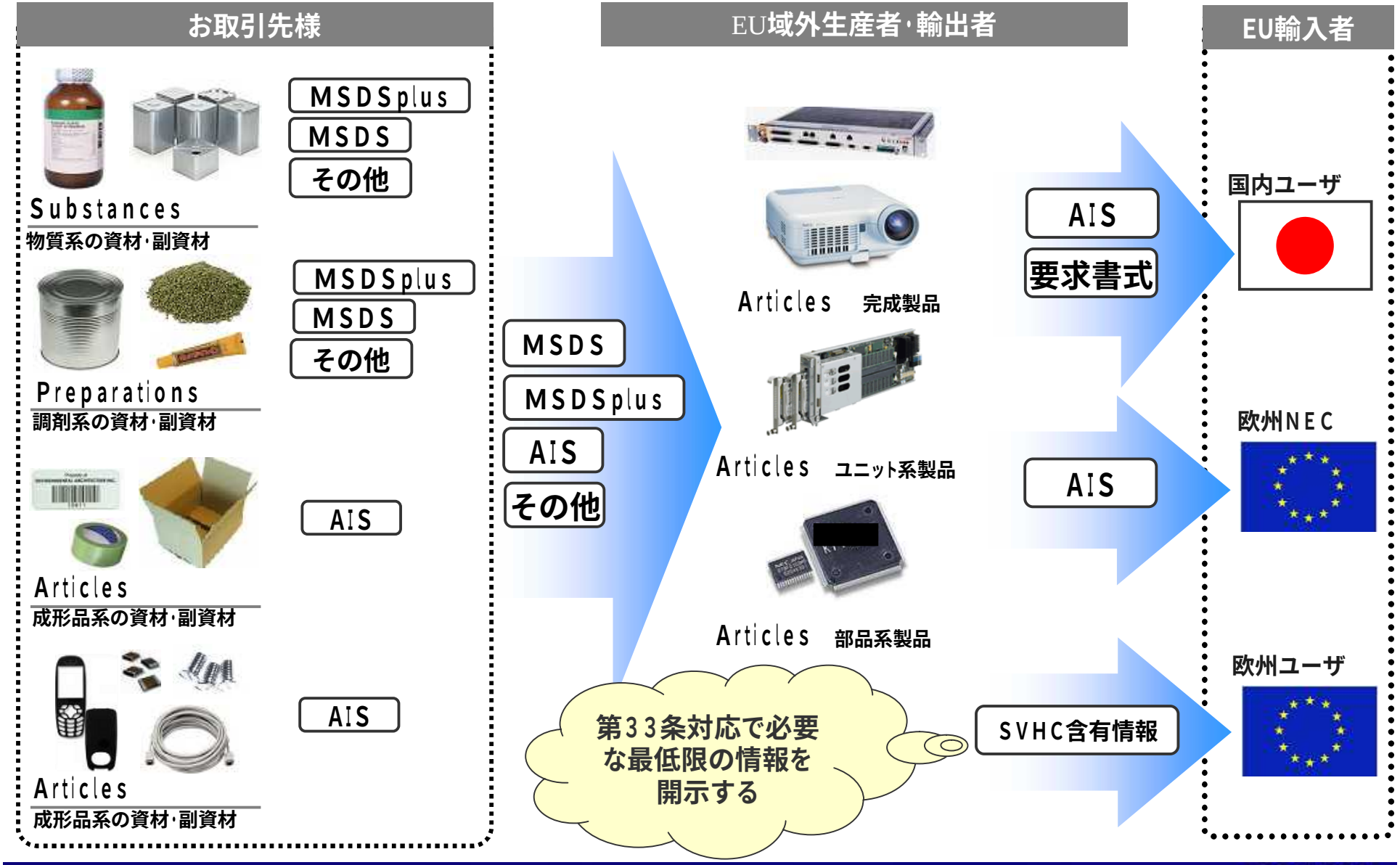
All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

ECALGA

3．サプライチェーンにおける情報伝達上の課題と対応

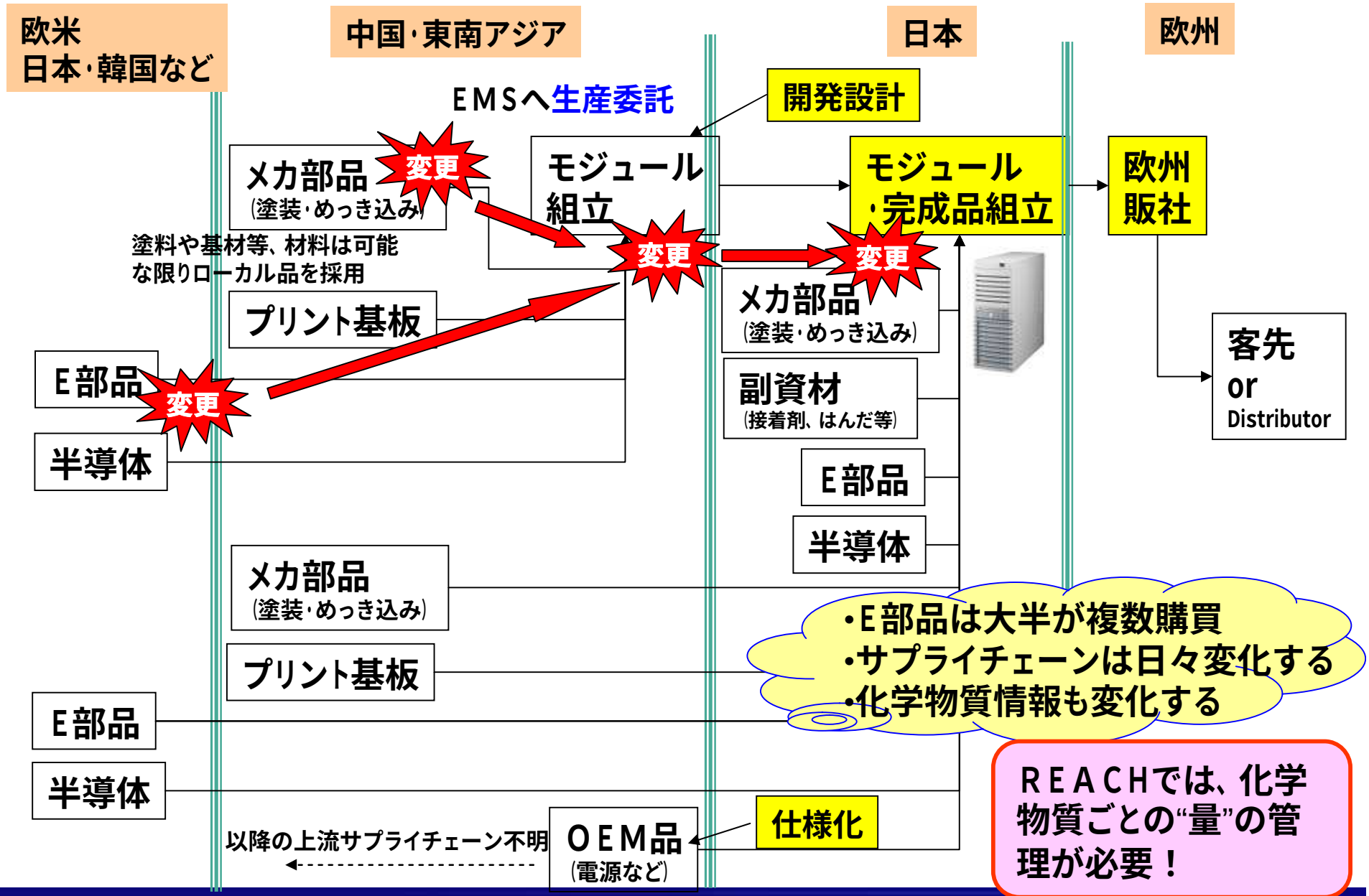
All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

サプライチェーンにおける情報伝達



All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

サプライチェーンにおける課題

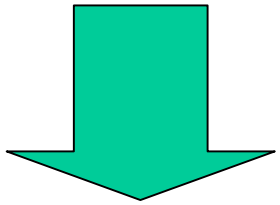


All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

サプライチェーンに求められる対応

ＲｏＨＳと異なり、ＲＥＡＣＨでは含有化学物質情報の更新が頻繁に起こり得る

◆管理物質変更･追加に伴う情報更新
◆設計変更、調達先変更、間違い訂正等による訂正
◆川上からの流れてくる更新情報に伴う自社データの更新



課題への対応

◆自律的に川上から川下に情報が流れるしくみづくり
◆特に、更新情報の自律的流通を実現するしくみづくり
◆グローバルサプライチェーン全体の情報伝達を支援するしくみづくり
◆中小企業にも情報入手管理しやすいしくみづくり

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA

ご静聴ありがとうございました。

All Rights Reserved, Copyright © 2009 JEITA