

eBASE様カンファレンス

@2010年10月20日@大阪
@2010年11月17日@東京

REACH登録/登録後、CLPの留意点 REACH/CLPにおける情報連鎖・管理の重要性とその課題

住友化学(株)
生物環境科学研究所
山口 孝明

本資料は、講演者および協力して下さった仲間の著作物であります。
許可なく転載・部分流用はしないでください。



お断り この講演・資料について

・この講演および資料は、講演者の関係組織や業界団体等との情報交換の際の説明資料として作成したものをベースとしています。
・2010年9月中旬時点で、各社・各業界団体等におけるEU化学品規制への理解・対応には、大きなバラツキがあると思われますが、特にサプライチェーン上の各社が対応すべき内容を十分に理解する事は重要です。また、個別の条文への対応のみを議論するだけでなく、急激に変化しつつある化学品規制について、サプライチェーン上の各社がそれぞれの役割を認識し、対応のための経営姿勢を確立することが必要であると考えています。
・このため、この講演では、講演者の考えるポイントについて、問題提起を行い、各社での議論に役立てていただくことを目的に、警告的な表現、私見、提言が多々含まれます。

・この資料は、2010年9月中旬時点までの情報をベースに作成いたしました。
・この講演および資料の内容について、聴講者各位の責任で是非をご判断ください。

・以上をご了解の上、皆様にとって、少しでも…

「参考」にさせていただき、ご活用いただけましたら、幸いです。

本資料は、講演者および協力して下さった仲間の著作物であります。
許可なく転載・部分流用はしないでください。



説明内容

- ◆今、どのような時代か？
- ◆課題1：REACH登録に関連する課題
- ◆課題2：サプライチェーン上の情報管理の課題
- ◆課題3：リスク評価・管理を求めるREACH
- ◆課題4：含有化学物質の情報管理
- ◆課題5：CLPとその実務的課題



この資料は講演者の私的見解です

無断流用・部分使用は厳禁です

今、どのような時代か？

- ◆EUの環境・化学物質規制にみる厳しい現実
- ◆もっとも厳しい規制に対応できる経営戦略の重要性

1992年 国連環境開発会議(UNCED):リオ宣言 アジェンダ 21

第19章:化学物質管理に関する6項目(リスク評価、GHSなど)

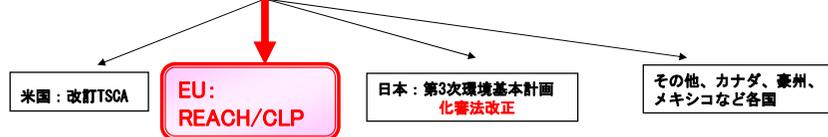
2002年 環境開発サミット(WSSD) ヨハネスブルグ実施計画

目標:化学物質が人の健康と環境にもたらす悪影響を最小化する方法で使用・生産されることを2020年までに達成する

2006年 第1回国際化学物質管理会議(ICCM-1) →2009年ICCM-2開催

Strategic Approach on International Chemical Management(SAIGM)採択

(国際的化学品管理に関する戦略的アプローチ)



◆ハザード型規制から、リスク管理型を含む総合規制への時代へ
 リスク管理型対応の基本的な要素:
 ★ハザード情報の収集、曝露(使用)情報の収集→リスクの評価→リスク最小化のための処置の確立
 ★サプライチェーン上:管理・対策に必要な情報の伝達、その情報に規定された処置の遵守
 ◆製造企業の責任にとどまらず、流通・使用者を含む全ての関係者に役割分担が生じることを認識すべき

◆関係企業:サプライチェーン各社の対応が必要
 情報の連鎖によって「リスク管理」が求められる
 ある国(地域)の法への対応が、国境をまたぐグローバルなサプライチェーン上でなされる

5

◆基本

- ・対応できる事業モデルの構築が必要
 人材、組織、資金、サプライチェーン上の協力構築など
- ・化学物質規制を背景にした激しい競争に勝ち抜き、その物質を含む製品の事業を発展させる実力が試される→法対応であるとともに事業戦略そのもの

◆ REACH・CLPの根本課題と影響

- ・法律の条文、ガイダンスで、実務上の細目が不明瞭、不整合な点が多い
 - 技術進歩やEU域内議論の展開を想定して、表現にあえて曖昧さを残す傾向
 - 域外企業として、国際法上真意があっても、対応には極めて広範・煩雑な議論が求められる
- ・EU域内事情がベース:域外事情を考慮していない(域外は解釈・対応に翻弄される)

走りながら考える法律

- 域外企業は、結果として、
- とまどいつつも否応なく運用を迫られる(自己責任)
 - 解釈に幅や選択肢があることを前提にしつつ、事業上のリスクを覚悟、あるいは、防衛的な対応が必要になることもあり得る。
 - 域外のサプライチェーン特有の問題への対応が必要(OR制度)

“REACH” REGULATION (EC) No 1907/2006
 Registration, Evaluation, Authorization (and Restriction)

“CLP” REGULATION (EC) No 1272/2008
 Classification, Labelling & Packaging

旧指令67/548/EEC(DSD)、1999/45/EC(DPD)の整理

↓
 REACH(1907/2006):リスク管理型
 CLP(1272/2008):ハザード管理型

「悪影響を最小化する」ための車の両輪

どちらも、サプライチェーン上の「情報伝達」と
 伝達された情報に基づく管理を趣旨とする

ホンネとタテマエ

- ・ 人の健康と環境の保護
- ・ 国際的 efforts の統合、WTOの下でのEUの国際的義務との調和
- ・ 動物を使用しない試験方法の推進



- ・ EUの化学産業の競争力維持と強化
- ・ 乱立する規則や指令の統合・域内一括運用(「規則」として運用)⇒域内市場の分断の防止
- ・ EUの競争力強化:新規物質開発を含む
- ・ 世界最大(人口5億人)の先進国集団:単一市場⇒企業活動のグローバル標準化(EUに連なるサプライチェーン上の企業はこの市場を無視できない)

本質は、
 単なる「環境規制への対応」...ではなく、
 EUが仕掛けた「経済戦略」への対応=経済戦争 である

課題1

REACH登録に関連する課題

2010年の活動の重要性 登録取得後の活動の重要性 + 他社に依存する対応のリスク

SIEF/コンソーシアム活動<1>

◆このPhaseの概況

- (1) 同業他社の呉越同舟期、契約と協議における戦略構築
- (2) 実作業への関与決定
- (3) 登録戦略における自社意思表示(コンサルとの協議・準備)
- (4) 供給連鎖上の対応事項整理と接触継続、情報収集の継続

◆注意点

- (1) 協働する他社は登録目標を共有すべき仲間ではあるが
 - 「貴社(あなた)のため」に作業していない
 - 「共同・協働」しない・できない要素も存在し、自社責任
- (2) 輸入者把握を含む「空白情報」がいまだに存在
 - 支援すべき相手を確定し、コンタクト開始・継続

SIEF/コンソーシアム活動<2>

◆作業課題・・・多くの物質について「基本枠」はすでに終了?!

- (1) SIEF/コンソーシアム立ち上げ・活動把握(契約、運営費用、
 - 運営規約、作業範囲)、物質の同一性確認、SFF、LR選定
猶予期限に関わらず至急対応要(CLP対応に影響)
- (2) 技術文書(TD)対応:
 - データ調査(妥当性、キーデータの確定)、データギャップ特定、不足データの補充、試験計画、試験回避策
 - 分類・表示の合意、Opt-out戦略→CLP対応に影響
 - CSR作成
 - Use(用途・用法・工程等)情報の検討、情報収集、ES立案
 - DUとのコミュニケーション(打診、改訂・補充)
 - SDSへの反映準備: **REACH付属書II改訂対応(CLPも)**
- (3) EU域内輸入者把握: 継続。 **情報更新の絶え間ない努力要**
 - 間接サプライチェーンの顧客(DUへの組入れ)
 - 今後の管理についての合意、ORを含む仕組みの確定

この資料は講演者の私的見解です

SIEF/コンソーシアム活動<3>

供給連鎖上の「双方向コミュニケーション」の重要性

◆リスクアセスメント関連事項

- 供給連鎖上の用法・用途・工程・曝露関連情報収集
→川上から川下への打診、川下の要請
- 暫定曝露シナリオ(ES)作成→顧客への提示→顧客のチェック
→改訂・最終版曝露シナリオ作成
- CSR作成、E-SDS作成
- CSR/ES関係技術論検討、コンソーシアム議論への反映

◆注意点

- 「共同申請」において自社が必要とするリスクアセスメントが、
◎カバーされる: 自社登録(顧客用途)にとって十分?(確認)
◎カバーされない: **独自ES/CSA/CSR作成対応加速**

【想定される状況】コンソーシアムでのES設定とアセスメントの多くは、GenericなESレベルのみカバー

SIEF/コンソーシアム活動<4>

共同申請作業の落とし穴①

SIEF(実質はコンソーシアム)の機能の重要性:CLPとの関連

- ◆Opt-outすべきエンドポイントの検討
- ◆CLPの届出はREACHの登録期限とは別の規定
 - 登録者は誰か:OR、輸入者
 - CLPにOR規定がない:ORの「登録」はCLP済みか?
 - ラベル張替え(在庫管理)、多言語対応を含め、REACH登録期限より前倒しでCLP対応が要求される
 - 自社独自の物質(競合他社なし/SIEFなし):CLP単独対応
- ◆自社が1トン未満(REACHの登録対象外)・・・REACH非登録者物質CLP:2010年11月(実質2011年1月3日)届出期限
 - ◎いつまでに、分類情報入手?他社分類に合意可?

SIEF/コンソーシアム活動<5>

共同申請作業の落とし穴②

法的期限と実務上の期限

- ◆コンソーシアム活動内容の把握の重要性
 - いつまでに何が達成されるのか:既に達成されているのか?
 - (それまでに)自社は何をすべきか:追加対応の要否は?
 - 他社に任せるか?関与するか?
他社(コンソーシアム)活動内容不知では対応できない
- ◆登録期限:ギリギリ提出(LR)のもたらすメンバーへの危険性
 - REACH第20条2項:2010年9月30日以前の登録書類提出:
3週間の「完全性チェック」期間<猶予期限内につき製造・輸入可>
 - LRの先導登録の前倒し推奨
ECHA勧告:2010年年9月30日までに共同登録書類提出
CEFICの勧告:2010年前半(6月!?)

SIEF/コンソーシアム活動<6>

共同申請作業の落とし穴③

その他

- ◆登録(番号、改訂SDS)を有する企業が競争相手後発の登録で域内ビジネスが維持できる状況か?
- ◆先導登録者の申請内容は十分か?
自社(およびEU域内顧客)の必要内容を満足?
非カバーの自社顧客用途を含むES設定/CSRは自社責任
不十分なESは顧客から改訂要求を受ける可能性あり
- ◆データシェア、コンソーシアム活動費などの分担は公平性?
データ所有者、作業者は高く売りたい(「汗かき料」の上乗せ)

★申請は同業他社で一本化する法律だから、コンソーシアムや先導登録者に任せておけば大丈夫・・・と思っている/思いたい・・・事業者が多い

SIEF/コンソーシアム活動<7>

2013、2018年期限組にとっての初期対応の重要性

- ◆2010年組(必ず2010年までに対応せねばならない存在)の申請内容が、後続申請者の基本枠である
- ◆CLP(GHS)対応はREACH登録猶予期限とは不一致:
物質に関しては2010年までの「SIEF内合意」が必要
- ◆LR以外の2010年組の対応と同様の積極的調査と自社のなすべきことの解析、方針決定が必要
- ◆コンソーシアム活動への自社意見の反映(他社との協同作業に持ち込む)を図るならば、「傍観者」は不可・・・手遅れ物質出現
- ◆法的な「猶予期限」はビジネスの保証ではない:
(競合他社の存在→市場で勝ち抜くための戦略は各社の責任)

★可能であれば、LR申請から間髪をおかず自社も登録
自社にとっての「登録スケジュール」を明確にする

SIEF/コンソーシアム活動<8>

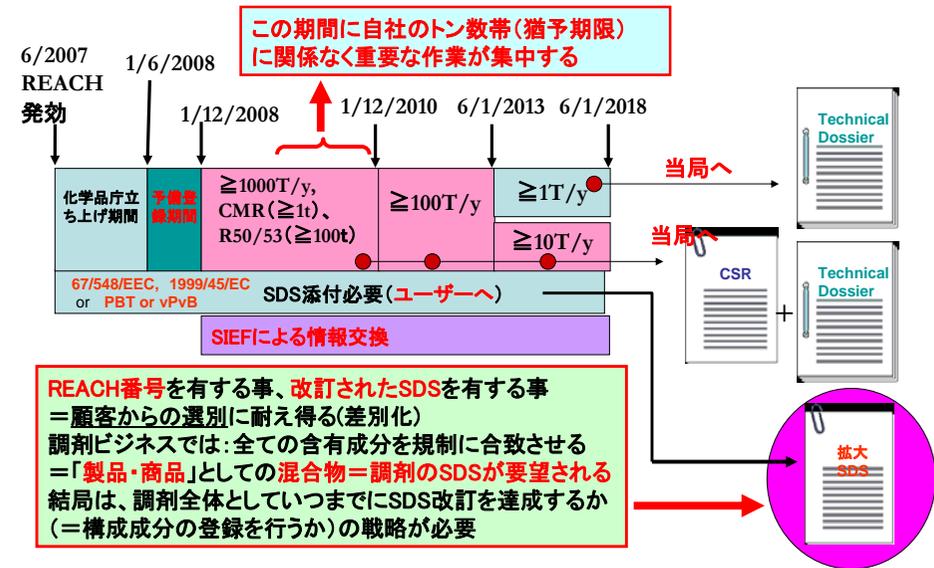
2010年期限組にとっての現在の活動の重要性と課題

中心的・主導的存在 (SFFやLR) でなくとも

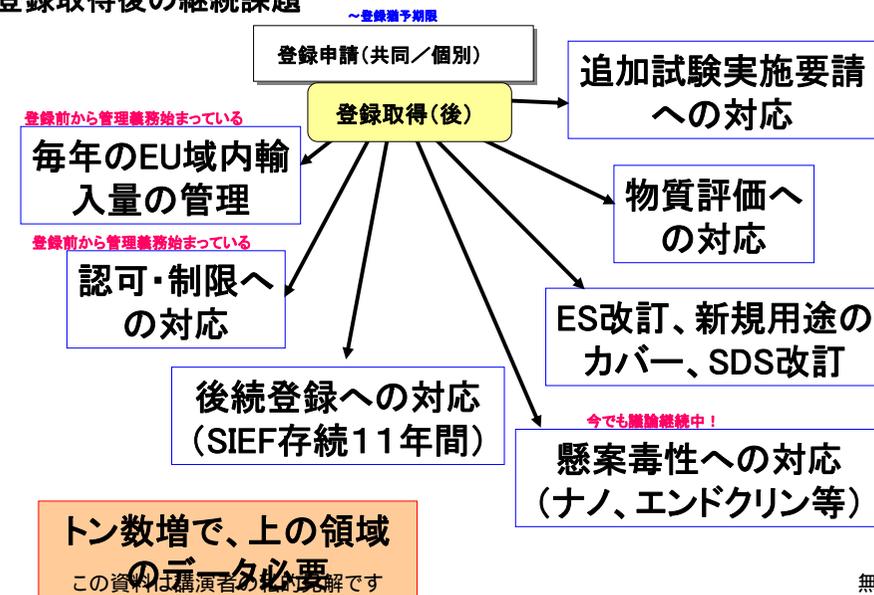
- ◆登録に向けての主体的・積極的な関与が必要!
- ◆他社(コンソーシアム)への全面依存=自社権利の放棄
- ◆コンソーシアム活動の把握・確認
 - 「いつ(までに)」「何が」「誰によって」行われるのか
 - その成果を自社がいつ、どのように利用できるのか(契約・費用)
 - その成果物の内容は自社に必要十分か(漏れはないか)
- ◆進捗状況を把握し(主要/アクティブなメンバーへ接触し関係構築)、情報入手と解析を進める
- ◆自社主張を反映したいなら積極的に発信する(沈黙している企業の意向は反映されない)
- ◆自社単独の対応事項を洗い出す
- ◆予算措置+専門家へ依頼 → 申請一式文書に反映する

「猶予期間」「物質単位」という意味の再考

◆法の期限は事業の保証期限ではない



登録取得後の継続課題



登録取得後の継続課題

EU域内輸入量の管理

- ◆既に開始済み: 過去分に遡及して情報確保必要
- ◆ORを介した登録を行う域外企業にとって重要な要素
- ◆新規顧客や商流変更で追加対応必要

認可・制限への対応

- ◆SVHC情報の伝達、制限への対応: 既に開始済み
- ◆SVHC情報の伝達(域外でも): 新規追加ウォッチ要
- ◆認可物質(付属書XVII)への収載動向ウォッチ → 認可申請要(登録の有無、トン数関係なし)
- ◆制限リストの追加ウォッチ要
- ◆情報収集・伝達ツールへの備え必要
情報収集フォーマット、伝達基盤(JAMP、IMDS)など
グリーン調達や調査への備え

登録取得後の継続課題

追加試験実施要請への対応・物質評価への対応

- ◆不足している・不備のある科学的知見の補完
申請書類の「項目完全性(Completeness)チェック」後
記載内容そのものの妥当性の精査が始まる
 - ★大量生産・輸入品、人への曝露可能性あり、既に有害プロパティが知られているもの(CMR等)、特別な陳述で試験を回避したものなどが詳細チェックにかかる可能性が高い(想定)
 - ★QSAR、Read-acrossなどの正当性に疑問があるもの:実測、追加試験要求あり?
- ◆SIEF再結成!!?

登録取得後の継続課題

ES改訂、新規用途のカバー、SDS改訂

- ◆汎用型曝露シナリオ(GES)だけでは不十分な場合
顧客からの改訂要求
顧客毎の特異的な曝露シナリオ(SES)作成要求
新規顧客(新規Use)の発生
 - ★追加評価とCSR改訂
 - ★ES改訂→SDS改訂
- 曝露評価とリスク管理手法提示は「繰り返し」の作業である

懸案毒性への対応(ナノ、エンドクリン等)

- ◆新規な科学的課題(=「社会的な関心事、課題」でもある)
問題視される物質への対応が発生する可能性がある
 - ★認可・制限・追加評価にも関連
 - ★一般品と同じ成分(元素)でも、別途試験要求の可能性
- ◆ポリマーの登録議論とならんで、継続的なウォッチ必要

他社に登録を依頼(依存)している事業者

依頼(依存)した先は十分に対応できているか?

- ◆自社EU顧客のUseを含む登録がなされているか?
確認&追加・改訂要求
- ◆情報の伝達内容(自社責任範囲)や伝達ルールは合意できているか?顧客毎の特異的な曝露シナリオ(SES)作成要求ORを含む管理体制構築
自社より川下側への伝達:合意、体制構築は?
- ◆依頼先の撤退、本登録忌避の可能性は?
- ◆自社にも役割分担があることを認識(まるなげはできない)

◆登録当事者(SIEF参加者)の立場、登録依頼者の立場
他社に依存している課題(要対応事項)は、
自社にとっての『リスク要素』であるという自覚が必要

可能性として想定される事態

- ◆SIEF/コンソーシアムの不調・不作為:登録期限切れ
輸出の停止、調剤サプライチェーンの共倒れ
- ◆不十分な共同申請内容
申請リジェクト
改訂作業追加:二度手間、三度手間、追加費用
期限切迫:「いい加減な申請」でとりあえずは乗り切っても、結局は高くつく、手間がかかる
- ◆独走型リーダー企業の出現
共同申請のルール無視?...現実化している
高額な参照権費用請求
C&Lに関し不同意のまま(各社対応:ラベル改訂・張替え)
少なくとも、接触、交渉の経緯を文書で残しておくべき



課題2 サプライチェーン上の 情報管理の課題

REACH

唯一の代理人を利用する登録の課題 物質単位の登録とビジネスの課題

サプライチェーン上の情報管理の課題(1)

ORによる輸入者の把握、輸入者のDUへの位置づけ:不十分

- ◆ 唯一の代理人(OR)指名者の必須対応事項
 - ①域外製造者に登録を依存している全EU輸入者の把握
 - ②輸入者ごとに「物質」としての輸入数量を把握
 - ③輸入者を唯一の代理人(OR)の川下ユーザーに位置付けること
- ◆ 現実:できていないこと
 - かつての「川上発信型調査」ではSC上の間接輸入者を全て把握できていない

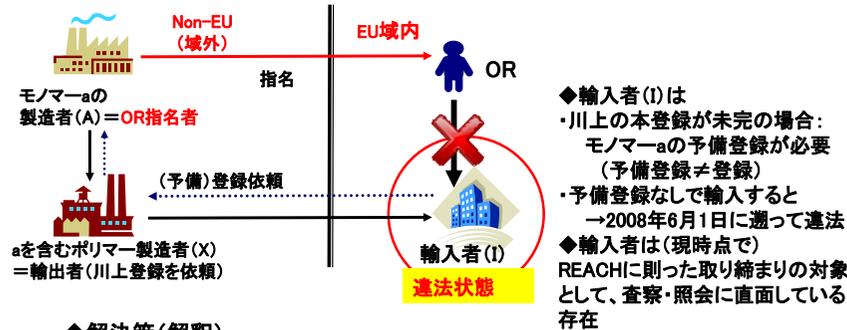
例えば川上に本登録を依存していても、輸入者情報がOR指名者に伝わっていないと、ORの川下ユーザーに位置付けられない。→輸入者は自らREACH登録の必要がある

- 輸入者(予備)登録はきわめて困難であるのが現実
 - 輸入製品中の含有物質情報が必要
 - 混合物(塗料など)では製品中の含有物質情報が不明(供給者による非開示)
 - (該当物質の)EU域外製造業者にREACH登録を依頼せざるを得ない

ところが:複数物質について複数の事業者が登録当事者(OR指名者)が実状さらに:SC上の各事業者において顧客・供給者双方に【開示したくないと考える情報要件】【伝えるべきと考えている情報要件】が違う SC上の双方向の情報伝達の手段やノウハウがない 結果として:ORおよび輸入者に必要な情報が伝わっていない!

サプライチェーン上の情報管理の課題(1)

輸入者の実状:ORのDUでなく、かつ自身の予備登録もない



◆ 解決策(解釈)

- ・AやXにOR情報提供依頼(川下の依頼発信が重要)
- ・AやXはOR情報を輸入者(I)に伝達
 - 輸入者AはORの川下ユーザーであることを確認(合意)
 - 輸入者IはORの川下ユーザーとなり、登録義務から解放

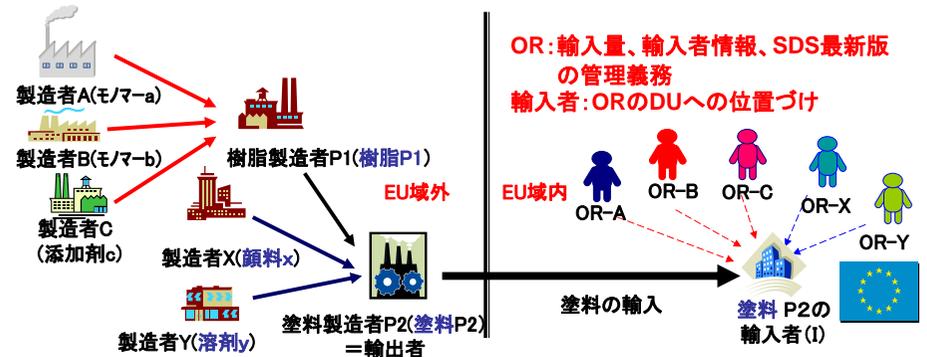
◆ OR指名者にとっても:見えない間接輸入者は把握できない=登録できない

この資料は講演者の私的見解です

サプライチェーン上の情報管理の課題(1)

深刻な事態が生じているSCの典型例<1>

調剤(混合物)の輸出においてみられる典型例



- ◆ 域外で製造される物質(素材原料)を唯一の代理人(OR)を介して本登録
- ◆ そのSC上で、物質がポリマーや調剤(塗料など)に変換されてEUへ輸出

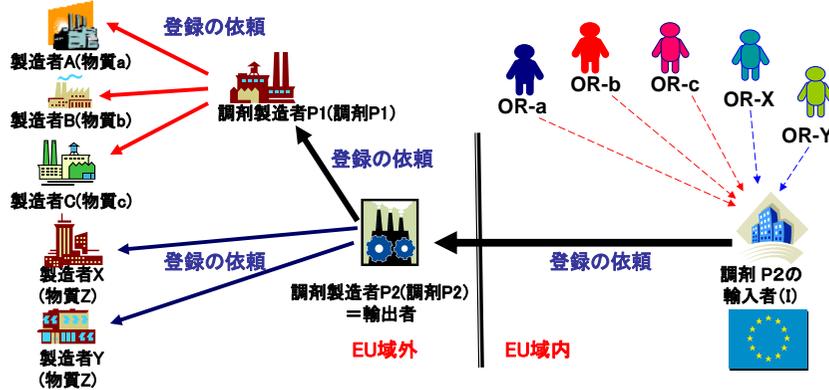
【課題】 ORと輸入者の紐付け

【方策】 相互に必要な情報を伝達すること

深刻な事態が生じているSCの典型例<2>

OR分散の実態

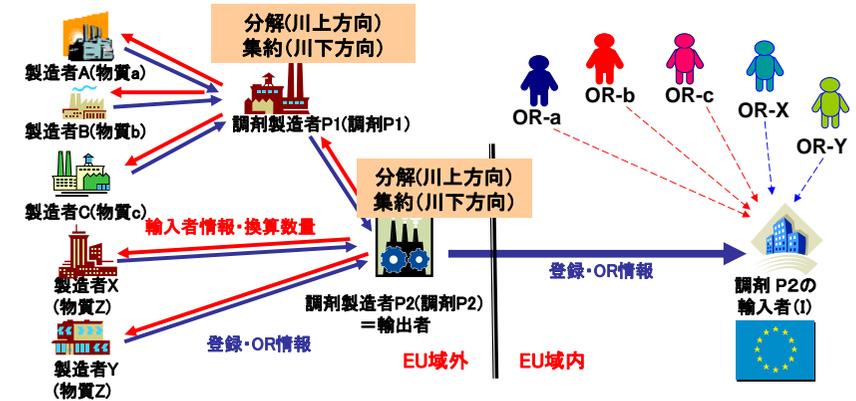
調剤・ポリマー情報の変換の発生(1): **第6条関係の課題:**
 入力されているのは調剤(P2)であるが...川上への登録依頼が遡る状況発生
 調剤製造者の段階で
 ◆「物質毎」への依頼の分解(拡散)発生、同じ物質でも、「供給者毎」への依頼の分解(拡散)発生
 ◆調剤製造者のさらに川上に調剤製造者が存在することもある
 ●その結果... **調剤組成の供給者毎にORが立てられることになる**



深刻な事態が生じているSCの典型例<2>

SC上の中間の事業者の重要性

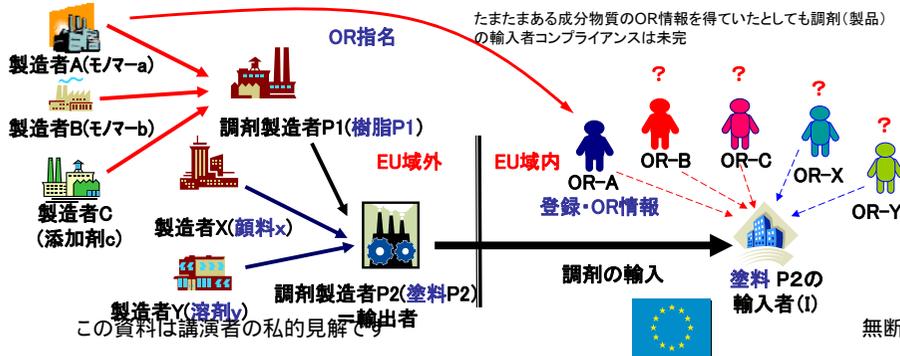
調剤・ポリマー情報の変換の発生(2)
 SC中間の事業者(調剤製造者)は、川下側輸出事業を維持したければ以下対応を要する
 ◆川上方向へ: 供給者・購入製品毎の依頼と情報(顧客への販売量)の集約伝達、輸入者情報伝達
 ◆川下方向へ: 川上の指名したOR情報の集約・伝達



深刻な事態が生じているSCの典型例<3>

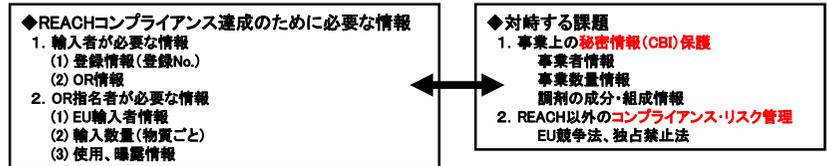
ORを介して調剤成分が登録されることの意味

第8条からの課題(輸入者)
 ◆EU域内輸入者(1)はモノマーaについてOR-Aの川下ユーザー(DU)に位置づけられたとしても、必ずしも調剤(塗料P2)全体としての川下ユーザーではない
 ◆輸入者(1)は、全てのOR-A、B、C、X、Yの川下に位置づけられている必要があり、ORを指名した個々の川上製造者毎への調査・調査・確認が必要 → 川下(輸入者・輸出者)起点の調査が必要
 ◆輸入者とORとの紐付けは物質ごとに行われ、塗料P2と物質の紐付けが必要



なぜ必要な情報伝達が行われないか?

- ◆EU域外の調剤・ポリマーのSC固有の構造的問題
 - 登録は物質そのもの(Substance)でなされるが、SC上で製品が調剤・ポリマーに転換されることによる情報ミスマッチ (第6条の問題)
 - 間接輸出・輸入される調剤中の複数物質を、複数のORを介した登録でカバーする事のみスマッチ (第8条の問題)



★情報収集・伝達に関する合意形成が出来ていないことによる混乱

- ◆域外の中間の企業: 自社が輸出事業に関与している意識が希薄
- ◆域外の中間・輸出者: 今川上側に輸入者情報を伝えなくてもよい(期限までは待つればよい)という「誤解」?
 【よくある誤解】輸入者のトン数で登録期限が決まる
 EU域外の製造者がORを指名した場合、数量は当該指名者毎に一括集計
 登録時期は輸入事業者個別の数量域で決まる訳ではない
 → 輸入(輸出)者は今すぐ、自身の存在を川上事業者知らせ、輸入数量情報発信が必要(ORの管理体制に組み込まれている必要あり)

輸入者がORの登録でカバーされるためには
ORが輸入者の存在を知るためには

◆川下(輸出入者)発信の支援依頼が重要

- 川上発信型調査の限界
間接SCの間に位置する川下側に「輸出事業」につながっている
認識がない場合→情報途絶 (& 調査そのものに「ノイズ」が含まれる)
- 輸入者(輸出者)からの発信: EU向け輸出事業が存在していることを示す
- ◆中間(OR指名者と輸出者の間)事業者の役割と重要性
- 輸出が存在することが明確な事業者からの情報を川上側に伝えないこと
=そのビジネスが消滅(輸出停止)することを許容することになる
- 詳細な数量(=組成比率から割り出し、複社購買情報の割り振り)の管理
「調剤」を製造した存在、購入してくる側しか知りえない情報
- 双方向の情報伝達のカナメ
OR指名者方向へ;
登録を要請しているEU輸入者の情報
EU輸出製品に含有する物質とその輸入量(換算値)
EU輸出者方向へ;
OR指名情報、(予備)登録情報の伝達

川下からの遡及調査がないとどうなるか？(最悪シナリオ)

1. OR指名者がカバーできるのは、調剤・ポリマーの輸出事業のうち、輸入者を
知り得ているものだけ
 2. しかも、輸出されている調剤・ポリマーの部分的な成分(自社物質)のみをか
バーしているだけ
 3. 調剤中成分の登録がカバーできない輸入は停止(査察・照会→違反摘発)
 4. 川上側が知り得なかった川下事業の停止・事業規模縮小
 5. 採算悪化による川上側の事業そのものも縮小・停止
 6. 川上事業(物質製造者)に連携するSC上全事業の共倒れ
- ★部品製造に要する物質・調剤も市場から消えていく可能性
…化学企業だけの悪夢ではない



◆インタラクティブ研/OR2IS-PJ化学系企業委員の提言

【課題】 双方向の情報連鎖をつなぐために“今すぐ情報発信の行動を起こす”
【方策】

1. SC上の各社がその役割を理解すること
2. 現時点で伝達すべき最低限の情報項目の確定と合意

情報連鎖をつなぐためのSC上の各社の役割

インタラクティブ研/OR2IS-PJ化学系企業委員の提言

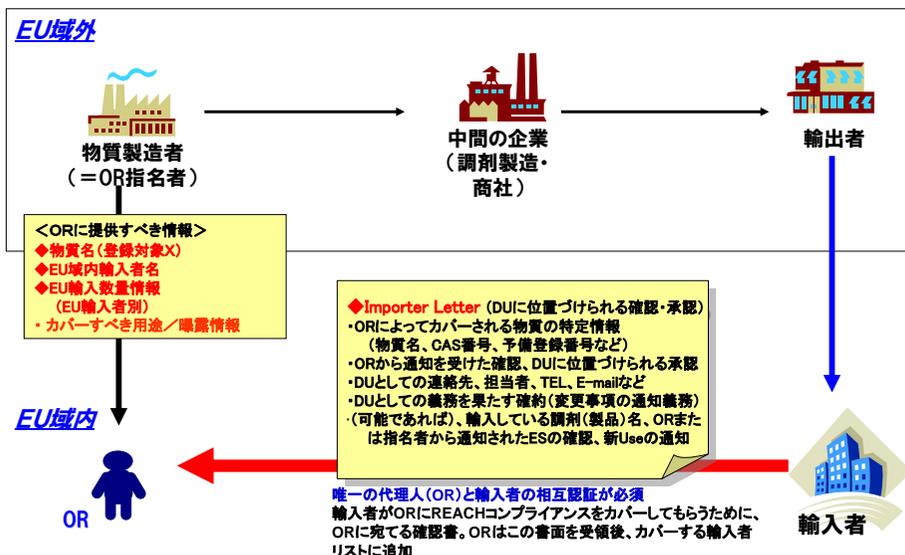
1. 中間の企業: 情報連鎖の一員であることを認識
★ORがREACH登録し、SC上の輸出入事業を維持するための役割がある
★輸入者(輸出者)は、調剤の通関量、中間企業は調合比率や
複社購買の比率という情報を握る重要な存在
★川上・川下の双方向に情報変換を含む作業と伝達の責任者
2. 現時点で不要な(必須でない)情報は求めない
(注) 輸入製品と物質の詳細な紐付け、物質に関する詳細な情報などの今後
当局の照会時に必要な情報を迅速に集める仕組みの構築は別途必要
3. 開示条件に過度な守秘契約締結を要求しない
★契約条項そのものに、情報伝達を阻害する条件が盛り込まれがち
★複雑なSC、同じ物質を含む多様な「製品」に関して、全ての関係者間で過度
な契約を結んでカバーしようとするのは現実的ではない

伝達すべき必須の情報(最小限の絞込み)

インタラクティブ研/OR2IS-PJ化学系企業委員の提言



ORの管理情報:輸入者のDUへの位置づけ明確化



輸入者が管理すべき情報(提案-1)

(まとめ例1:通関や査察・照会への対応のために)

調剤中の構成成分(物質)について、REACHで求められる(予備)登録情報やORの情報をまとめたリストを作成する:輸入している製品(=調剤)ごとに

輸入製品名 (調剤名)	予備登録番号 具体的な名称までは必須ではないが予備登録番号(なんらかの識別情報)は必須	猶予期限 (登録予定) トン数域	Only Rep. 指名者が誰かという情報までは不要 (不明なことが多い)	OR連絡先 担当者 Email Tel, Fax
Polymer XP-101	05-987654321-0000	2013年 / >100	Mickey Rat (UK)	---
	05-987654311-0001	2010年 / 1000<	Mickey Rat (UK)	---
	05-987654121-0000	2018年 / >1	Mickey Rat (UK)	---
	05-987654221-0000	2018年 / >10	Donald Dog (GM)	---
	05-987654521-0000	2013年 / >100	Goofy Cat (UK)	---
	05-987654777-0000	2010年 / 1000<	Goofy Cat (UK)	---

物質名やCAS No.は不要

予備登録番号の伝達について

◆予備登録番号の伝達は法的(条文上)義務ではない

EU加盟国の取締りの実態として、予備登録番号の証明必要(重要)

- 通関時に証明を求められた項目(例)
 - ①輸入者情報(会社名、住所、担当者名、連絡先)
 - ②予備登録番号、OR情報(ORのサイン?:DUへの位置づけ証明?)
「予備登録されている物質」であることをその場で示し得る唯一の情報
 - ③物質名称、CAS番号、EC番号
「予備登録の証拠」とはならない/むしろ供給者による非開示の対象
 - ④UUID(予備登録のREACH-ITアカウント)
 - ⑤EU域外のOR指名者(会社名、住所、担当者名、連絡先)
④⑤はOR情報と予備登録番号がわかればORへの照会可能 (ORのDUである輸入者にとっては答えるべき項目でないことを抗弁すべき)
 - ⑥輸入量→調剤では正確な組成比が不明(非開示)であれば示せない
 - ⑦用途 等

【注意点】加盟各国の「公式表明」で予備登録番号は「照会しない」とされていても 通関機関の現場判断、個別判断、各国間調整の結果照会されることはあり得る

RoHS事例では、税関当局によるRoHS確認は「無い」としていたオランダでS社ゲーム機は摘発された

最小限の情報伝達、紐付け達成後の課題

- ◆当局の輸入者査察への対応:
 - どこまで迅速に対応すべきか:仕組み構築
 - (予備)登録番号(含むOR情報)と輸入製品(調剤)の紐付け
OR:登録対象物質とそれを含有する輸入製品:紐付け
 - 輸入者を起点とするSC上の数量管理のタイミング
- ◆今後伝達が必要と考えられる情報
 - 曝露シナリオ(ES)作成・改訂のコミュニケーション
OR-輸入者間直接
サプライチェーンに沿って双方向に
 - 適切なSDS、E-SDSの配信
OR-輸入者間直接
サプライチェーンに沿って双方向に
- ◆調剤としてのSDS、ESへの集約編纂
注)SDS不要の物質における川下への情報伝達義務 (第32条)

- ◆下記情報の提供要。
 - 入手可能な場合、情報を伝達する物質の登録番号
 - 認可の対象が否か、付与/拒否された認可の詳細
 - 制限の詳細
 - 適切なリスク管理対策を特定・適用することが可能となる情報 (Annex XIの3項を適用した結果生じる特定の条件を含む)
 - 速くともこの規則の発効後、最初に納品される時までに提供(第2項)
 - 更新情報の提供は第31条(SDS要件の条項)と同様。

SC上の各事業者において顧客・供給者双方に
 ◆伝えるべきと考えている情報要件が異なる
 ◆開示したくないと考える情報要件があり、しかも異なる

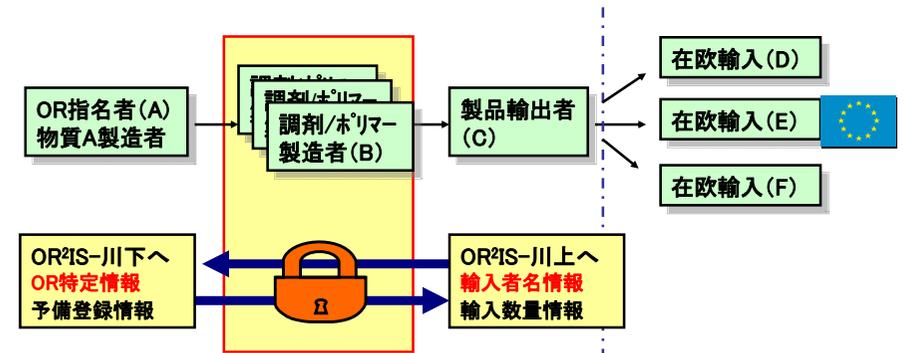
◆上記課題をスムーズに達成するために
 社会的に誰もが納得し、合意できる

情報伝達のための要件整理
 情報流通基盤＝システム化

が必要ではないでしょうか？

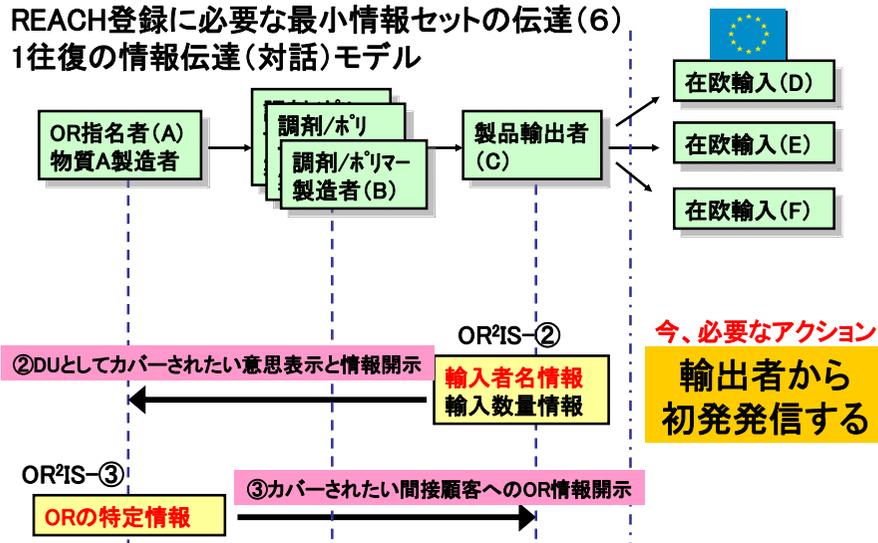
変化するビジネス状況を的確に反映しつつ個別交渉による『伝言ゲーム』を継続しますか？

REACH登録に必要な最小情報セットの伝達(4)



- 川下(輸出者)発信によるORカバー依頼
 - ◆中間に位置する企業
川下のカバー要望を川上に伝達(コード化された輸入者情報)
- 川上(OR指名者)のOR情報返信
 - ◆中間に位置する企業
川上のOR情報を川下に伝達(コード化されたOR情報)

REACH登録に必要な最小情報セットの伝達(6)
 1往復の情報伝達(対話)モデル

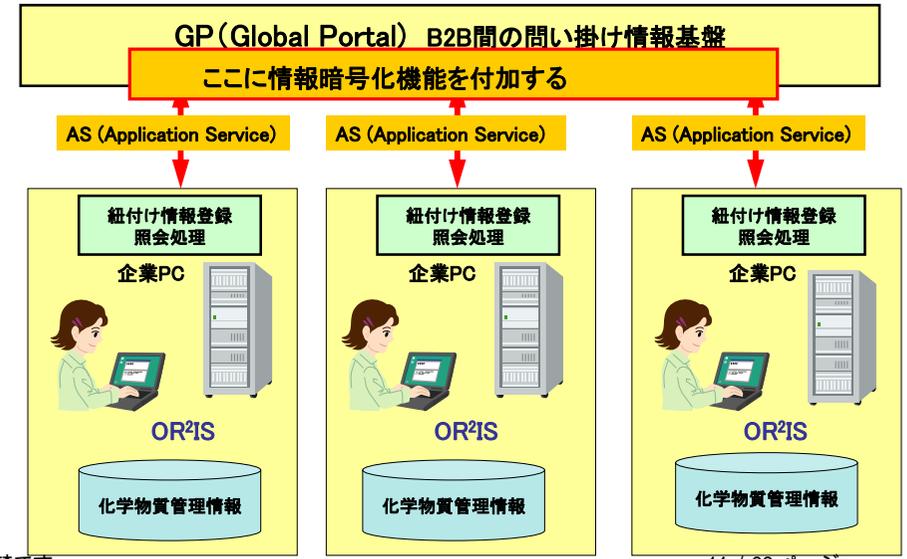


今、必要なアクション
 輸出者から
 初発信する

* 1; OR Related REACH Information Sheet (OR関連REACH情報シート)

この資料は講演者の私的見解です

GPを利用したOR²ISの伝達

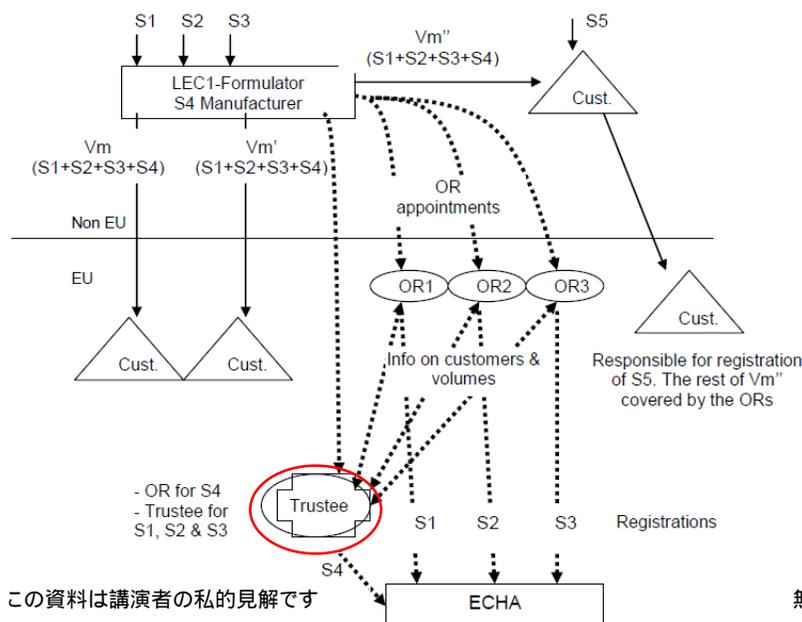
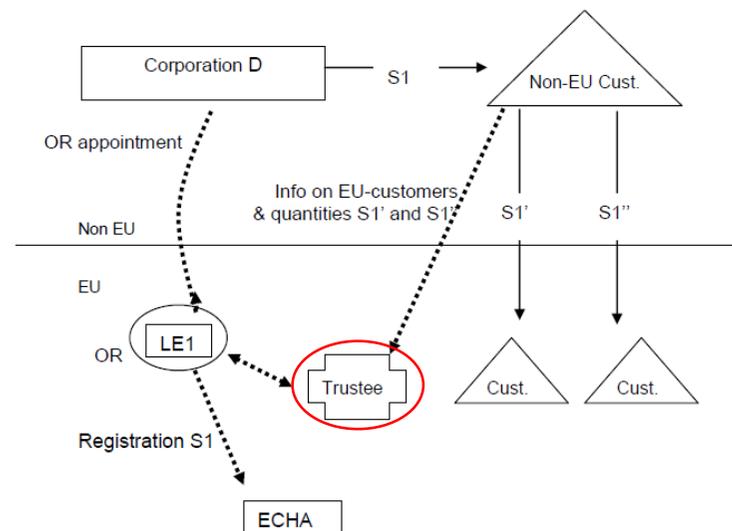


川上(素材メーカー) 中間の企業(調剤メーカー) 川下(輸出事業者)

無断流用・部分使用は厳禁です



2009, version 0



この資料は講演者の私見です

第三者信用機関(Trustee)起用型情報伝達・把握は現実的か！？

- ★ガイダンスで提唱されている第三者信用機関: **川下(輸入者)視点**で
- ・その輸入事業につらなる川上のSC関係者が調査できる
- ・組成の把握: 輸入者単位での「**1トン未満確認問題**」もクリアできる
- ・輸入者からの要請: 輸出事業者のインセンティブが働く(川上発信調査のノイズが防げる)
- ・REACH予備登録初期段階から、輸入者指定のORを関与させるとさらに効果的

一方、
★川下側購買パワーを背景に、(高額)の管理費用負担を川上側が強いられる可能性がある: 1輸入者ごとでは「少額」でも、全ての輸入者が同じ要請を始めたらきわめて高額

ある輸入者の指定するOR-Trustee型管理体制への加盟要請例:
加盟金300ユーロ、年間管理費150-200ユーロ

- ★特定の機関に情報が集中管理されることを許容することになる
- ★多数の「商品」とその構成物質の情報管理: 事業内容に精通していない第三者機関が適切にハンドリングできるか？



SDSに関する要求事項(1) REACH第31条

- 安全データシート(SDS): Annex II に基づいて作成(第1項)
- SDS作成が**必要なケース**
 - 指令67/548/EEC or 1999/45/ECに基づく危険物の分類規準に適合する物質または調剤
 - PBT物質or vPvB物質(付属書 XIIIのクライテリア)に該当する物質
 - 下記の物質を含有している調剤も、指令1999/45/ECの5-7条に基づく危険物の分類クライテリアに適合していても、受領者の要求によりSDSを提供(第3項)
 - 健康または環境に有害な物質を少なくとも1種類含有(非ガス状調剤:1重量%以上)(ガス状調剤:0.2体積%以上)
 - PBTまたはvPvB(Annex XIII)を少なくとも1種類含有(非ガス状調剤:0.1重量%以上)
 - 欧州共同体の作業場曝露規制値のある物質を含有
- SDSの提供:
 - 物質、調剤提供者(上流)→受給者(下流)に提供(第1項)
 - 無料、電子データまたは紙面にて(第8項)
 - 使用言語は、**原則、上市される加盟国の公用語**(第5項)
 - 一般公衆に供給され、十分な情報を有し、ユーザーが必要な方策を講じることができる場合:川下ユーザーまたは流通業者の要請がない限り、SDSを提供する必要なし(第4項)

SDSに関する要求事項(2) REACH第31条

- CSAの実施が必要な場合(第14条、37条)の供給連鎖上の行為者の義務:
 - SDS記載情報とCSAの情報**が一致していることを保証**(第2項)
 - 調剤のCSRが作成された場合:調剤のSDS情報が調剤のCSRと一致すれば、調剤中の個別物質のCSRIに代用可(第2項)
- 供給連鎖中の行為者の義務(第7項)
 - CSRの作成が必要な場合のSDS(拡張版)には、下記情報を添付
 - 特定された使用
 - 付属書 XIの section 3の適用*によって生じる特定条件を含む
 - 該当する**曝露シナリオ**(該当する場合には使用およびばく露カテゴリーを含む)
 - *曝露シナリオに基づいて付属書VIII、IX、Xの section 8.6 および 8.7の試験を省略できる可能性がある
- 川下ユーザー、流通業者の義務(第7項)
 - 川下ユーザーは、**特定された使用のために独自のSDSを作成する場合**、該当の曝露シナリオを含める(提供されたSDSから情報利用)
 - 流通業者は、第37条2項に従って伝達した使用に対して、曝露シナリオの伝達が**必要**

SDSに関する要求事項(3) REACH第31条

- 遅滞ない**更新の義務**(第9項)
 - (a)リスク管理対策に影響を及ぼす新情報、ハザードに関する新情報を入手した時
 - (b)認可が付与または拒否された時
 - (c)制限が課せられた時
- 改訂した場合:**改訂版を過去12ヶ月以内に物質または調剤を供給したユーザー全員に提供**

改訂REACH(453/2010: Annex II 改訂)第2条7項
 Without prejudice to Article 31(9) of Regulation (EC) No 1907/2006, safety data sheets for mixtures provided to any recipient at least once before 1 December 2010 may continue to be used and need not comply with Annex I to this Regulation until 30 November 2012.

↓
 2010年12月1日以前配布のSDSは、2012年までは本当に改訂しなくてもよいのだろうか? Without prejudice to Article 31(9) of Regulation (EC) No 1907/2006の意味は・・・?

この資料は講演者の私的見解です



無断流用・部分使用は厳禁です

SDSに関する要求事項(3:続き) REACH第31条 Enhesa情報

- REACH附属書II: CLP規則との調和を図るため規則EU/453/2010により改訂
 - 規則EU/453/2010による今回の改訂で、実質、REACH附属書IIIには2つのバージョンが存在
 - 規則EU/453/2010の附属書IのSDS(REACH附属書IIの初版は2010年12月1日付けで置き換え)
 - 規則EU/453/2010附属書IIのSDS(2015年6月1日付けで適用)
 - 2つのSDSの移行:規則EU/453/2010第2条に定められた期限に合わせたもの
 - 2010年12月1日までCLP規則の分類を自主的に適用する物質及び混合物の供給業者は、2010年12月1日まで引き続き附属書II規則EC/1907/2006(同規則の第1条1項により改正済み)を適用可。
 - 2015年6月1日までCLP規則の分類を自主的に適用する混合物の供給業者は、2015年6月1日まで引き続き附属書II規則EC/1907/2006(同規則の第1条2項)により改正済み)を適用可。
 - 2010年12月1日以前に上市され、2012年12月1日まで再表示及び再梱包・包装が不要な(CLP規則第61条4項)物質のSDS: **REACH第31条9項に準拠するという前提で**、2012年11月30日まではSDS置き換え不要(12月1日以降、規則EU/453/2010附属書IIに基づくSDSで置き換え)。
 - 2015年6月1日以前に上市され、したがって2017年6月1日まで再表示及び再梱包・包装が不要な(CLP規則第61条4項)混合物のSDS: **REACH第31条9項に準拠するという前提で**、2017年5月31日まではSDS置き換え不要(6月1日以降、規則EU/453/2010附属書IIIに基づくSDSで置き換え)。
 - 2010年12月1日までに任意の受取人に少なくとも1回提供される混合物のSDSは、引き続き使用可能であり、REACH第31条(9)に準拠するという前提で、2012年11月30日まではSDS置き換え不要(12月1日以降、規則EU/453/2010附属書IIに基づくSDSで置き換え)。
- すなわち、移行期間は存在するが、REACH第31条9項に示される条件(リスク管理措置に影響を及ぼす新たな情報、またはハザードに関する新たな情報が入手された時点で、あるいは当該物質が認可、拒否、または制限)に合致して時点で、当該SDSが更新されるべき。

SDSに関する要求事項(3:続き) REACH第31条

リスク管理対策に影響を及ぼす新情報、ハザードに関する新情報入手:改訂のトリガー

- ある物質がREACH登録されるということ:
 - 登録情報、CSRからの特定の情報発生
 - 登録番号
 - 認可番号、認可に関する情報、制限
 - 作業条件、リスク管理処置、
 - DNEL値、PNEC値等々
- ある物質がCLP届出されるということ:
 - 分類に関わる情報(既知見以外の追加・改訂)がでてくる可能性あり



SDS不要の物質にも川下への情報伝達義務 REACH第32条

- 下記情報を提供(第1項)。更新情報の提供は第31条と同様(第3項)
- 入手可能な場合、情報を伝達する物質の登録番号(第20条(3))
 - 供給連鎖において認可の対象か否か、付与/拒否された認可の詳細
 - 制限の詳細
 - 適切なリスク管理対策を特定・適用することが可能となる情報(Annex XIの3項を適用した結果生じる特定の条件を含む)
 - 遅くともこの規則の発効後、最初に納品される時まで提供(第2項)

(付)川下ユーザーが受領したSDSにおいて自身の用途がカバーされていない時以下の対応が必要

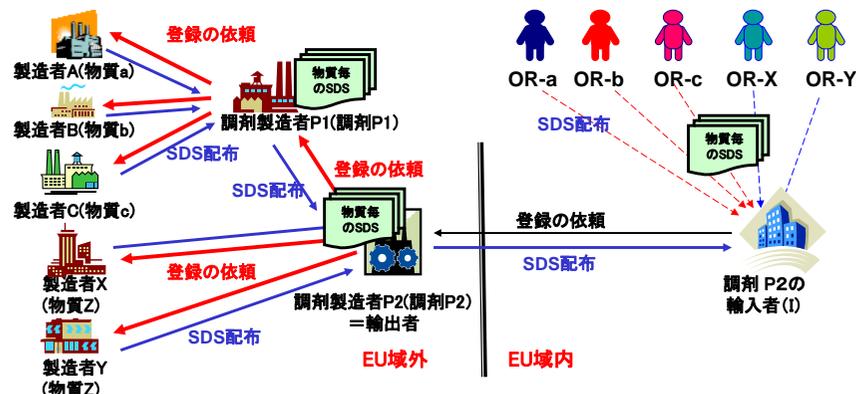
- ECHAに届け出る(第38条)・・・REACH番号付きSDS受領から6ヶ月以内(第39条) 自身の情報、登録番号、物質情報、供給者情報、用途及び使用条件
- CSRを作成する(第37条)・・・REACH番号付きSDS受領から12ヶ月以内(第39条) 付属書XII準拠のCSR

曝露シナリオ付拡張版SDS(e-SDS)

- 詳細については検討途上の部分あり。
- 曝露シナリオ部分についても各国言語対応必要
- ガイダンス(ドラフト)
 - Guidance on the compilation of safety data sheets http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/draft_guidance_on_safety_data_sheets_20100324.pdf
 - Guidance on information requirements and chemical safety assessment http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/IR_CSR_D_ESformat_draft_update_v2.pdf
- SDSに添付すべき曝露シナリオ(ES)
 - 基本的に、構成はCSRのESと同じ
 - 状況によって選択が必要:登録要件として提出したCSRのES設定のうち、顧客によっては必要でないものも含む

注)SIEF/コンソーシアム活動で作成されたCSR(ES記述含む)は、設定されたES毎に「分売」されるとは限らない(登録上は不必要なものまで一括で登録することもあり得る)→SDS作成の際には、自社(の顧客)にとって必要な部分を抽出し再編集できるようにしておく必要がある。

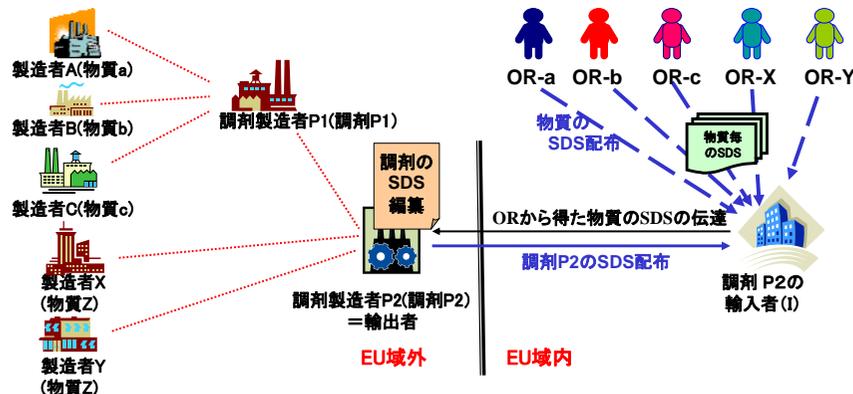
登録=SDS改訂(E-SDS含む):調剤製造者の責務



「物質の登録」は川上側に依頼できたが・・・

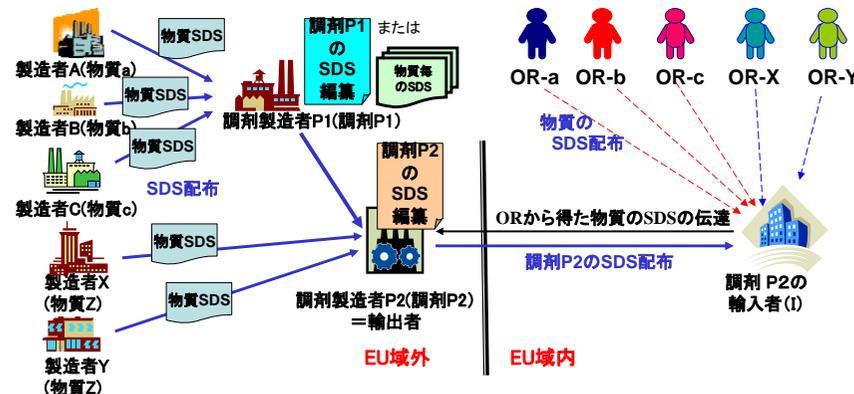
- ◆現状:調剤成分は各原料供給者のORが登録→ORは、指名者の供給している物質に関してのみ登録義務を負い、各物質に関するSDSを供給する。
- ◆輸入者(I)が調剤のSDSを要求する場合:
 - (1)自身で編集、
 - (2)調剤供給者の編集を要求(P2に最終責任)ページ

調剤製造(輸出)者の責務:OR経由でSDSが配布される場合



輸入者自らが調剤のSDSを編纂しない場合:
 ◆OR指名者→ORIにSDS提供(EU仕様)→輸入者へ提供
 ◆輸入者:輸出者経由で調剤製造者に物質のSDS提供
 ◆調剤製造者は「調剤としてのSDS」に編集し直し、輸入者にフィードバック

調剤製造(輸出)者の責務:SC経由でSDSが配布される場合



輸入者自らが調剤のSDSを編纂しない場合:
 ◆川下側顧客からSDS提供依頼(EU仕様)
 ◆OR指名者→顧客にSDS提供→調剤製造者へ提供
 ◆調剤製造者:「調剤としてのSDS」に編集し直し、輸入者に提供

「猶予期間」「物質単位」という意味の再考:調剤ビジネス

◆川上側のREACH登録に依存する調剤の現実

- REACH番号を有する事、改訂SDSを有する事=顧客からの選別に対応できる(差別化)
 - 調剤ビジネスでは「製品・商品」としての混合物=調剤のSDSが要望される
 - 調剤全体としていつまでに
 - ・登録コンプライアンスを揃え
 - ・調剤としてのSDS改訂を達成するか
- の戦略が必要 しかし...登録は、川上側の都合に依存しているのが現実

可能であれば、2010年期限の先導登録にあわせて

- ★川上側OR指名者が速やかに登録
- ★改訂された(EU仕様の)SDSを要求、入手
- ★調剤のSDS編集→顧客(輸入者)に配布

バラバラと登録されると

- ★その都度SDS改訂?→手間、費用、管理
- ★構成成分の改訂SDSが揃うまでのアクションは?
 - 最悪、「物質毎」のSDSを顧客に提供することになる
 - 「顧客」が、単なる輸入商社ならそれも許容されるだろうが、SC川下側の「使用者」としてはきわめて不都合な状況

この資料は講演者の私的見解です

調剤製造にとっての悩ましい課題

- ◆調剤のSDS編纂のための知識・リソース
- ◆川上から入手したSDSは、EU-REACH、CLPを前提としたものか?(OR配布と同じ?)
- ◆調剤中の成分は、REACHで「登録」されているものだけ...とは限らない
- ◆CLP:分類と表示への対応
 - その分類はいつ確定するか?(SIEF合意?、自己分類?)
- ◆SDSはできても曝露シナリオ付きSDS(E-SDS)は?

課題3 リスク評価・管理を 求めるREACH

Use情報の管理と伝達 リスク評価への反映

登録対応

サプライチェーン上のマネジメント

REACHにおけるリスク評価と関連対応

登録者に求められる対応(チャレンジ)

★膨大かつ広範なリスクアセスメントの専門性が必要

→コンサルタント、専門家の有効活用

→SIEF/コンソーシアムの議論の有効利用

★サプライチェーン上の関係者による打診・確認(協議)が必要

→地道な交信、IT利用による効率化

→顧客要望の精査、類型化(Generic-ES化)の検討

→支えるべき顧客の選別、割り切り(販売停止も)

SDS第16項の制限条件も検討の一つとなり得る

★時間的余裕なし: SIEFによる共同提出に持ち込むための時間的余裕が少ない(2010年登録期限の企業が存在する)

この資料は講演者の私的見解です

REACHにおけるリスク評価と関連対応

サプライチェーン上で求められるリスク評価と管理

◆REACHが要求していること

- ①EU域内におけるUse(用法/用途)の把握・特定
使用される場面(シナリオ)の設定
- ②そのUse(場面)におけるリスク評価
- ③評価結果に基づいて安全に使用できる条件設定
化学品安全評価(CSA)を実施
化学品安全評価書(CSR)を作成→**当局へ**
曝露シナリオ(ES)を作成→SDSへの反映→**顧客へ**

当局向けCSRで実施される安全評価結果は
拡大安全データシート(E-SDS)として添付

- ◆有害性情報の収集のみでなく、
- ◆意図された**全使用用途**での曝露推定を行う
(不純物・添加剤を含む物質、調剤・混合物、成形品における各用途での推定)
- ◆顧客(川下)から**新用途の連絡**があった場合、その曝露推定も追加する

- ④定められた条件に従った適切な使用によるリスク管理
(製造者、使用者の義務)

REACHにおけるリスク評価と関連対応

川下ユーザーの義務

◆川下ユーザーにもCSA及びリスク軽減措置を特定し適用し推奨する義務がある(第37条)

- 川下ユーザー(DU)・・・次のいずれかで特定されたリスクを適切に管理するため適切な措置を**特定し、適用し、**適当な場合**推奨**しなければならない
 - (a)その者に与えられたSDS
 - (b)その者自身のCSA
 - (c)第32条(SDSが不要物質の情報を供給連鎖の川下に伝達する義務)に従い、与えられたリスクマネジメント措置に関する何らかの情報

- 川下側が、川上登録によってカバーされていない用途で使用する(川下自身がカバー要請をしない/情報開示をしない用途を含む):

1トン以上の使用/用途→CSR作成が必要



- 川上側に用途カバーを依頼する場合

自社の用途を含む登録と曝露シナリオ作成を望むDUが、登録者に向けて依頼する「権利」はその**登録期限の12ヶ月前**まで

＜ところが・・・実質的には＞

作業を登録者の共同で行う場合、2010年登録期限の企業があれば・・・

2009年12月1日までに要請しておかねばならない【既に期限切れ】

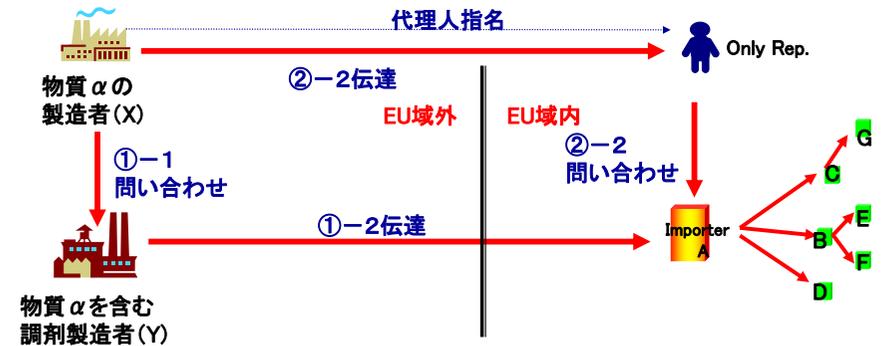
◆共同申請でカバーされない範囲は登録各社の個別対応 16 / 32 ページ

DUがORの登録で自社用途の評価・登録を依存する場合



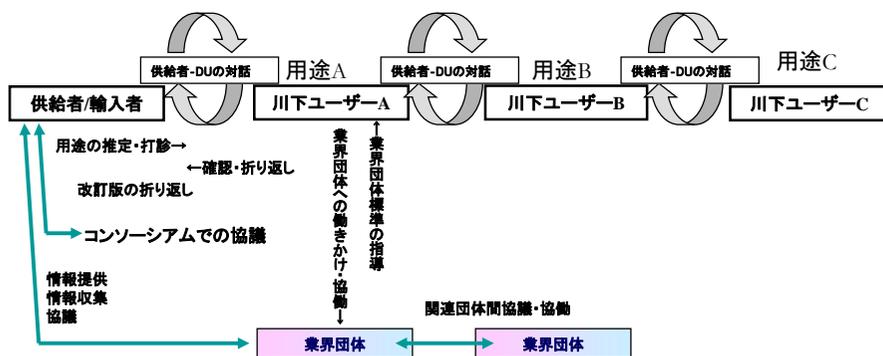
1. 輸入者Aは
 - ◆自社の用途とともに、少なくとも自社顧客(B、C、D)の用途を①ないしは②のルートで川上へ依頼
2. EU域内川下ユーザーは
 - ◆EとFはBへ、GはCへ、カバーして欲しい用途を依頼
3. 調剤製造者Yは(①のルートで依頼が来た場合)
 - ◆物質αの製造者Xに伝達
4. ORIは(②のルートで依頼が来た場合)
 - ◆自身の指名者に伝達

川上発信型・対話型のカバー範囲確認



- ・登録者 (OR指名者) が、DUの使用状況 (用法・用途) をある程度推定する (手持ち情報・既知見、DUからの大まかな情報などをベースに)
- ・情報を整理し、**カバーすべきESを登録者が設定** (→ここでDUに打診してもよい)
- ・暫定的な(初期の)ES作成 (GSA実施) →DUとの協議
DUは自身の使用がカバーされていることを確認しなければならない
- ・不足・不備につき、DUは川上側へ要望をフィードバック→ES改訂を繰り返す
- ・最終的なES作成 (CSRへの反映も)

情報収集チャンネルの重要性



- ◆個別企業間 (BtoB) の詳細協議から始まるのは負荷が大きい
 - 業界団体がカバーすべきひな形が提示されているケースあり (業界団体とは...そのUseがカバーされていないと傘下企業が困る集団でもある)
 - コンソーシアム内での議論、DU企業との交信・情報収集も重要
- ◆特殊、詳細要求のある部分についてはSpecific-ESも考慮
この資料は講義者の私的見解です

曝露シナリオ作成の流れ (5つのステップ)

1. 手持ち情報・知見をもとに、DUの**操作条件 (OC)** と**リスク管理措置 (RMM)** 情報を含む**放出・曝露の規定要因**によって、物質の全ライフサイクルにおいて想定される工程・用途を書き出す
2. DUの工程・用途を4つの**記述子**を用いて類型化し、重要な曝露経路に対して包括的な**初期ES**を作成し、初期評価ツールを用い安全側での曝露評価、**リスク特性化**を行う (**Tier 1評価**)

操作条件(OC)とリスク管理措置(RMM)
OC(Operating conditions): 物質(単体/調剤として)の製造/使用中によく行われる行為 (定量的な情報が望ましい)
RMM(Risk management measures): 曝露を予防・制御・緩和するために物質(単体/調剤として)の製造/使用中に**意図的に導入される行為** (能動的による措置; ライブラリあり)
ライブラリは、CEFCのREACHウェブサイトで入手可能
<http://www.cefic.org/Template/shwStory.asp?NID=494&HID=645&PHID=643>

「使用」の記述子 (Descriptors)
使用(Use)を表すために標準化された記述子が IUCLID5に組み込み済み (改訂予定あり)
4つの記述子から構成される
・使用分野 (部門) SU
・化学製品カテゴリー-PC
・プロセス (工程) カテゴリー- PROC
・成形品カテゴリー-AC
記述子システムは、Part D と R12で詳述
・環境排出関係の記述子 (ERC) もある (見落としがちであり、注意必要)
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf
3. DUに**初期ES**と**評価結果**を示し、**フィードバック**を受ける
4. Tier 1でリスク管理が実証できない場合、OC・RMMの見直し、場合によっては実測、またはより高次のモデル (**higher tier model**) を用いて再度曝露評価を行い、**リスク特性化**を完了する (**最終ES作成**)
5. CSRに**最終ES**を記載し、**拡大安全データシート (E-SDS)** に添付 / 32 ページ

(参考)汎用(共通)型・特異(状況別)型のES

GESとSESのアプローチ選択

(出典:CEFIC ES-CSA WS, 27 Oct 08)

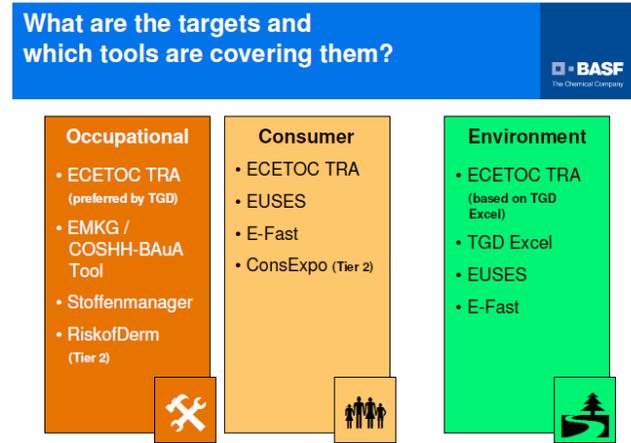
一般的ES(Generic ES)	特定のES(Specific ES)
主な点	主な点
M/IとDUの協会を通じての協力	M/Iと鍵となる顧客とのやり取り
一般的な Uses 例:日用品用ケミカル	特定のUses 例:ファインケミカル
分散的な適用	限定した商流
M/Iで扱われる物質の知見はかなりあると推測される。	M/Iによる商流で扱われる物質の知見は限定的かもしれない。
類似の応用の物質グループ	特定あるいは一般的な応用の単一物質

注:ES(曝露シナリオ)は、該当するUSEにおける曝露を決めるあらゆる関連要素を記述するものであり、USEをカバーするshort title、工程・活動、期間・頻度、形状、製品中の濃度、取扱量、他の作業条件、リスク管理手法、消費者に必要なリスク管理、廃棄物管理を含む。

(和訳:参考) 日化協09年4月10日版資料より

評価ツール: BASFのアプローチ例

2008年10月27-28日 CEFIC ES+CSR-WS(Brussels)
Markus Ulrich (BASF) プレゼンテーションより

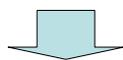


作業員、消費者、環境に応じて、推奨される(絶対ではない)評価ツールがある
初期評価用、高次評価用、特殊ケースなど多様な業界団体が推奨するモデル、ツールも存在する

曝露評価関係で、今実施すべき作業

CSR/CSA/ES関係の対応加速!

- ◆顧客Useの推定、既知見整理、業界団体等とのコミュニケーション&チェック
- ◆Useカテゴリー、ERCの整理
 - 自社がカバーすべき「場面設定」
 - 評価ツールの選定
 - 評価の前提となるパラメータの設定
 - コンソーシアムでカバーされるか否かのチェック
 - カバーされないケースでは自主対応加速



登録者-DU間コミュニケーションの開始・継続
DUによる確認、改訂版作成

この資料は講演者の私的見解です

共同登録におけるCSA/CSRの落とし穴

- ◆今はまだ対応しなくてよいという「誤解」
 - コンソーシアムでカバーされるはず
 - 自社は2013年、2018年までに対応すればよい
- ◆何もしない結果
 - コンソーシアムでカバーされていることの確認が後手になる(2010年登録物質の存在)
 - 特に、参照権(LoA)購入することを期待しているSIEFメンバーにとって、成果物(CSR)の開示が「いつ」かは重大な課題:チェックし、自社に必要な追加対応をする必要がある
 - カバーされていない範囲は自社責任
 - コンソーシアムでCSRをカバーしないケースは言わずもがな
 - 自社がカバーすべきEU域内顧客にとって「不完全なES/CSR」の改訂が発生、改訂版必要・登録更新の可能性
 - 自社で対応できない場合、EU域内顧客(DU)への責任転嫁
 - 顧客がこれで納得するか?

課題 4

含有化学物質の情報管理

REACH第7条対応: 成形品中の物質登録&SVHC届出
REACH第33条対応: 成形品中の含有物質情報の伝達&問い合わせ対応

CLPの「物質の分類届出」にも関連

成形品中含有物質の対応事項

成形品 (Article)とは: 最終用途機能を決定する、特定の形状・表面またはデザインを与えられた物質/調剤からなるObject

- ◆登録: 放出が意図/予測される場合で、物質当たり1トン/年以上
 - 当該成形品用途に関して、既にその物質が登録されている場合は登録不要
既存登録はサプライチェーンの上流者でなくてもよい...いつ誰が「登録」するかわからないなら自社で登録する必要がある(ハズ)。
 - 放出が意図されない場合でも、成形品中の物質が非意図的に放出され、ヒト・環境にリスクを与える懸念があるとECHAが結論付ける根拠がある場合は登録



- ◆届出: 成形品重量で「>1トン、かつ、>0.1%」含まれる高懸念物質(候補物質リストに選定されたもの: 第57条基準を満たし第59条1項で特定される物質)

- 候補物質にリストされたら→直ちに情報伝達義務
- SVHCの届出の期限(ECHA News Alert, 2008.11.4)
 - 2010年12月1日より前のSVHCリスト物質
2011年6月1日までは届出必要
 - 2010年12月1日を含めそれ以後のSVHCリストに掲載された後、6ヶ月後まで

◆情報提供(1) サプライチェーン上:

- ①認可候補リストに掲載された物質(第57条クライテリア参照) = SVHC
- ②0.1重量%を超える濃度: 1トン/以下でも必要!(第7条2項の届出の義務が無い場合)
提供すべき情報: 少なくとも物質名を含む安全に使用できる情報

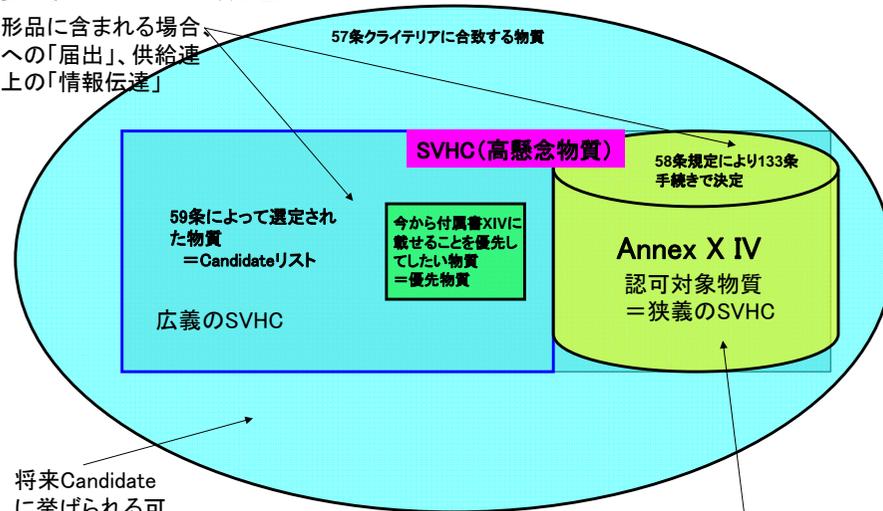
◆情報提供(2) 消費者の要求への対応:

消費者から要求があった場合は、45日以内に提供

成形品中含有物質の対応事項

(参考) SVHCの概念

成形品に含まれる場合
庁への「届出」、供給連鎖上の「情報伝達」



将来Candidateに挙げられる可能性のある物質

第62、63条手続きで個々の使用に関して「認可申請」が必要

この資料は講演者の私的見解です

無断流用・部分使用は厳禁です

成形品中含有物質の対応事項

REACHに呼応したNGOのキャンペーン例

消費者の情報要求権利を活用する動き

USING THE NEW LAW

One of the key provisions of REACH is that companies are legally required to respond to requests from customers on whether a certain consumer product contains a 'substance of very high concern'. Once the EU has published its first list of 'substances of very high concern' (a process that will begin by June 2009), anyone buying an item on the EU market will be able to contact retailers or brand manufacturers and request information about the presence of the listed problematic substances in consumer articles.



Of course, you don't have to supply you with substances that you use, companies are already concerned! Public pressure and even though REACH need to know that you are taking to provide products intended for the same use but which do not contain such potentially hazardous chemicals.



グリーンピース等、複数NGOの共同キャンペーン

そういえば...日本でも「グリーンピース・ジャパン、第15版『環境に優しい電機メーカーランキング』を発表」
~有害物質に関する公約撤回によりデル、サムスン、東芝にペナ10テリ82ツネージ

域内事業者が直面している実例



2009年9月16日付「CHEMICAL WATCH」誌



スウェーデンのNGO(SSNC)による
REACH第33条関連調査

NGOより成形品製品の高懸念物質(SVHC)含有の有無について問い合わせあり:

- ⇒X社は、「含有していない」と回答。
- ⇒Y社は、「認識していない」と回答。

NGOは、独自分析を実施:
⇒フタレートのDEHP、DBPを検出し公表。

当該企業は、今後SVHCを含まない製品の販売確約、および市場にある製品の回収に追い込まれた。
検察当局へ通報され、罰金or懲役刑の可能性あり。

SVHCの選定に関する今後の動向

- ・ 6カ国PJ報告(2009年CARACAL会議)
ドイツ、オランダ、オーストリア、フランス、スウェーデン、デンマーク
 - 将来候補物質リストに含める方法
 - 予備スクリーニング6項目(有害性、使用量、消費者への曝露、作業員への曝露、環境への曝露、拡散性の用途)のスコア付けなど)
 - **SIN**リスト、**EUTC**リストも添付
 - 第2回会合:次回会議で106物質提案予定!?
- ・ PTCN37(36)16記事より
 - 来年度のREACH見通し(ECの環境・化学部門長談):
 - Authorizationにまわる化学品の数は**200-400**に達する。
これはメンバー6国の作業分担によって可能となる。

REACHに呼応したNGOの活動例

◆NGO版SVHC候補リスト

ChemSec(International Chemical Secretariat)

高懸念物質の自主規制リスト

“Substitute it Now(代替せよ:SIN)”

リスト作成⇒**市場からの早期排除を促進**



<http://www.sinlist.org/>

この資料は講演者の私的見解です

欧州の巨大な労働組合の取り組み

◆ETUCリスト



<http://www.etuc.org/a/6023>

The Trade Union List version 2.0 includes 334 substances or group of substances ordered by priority, this represents 29 new entries compared to the first version published in March 2009.
2010年7月ChemicalWatchより

- SVHC選定の参考として影響力大?
労働者の健康影響を直接扱う集団の情報発信として重要
(豊富な資金力と、独自の研究所&ECHAにボードメンバーの送り込み)
- SDS(E-SDS)に規定されたリスク管理処置等の査察にも影響を与える可能性あり

0.1重量%の分母について

◆「0.1%」の閾値算出の分母

- 成形品全重量当たり
- コンポーネント当たり
- 均一層当たり



EU委員会:「whole article as produced or imported」
=成形品全重量とする…08/5月のガイダンスで明記

しかし、スウェーデン、ドイツなど6加盟国が反対表明
(異議書がガイダンス関連文書として添付されている)
均一層あたり(homogeneous)は行き過ぎ?
全重量あたりより細かいレベル(部品単位?)の主張あり
最悪、加盟国ごとに運用異なる可能性も!…当面混乱続く?

2009年02月 成形品ガイダンス見直し開始
→ 2010年:いまだ決着付かず

含有化学物質管理の基本的課題

◆誰が何をすべきか?

- どのような(何の)情報が必要なのか、なぜ必要なのか?
- 誰が、どこから、その情報を得るのか?
- 誰に、どのように伝達するのか?
- サプライチェーン上の中間に位置する事業者の役目は?
- 伝達すべき情報に含まれる事業上の秘密事項の扱いは?

◆どのようにすべきか?

- 人海戦術・どぶ板選挙 vs IT等の効率化(どこを?)
- 手計算 vs 自動生成
- IT化されたシステムが必要なこと、必要でないこと
- 社内/SC上の負荷部分は?(負荷とは何か?)

◆いつから?いつまで?

効率的な情報発信・収集のための諸課題(1)

◆対応・準拠すべき法や規定、基準

- (M)SDS ●RoHS・ELV ●J-MOSS
- REACH<33条> ●GHS/CLP

等々…そして各社の「自主管理」「念のため」?

◆調査対象物質の選定、基準

- GADSL(自動車) ●JIG(電機・電子)
- MSDSplus・AIS管理物質リスト(JAMP)

等々…そして各社独自の調査?

◆収集システム、流通基盤:

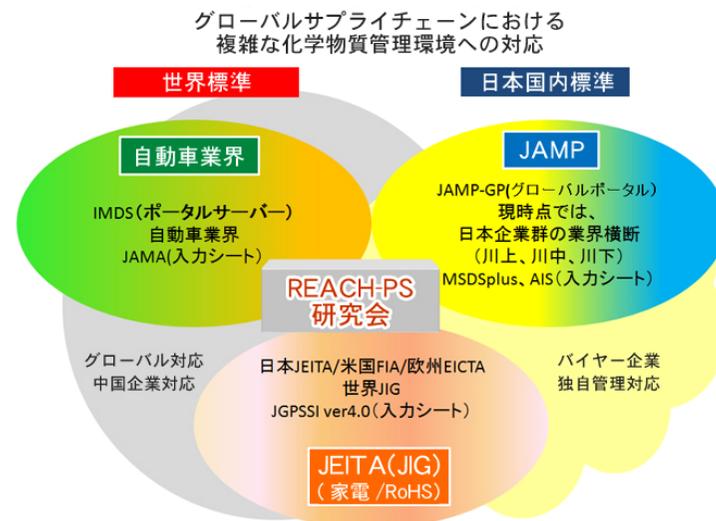
- IMDS<集中管理型> ●JAMP-GP<分散管理型>
- 等々…そして各社独自窓口?メール/FAX?

◆支援シート:

- JAMA/JAPIAシート ●JGPシート
- MSDSplus/AIS 等々…そして各社独自仕様?

この資料は講演者の私的見解です

含有化学物質管理に関する各種業界活動・取り組み例



REACH-PS研究会WEBより借用

無断流用・部分使用は厳禁です

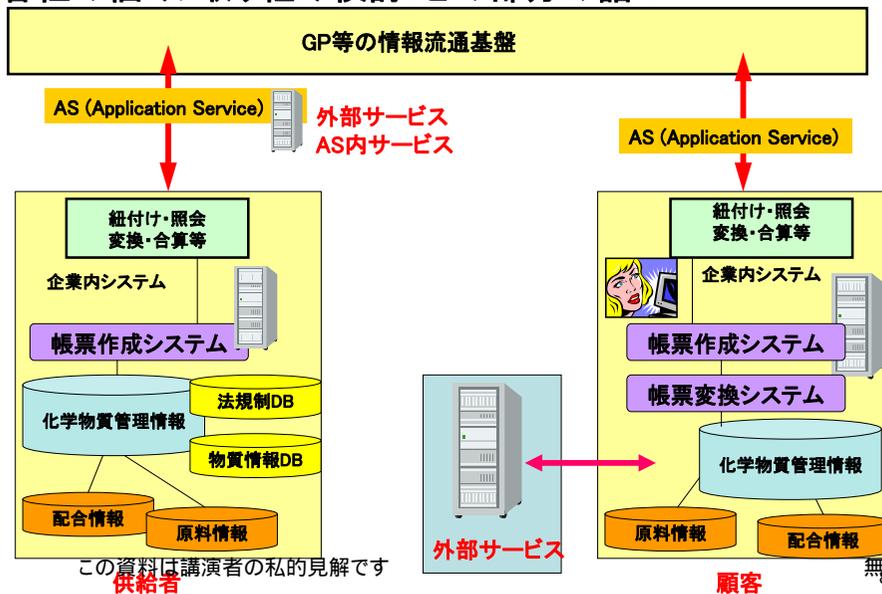
効率的な情報発信・収集のための諸課題(2)

- ◆支援ツール:
 - 各種フォーマットの生成プログラム
 - フォーマット間の変換ツール
 - …そして、手計算
- ◆インターフェース&伝達サポートのシステム
 - ASサービス機能
- ◆社内の情報管理システム:
 - 例: SAP-EHS、Prochemist(NEC)、ExESS(JCDB)
 - Ecoduce(富士通)、eBase/ケミカルテ 等々
 - …そして紙媒体台帳方式?
- ◆自動生成のための仕組みは?
 - 必要項目のフレーズ化 等

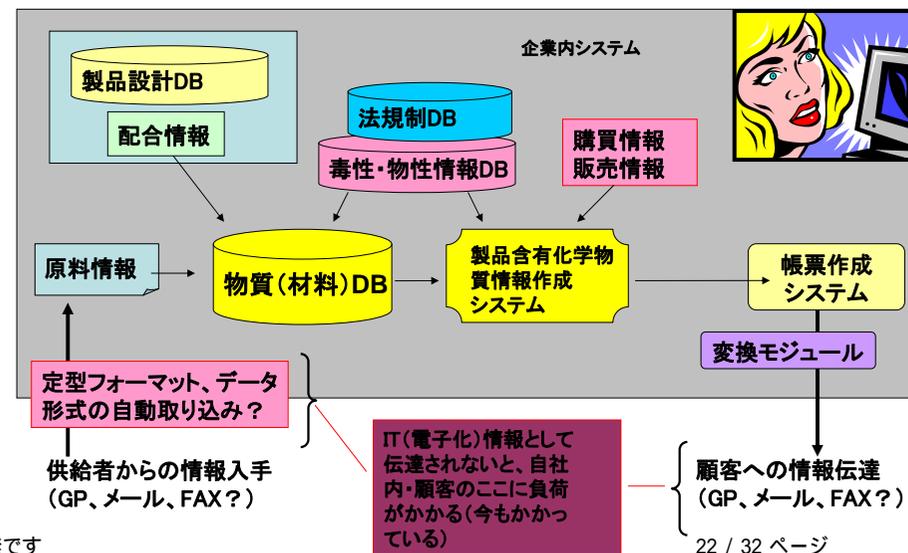
効率的な情報発信・収集のための諸課題(3)

- ◆データベース・サービス
 - 法規制データベース
 - 成分情報、配合情報
- ◆業務システム間の連携:
 - 購買、販売データと含有物質情報の連携
 - 例: SAP、Prochemist、Ecoduce 等々
 - …そして紙台帳の手作業??
- ◆公的システムとの連携:
 - REACH-ITシステム等
- ◆多言語対応

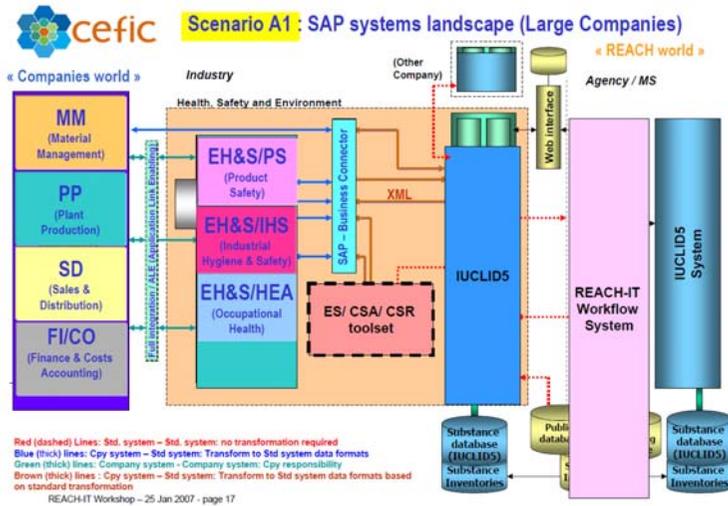
各社の悩み/取り組み検討:どの部分の話?



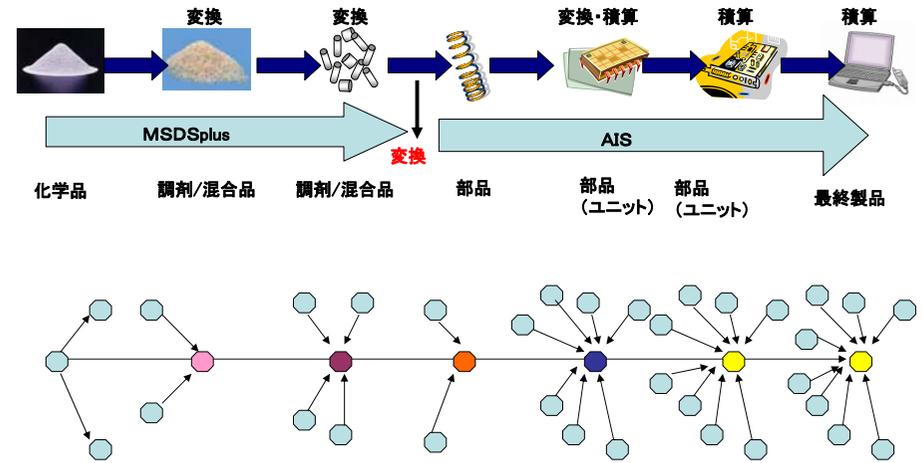
人海戦術 vs IT等の効率化(どこを?)



社内処理システムと外部システムの連携(例)



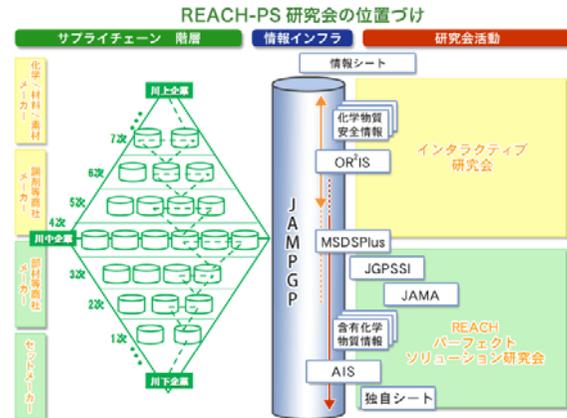
データ交換とサプライチェーンの概念(例)



実際には、SC途中に商社が関与するケースも多い

サプライチェーンはWEB?

REACH-PS研究会WEBより借用

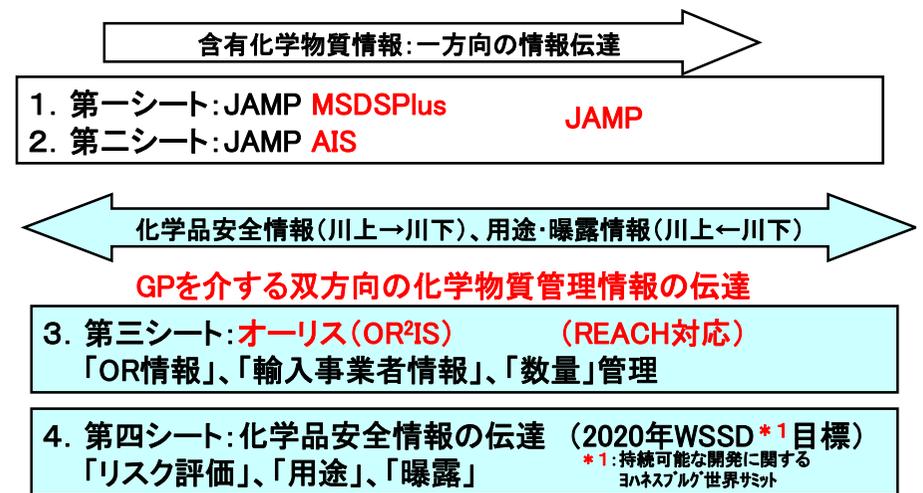


川下側業界の現実:「物質毎」の含有「量」管理を行うことは・・・
 ◆部品の 複数購買、多様な購買ルート(サプライチェーンが刻々変化)
 ◆モデルチェンジ(設計変更)、生産拠点の変更
 ◆膨大な部品点数

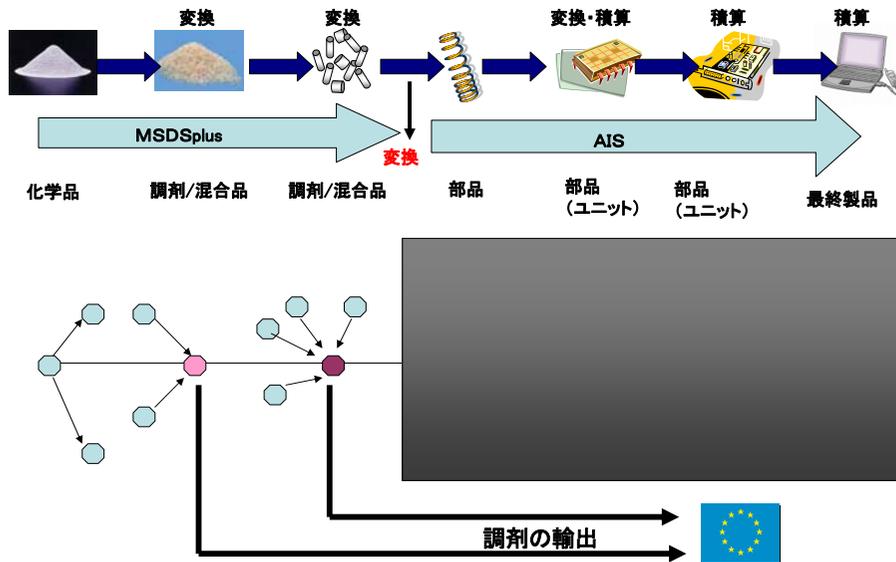
この資料は、川上側の化学物質情報は一定とは限らない(変化)

GP、今後の世界(多様なシートの流通)

OR²ISプロジェクトセミナー(DIC赤真氏講演より)

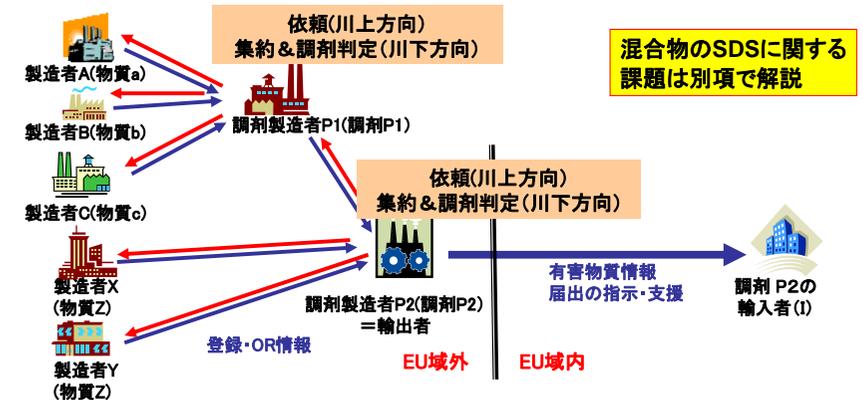


川下側企業の調剤輸出: REACH登録とCLPに関連



CLP: 調剤(混合物)の情報(見落とされがちな課題)

◆混合物全体の判定、届け出べき物質分類
 CLPへの対応はサプライチェーン上のだれの責務か?
 物質の分類情報: 供給者との紐付き、提供依頼要(川上側供給者はEU-CLP対応の分類を提示してくれますか?: 特にREACH対応しない物質の場合)
 ◆「届出」への準備、輸入者支援体制はできているか?



参考: REACHの取り締まり: 査察、罰則

◆ECHA のREACH執行プロジェクト(2009年)における査察結果公表

- 25カ国約1,600社対象: REACH遵守に関する査察を実施
 - ・ 製造878件、輸入666件、OR83件、DU858件
- 違反24%発見(罰金12件、刑事告発3件、行政命令169件)
- SDS: SDSなしの摘発多し、現地言語やREACH書式のチェックあり
- この「第1回」はREACH初回登録期限後の2011年春まで継続
- 今後、焦点は2010年期限の本登録物質
- http://echa.europa.eu/doc/press/pr_10_10_FORUM_1_06_10.pdf
- REACH査察プロジェクト骨子:
 - ・ http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/forum/strategies_enforcement_reach.pdf
 - ・ http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/forum/mcri_minimum_criteria_reach_inspection.pdf

◆各国の罰則状況のとりまとめが欧州委員会から公開された

- 重要な罰則対象条項
 - (1) 第8条: ORの不遵守に関して罰則制定
 - (2) 第31条~: SDS関係につき罰則制定
 - (3) 第56条~: SVHCや認可への不遵守につき罰則制定
- 現状: 各国によって罰則の内容はバラバラ(REACH規則上は各国で対応)
- 今後数年かけてモニタリングを行い、罰則の効用調査や内容の見直しを進める予定
- <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/report%20REACH%20penalties.pdf>

参考: 主な加盟国の罰則規定例

加盟国	罰則の概要	出典: 日化協資料ほか
英国	即決裁判: 禁固最長3ヶ月、及び/又は罰金(法廷最高額以下)	
ドイツ	CSR不備: 罰金€10万(1,400万円)以下 登録、認可関係: 禁固最長2年、又は罰金(制限の記載なし) 生命・健康への危険: 禁固最長5年、又は罰金(制限の記載なし)	
オランダ	軽罪: 非意図的: 禁固6ヶ月、及び罰金€18,500(260万円) 意図的: 禁固2年、及び罰金€18,500(260万円) 重罪: 非意図的: 禁固1年、及び罰金€18,500(260万円) 意図的: 禁固6年、及び罰金€74,000(1,000万円)	
フランス(草案)	最長2年の懲役刑あるいは最高€75,00(1,050万円)の罰金 正確な安全性データ提出の欠陥: 最長3ヶ月の懲役、又は最高€2万(280万円)の罰金 比較的軽度の違反、行政上の制裁措置	
スペイン	軽罪(Minor): €6,000(84万円) 重罪(Major): €6,000(84万円)~€300,000(4,200万円) 深刻な罪(Serious): €300,000(4,200万円)~€1,200,000(16,800万円)	
アイルランド	略式有罪判決: 禁固最長6ヶ月、及び/又は罰金€5,000(70万円) 起訴有罪判決: 禁固最長2年、及び/又は罰金€3,000,000(420,000万円)	

課題 5

CLPとその実務的課題

背景：国連GHSのEUにおける具現化
旧指令67/548/EEC(DSD)、1999/45/EC(DPD)の整理

↓
REACH(1907/2006):リスク管理型
CLP(1272/2008):ハザード規制型
「悪影響を最小化」するための車の両輪

どちらも、サプライチェーン上の「情報伝達」と伝達された情報に基づく管理が趣旨
調剤、物質にとっての「含有化学物質情報管理」そのものである

CLPの背景としてのGHS

GHS (化学品の分類及び表示に関する世界調和システム)

Globally **H**armonized **S**ystem

of Classification and Labelling of Chemicals

<GHS議論の背景>

1992年 国連環境開発会議(UNCED):リオ宣言 アジェンダ 21

第19章 有害及び危険な製品の違法な国際的移動の防止を含む、
有害化学物質の環境上適正な管理(提案プログラム)

(a)化学リスクの国際的評価の拡大と加速

(b)化学物質の分類と表示の調和→GHS議論へ(2003年7月に国連より勧告)

(c)有害な化学物質と化学的なリスクに関する情報交換

(d)リスクを低減するプログラムの制定

(e)化学物質管理に対する各国レベルの管理能力と体制の強化

(f)有害・危険な製品の不法な国際貿易・移動の防止

(g)国際協力の強化

- ・輸送や使用の過程で化学物質が人の健康と環境にとって危険なものがある
- ・化学物質の有害性情報の表示・添付の義務を要求する国が増加しているところがある...
- ・国際貿易において、同一の製品に対して、違う表示やMSDSが要求されている
- ・グローバル化(多言語対応必要)、国により識字率の高低あり
- ・国によって有害性の定義が異なる

GHSの概要

GHSが求めていること

★分類:危険有害性(hazard)のタイプによって分類すること

危険有害性のタイプ、区分の国際的整合性を確保する

★危険有害性情報の適切な伝達:表示(Label)と安全性データシート(SDS)

GHSが扱う危険有害性

◆健康に対する有害性

- ・急性毒性
- ・皮膚腐食性・刺激性
- ・眼に対する重篤な損傷・眼刺激性
- ・呼吸器感作性と皮膚感作性
- ・生殖細胞変異原性
- ・発がん性
- ・生殖毒性
- ・特定標的臓器毒性(単回曝露)
- ・特定標的臓器毒性(反復曝露)
- ・吸引性呼吸器有害性



◆環境に対する有害性

- ・水生環境有害性(急性、慢性)

この資料は講演者の私的見解です

◆物理化学的危険性

- ・火薬類
- ・可燃性・引火性ガス
- ・可燃性・引火性エアゾール
- ・支燃性・酸化性ガス
- ・高圧ガス
- ・引火性液体
- ・可燃性固体
- ・自己反応性化学品
- ・自然発火性液体
- ・自然発火性固体
- ・自己発熱性化学品
- ・水反応可燃性化学品
- ・酸化性液体
- ・酸化性固体
- ・有機過酸化物
- ・金属腐食性物質



危険・有害性情報の伝達/提供

◆GHSラベルの要素

- ①絵表示(Pictogram):炎、どくろマークなど
- ②注意喚起語(Signal Word):危険、警告など
- ③危険有害性情報(Hazard Statement):飲み込むと有害など
- ④注意書(取扱方法、救急処置)(Precautionary Statement)

(例)



危険(Danger)

→ 絵表示(中央にシンボル)

→ 注意喚起語

極めて引火性の高い液体および蒸気
(Extremely flammable liquid and vapour) → 危険有害性情報

	火薬類 自己反応性化学品 有機過酸化物		引火性/可燃性ガス 引火性エアゾール 引火性液体 可燃性固体 自己反応性化学品 自然発火性液体 自然発火性固体 自己発熱性化学品 水反応可燃性化学品		酸化性ガス 酸化性液体 酸化性固体 有機酸化物
	高圧ガス		水生環境有害性		呼吸器感受性 生殖細胞変異原性 発がん性 生殖毒性 特定標的臓器/全身 毒性(単回暴露) 特定標的臓器/全身 毒性(反復暴露) 吸引性呼吸器有害性
	急性毒性		金属腐食性物質 皮膚腐食性 眼に対する重篤な損傷性		急性毒性(低毒性) 皮膚刺激性 眼刺激性 皮膚感受性 特定標的臓器/全身 毒性(単回暴露)

- ◆注意喚起語: 危険有害性の強調およびその程度を表す
危険(Danger) または 警告(Warning): 区分により規定
(例) 急性毒性の区分 1~3=危険、区分 4=警告、区分 5=なし
- ◆危険有害性情報
危険有害性の区分により決められた表記を行う
(例) 引火性液体
区分 1=極めて引火性の高い液体及び蒸気
区分 2=引火性の高い液体及び蒸気
区分 3=引火性液体及び蒸気
区分 4=可燃性液体及び蒸気
- ◆注意書: 予防策、対応、保管、廃棄についての簡潔な記載
(例) 火気厳禁
保護手袋、ゴーグル、保護マスクなどを使用する
頭痛、めまい等の症状がある場合は 速やかに医師の診察を受ける
皮膚についた場合、石けん水で洗う
取り扱い中は飲食や喫煙をしない
直接下水等に流さない
- ◆MSDSの記載項目
1. 化学物質、会社情報等、 2. 危険有害性の要約(GHSラベル要素)、 3. 組成、成分情報、
4. 応急措置、 5. 火災時の措置、 6. 漏出時の措置、 7. 取扱い及び保管上の注意、
8. 曝露防止及び保護措置、 9. 物理的及び化学的性質、 10. 安定性及び反応性、
11. 有害性情報、 12. 環境影響情報、 13. 廃棄上の注意、 14. 輸送上の注意
15. 適用法令、 16. その他の情報



◆CLPとは?

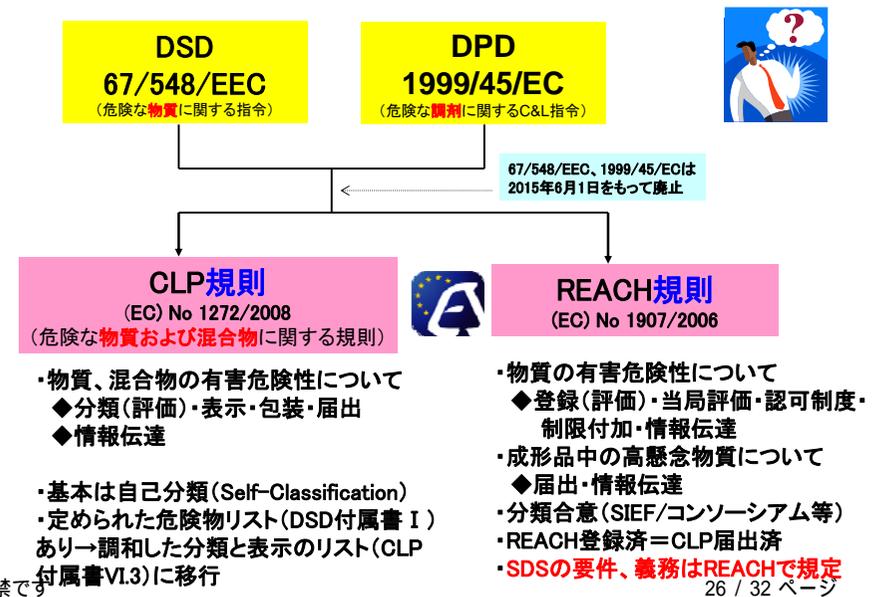
Classification, Labelling & Packaging REGULATION (EC) No1272/2008

背景: 国連GHSのEUIにおける具現化
旧指令67/548/EEC(DSD)、1999/45/EC(DPD)の整理
↓
REACH(1907/2006): リスク管理型
CLP(1272/2008): ハザード規制型
「悪影響を最小化」するための車の両輪



旧指令67/548/EEC(DSD)、1999/45/EC(DPD)の整理と統合
REACH(EC)1907/2006の改訂と部分統合

どちらの資料も著作権者の許可なく複製・転載・改訂・流用・部分使用は厳禁です



- ◆分類、表示及び包装の義務(第4条)
 - ◆CLP Title II に従って分類する(第5-14条) **C**lassification
 - ◆CLP Title IIIに従って表示する(第17-33条) **L**abelling
 - ◆CLP Title IVに従って包装する(第35条) **P**ackaging

 - ◆物質を上市する場合、当局に設立されている分類・表示インベントリに分類とラベル要素を**届け出る**(CLP 第40条)
 通知:**N**otification
 第1条: REACH登録されない物質の分類表示の届出義務
- 
- ◆情報伝達: SDSへの反映 (REACH の規定で)

 - ◆分類、表示の基本的枠組みはGHS・・・CLP特有の部分に注意

1. 物質製造者、輸入者、川下使用者は、上市前に分類義務
2. 物質製造者、物品生産者、輸入者は、上市されない次の物質についても分類
 - (a)REACH規則第6条、7条1項、7条5項、17条、18条
 - (b)REACH規則第7条2項、9条
3. 付属書VI.3、タイトルVIによる調和分類された物質は、タイトルIIIによる分類はしない。ただし、付属書VI.3にカバーされない危険有害性についてはタイトルIIIに従って分類。
4. 物質又は混合物が危険有害性に分類されるときには、供給者はそれを上市するまえに、タイトルIII(表示による危険有害性の情報伝達)、タイトルIV(物質の調和した分類表示と分類表示インベントリ)にしたがって分類表示する。
5. 4項を満たすために流通業者はサプライチェーン上のほかの行為者による分類を使用してよい。
6. 川下使用者は1項から4項を満たすため、サプライチェーン上のほかの行為者による分類を使用してよいが、自分が物質と混合物の構成を変更する場合はこの限りでない。
7. 危険有害であると分類された物質を含み、付属書IIのパート2に言及された混合物は、タイトルIII(表示による危険有害性情報の伝達)で規定される表示なしには上市できない。
8. 付属書I 2.1(火薬類:Explosives)に示された物品は上市される前に物質と混合物のための規則にしたがって分類、表示、包装をしなければならない。
9. サプライチェーン中の供給者は共同してこの規則の分類、表示と包装の要件を満たすものとする。
10. 物質と混合物がこの規則に準拠していない場合は、上市されないものとする。

CLP付属書 I

・PART 1 一般原則

定義、分類の一般原則、ラベル表示の一般原則、代替化学名の使用、ラベル表示や包装の免除

・PART 2 物理ハザード

爆薬、可燃性気体・・・金属腐食性について、定義、判断基準、追加考慮事項、ラベル要件など

・PART 3 ヒト健康ハザード

急性毒性、皮膚腐食性/刺激性・・・吸入ハザードについて、定義、判断基準、混合物分類、ラベル要件など

・PART 4 環境影響ハザード

水生環境影響について、定義、判断基準、混合物分類、ラベル要件など

・PART 5 追加のEUハザード

オゾン層への影響について、定義、判断基準、混合物分類、ラベル要件など

この資料は講演者の私的見解です

第16条

- ・分類及び表示インベントリ物質(第42条)の分類と異なる分類は許容されている(第40条に従って理由をECHAに届出した場合)
- ・ただし、付属書VI.3物質(Harmonisedされているもの)には適用されない

第42条

CLP第41条届出情報+REACH登録情報と併せて分類・表示のインベントリに組み入れられる

・**分類vs分類、分類の乱立・併記**もあり得る

・CLP付属書VI.3(Harmonised物質)であるか、REACH共同提出(SIEF等での合意が存在)の情報であるか、同一物質間で異なった分類であるか否か・・・インベントリで示される



第41条: 同一物質が異なる分類届け出された場合、合意した一つの分類となるようあらゆる努力をはらわなければならない

項目	CLP				
	区分1	区分2	区分3	区分4	区分5
引火性液体	区分1	区分2	区分3	区分4	
急性毒性	区分1	区分2	区分3	区分4	区分5
皮膚腐食/刺激性	区分1	区分2	区分3		
眼損傷性/刺激性	区分1	区分2A/B⇒2のみ			
呼吸器感作&皮膚感作	区分1				
生殖細胞変異原性	区分1A	区分1B	区分2		
発がん性	区分1A	区分1B	区分2		
生殖毒性	区分1A	区分1B	区分2	追加区分 (授乳影響)	
特定標的臓器毒性(単回曝露)	区分1	区分2	区分3		
特定標的臓器毒性(反復曝露)	区分1	区分2			
吸引呼吸器有害性	区分1	区分2			
水生環境影響性・急性	区分1	区分2	区分3		
水生環境影響性・慢性	区分1	区分2	区分3	区分4	
(オゾン層破壊物質)	区分1	(GHS分類項目にはない)			

REACHとCLPは相互に関連している

2009年1月20日でREACH規則の分類とSDSに関する内容にも改定が行われている



◆第31条に第10項が追加されている

- 物質の分類: 2010年12月1日まで
CLP規則の下で分類される場合は、DSD(67/548/EEC)に基づいた分類に併記(SDSに追加)すべし。
- 物質のSDS: 2010年~2015年6月1日まで
DSD(67/548/EEC)およびCLP規則両方に基づいた分類をSDSに記載すべし。
- 混合物の分類: 2015年6月1日まで
CLP規則の下で分類される場合は、DPD(1999/45/EC)に基づいた分類に併記(SDSに追加)すべし。
- 混合物のSDS: 2015年6月1日まで
DSD(67/548/EEC)、DPD(1999/45/EC)およびCLP規則両方に基づいた分類・表示をSDSに記載すべし。

- CLPの完全実施(2015年)までの移行期においては、並存期間がある
- REACH規則に基づくSDSについても、改訂のタイミングを十分に計画すべし
REACH第31条9項のSDS改訂のトリガーとなる事象も考慮すべし

SDS移行規定についてはCOMMISSION REGULATION (EU) No 453/2010 (REACH付属書IIの改訂規則)の第2条にも詳述されている

CLP: 陥りがちな認識(勘違い)

EU-CLPの要求内容

- ◆通知: Notification
- ◆分類: Classification
SDSへの反映 (REACHの規定で)
- ◆表示と包装: Labelling & Packaging



落とし穴(よくある認識)

- ・混合物の期限は2015年ですよ？今動く必要なし？
- ・うちはREACHで分類表示に合意しているから大丈夫。
- ・ORが対応してくれるんですよ？
- ・期限にデータを提出するだけでよい？

- 『N』の認識がない？誰がNotificationするか？
- REACHとは別の法規である
- REACH登録物質、非登録物質の扱い
- 分類 vs 分類
- 輸出入実務の対応、在庫問題
- 多言語対応

この資料は講演者の私的見解です

CLPの課題

(1)『N』の要素を忘れがち

EU-CLPは、国連GHSに呼応した法規制であり、物質の「ハザード分類」を調和する活動であるが

◆要求事項に、「届出(notification)」あり

2010.12.1.より以前に上市されているもの届出の期限: 2011. 01. 03

EU-CLPの届出内容

- (a)届出者の所属、連絡先 (b)化学品の名称・CAS番号等
- (c)化学品の分類

参考: 国連GHS分類との相違点
危険物カテゴリ

国連GHS分類との相違点 危険物カテゴリ	CLPには含まれない 国連GHS 危険物カテゴリ
可燃液体	分類4
急性毒性	分類5
皮膚腐食性/刺激性	分類3
眼の重大な損傷/眼の刺激	分類2
吸引呼吸器有害性	分類2
水生環境への危険: 急性	分類2および分類3

基本は国連GHSの危険物分類(上記相違がある点に留意)だがEU危険分類追加あり(オゾン層に対する危険物質)

- (d)未分類の危険有害区分がある場合:
「データがない」「信頼できるデータがない」「信頼できるデータから分類に該当しない」...いずれかを明示する。
- (e)該当する場合、固有の濃度限界値またはM-ファクター
- (f)表示: ラベル要素: 絵表示(Pictogram)、注意喚起語(Signal word)
危険有害情報(Hazard Statement)

(2) 誰がNotificationするか？

◆EU域内製造者または輸入者がECHAに届出

- REACHで指名しているORは届出できない。
- ORが輸入者であれば、「輸入者の立場」で届出可能。
(CLP条文には、ORの規定が全くない)

★届出の期限前に分類結果/データ等を、EU域内輸入者に通知
場合によっては輸入者が届出できるよう実務協力

- 期限直前で間に合うか？(クリスマス休暇...)
- 輸入者の届出システム(IUCIID等)導入は？使いこなせるか？
- Group Submissionに持ち込む？: 輸入者納得？
- ⇒その前に...輸出者側は、きちんと分類できているのか？

(3) 何をNotificationするか？

◆物質(substance)が対象 ⇒ただし、トン数閾値(裾切り)なし！

- 危険有害性に該当する物質が対象⇒ポリマーも該当すれば届出

(注)混合物中の「物質」(濃度閾値以上)も対象:2015年ではない！

⇒混合物として危険有害性ありと判定されたものの

- その成分物質(substance)のうち、濃度閾値以上のものについて危険有害性を判定し届出する。

(4) REACH登録物質の扱い

FAQ: REACH登録済の物質はCLPのnotify不要？

- ◆ORを介してREACHで登録済ではあっても...
CLPにOR制度の規定はない→CLP規則上は「輸入者」が届出すべし
- ◆ただし、ORが「輸入者」の立場としてREACH登録したものはCLPでの届出は不要
少なくとも、2010年に登録しないREACH対象物質は輸入者による届出必須
- ◆ORによるグループ登録の実施は考慮されている:
少量であっても「ORIによる輸入」を行い、ORを「輸入者」にする
輸入者の立場でORIに「輸入者グループ」を形成させることで、ORIによる一括届出が可能

Group届け出:

1社が代表で届出を実施: 代表となる会社はREACH-IT上でGroupを作る
メンバー企業の情報必要(会社名、識別情報、連絡先など)
作成した一覧(xml)をアップロード
届け出た後、メンバー企業に通知する



参考: 届出のためのツール

- IUCIID5 (Ver.5.2) ... 届出の機能追加版
- XMLファイルのバルク申請... 大量届出者向き
- REACH-ITを用いたオンライン申請... 小規模企業の少量届出向き

(5) 分類vs分類、分類乱立

◆REACH予備登録物質の動向把握が重要

REACH予備登録物質 = SIEFの設立義務

⇒SIEFの主要目的の一つ: 物質の分類と表示について潜在的登録者間で合意(REACH第29条)



●予備登録されなかった物質(1トン未満)を扱う事業者の分類

CLP届出者とREACH登録者は、同じ物質でも分類と表示に関して異なった記載を行う可能性がある→記載事項が合意に達するよう努力することが要求されている(CLP第41条)

⇒CLP届出者は合意された分類と表示に達するあらゆる努力が必要
⇒SIEFとコミュニケーション促進が推奨される(CLPガイダンスより)

自社独自/根拠の薄弱な分類・表示で当面の対応だけ乗り切ろうとしていると、結局は、再届出、SDSやラベルの改訂(大勢側への統一)が必要になる
二度手間、三度手間...

合意!



分類と表示のインベントリー

ECHAに届けられた分類・表示の情報

...ECHAはデータベース(インベントリー)で情報を公開

異なる分類についても併記される予定

この資料は講演者の私見です

(6) 輸出入実務の対応

◆保税倉庫品のリラベルが間に合うか？

2010年12月1日を越えた「上市」とはどのタイミングか？

DDPと places on the market

- CLP第40条の解釈には議論があるが、DDU(DELIVERED DUTY UNPAID)はEU-CLPの対象外(明文化)
- 解釈: 上市(places on the market)はDDP(DELIVERED DUTY PAID)化

◆DDUはplaced on the market されていないので、保税倉庫品はリラベルなどのEU-CLP対応が必要と考えるのが妥当。

◆DDP化されたsubstanceもリラベルには2年間の猶予期間しかない。



こんなに大量にあったのか...



リラベルの対応は、出荷や在庫の調整戦略でもある。

(7) 多言語対応

◆ SDSは各国言語での提供が必要 (SDSはREACHで規定)

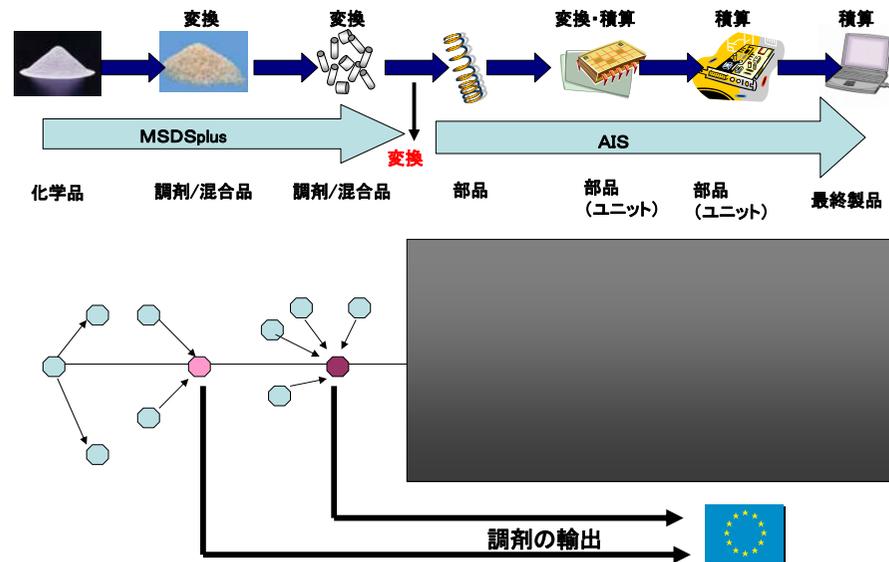
物質のSDS変更タイミング: 2010年12月1日から

- < 本年前半までに多大な準備が必要となる >
- 誰が、いつ、各国言語版を作成するか?
- SIEFもしくはコンソーシアムにそのサービスがあるか?
- 翻訳費用?
- 提供時期 (翻訳機関のキャパシティー!?)



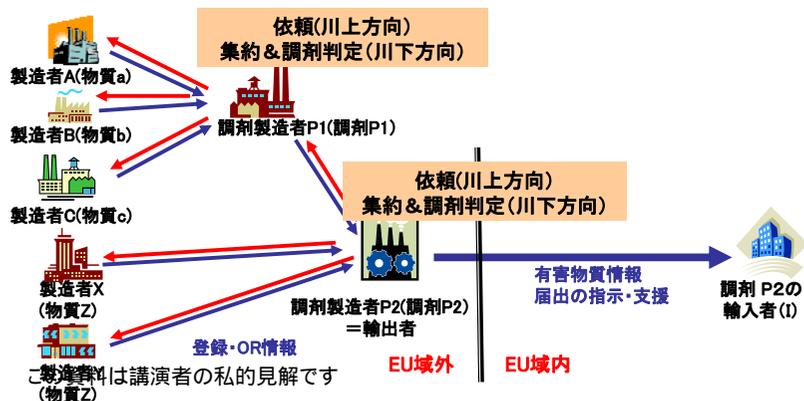
- < 課題 > 曝露シナリオ (ES) も各国言語での供給が必要か?
- ESは「付属書」であり、SDS記載要綱1~16には含まれないが...
- ESを含んだE-SDSを「対応すべきSDS内容」とみなすか?
- ⇒ ES記述の定型フレーズ化など、翻訳をしやすくする工夫要

川下側企業の調剤輸出: REACH登録とCLPに関連



調剤(混合物)の情報(見落とされがちな課題)

- ◆ 混合物全体の判定、届け出べき物質分類
- CLPへの対応はサプライチェーン上のだれの責務か?
- 物質の分類情報: 供給者との紐付き、提供依頼要 (川上側供給者はEU-CLP対応の分類を提示してくれますか? : 特にREACH対応しない物質の場合)
- ◆ 「届出」への準備、輸入者支援体制はできているか?



調剤製造にとっての悩ましい課題

- ◆ 調剤の分類に必要な物質毎の分類は...
- EU-CLP harmonized classificationに従った情報?
- harmonized classification がない物質は? (川上自己分類?)
- REACH登録対象外の物質 (1トン未満成分) の分類は?
- REACH上のopt-out発生は?

別分類情報が流れてきた場合... 分類混乱【分類 vs 分類】

REACH (SIEF) で合意された分類の結果は
いつ公表されるか、自社使用物質が該当しているのか?

- ◆ MSDSplusで流される含有情報は、ある範囲の有害危険性のある物質のみ
- ◆ GHS規格で流される(としても)情報: EU分類にharmonize?

まとめの前に 域外企業が忘れがちなこと

121

- ・ EUは、決して一枚岩ではない…が、
- ・ 5億人の人口(経済力もトップレベル)
- ・ 周辺国にも大きな市場
- ・ 27カ国の集団行動が可能
- ・ 囲い込み戦略としての「標準化」を謳わなくとも、事実上の「グローバルスタンダード」となる環境/化学品政策

- ◆対応できる**事業モデル**の構築が求められる
人材、組織、資金、チェーン上の協力構築など
- ◆**規制を背景にした激しい競争**に勝ち抜き、
その物質・製品の事業を発展させる実力が試されている→**法対応+事業戦略**そのもの

まとめの前に (域外)大企業が忘れがちなこと

122

- ・ 情報伝達の律則になりがちなSC上の存在はどこか
SC中間に存在する**中小・零細企業**



法規制の変化への理解、事業との関連性の理解
人員配置等社内体制の構築、システム化含む予算

↓
一番苦勞が発生するポジション

↓
このポジションがうまく回らないSCは、「共倒れ」の危機
**単独個社の「法対応+事業戦略」
だけでは動かない世界でもある**



まとめ

123



EUビジネスにつながるサプライチェーン上の
すべての関係者が「無関係」「無関心」では
いられない状況です。

「個社最適」でいつまでもボールを「抱えこむ」な
「他社依存」でボールを「任せっぱなし」にするな
どんなボールをいつまでに「やりとり」すべきかを考えよ
ゲーム参加者の合意(普及)なきゲームは成立しない

問われているのは経営判断

124

履霜堅氷至

〈易経〉



- ・ **霜を履(ふ)みて堅氷至る**
- ・ 秋の降霜(リスク管理型への国際的協調の議論)を知った
者はその後にやってくる(実はすでにやってきている)
冬の堅い氷(膨大な実務発生)に思いをはせるべし
- ・ 前兆を察知した段階で、早めに手を打つ:
事業計画の見直し、社内体制構築、人材育成、
予算確保、社外リソースの有効活用 など
- ・ 厳しい冬への対応を、**既存の担当者レベルの話にとどめ
ず、経営問題として捉えて手を打つべし**

「霜」はすでに降りている

弗慮胡獲 弗為胡成 <書経>



- ・ 慮（おもんばか）らずんば胡（なん）ぞ獲（え）ん
 為さずんば胡（なん）ぞ成らん
- ・ 前段：自分の頭で考えよ（役に立つ教を上の空で聞いても無意味である）。
- ・ 後段：考えたことを**実行**することが重要である。
- ・ 他力本願、様子見、まるなげ、指示待ちは、自社のビジネスリスクの種となると思いませんか？「無知」からくる不作為は除外。
- ・ だれも（他社は）自社のためには動いていないという認識：待っているだけでは何も得られない。

附

顧小利則大利之残也 <韓非子>



- ・ 小利を顧みるは則ち大利の残なり
- ・ 目先の利益につられると大きな利益をなくしてしまう。
- ・ 大局的な判断、的確な目標管理に留意しつつ、最終的な目的（事業維持・発展を見据えた化学物質管理コンプライアンス達成）に向かうべし！
- ・ 経済状況厳しい折ですが、目先の節約・先延ばしのもたらす弊害をよく考えて対応しましょう！
- ・ サプライチェーン上の情報伝達（交換）をふくむ情報の管理体制が、事業上の重要な要素となっている時代であり、個社最適に固執することなく、標準化とルール普及を推進することが必要です。

附

御礼申し上げます

ご静聴、ありがとうございました。

- 謝辞：
- ・この講演の機会を与えてくださったご関係者に感謝いたします。
 - ・我慢強くご聴講くださった皆様に御礼申し上げます。



本資料は、講演者および協力して下さった仲間の著作物であります。
許可なく転載・部分流用はしないでください。