

(1) REACH規則の概要と動向

2009年5月19日

日本電気(株) 環境推進部

堀ノ内 力

(電機電子4団体欧州化学品規制WG)

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

1. REACH規則の概要と動向

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

ChAMP



ICCA

RC世界憲章
GPS



EU

REACH規則



JAPAN

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

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 登録 (Registration)、評価 (Evaluation) を義務付け、高懸念物質 (SVHC) については 認可 (Authorization)、さらにリスクの高い物質には禁止等の 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

SVHC (高懸念物質; Substance Very High Concern)
² 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。

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

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

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

開示範囲

管理物質

6物質
(鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE)

約1,500物質(段階的)

物質数

管理レベル

含有の有無

含有情報開示義務
(消費者へは45日以内)

難易度

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

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

業務負荷

分析手段

(最悪の場合) 自社分析も可能

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

リスク

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)

ア－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－ティクルのいかなる生産者または輸入業者も、そのア－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、**序に登録しなければならない**。

- (a) その物質がそのア－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－ティクルのいかなる生産者または輸入業者も、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**序に届け出なければならない**。

- (a) その物質がそのア－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－ティクル中で0.1重量%を超える濃度で存在する

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) (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

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の場合でも、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。

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)

ア－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－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－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－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－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－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。

調剤の輸出時の要件


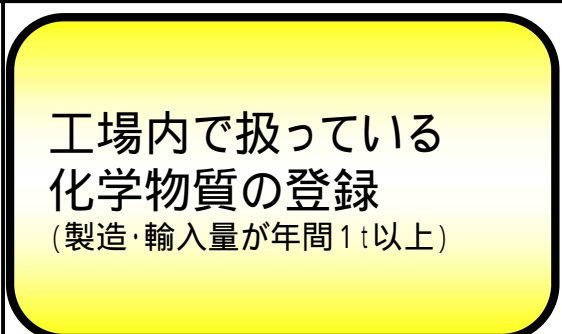

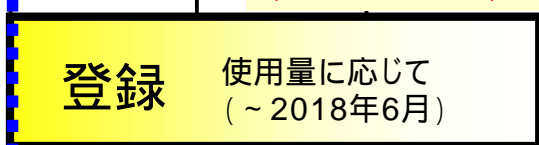

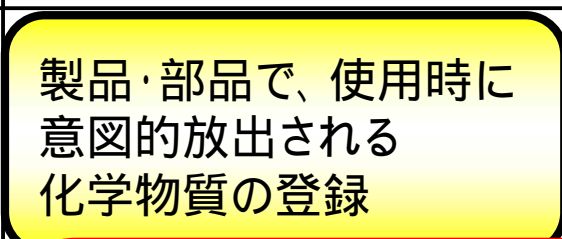

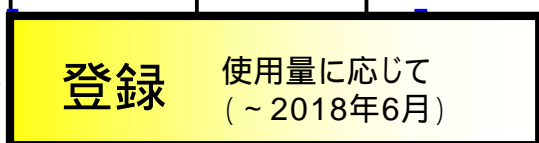
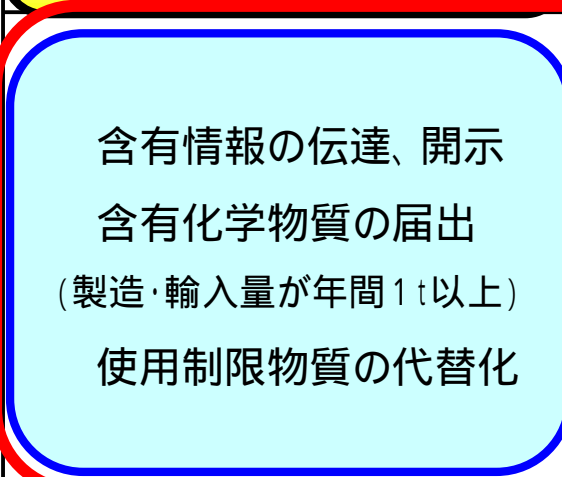
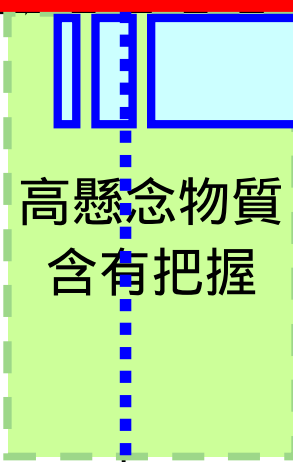



非共同体製造業者の唯一の代理人(OR)

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。

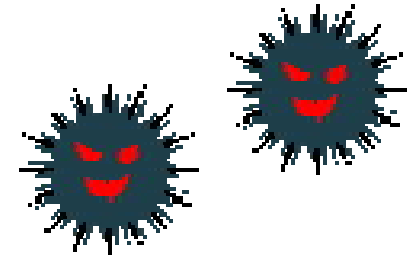
調剤の輸出業者は、その調剤中の物質に関するOR情報を、輸入業者に通知しなければならない。
またORに対し、輸入量、輸入者名を提供しなければならない。

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 	 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)		
 含有情報の伝達、開示 含有化学物質の届出 (製造・輸入量が年間1t以上) 使用制限物質の代替化			 高懸念物質 含有把握	 情報伝達	 届出 最初の 届出期限	 代替化 認可 制限

アーティクル中の対象管理物質は？

SVHC (高懸念物質)

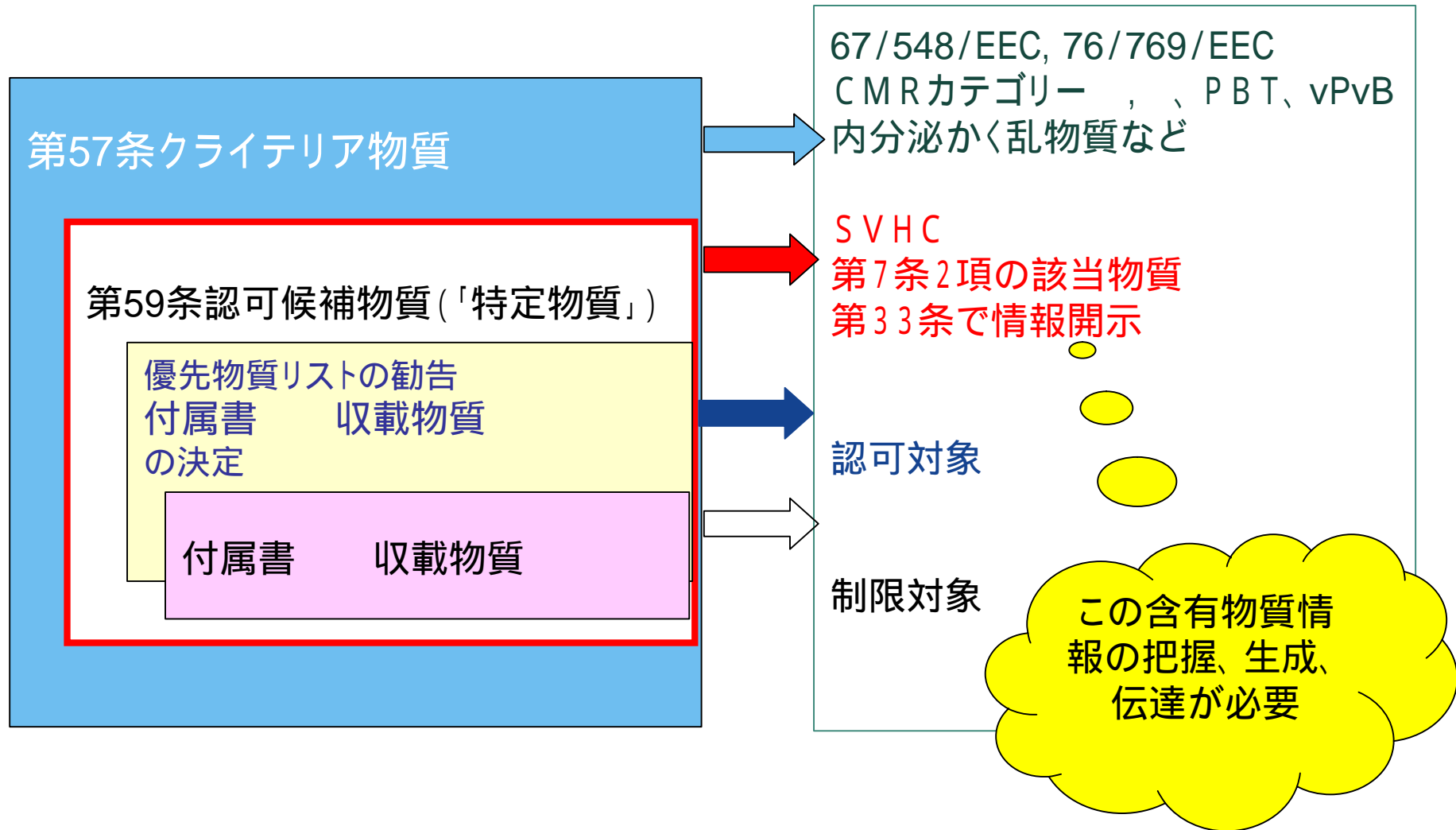


Substance of Very High Concernの略
(物質) (懸念)



- ・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

欧州における「特定物質」リストの整理



欧州化学品庁より公表された最初のSVHC 15 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-ethylhexyl)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

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。

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

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

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。

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。

SVHCアップデートは2009年10月？

認可の対象

- REACH規則付属書 Ⅳ 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 / 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 / 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 Ⅳ) ではなく、制限物質リスト (REACH規則付属書 X) に記載される。

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 arrangement
 - 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)

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

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。

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

フランスでの罰則

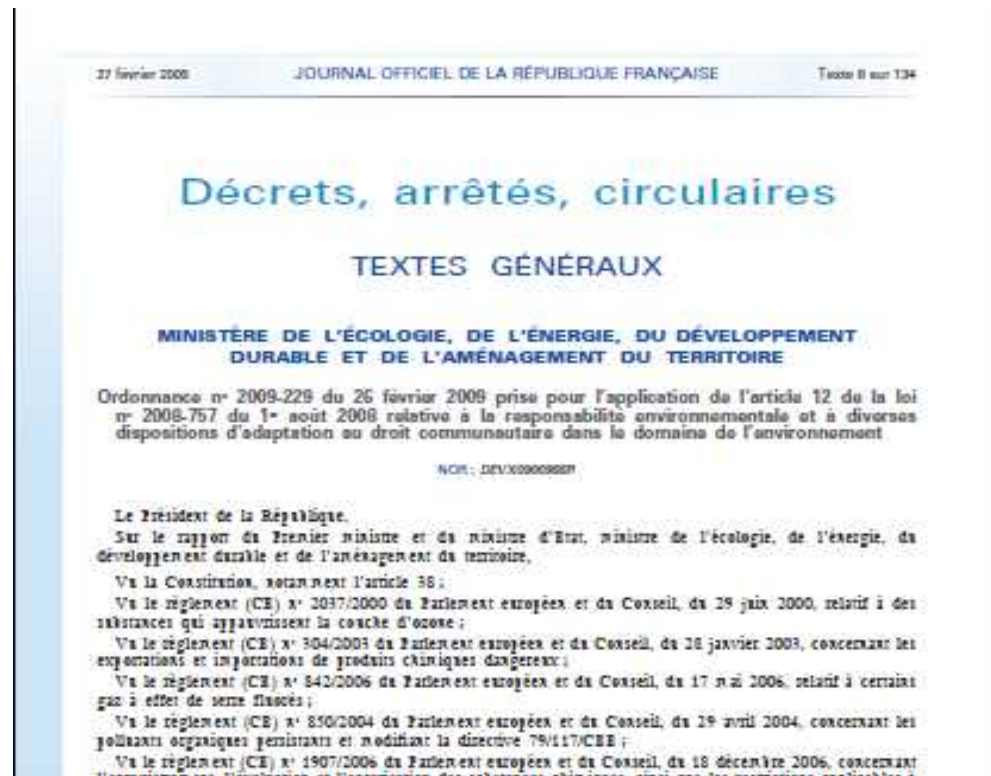
2009年4月26日

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



スウェーデンでの罰則

2009年1月28日



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	<ul style="list-style-type: none">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	<ul style="list-style-type: none">Submits incorrect information in a registration or in a document which completes a registration.	

1/3

Main Points

- (5, 6, 7.1 or 7.5条)
登録無しでの物質・調剤の製造・輸入
- (6, 7.1, 7.5, 20.1, 22.1, 22.2, 40.4 or 40.2条)
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。

- (31条)
 - 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
- (33条)
ア－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。

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

Health and Safety Executive

REACH

- REACH homepage
- What do I need to do?
- What is REACH?
- REACH Bitesize advice
- **Enforcement**
- Information for NONS notifiers
- Glossary
- What is your role in REACH?
- Pre-registration

Enforcement

Contents

- ▶ What does REACH require as regards enforcement?
- ▶ How has the UK enforcement regime been developed?
- ▶ The REACH Enforcement Regulations 2008
- ▶ Who will enforce REACH in the UK?
- ▶ What are the arrangements for cooperation and coordination?
- ▶ What powers do enforcing authorities have?
- ▶ What are the penalties for non-compliance?
- ▶ Pre-registration
- ▶ Contact the REACH Compliance Team

DMF (ジメチルフマレート)

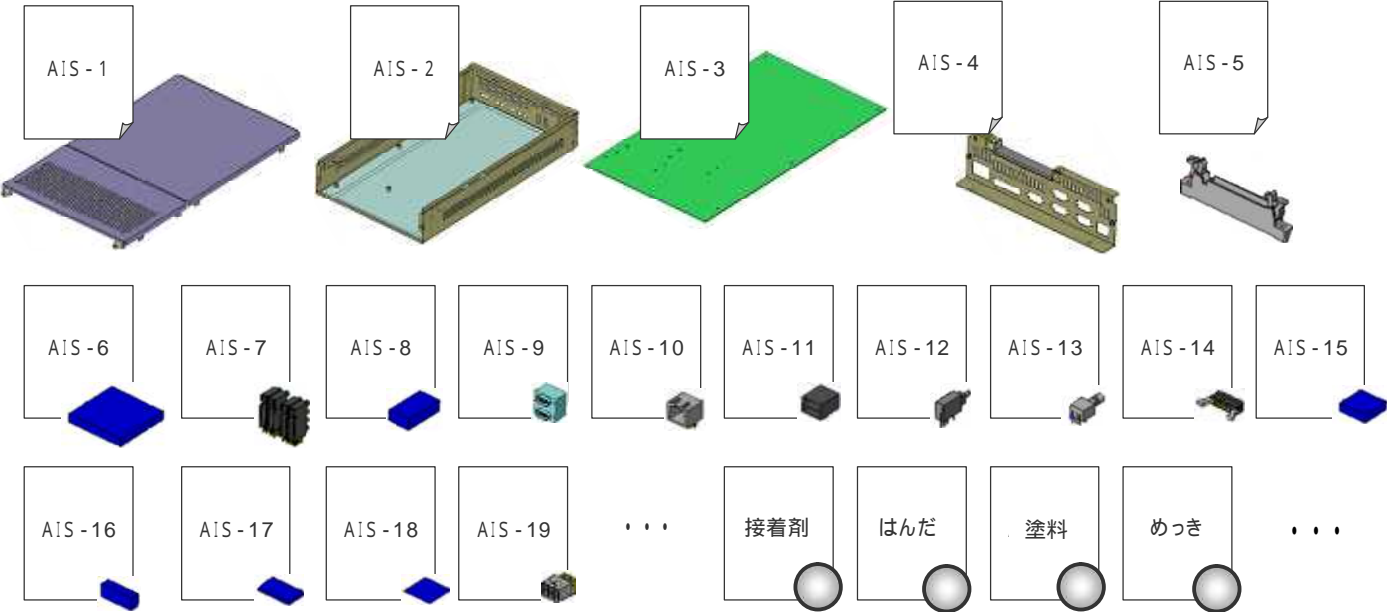
- EU官報にて「殺生物剤DMF (dimethylfumarate) 含有製品のEUへの全面上市禁止が公布された。(3/17)
 - ▶ CAS no.: 624-49-7
 - ▶ EINECS No.: 210-849-0
 - ▶ 規制対象: 製品中(もしくは製品の一部)にDMFを0.1mg/kgを超えて含有する製品
 - ▶ 乾燥剤(防虫、防カビ、シリカゲル)の成分として広く使われている。
 - ▶ 気化すると有毒ガスに変化し、肌に触れると発疹を発症する。
 - ▶ 既に流通段階にあるものは、回収、消費者に販売された製品はリコールされる。
- イタリア
 - ▶ 通関時に、輸入製品に乾燥剤(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、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？

2 . AIS作成管理と法対応

生産プロセスにおけるデータ生成



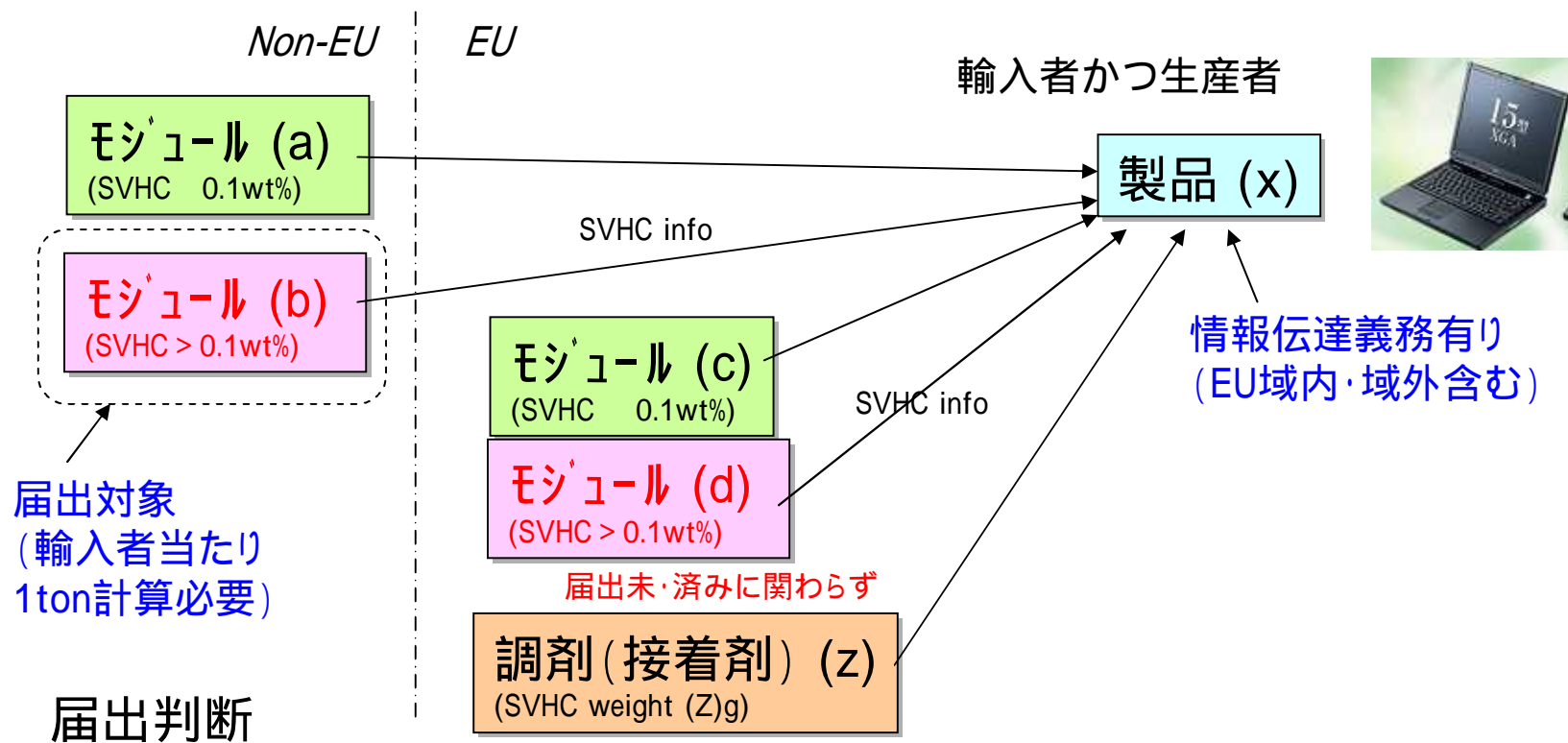
製品の
AIS

調達する資材や
副資材のAIS
および自ら製造する
部品や部材のAIS

AIS作成のレベル(例)



ア－ティクルにおける届出と情報伝達判断 - 1



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

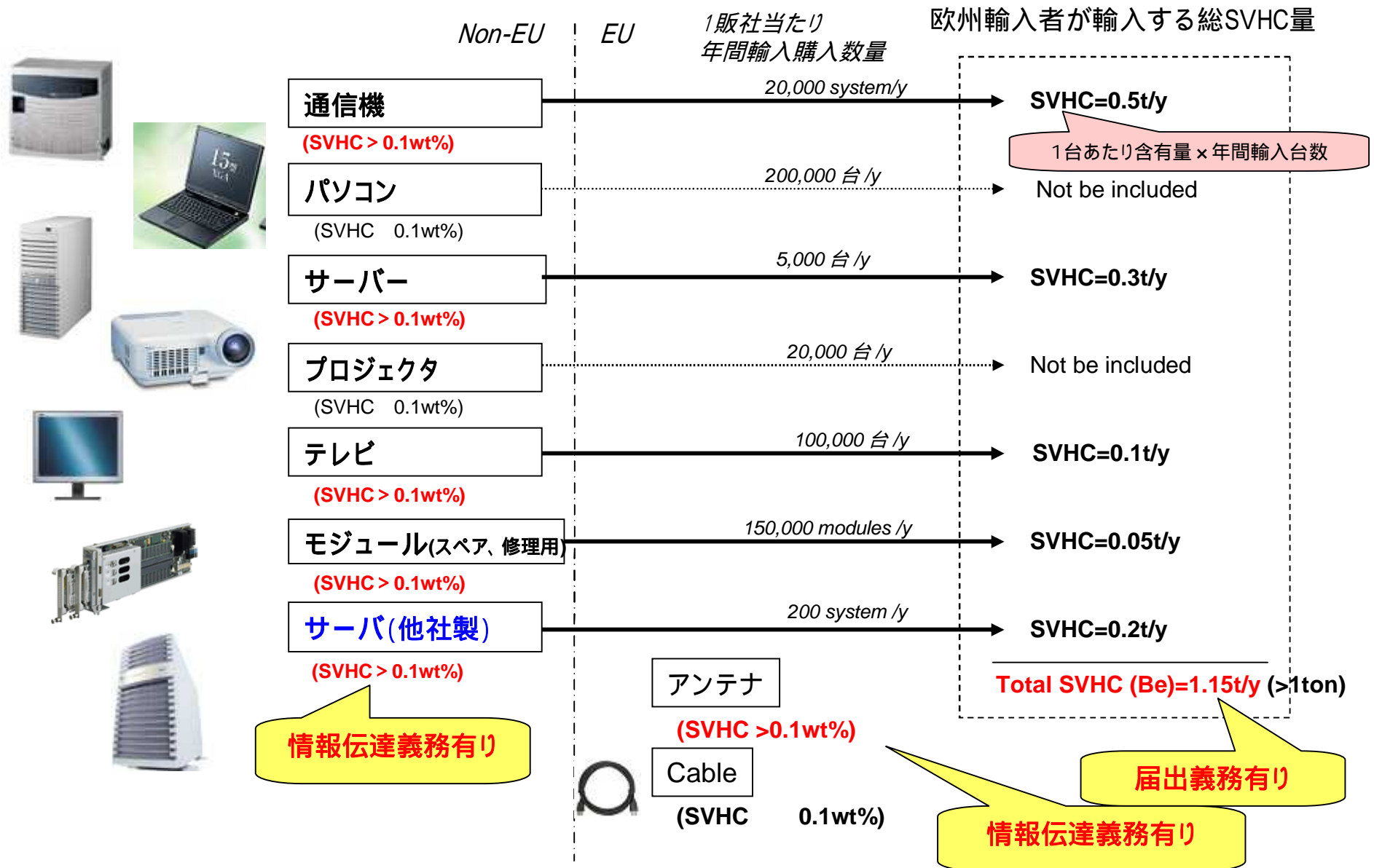
> 1ton/年 **要届出 (0.1wt%超のア－ティクル)**

情報伝達判断

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

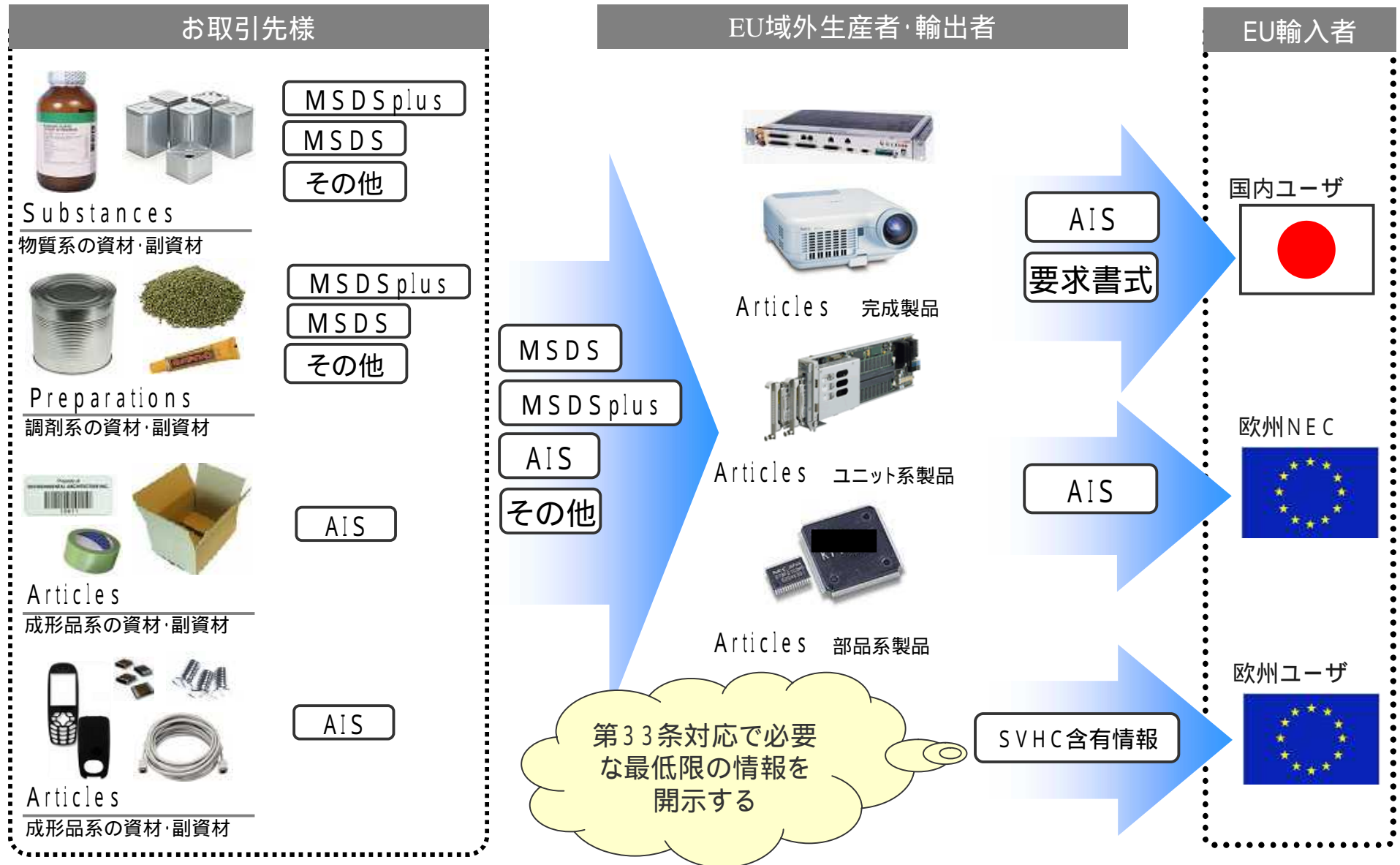
要情報伝達

アークティクルにおける届出と情報伝達判断 - 2



3. サプライチェーンにおける 情報伝達上の課題と対応

サプライチェーンにおける情報伝達



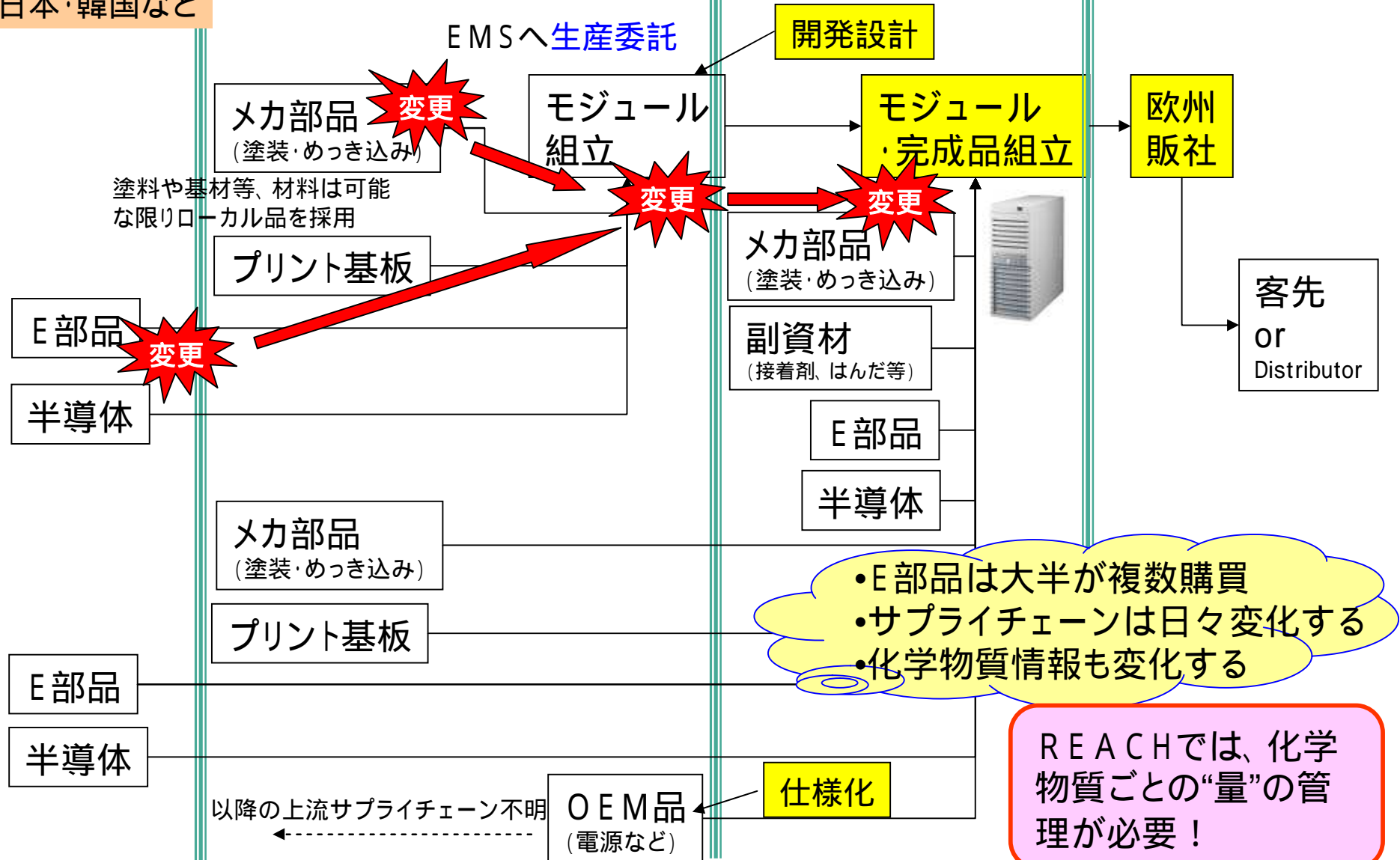
サプライチェーンにおける課題

欧米
日本・韓国など

中国・東南アジア

日本

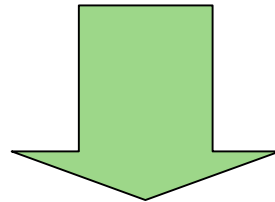
欧州



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

ご静聴ありがとうございました。