



REACHの最新の動向

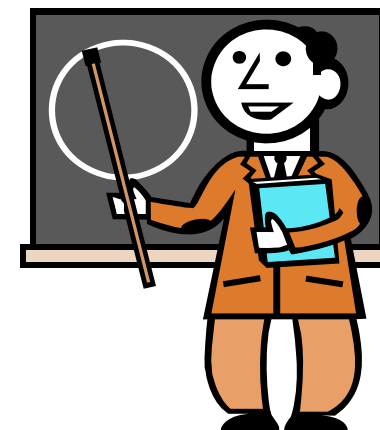


2008年5月14-15日
(社)日本化学工業協会
REACHタスクフォース事務局



本日の内容

1. ECHA(化学品庁)の近況
2. RIP 3 シリーズのガイダンス整備状況
3. Only Representative問題(RIP 3.1)
4. 予備登録/登録(RIP 3.1)
5. 成形品の取り扱い関係(RIP 3.8)
6. Registration Fee
7. 欧州のコンソーシアム形成の動き
8. まとめ



1. ECHA(化学品庁)の近況

フィンランド ヘルシンキ
2007年6月1日発足



ECHAのMission:

- REACHの技術的、科学的、行政的内容に関する管理と実行
- 上記のEU加盟国間調整
- REACH規制下の化学物質に関する質問に対する科学的、技術的助言、提言
- ITのガイダンス、ツールおよびデータベースの管理
- 各国ヘルプデスクの支援と運用
- 化学物質情報への一般のアクセス確保

目標陣容: 400名 (5月上旬現在約150名で近々200名に)

ECHA(化学品庁)の近況: Websiteより

- (1) Member State Committee 設置(初回会合は2008年2月)
今後、ECHAの最終決定機関となる。2008年で5回予定。**第一優先課題はSVHCの決定**。第二は試験提案合意関係。第三は規則遵守チェック関係。
3月はSVHCリスト作成負荷分担について議論。
- (2) Committee for Risk Assessment 設置(初回会合は2008年1月)
各加盟国から1~2名選出。利害関係者もオブザーバー参加。2008年で5回予定。リスク評価と適正リスク管理に向けた業務を開始。
- (3) Forum for Exchange of Information on Enforcement 設置(2007年から)
加盟国によるREACH執行、検閲などの調和化を図る。「制限」の提案について、執行性の観点から検討もする。
- (4) Committee for Socio-economic Analysis (初回会合は2008年4月)
「認可」申請に対するECHA意見作成、「制限」の提案等、社会経済的なインパクトから準備する。

2. RIP 3シリーズガイダンス整備状況(RIP No赤字が済)

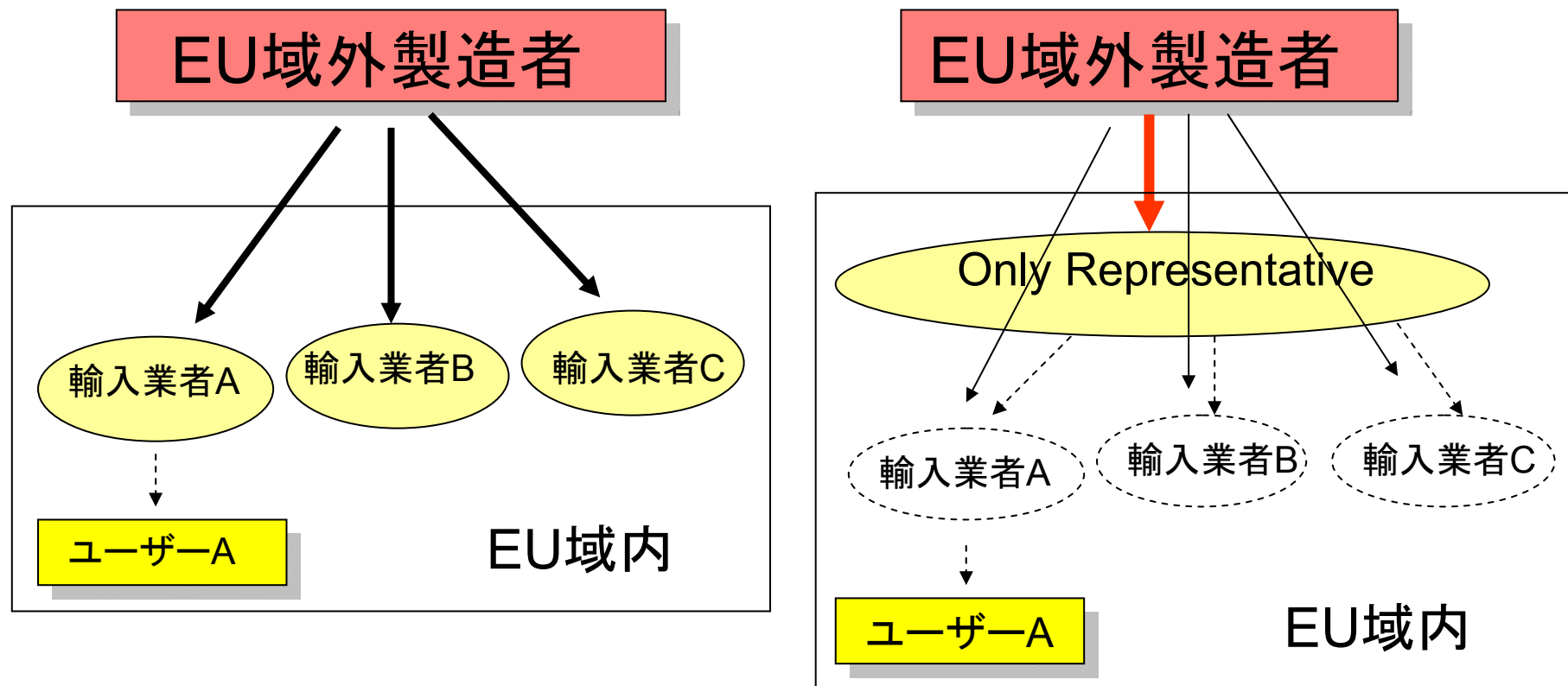
RIP No	内容	状況 (2008.5.02現在)
RIP 3.1	登録用技術ドシエ作成のためのガイダンス 1) Registration (2/18改訂、4/29改訂) 2) Polymer/Monomer (3/18改訂) 3) Intermediates (2/18改訂) 4) R & D (SR&D, PPORD) (2/18改訂)	ファイナル化済 (2007.6公表) 左記のように、必要に応じて改訂が行われている。
RIP 3.2	化学品安全評価報告書 (CSR) 作成のためのガイダンス	2008年5月予定
RIP 3.3	物質の情報要件に関するガイダンス	2008年5月予定
RIP 3.4	データシェア・予備登録に関するガイダンス	ファイナル化済 (2007.9公表)
RIP 3.5	川下ユーザーに対する要件に関するガイダンス	ファイナル化済 (2008.1公表)
RIP 3.6	GHSでの分類・表示に関するガイダンス	2009年夏予定
RIP 3.7	認可に関するガイダンス	2008年夏予定
RIP 3.8	成形品中の物質に対する要件に関するガイダンス	2007年12月CA会議で委員会は是認。 2008年5月予定。
RIP 3.9	社会経済性分析 (Socio-Economic Analysis) に関するガイダンス ケーススタディ実施中	2008年夏予定
RIP 3.10	物質の特定と命名に関するガイダンス	ファイナル化済 (2007.6公表)

3. Only Representative問題 (RIP 3.1)

Article.8 唯一の代理人について

1. 物質自体、調剤中あるいは成形品中の物質を製造し、配合するEU域外の業者は輸入業者の義務を果たすため唯一の代理人(Only Representative)を指名できる
2. この代理人は輸入業者のREACH上のすべての義務を果たさなければならない
3. EU域外製造業者は輸入業者にその指名を通知する。これにより域内の業者はすべて川下ユーザーとなる。(登録の義務がなくなる)

Only Representativeの概念



 : 輸入業者としての登録等すべての義務

Only Representative (OR) 問題に関する状況

① EU域外のdistributor(商社)によるOR指名可否について:

・2/18のガイダンス改訂版: 商社によるOR指名は不可。

・3/11の日-EU規制改革対話:

日本主張: 商社が必要な条件を満たせば(ORがREACH対応義務を十分に果たせる情報提供等)、OR指名出来る位置づけにある。

EU回答 : 商社はOR指名できない。機密情報を管理する役割はその物質の製造者であって商社ではないことも理由。

② 同一物質についてEU域外複数製造者から指名を受けたORによる登録:

・2/18のガイダンス改訂版: 輸入数量は合算される。

・3/11の日-EU規制改革対話、3/18のWTO-TBT会議:

日本主張: 合算されることによりトン数帯が上位に繰り上がり過剰な負荷になる場合が生じ得る。EU域内外差別になることが懸念される。個別企業ごとの輸入量の扱いを認めてほしい。

EU回答: ORの役割についてはCommission servicesにより検討されてきており、EU域外複数製造者を代表するORは各会社を分けて登録すべきと考えられる。

・4/14のCOM-ECHA共催 Workshopでの企業総局 Otto Linher 説明:

「ORは各会社を分けて登録する」。つまり合算されない。

→ Only Representative must submit a separate (pre-) registration for every non-EU manufacturer he represents.

Note that this is a **change** from earlier interpretation!

・4/29のガイダンス改訂版: **2/18版の該当箇所を変更する予告**

③ 間接輸出する調剤の成分製造者によるOR指名について:

・2/18のガイダンス改訂版: この件は記載なし。

・3/11の日-EU規制改革対話、3/18のWTO-TBT会議:

日本主張: 規則第8(1)条では、EU域外の製造者が相互契約によりOR指名出来るとしている。サプライチェーンの川上である事業者(製造者)が間接輸出する場合もOR指名出来るかと解釈できるか。

EU回答: この問題は現在検討中。

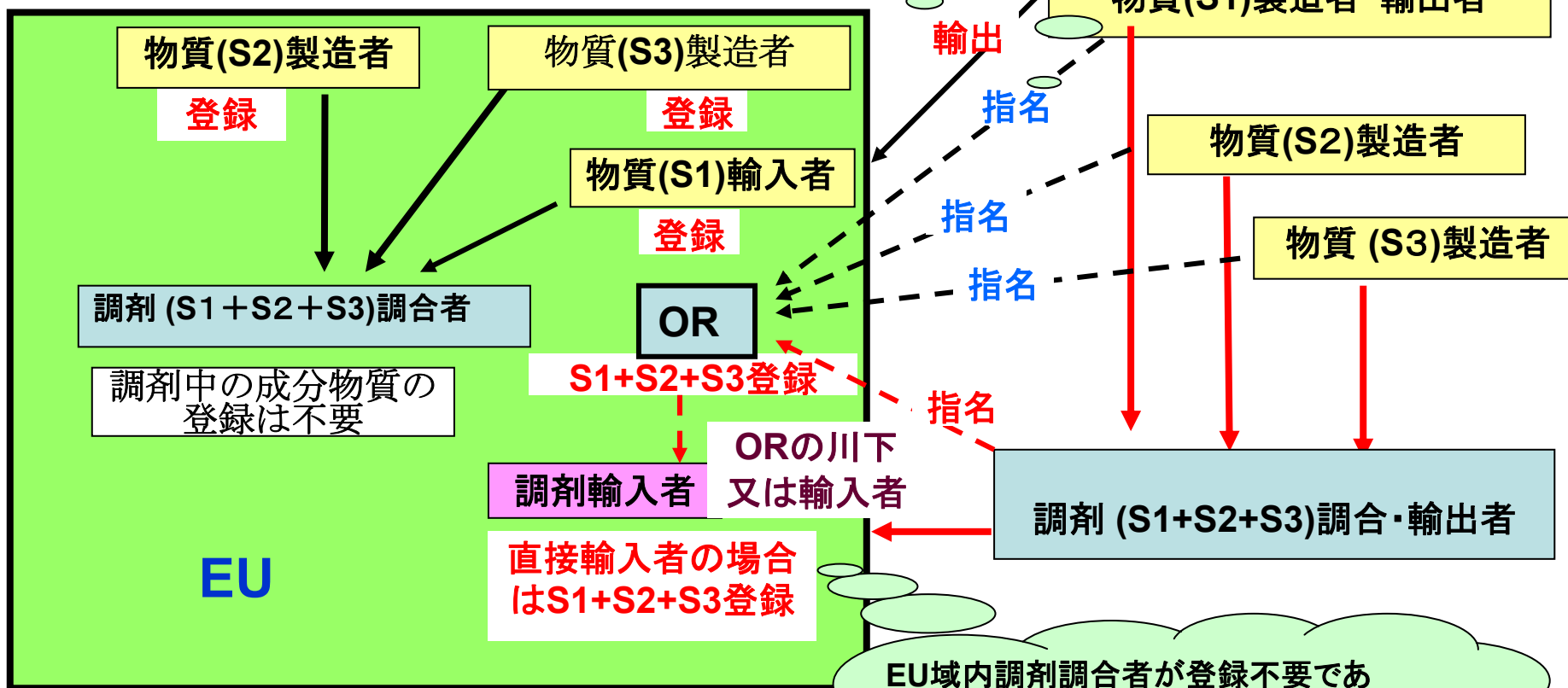
→ This issue is being currently examined by the Commission services.

調剤OR問題

Non-EUのS1製造者がEUの輸入者を介して登録しても、この図の調剤ルートでの登録はカバーされない。

青色部分の「指名」可否についてはガイダンスに記載がない。

Non-EU



EU域内調剤調合者が登録不要であるのに比べて、調剤輸入者は成分物質登録が要求される。CBI保護の点でも問題あり。

4. 予備登録/登録(RIP 3.1)

予備登録および登録に関するCOM-ECHA共催Workshop(4/14)情報

(1)予備登録しない場合 {企業総局 Otto Linher 資料} :

- ・登録は2008年6月1日から適用 (Non phase-inおよびphase-inで直接本登録をする場合に適用。予備登録する場合は2008年12月1日までに予備登録)。
- ・予備登録をしない企業は、6月1日から登録完了(照会、登録申請、化学品庁の確認受理)後の3週間までの間は製造、上市、使用を中断(年1トン以上)しなければならない。

→ Companies who do not pre-register **have to interrupt manufacture, placing on the market and use** between 1 June until three weeks after completion of registration during: inquiry, submission of registration and completeness check by Agency.

(2) 予備登録方法 {環境総局 Grant Lawrence 資料} :

- ・予備登録は化学品庁へREACH-IT経由で簡単な情報を提出。
(REACH-IT Webで直接提出、またはIUCLID 5等で作成したファイルを
REACH-IT Web でアップロード提出する。)
- ・大量の物質のセットを“Bulk-pre-registration”として提出することも可能。
→ Bulk-pre-registration” possible for companies with a large set of
substances.
- ・予備登録に対して手数料は課せられない。
→ Pre-registration is free of charge.

登録関係 モノマー／ポリマーガイダンスの主な改訂点

モノマー／ポリマー関係のRIP 3.1ガイダンス改訂版は、**2008.3.18**にECHA web公表

- ① **67/548/EECで届出されたポリマー**は、登録されたものと見なされ、Title II (登録)をカバーする。従って、そのトン数帯範囲内であれば構成モノマーおよびその他の物質の登録は要求されない。
- ②ポリマーの**安定性を保つための添加剤**(熱安定剤、光安定剤、酸化防止剤など)および**製造工程由来の不純物**(残存触媒、残存モノマーなど)は、物質(ポリマー)の部分とみなされ別途の登録は不要。
- ③ポリマーが**上記②以外の外観・物性向上のための添加剤**(顔料、滑剤、増粘剤など)を含む場合は、それらは調剤成分あるいはアーティクル中の物質である。
- ④EU委員会は、Waste Framework DirectiveとREACHの関係見直しを行っている。廃ポリマーリサイクル問題(登録など)も含め、本ガイダンスを更新予定。

5. 成形品の取り扱い関係 (RIP 3.8)

EU域内の成形品の製造者／輸入者に課せられる義務

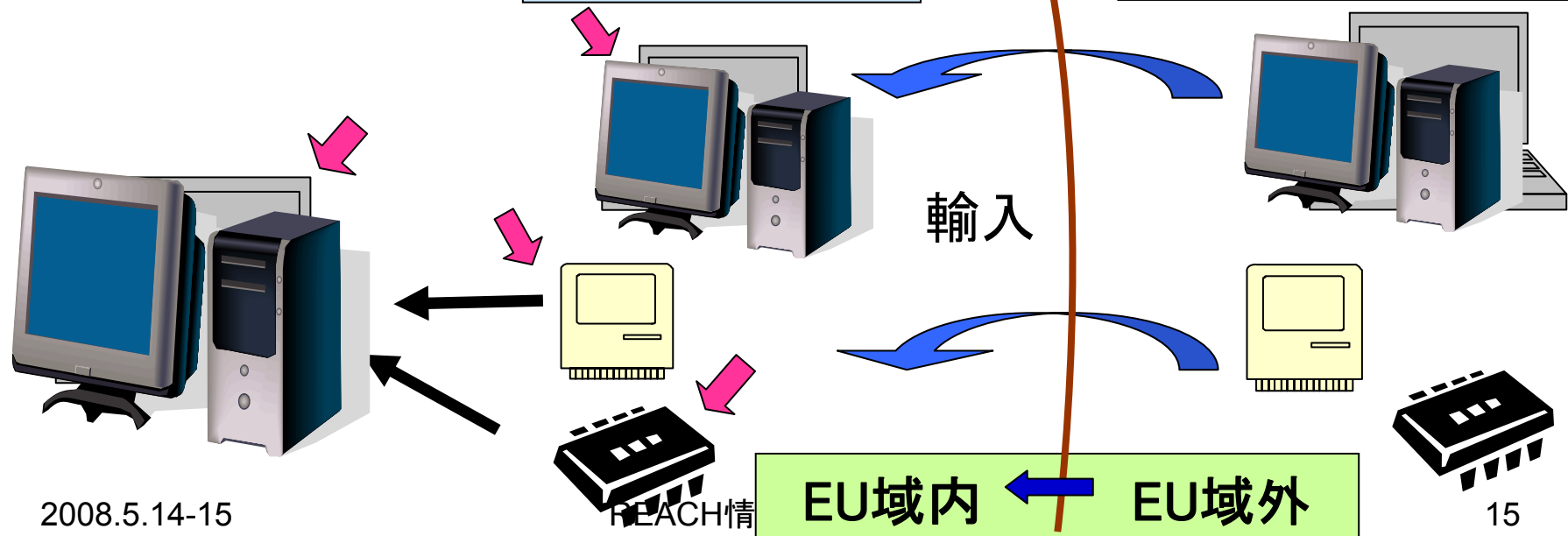
含有化学物質 について

1. 登録: **意図的放出物質**が **1t/y**を超える場合(7条1項)
2. 届出: **認可候補物質**が **0.1%**を超えて含有され、それが **1t/y**を超える場合(7条2項)
3. サプライチェーンを通じた情報の伝達: **認可候補物質**が **0.1%**を超えて含有される場合(33条)

域内成形品製造者

成形品輸入者

域外成形品製造者



2008.5.14-15

15

SVHC届出閾値算出分母に関する問題

2007年12月のCA会議での議論

- ・ EU委員会： **0.1%閾値算出分母をwhole article as produced or imported とする 旨を強調** し、ガイダンスの是認(endorsement)を求めた。
- ・ **スウェーデン、オランダなど 8 加盟国は委員会の解釈に反対表明**

homogeneousまでいかなくてもwhole articleより細かいレベルで妥協を狙っている模様。

長時間議論にもかかわらず、ガイダンスは非採択。

2008年3月27-28日のCA会議

本件は正式議題に挙がらず、最終決着されてない。

6. Registration Fee問題



- ・2007年10月 CommissionがREACH手数料規則案を提示
- ・12月版で小変更はあったが、OR指名企業に係わる不明点は明確化されず。
- ・3/11の日－EU規制改革対話：

日本主張： 中小企業減額適用は**OR指名会社の規模**によって決まるとし、“in connection with that transaction, including relevant information from linked and partner companies”の説明があるが、**どの範囲までをさすのか不明確**。拡大適用してグループ会社全体に適用するような不合理な解釈は生じないように説明されたい。
更に、各料金が高すぎると思われる。

EU回答： 中小企業減額は最大9割まで配慮されている。料金歳入予想額は、化学品庁運営に十分でないと捉えている。
(OR指名会社規模の問題には未だ触れていない)

REACH手数料規則は、2008年4月16日にEU委員会で採択され、4月17日公布、4月20日施行

概要

- ・登録手数料はトン数帯に応じ、1600～31000ユーロ
- ・登録の共同提出は25%割引
- ・登録の中企業は30%割引、小企業は60%割引、極小企業は90%割引
- ・Only Representativeを指名しての登録手数料は指名した企業のサイズおよび数量で決められる。(企業サイズの定義は委員会勧告2003/361/ECによる) → OR指名企業サイズの適用範囲が明確ではない。
- ・Tonnage update手数料 2700 ～ 19500 ユーロ
- ・登録者名義変更、住所変更、C&L変更手数料 1500～2500 ユーロ
- ・CBIリクエスト手数料 1500～4500 ユーロ
- ・PRORD申請費用 50 ～500 ユーロ
- ・認可申請費用 50000ユーロ+10000ユーロ/Use+ 10000ユーロ/substance
- ・認可Review費用 50000ユーロ+10000ユーロ/Use+ 10000ユーロ/substance

7. 欧州のコンソーシアム形成の動き

(欧州コンサルタント情報。⑧以降の赤番号は今年に入ってから情報)

- ① 欧州ニッケル工業協会およびニッケル協会：ニッケル金属およびその化合物に係る3つのコンソーシアムを設立（評価の質の向上、コスト削減を狙う）。
- ② 欧州硫酸協会：硫酸、二酸化硫黄、三酸化硫黄をカバーするコンソーシアム設立中。40の製造企業と接触。各登録費用を約100,000ユーロと見積る。
- ③ 欧州フルオロカーボン技術委員会メンバー：自主的なコンソーシアム形成の可能性について議論を開始。
- ④ バナジウム関係製造3社がコンソーシアム形成中で他の10社も参加見込み。
- ⑤ 欧州グリース製造・輸入者連合33社がコンソーシアム形成中。
- ⑥ 火力発電所がセメント用添加剤のフライアッシュのような副産物登録の準備としてコンソーシアム形成を計画中。
- ⑦ その他、欧州でシリコン、タングステン、塩素系溶剤、等コンソーシアム形成の動きあり。

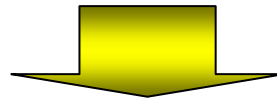
- ⑧ 燃料に添加するエーテル類（MTBE, ETBE, TAME）のコンソーシアムを4月上旬に形成することが予定されている。
- ⑨ 55社から成る鉛コンソーシアムが第1回目の総会を持った。3つの協会（LDAI, ELOA, ELSA）が調整役となり、金属鉛、酸化鉛、鉛安定剤を対象とする。
- ⑩ シリコン、鉄・シリコン合金、シリカフェームのコンソーシアムがこれまでの16社に加えて更に10社が5月までに参加。更に鉄・シリコン・カルシウム合金のコンソーシアムも形成予定。
- ⑪ バイオサオド指令で登録されてなかった次亜塩素酸ナトリウムのコンソーシアム形成が複数のオイル会社で計画されている。



8. まとめ



- ・ REACHは施行されたが、いまだ実際の運用面での対応で不明な点が多い。ガイダンスの整備も遅れている。
- ・ サプライチェーンの各Actorsや川中メーカーの具体的問題も浮上（情報伝達、上流との情報共有）
 - ・・・川中、川下との連携、中小企業サポート、顧客対策
- ・ 今後、高懸念物質のリスト化、CSAおよびCSRの作成等の技術的課題さらに認可、制限から代替品への転換等の問題の増加が予想される。



日化協としては現実的視点に立って会員各社・団体の支援を行い、必要なガイダンス・情報提供等を行うとともに、時機にあわせて適切かつ効果的アクションを実施

ご静聴ありがとうございました

