

**SGS Japan**

**有害化学物質管理プログラム  
Hazardous Substance Management  
Program**



WHEN YOU NEED TO BE SURE

**SGS**

## SGS グループ 概要

- 創業:1878年
- 本社:スイス ジュネーブ
- 従業員数:58,818人(2009年末)
- ネットワーク:世界145カ国 (オフィス1,000サイト、ラボ340サイト)
- 2009年売上高: 47.12億 スイスフラン(約4,028億円)
- SGSは チューリッヒ証券取引所に上場されております
- SGS は、専門知識、品質、および完全性に関する最高基準のグローバルなベンチマークとして認められています。

- 1922年(大正11年) 日本拠点進出
- 本社:神奈川県横浜市 神戸事務所:兵庫県神戸市
- 代表取締役社長:曾我正博
- 従業員数:170名 (派遣、フリーランサー含む250名)
- 払込資本金:3億5000万円
- 顧客数: ISO9001: 2241社 ISO14001: 1103社 (2009/1/31現在)  
その他 ISO13485, ISO/TS16949, ISO27001, ISO22000等  
マネジメントシステム認証サービス関連で約3600社
- お客様ご紹介: キヤノングループ、YKK、HOYAグループ、小松製作所、  
ブリヂストン、新日本石油、東芝 他

(敬称略)

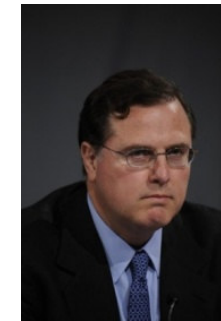
### ■ Chairman : Sergio MARCHIONNE (1952年イタリア)

- フィアットS.p.A CEO
- クライスラーグループLLC CEO
- 欧州自動車工業会(ACEA)会長
- UBS(Union Bank of Swiss)のBoardメンバー。
- 2006年イタリア大統領より  
Cavaliere dell' Ordine al Merito del lavoro '勲章を受勲。



### ■ Board member : August von Finck junior (1930年ドイツ)

- GENERALI GROUP Generali Holding Vienna AG, 取締役
- Wilhelm von Finck ードイツでの保険及び鉄道事業に於ける創始者であり貴族一の孫



### ■ Board member : Carlo Sant'Albano (1964年イタリア)

- Credit Suisse ヨーロッパ統括M&A事業部 COO
- IFIL Investments S.p.A Managing Director & General Manager



## ■ 認証登録サービス

- ISO規格・・・ISO9001, ISO14001, ISO/TS16949, ISO27001, ISO20000, OHSAS18000, など
- 医療機器 (ISO13485, Directive93/42/EEC, ISO13485underCMDGAS, 21CFR Part820 Inspection, 指定管理医療機器/体外診断用医薬品の製造販売認証審査)
- 食品認証等 (ISO22000, BRC, SQF、HACCP、有機JAS, GLOBALGAPなど)
- 森林認証 (FSC森林管理、CoC認証) ・事業継続マネジメントシステム (BS25999)
- 社会的説明責任/CSR監査及び同レポートの検証サービス (SA8000/SRA)
- 第三者監査の代行 (2nd Party Audit)
- GHG (温室効果ガス) 検証サービス など

## ■ 検査・検品・規格認証、分析サービス

- 一般工業製品の製品検査
- CEマーキング認定
- 食品における微生物検査、理化学検査
- 環境負荷物質の測定 (RoHS/ELV、WEEE規制対応)
- 携帯電話関連規格のテスト、認証検査、Wi-Fiなどの無線LAN規格認証

- **環境負荷物質分析** ～国際的な規制に対し、世界No.1シェアの分析技術を提供
  - RoHS, ELV, REACH(SVHC)対応の分析
  - 各メーカーのグリーン調達ガイドラインの管理物質の分析
  - メッキ中の対象物質の分析
  - 実装基盤対応面分析(元素マッピング、不純物検出等)
  - 無鉛ハンダ分析
  
- **品質保証支援分析・相談分析** ～迅速なる対応
  - 製品に混入した微小異物の分析
  - 海外調達品等のトラブルシューティング
  - 定期的な品質管理としての分析



## ■ 主要保有装置

- ICP-MS, ICP-OES, イオンクロマト
- GC-MS, FT-IR,
- UV-Vis, 水銀計, HPLC, XRF, X線分析顕微鏡



## お問い合わせ

### CONTACT US

SGS ファーイーストリミテッド 日本支店

グリーンテストングセンター

横浜市保土ヶ谷区神戸町134 横浜ビジネスパークイースト12階

Tel: 045-330-1100 Fax: 045-330-1108

E-mail: [gtc.sales@sgs.com](mailto:gtc.sales@sgs.com)

URL: <http://www.jp.sgs.com/rohs>

## ■ RoHS指令

- ・ 電子/電気機器における特定有害物質の使用制限についての欧州連合(EU)による指令。  
DIRECTIVE 2002/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 January 2003 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
- ・ 2003/2 WEEE指令 ( Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)と共に公布。  
WEEE指令の廃電気/電子機器を削減するため、最終処分量を削減することを目標に電気/電子機器の再使用、構成部品などの再生、リサイクルを推進する要求に一体となって対応する指令。リサイクル循環の第一歩、先ずは有害物質を出さないという部分を担当する。
- ・ 対象物質は鉛、水銀、カドミウム、6価クロム、PBB(ポリ臭化ビフェニル)、PBDE(ポリ臭化ジフェニルエーテル)。
- ・ 対象製品はWEEE指令の10カテゴリー中、医療用デバイスと監視及び制御機器を除く全て。
- ・ 現在改正案が検討され、上記カテゴリーの撤廃及び、優先評価物質としてHBCCD, DEHP, BBP, DBPの検討。また欧州議会からは臭素系難燃剤、塩素系難燃剤、PVC、塩素系可塑剤などの提案もだされており、今後の動向に注目が集まっている。



### ■ REACH(リーチ)規則

- ・ 欧州連合におけるEU市場内での物質の自由な流通により、競争力と技術革新を強化することを目的とした2007年6月1日より実施された規則。

その主旨は、化学物質を使用、生産する際に、人の健康と環境にもたらず悪影響の最小化であり、「生産者責任」と「予防原則」の徹底を目的としている。EU域内で販売されるほぼ全ての化学物質について、**企業に対して安全性評価を義務付け**、そのリスク評価の結果を欧州化学庁(ECHA/フィンランド)に登録しなければならない。

- ・ 物質や調剤を製造又は輸入する事業者と成形品を製造又は輸入する事業者によって登録～認可～使用制限～情報伝達又は、登録～届出～使用制限～情報伝達の義務が生じる。
- ・ 本来は欧州の法律のため、欧州域内の事業者に適用され、日本国内企業には直接の義務は課せられない。しかし、現代のグローバルに広がるサプライチェーンの中で、日本国内の顧客に販売した製品が、加工され欧州に輸出されることは日常的であり、日本国内企業のREACH対応が求められている。

- The purpose of this Regulation is to ensure a high level of protection of human health and the environment, including the promotion of alternative methods for assessment of hazards of substances, as well as the free circulation of substances on the internal market while enhancing competitiveness and innovation. (*Article 1 Aim and scope*)
- 本規則の目的は、物質の有害性評価のための代替手法の促進を含む人の健康及び環境の高レベルの保護並びに域内市場における物質の自由な流通とともに競争力と革新の強化を確保することにある。(環境省 仮訳)

- **30 November 2010: Last call for companies to register chemicals**
- ***The Commission reminds companies that they must register the most widely used or most dangerous chemicals by the deadline of 30 November this year, less than 12 weeks from now. Registration is one of the milestones of REACH, the EU Regulation on chemicals and their safe use. Companies are also reminded that they must notify the Classification and Labelling of their chemicals to European Chemicals Agency (ECHA) by 3 January next year.***
- European Commission Vice-President Antonio Tajani, Commissioner for Industry and Entrepreneurship, and Commissioner for Environment Janez Potočnik, said: *“Our chemical industry needs to be sustainable. Therefore, we appeal to all companies concerned to submit their dossiers in time and in full. These demands on companies are tough but they are also an investment that will pay off by fostering the leading role of Europe’s chemical industry. The rewards will be increased competitiveness, more innovation, and more jobs for Europe’s citizens in a cleaner and healthier environment.”*

\* 出典:<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/1113&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

- 45日ルール
- サンダルメーカー
- NGO＋消費者団体からの手紙

- データ収集

- 経営リスク

- 他人事

## EUでの順法活動と順法証明とは？①

- Reasonable Precautions and Due Diligence
- Sitting back and doing nothing is unlikely to protect you
- If a reasonable step or precaution is not taken, any defence is likely to fail
- Taking reasonable steps is likely to involve setting up a system of control that has due regard to the risks and the law involved
- Due diligence means ensuring that your system of checks works and that you can prove it
- What is reasonable will depend upon particular circumstances

You may find some help on this subject area by reading publications on risk assessment, hazard analysis and quality assurance.

法遵守をしているかとは、システムを構築し、システムをチェックし、そのシステムがきちんと運用されていることを証明することで証明される。

出典:英国 国立計量庁 [ Working with EEE producers to deliver compliance with RoHS in the UK ]より  
<http://www.rohs.gov.uk/content.aspx?id=7>

- **A Good Practice Guide:**
  - **Assess the risk**
  - **Establish what you are going to do about It**
  - **You should consider the following:**
    - ✓ **supplier reliability and selection of raw materials and components**
    - ✓ **goods in control and quarantine**
    - ✓ **production processes and contamination**
    - ✓ **evidence and documentation**
    - ✓ **stores control and mixing compliant and non-compliant materials and components, labelling**
    - ✓ **staff training and experience**
    - ✓ **sales, does your sales team know not to sell exempt product into non-exempt markets?**
  - **Document your solution**
  - **Operate your system**
  - **Review your system**
  - **Getting it right**

リスクを分析し、文書を作成、運用そしてレビュー  
まさにISOの原点を示している。

出典: 英国 国立計量庁 [ Working with EEE producers to deliver compliance with RoHS in the UK ]より  
<http://www.rohs.gov.uk/content.aspx?id=7>

- どうやってコンプライアンスを担保するのか？
- リスクを“0”にすることは可能か？
- リスクを低減するには何が必要か？



- The success of a company in obtaining this information will largely depend on **whether it has a quality management system in place or not. Quality management systems can include product tests performed in-house, supplier audits and third party certifications.** Normally these measures are routinely performed to achieve improvements in processes and products as well as customer satisfaction. If such routines are already in place, less effort will be needed to obtain the required information on substances in articles, whether this is done through communication in the supply chain or by means of chemical analyses.  
( Guidance on requirements for substances in articles Draft ver.2.1 )

**今回、EU ECHA（化学品庁）のガイダンスのドラフト2.1（2/9/2010）発表、**

この情報を得ることにおける会社の成功は、その会社に品質管理システムがあるかどうか大きく依存する。品質管理システムは、組織内で行なわれた製品テスト、**サプライヤー監査および第三者認証**を含むことを伴う。

通常は、これらの手段は、顧客満足と同様にプロセスおよび製品における改良を達成するために継続的に行なわれます。

そのようなルーチンが既に適所があれば、サプライ・チェーン上のコミュニケーション、あるいは化学分析等を通じて、労力をそれほど架けずして成形品中の物質情報を得ることができるでしょう。

(SGS 参考訳)

## ■ CAS (Customized Audit Service)

特徴: 貴社のご要望に応じて完全にオリジナルな監査プロトコル及び監査プログラムをSGSが共同で作成致します。

貴社 & SGSのロゴを使用した監査適合証明書発行も可能となります。

## ■ 第三者監査代行サービス

特徴: 貴社のスキームに基づいて、貴社サプライヤー様の監査の代行を監査専門機関である弊社が実施致します。

## ■ IECQ/QC080000

特徴: 第三者認証。国際規格であり、中国では主流になりつつあります。

## ■ CTS (Consumer Testing Service)

検査・分析サービス: 日本1箇所、中国数十箇所にRoHS and REACH対応ラボを所有しております。

→上記内容の複合的な組み合わせにより、より効率的に貴社の有害化学物質管理システムの実現をお手伝いいたします。

## ■ REACH規則対応の含有化学物質管理体制とは？

### ● 含有化学物質管理体制(マネジメントシステム)の構築

- 従来までの「非含有証明」から「情報共有」へ時代が変化していくことに、企業は変化に対応していく必要性が出てきました。担当者レベルでの対応ではなく、企業の品質管理の一環として管理の**仕組み作り(マネジメントシステム)**が求められる時代に変化したと言えます。
- またグローバルレベルでの調達が一般化した現代では、**国境を越えた企業間対応**が求められます。

### ● 含有化学物質の分析

- No data No market

### ● サプライチェーン間の情報共有

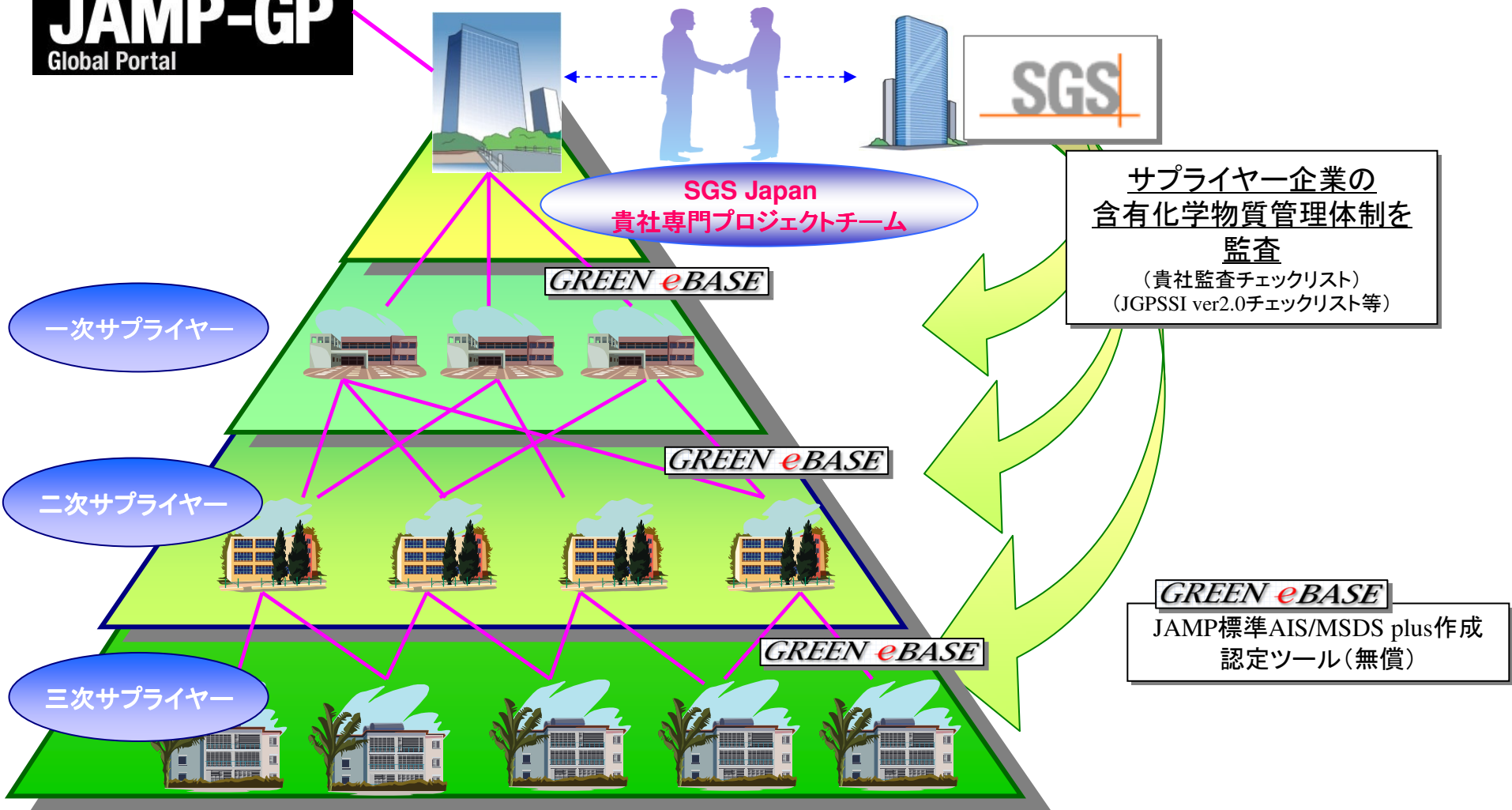
- 「No data No market」が世界標準となった現代では、グローバルに広がるサプライチェーン内での情報共有を実現させるために**ITインフラの整備**が必須となります。
- しかしながら過渡期にある現況では、サプライチェーン全体の意識もまだ低いため、必要最低限のサプライヤー企業に対する**教育を実施**する必要があります。

- 如何に化学物質のデータを集計しているか？
- 如何に有害化学物質を特定しているか？
- 如何に「変更」に関してシステムが対応しているか？  
変更：購買担当者の変更・サプライヤーの変更・部材の変更等

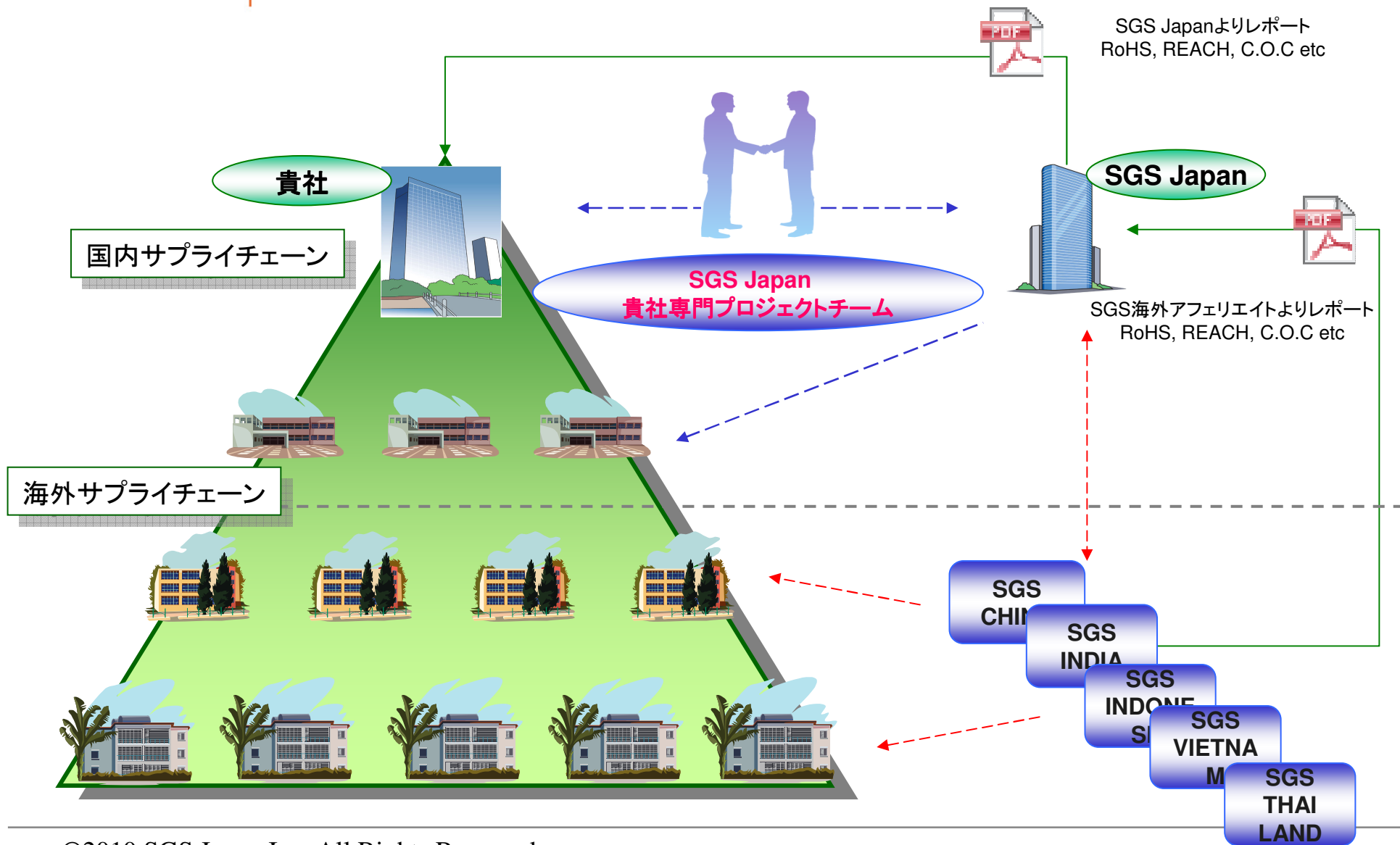
Joint Article Management Promotion-consortium

### JAMP-GP

Global Portal



## SGSの国内外における貴社へのサポート体制



**46 Branches** 分支机构

**57 Laboratories** 实验室

**8,000 Employees** 员工



- REACH規制に対応した専門監査員...約50名
- 責任者
  - **Mr. Chris Yau : Global Project Manager (RoHS, REACH, QC080000)**
    - Vice-Chairman: Conformity Assessment Body Committee as to monitor the operation of all IECQ CBs  
(\*IEC=International Electrotechnical Commission: 国際電気標準会議)  
(\*IECQ=IEC Quality Assessment System for Electronic Components: IEC電子部品品質認証制度)
    - Chairman: Working Group 5 as to review and revise QC 080000 standard and training materials
  - **Mr. Moro Chen: Technical Manager**
    - WTO/TBT Review expert of the newly recasted EU RoHS and the 31st revision of 67/548/EEC assigned by China's relevant authority;  
(\*67/548/EECは2009年1月20日発行のCLP規則に統合されました)
    - Key group member of China RoHS management standard
- 有害化学物質規制に関する監査実績... 816件 2010年3月現在 (QC080000含む)
- 37.8 %マーケットシェア (QC080000監査)



- 経営層向け無料訪問説明会のご案内
- GAP分析(有料)  
～貴社の含有化学物質管理体制をギャップ分析致します～
- 総合的なご相談

- ECHA(欧州化学品庁)
  - URL: <http://echa.europa.eu/>
  
- Guidance
  - URL: [http://guidance.echa.europa.eu/guidance4\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm)
  
- REACHパーフェクトソリューション研究会
  - URL: <http://www.c-mart.jp/green/reach-ps/index.html>



## 参考資料: REACH-SVHC List

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)



SGSジャパン株式会社  
認証サービス事業部  
国際営業部

〒220-8138

横浜市西区みなとみらい2-2-1

横浜ランドマークタワー38階

Tell: 045-330-5017 (直通)

045-330-5010 (代表)

Fax: 045-330-5011

E-mail: [jpsscreech@sgs.com](mailto:jpsscreech@sgs.com)

<http://www.jp.sgs.com>