

成形品に含まれる物質に関する要求事項について のガイダンス

バージョン : 2

2011年4月

法的通達

本文書は、REACH の義務およびそれをどのようにして遵守するかを説明する REACH のガイダンスを含んでいる。しかしながら、利用者は、REACH 規則の条文が、唯一真正な参照であり、本文書の情報は法的助言の性質を持たないことに留意されたい。欧州化学品庁は、本文書の内容に関するいかなる責任も受け入れない。

成形品に含まれる物質に関する要求事項についてのガイダンス

文献コード：ECHA-10-G-08-EN

発行日：2011 年 4 月

言語：英語

©欧州化学品庁、2011 年

表紙 ©欧州化学品庁

複製は、「出典：欧州化学品庁、<http://echa.europa.eu/>」という形で出典を明記し、かつ ECHA コミュニケーション・ユニット (publications@echa.europa.eu) に文書による通知を行う場合に許可されます。

本文書に関するご質問またはご意見は、(ご意見が言及している文書の文献コード、発行日、セクションおよび/またはページを示した上で) ガイダンス・フィードバック・フォームを使ってご送付ください。フィードバック・フォームは、ECHA ガイダンス・ウェブサイトから、または直接以下のリンクからも入手できます。

<http://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

欧州化学品庁

郵送宛先：P.O.Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

所在地：Annankatu 18, Helsinki, Finland

序文

本ガイダンス文書は、REACH規則の義務を遵守するための準備を行う全ての利害関係者を手助けすることを目的とした、ガイダンス文書のシリーズのひとつである。これらの文書は、一連のREACHの基本的プロセスに加えて、REACHの下で産業界や当局が活用する必要のある幾つかの特定の科学的及び又は技術的手法についても詳細なガイダンスを提供している。

本ガイダンスの初版は、全ての利害関係者、すなわち加盟国、産業界、NGOを含め、欧州委員会サービスによって主導されたREACHの実施のためのプロジェクト(RIP)の中で草案がまとめられ、議論された。欧州化学品庁(ECHA)は、ガイダンスに関する協議手続にしたがって、本ガイダンス、およびその他のガイダンス文書を更新する。これらのガイダンス文書は、ECHAのウェブサイトから入手できる。さらなるガイダンス文書が、最終的な取りまとめ、または更新が行われた時点でこのウェブサイトで公開される予定である。

本文書は、欧州議会と2006年12月18日の欧州理事会のREACH規則(EC) No 1907/2006に関するものである。¹

¹ 化学品の登録・評価・認可及び制限 (REACH) に関する欧州議会と2006年12月18日の理事会の規則 (EC) No 1907/2006 の正誤表による、欧州化学物質庁の設立、指令1999/45/EC の修正、ならびに理事会規則 (EEC) No 793/93、委員会規則(EC) No 1488/94および理事会指令76/769/EEC、委員会指令91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/ECおよび2000/21/EC (OJ L 396, 30.12.2006) の廃止；ブルガリアとルーマニアの加盟による、2007年11月15日の理事会規則2000/21/EC (OJ L 396, 30.12.2006) による化学品の登録・評価・認可及び制限 (REACH) に関する欧州議会と理事会の規則 (EC) No 1907/2006の改訂；附属書IVおよびVに関する2008年10月8日の委員会規則(EC) No 987/2008；物質および調剤の分類、表示および包装に関する2008年12月16日の欧州議会および理事会規則(EC) No 1272/2008；附属書XIに関する2009年2月16日の委員会規則(EC) No 134/2009、ならびに附属書XVIIに関する2009年6月22日の規則(EC) No 552/2009。

目次

1. 一般的序文	1
1.1. 本ガイダンスの内容および対象者.....	1
1.2. ガイダンスの構成.....	3
1.3. 他のガイダンス文書で取り扱われているトピック.....	4
2. REACH での成形品の判定	5
2.1. 対象物の機能.....	5
2.2. 対象物の形状、表面およびデザイン.....	5
2.3. 包装.....	6
2.4 対象物が成形品かどうかの判定.....	8
2.5 文書化.....	13
3. 成形品から意図的に放出される物質	14
3.1. 成形品からの物質の意図的な放出.....	14
3.2. 成形品から意図的に放出される物質に関する要求事項のチェック.....	16
3.3. 成形品中の物質の登録.....	18
4. 高懸念物質に関する要求事項	19
4.1 認可のための候補リスト.....	19
4.2. 第7条(2)に従った届出.....	20
4.3. 第33条に従った義務.....	21
4.3.1. 第33条に従った情報の伝達.....	22
4.4 成分の異なる成形品に含まれる候補リストのSVHCの濃度の決定.....	23
4.5. 異なった成形品に含まれる候補リストのSVHCの総量の決定.....	25
5. 成形品中の物質についての情報の入手	27
5.1 サプライチェーンからの情報.....	27
5.1.1. EEA内の供給者からの標準化された情報.....	27
5.1.2. サプライチェーン上流への情報の要請.....	28
5.2 成形品中の物質の化学分析.....	31
5.2.1. 化学分析の困難性.....	32
5.2.2. 成型品中の物質の化学分析の計画.....	32
6. 成形品中の物質の要求項目からの免除	34
6.1. 物質の登録及び届出からの一般的免除.....	34
6.2 回収された物質の登録及び届出からの免除.....	34
6.3 ばく露ベースの届出からの免除.....	34
6.3.1 放出の潜在的可能性.....	35
6.4 すでに「用途」登録された物質の登録及び届出からの免除.....	36

6.4.1 物質が既に用途登録されているかを判断するための情報源.....	37
付録 1：容器又は担体材料中の物質／混合物の境界のケース	40
付録 2：天然又は合成材料から最終成形品に加工するまでの過程における境界の設定の 例	48
1) 金属処理の一例としてのアルミニウム加工.....	49
2) 織物及び不織布の加工.....	54
3) ポリマーの加工	57
4) 紙の加工	59
付録 3：第 7 条ならびに第 33 条に基づく要求が適用されるかどうかを調べるための実 例	61
1) 匂い付きの子供用玩具.....	61
2) 衣類.....	65
3) 自動車用タイヤ	69
4) エアマットレス	74
付録 4：成形品に含まれる物質に関する情報源.....	78
付録 5：成形品に含まれる物質のサンプリング方法、および分析方法	80
付録 6：成形品に含まれる物質の用途を制限するその他の法律.....	82
付録 7：特定の関連性を有する REACH 規則の部分.....	85

表

表1	現在のガイダンスに記載されている義務	2
表2	付録1に記載されている境界のケースの要約	39
表3	容器に入った物質／混合物の境界のケース（表4に続く）	40
表4	容器に入った物質／混合物の境界のケース（表3の続き）	41
表5	容器中の物質／混合物の境界のケースの指標となる追加的な質問	42
表6	担体材料上の物質／混合物の境界のケース	43
表7	感圧粘着テープへの指標となる質問の適用	44
表8	感圧粘着テープへの指標となる追加的な質問の適用	45
表9	アルミニウム加工の各段階への指標となる質問の適用（その1）	48
表10	アルミニウム加工の各段階への指標となる質問の適用（その2）	51
表11	織物／不織布の加工処理の諸段階における指標となる質問の適用	53
表12	ポリマー加工処理の諸段階における指標となる質問の適用	56
表13	製紙加工の諸段階における指標となる質問の適用	58
表14	玩具中のD-リモネンについての情報	60
表15	HA油に含まれる数種類のPAHの重要な性質の一例	69
表16	欧州市場向け平均的乗用車用タイヤ中のPAHs含有量の計算	70

図

図1	第7条および33条にしたがった成形品中の物質に関する義務の一般的な特定プロセス	3
図2	対象物が成形品かどうかに関する意思決定	8
図3	ボーキサイトから最終アルミニウム成形品への移行	47
図4	原材料から最終織物／不織製品への推移	52
図5	原油からプラスチック製品への移行	55
図6	木材から紙の成形品に至るまでの模式的例	57

略語

CAS	Chemical Abstract System	化学物質情報データベース
CMR	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction	発がん性、変異原性、生殖毒性
EEA	European economic Area	欧州経済地域
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances	既存化学物質インベントリー
ELV	End of Life Vehicle	廃自動車
GC-MS	Gas Chromatography – Mass Spectrometry	ガス・クロマトグラフ - 質量分析計
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic	難分解性、生物蓄積性、毒性
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals	化学物質の登録、評価、認可、制限
RoHS	Restriction of Hazardous Substances Directive	危険物質に関する制限指令
SDS	Safety Data Sheet	安全性データシート
SIEF	Substance Information Exchange Forum	物質情報交換フォーラム
SVHC	Substance of Very High Concern	高懸念物質
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative	極めて難分解性で高い生物蓄積性
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment	廃電気電子機器指令
w/w	Weight by weight	重量比

1. 一般的序文

本ガイダンスは、他のいくつかの REACH ガイダンス文書と相互関係にある。一般原則として、現在の文書は、本ガイダンスの目的のために絶対必要であると認めない限り、他のガイダンス文書に記載されているものは繰り返さない。従って、[ECHA](#) のウェブサイトから見つけることができる他のガイダンス文書やツールについて、いくつかの参照がある。

1.1. 本ガイダンスの内容および対象者

本ガイダンス文書では、成形品²に含まれる物質に適用される EC 規則 No 1907/2006 (REACH 規則)の規定を解説している。本書の目的は：

- ・欧州経済地域(EEA)内で成形品を製造、輸入および/または供給している企業内で REACH 遵守に責任を負う者、特に買付、製造および販売管理者。
- ・成形品を製造し、かつ EEA に輸出をしている非 EEA の企業の唯一の代理人³。
- ・REACH に基づく成形品中の物質に関する要求について企業に周知する業界団体およびその他の関係組織の専門家。

本ガイダンスは特に、企業が、成形品中の物質に関する登録、届出および/または伝達要求を満たさなければならないかどうか判定するのを支援する（これらの義務は表 1 に概要がまとめられている）。成形品を製造、輸入および/または供給している企業で、一般の産業と同じく、REACH に基づく義務の決定に責任を負っている企業がこれに該当すると思われる。

このような意味で、企業は EEA 域内で成形品を製造していれば、その成形品がどのように製造されどこで市場に出されるかにかかわらず、成形品製造者⁴である。成形品輸入者⁵は、EEA 域外の国から成形品を輸入する EEA 域内の企業である。成形品製造者および輸入者（および小売業者などサプライチェーンにおけるその他の関係者も含めて）は、EEA 域内の市場に成形品を出す場合、成形品供給者⁶でもある。したがって、成形品供給者の役割は、（EEA 域内または EEA 域外で）その供給者が成形品を自分で製造しているか、購入して

² 成形品： 製造過程で、その化学組成以上にその機能を決定付けるような特別な形状、表面またはデザインを与えられる物体を意味する（第 3 条(3)）。

³ 唯一の代理人： 非 EEA の成形品製造者は、EEA で自社の成形品を輸入する業者のすべての REACH 義務を満たすために、「唯一の代理人」を指名できる。唯一の代理人は、[登録に関するガイダンス](#)のセクション 1.5.3.4 に詳しく説明されている。

⁴ 成形品製造者： EEA 域内で成形品を製造または組み立てるあらゆる自然人または法人を意味する（第 3 条(4)）。

⁵ 輸入者： 輸入の責任を負う域内に設立された自然人または法人（第 3 条(11)）。輸入：EEA の関税域内に物理的に導入することを意味する（第 3 条(10)）。

⁶ 成形品供給者： 市場に成形品を出している成形品の製造者または輸入者、流通業者、あるいは小売業者を含む（第 3 条(14)） サプライチェーン内のその他の関係者を意味する（第 3 条(33)）。

いるかとは関係がない。

企業には、上記以外にも役割がある可能性があり、したがって現在のガイダンスに記載されている義務以外にもさらに義務がある可能性がある（セクション 1.3 参照）。たとえば、成形品製造者が EEA 域内で、自社の成形品の製造工程で使用する物質を購入する場合、成形品製造業者は同時に、川下使用者の要求も満たさなければならない。その物質が EEA 域内ではなく EEA 域外で購入される場合は、その成形品製造業者は物質の輸入者の役割および登録などの関連する義務を負うことになる。したがって、一般に、企業は ECHA ウェブサイトのナビゲーターを実行して、自社の義務を特定することをお勧めする。ナビゲーターは、企業が REACH に基づく自社の義務を判定し、その義務を満たす方法について適切なガイダンスを見つけるのを支援する。

表 1： 現在のガイダンスに記載されている義務

義務	成形品中の物質の登録	成形品中の物質の届出	成形品中の物質の情報伝達
REACH 規則中の法的根拠	第 7 条(1)	第 7 条(2)	第 33 条
該当する関係者	成形品製造者 および成形品輸入者	成形品製造者 および成形品輸入者	成形品供給者
該当する物質	成形品から意図的に 放出される物質	認可のための高懸念 物質候補リスト中の 物質	認可のための高懸念 物質候補リスト中の 物質
重量閾値	年間 1 トン	年間 1 トン	—
成形品中の濃度閾値	—	0.1%（重量比）	0.1%（重量比）
以下の根拠に基づく義務の免除の可能性			
物質がその用途に関して既に登録されている	可	可	不可
ばく露が回避できる	不可	可	不可

1.2. ガイダンスの構成

現在の文書は以下の質問に沿って構成され、各セクションは質問の1つに答えるためのガイダンスを提供する。

1. 私はこのガイダンスを必要としているか。(セクション1. 参照)
2. 私は成形品を有しているか。(セクション2. 参照)
3. 私の成形品から物質の意図的な放出はあるか、また、その結果はどのようなものか(すなわち私の義務は)。(セクション3. 参照)
4. 私の成形品の組成は特別な義務につながるか。(セクション4. 参照)
5. どうすれば私の成形品に含まれる物質についてさらなる情報が得られるか。(セクション5. 参照)
6. 私は成形品に含まれる物質に関する義務からの免除を受けられるか。(セクション6. 参照)

下のフローチャートは、成形品に含まれる物質に関するその人の義務の特定に関わる主要な手順の概要を示し、ガイダンスの読者を該当のセクションに導く。

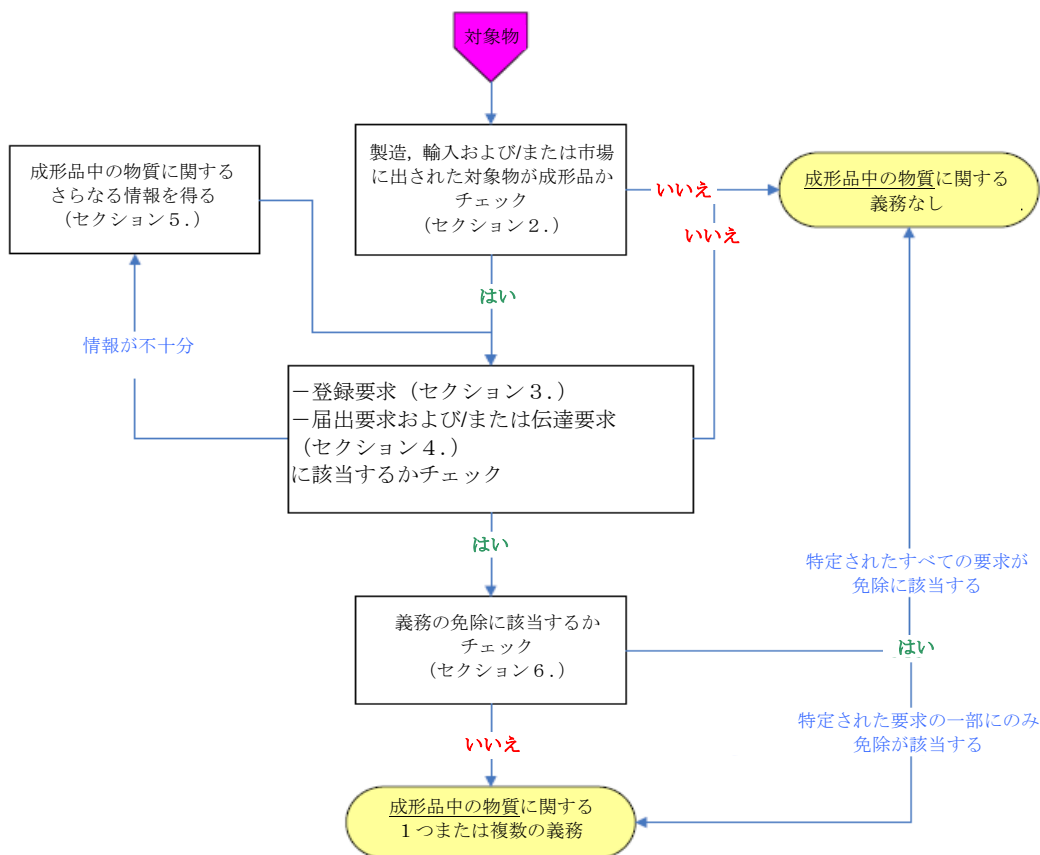


図1： 第7条および33条にしたがった成形品中の物質に関する義務の一般的な特定プロセス

1.3. 他のガイダンス文書で取り扱われているトピック

認可および制限要求は、成形品を製造するために物質を使用する企業のみならず、川下使用者にも影響をあたえる。したがって、こうした手続についての詳細なガイダンスが、以下に概説するように他のガイダンス文書で取り扱われている。

輸入成形品の（一体化した）部分である物質は、認可の対象となりえない。これは、成形品を EEA に輸入するために認可を求められることはないということの意味する。しかし、EEA 域内に本拠をおく成形品製造者がこうした成形品に物質をそれ自体または混合物⁷として組み込む場合は、その物質のその使用が認可されなければならない可能性がある（その物質が REACH 附属書 XIV のリストに含まれている場合）。こうした物質が EEA 市場で入手される場合は、その供給者はこの情報を安全性データシートのセクション 16 に記載するか、第 32 条にしたがった情報を通じて提供しなければならない。成形品製造者がその物質を自分で輸入する場合は、その物質の使用を続けるために認可を申請しなければならない。REACH 規則の第 3 条(24)によると、成形品の製造は使用とみなされる。認可の手続および認可された物質の使用の届出の詳細は、「川下使用者のためのガイダンス」セクション 1 2. および「認可申請に関するガイダンス」に記載されている。

さらに、制限手続に基づいて、成形品に含まれる物質の含有が制限または禁止されることがある。したがって、成形品の製造者および輸入者は REACH 規則⁸の附属書 XVII の修正に概説してある条件にしたがわなければならない。REACH に基づく制限の遵守に関する詳細は、「川下使用者のためのガイダンス」セクション 1 3. に記載がある。成形品中の有害物質の使用を限定する制限についてのその他の法令は依然として REACH 規則とは別に適用されることに注意されたい。たとえば一般製品安全指令 2001/96/EEC であるとか、電気・電子機器における危険物質に関する使用制限 (RoHS) 指令 2002/95/EC、玩具に関する指令 88/378/EEC、廃自動車 (ELVs) に関する指令 2000/53/EC などの製品を特定した法令がある。REACH 以外の関連法令のリストは、本ガイダンスの付録 6 に記載されている。

⁷ 指令 67/548/EEC および 1999/435/EC の修正および廃止ならびに規則 (EC) No 1907/2006 の修正を伴う、物質および混合物の分類、表示および包装に関する 2008 年 12 月 16 日の欧州議会および理事会規則 (EC) No 1272/2008 の発効を受けて、REACH 第 3 条(2)が意味するところの「調剤」という言葉は、「混合物」という言葉に置き換えられた。したがって、本ガイダンス文書における「混合物」という語は、他の（これ以前の）ガイダンス文書における「調剤」という語と同じ意味を持つ。

⁸ REACH 規則は法的な修正を通じて変更されることがあり、法文を検討する際には、修正をもたらす可決されたすべての規則が考慮されなければならない。REACH 規則を修正する諸規則は、ECHA のウェブサイトで見ることができる。

2. REACH での成形品の判定

要求事項が該当するか、およびどの要求事項が該当するかを判定する際、その最初のステップは製造、輸入および/または市場に出された対象物⁹がREACHに基づく成形品とみなされるかどうかをチェックすることである。

成形品は一般に、特定の形状、表面又はデザインを与えられた、1つまたは複数の物質または混合物から成る対象物と理解されている。木材や羊毛のような天然材料から製造されることもあれば、ポリ塩化ビニル(PVC)のような合成物質から製造されることもある。木製の椅子のようにとても単純なものもあれば、多くの部品で構成されるノートパソコンのように非常に複雑なものもある。家具、衣類、車両、書籍、玩具、厨房機器など、家庭や企業で多く使われる対象物の大半は成形品である。建築物については、それが建っている土地に固定されている限りは成形品とはみなされない。¹⁰

REACH規則第3条(3)は、成形品を「製造の過程で、その化学組成よりも大きく機能を決定するような特定の形状、表面またはデザインを与えられた対象物」と定義している。ある対象物がこのREACHに基づく成形品の定義を満たすかどうかを決定するためには、対象物の機能およびその特徴が評価される必要がある。

REACHに基づく対象物の状態の定義は、REACHの成形品の定義に基づいていない法令には影響を及ぼさないので注意が必要である。

2.1. 対象物の機能

成形品の定義中の「機能」という言葉は、結果の質を決定する技術的洗練の度合ではなく、対象物の用途を決定する基本原則を意味すると理解するべきである。この意味で、対象物を使用した結果に着目して、その結果の質にはこだわらないというのがわかりやすいかもしれない。たとえば、プリンタカートリッジの背景にある基本原則はインクを紙の上に置くことである。「プリンタカートリッジ」という対象物の技術的洗練が高度になれば機能は向上し結果の質は高まるが、機能そのものを変えることはない。

2.2. 対象物の形状、表面およびデザイン

⁹ 「対象物」という言葉は、原則としてサプライチェーンにおけるあらゆる製品のことを言う。

¹⁰ 建築物は、それが建っている土地に固定されている限りは、REACHに基づく成形品を構成しない。同様に、橋などの他の（大型）構造物、および庭用のブランコなどの小型の構造物も、土地に固定されている限りは成形品とはみなされない。

対象物の形状、表面およびデザインはその物理的な外観を意味し、化学的な特性とは別のものと理解される。形状は、深さ、幅、高さなど、対象物の三次元の形を意味する。表面は、対象物の最外層を意味する。デザインは、特定の目的を達成するために最適であるような方法での「デザインの要素」の組み合わせを意味する。たとえば、布のデザインは、糸における繊維の撚り、織物における糸の織り方および布の表面処理によって決定されるかもしれない。

対象物の形状、表面およびデザインは、**対象物が作られている材料の化学組成に起因する物理的特性と混同すべきではない**。こうした材料の特性または性質の例としては、へき開、密度、延性、電気伝導性、硬度、磁性、融点などがある。

例1：吹付け研磨用の粒

吹付け研磨用の粒は、吹き付け媒体として（たとえばガラス彫刻や石のエッチングなどのために）用いられるために硬くて端が鋭い必要がある。コランダムや鋼など、吹付け研磨用の粒として使われる素材の硬さおよびへき開特性は、これらの素材の化学的性質により、対象物の形状、表面またはデザインと混同すべきではない。

さらに、REACH規則第3条(3)によれば、成形品は、製造の過程でその化学組成よりも大きく機能を決定するような特定の形状、表面またはデザインを与えられた対象物であることに注意すべきである。これは、**形状、表面またはデザインが、製造工程の間に故意に決定され付与されなければならない**ことを意味する。この意味で、成形品の「製造工程」にはまた、複雑な成形品（ノートパソコンなど）の部品（それら自体も成形品でありうる）の組立も含まれると理解することができる。

反対に、供給のために単に集められただけの一式の対象物は、その一式に特定の形状、表面またはデザインが与えられる特定の製造工程を持たない。このことは、その対象物が以下であるかどうかにかかわらず該当する。

- ・別々に使用される（一つの調理器具セットのキャセロールとフライパンのように）
- ・一緒に使用される（工具、電池および充電器からなる携帯式電気工具のように）
- ・一つの対象物に組み立てられる（組立て式の家具のように）

したがって一式の対象物は一つの成形品とみなすことはできず、**多くの成形品、物質および/または混合物とみなさなければならない**。

2.3. 包装

物質、混合物および成形品は、カートン、プラスチックラッピング、ブリキ缶などの包装

の中に入っていることがある。包装は、包装されている物質、混合物または成形品に属さず、したがってREACHに基づく別の成形品とみなされるべきである。包装または包装された物質、混合物または成形品の製造者、輸入者および供給者は、その包装についても、他のあらゆる成形品と同様の要求事項を満たさなければならない。異なった機能を持つ包装は、別個に考えられる必要がある（たとえば、成形品が直接プラスチックでラップされ、さらに段ボール箱につめられた場合、プラスチックと段ボールは別々の成形品と考えられるべきである）。

2.4 対象物が成形品かどうかの判定

下のワークフローは、ある対象物が成形品かどうかの判定に関するガイダンスを提供する。

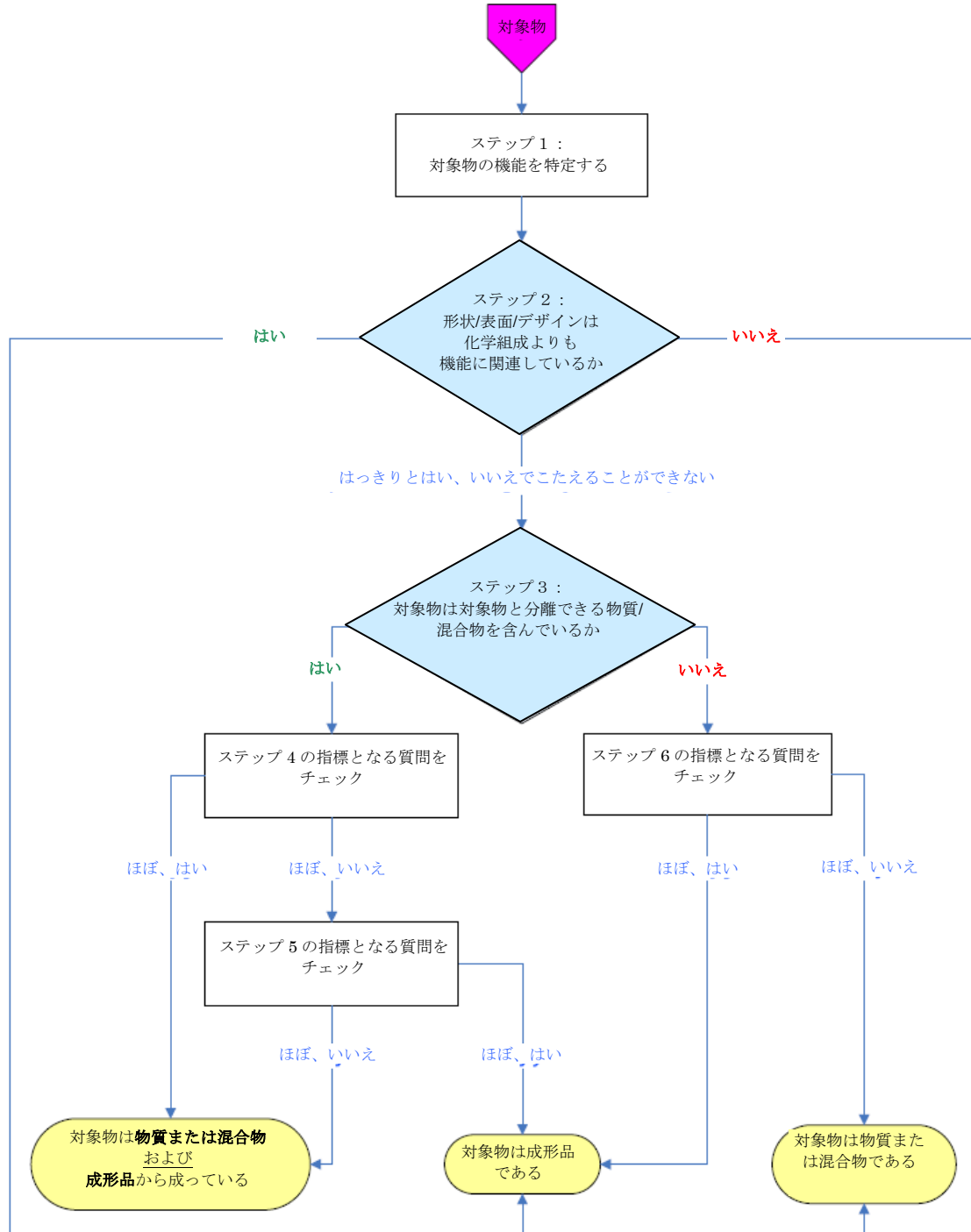


図2：対象物が成形品かどうかに関する意思決定

ステップ1: 対象物の機能をセクション2.1.にそって定義する

ステップ2: 多くの場合、REACHの成形品の定義を適用するのは簡単である。対象物が成形品かどうかは、その対象物の機能を実現するための物理的特性と化学的特性の重要性を比較することによって直接判定できる。対象物の形状、表面またはデザインのほうが、その化学組成よりも機能との関連が大きいとはっきり結論付けることができるのであれば、その対象物は成形品である。形状、表面またはデザインがその化学組成と重要性が同じか少ない場合は、それは物質または混合物である。

例2: ワックスクレヨン

ワックスクレヨンは、パラフィンワックスと色素から成り、紙に色付けしたり絵を描いたりするのに使われる。その形状、表面、デザインは、その化学組成ほどはクレヨンの機能（紙に色をつける）との関連が大きくはないので、これは混合物とみなされるべきである。

その対象物がREACHの成形品の定義を満たすかどうか、はっきりと結論付けられない場合は、さらに詳細な評価が必要である。そのためには、ステップ3に進む。

ステップ3: 対象物の構成はごく単純だったり非常に精緻だったりするかもしれないが、その対象物が、対象物から（たとえば注入や絞り出しなどによって）物理的に分離できる物質または混合物を含んでいるかどうかを判定する。問題の物質または混合物は固体、液体、気体かもしれないが、（たとえば温度計の液体やスプレー缶中のエアゾールのように）対象物中に包含されていることもあり、または（たとえばウエットティッシュのように）対象物がその表面に存在していることもある。

対象物がこれに該当する場合はステップ4に、該当しなければステップ6に進む。

ステップ4: 対象物の含有化学物質が、対象物の不可分の一部（したがってその対象物全体がREACHに基づいて定義される成形品である）であるか、あるいは対象物の残りがその物質/混合物の容器または担体として機能する場合、以下の指標となる質問に答えるべきである。

質問4a: 物質/混合物が対象物から除去または分離でき、それと独立に使用できたとしたら、その物質/混合物はそれでもなお原則として（しかしおそらく利便性または精緻さを失って）ステップ1で定義した機能を実行できただろうか。

質問4b: 対象物は主として（すなわちステップ1に基づいて定義された機能にしたがって）

物質/混合物またはその反応生成物の放出または制御された運搬のための容器または担体の役割を果たしているか。

質問4c: 物質/混合物は対象物の使用段階の間に消費された（すなわち化学的または物理的変性などによって使い切られた）か、あるいは除去された（すなわち対象物から放出された）結果、その対象物が用を果たさなくなりその使用寿命を終わらせることになるか。

これらの質問に「いいえ」よりも多く「はい」と答えることができる（すなわち3つのうちの2つ）場合は、その対象物は成形品（容器または担体として機能）と物質/混合物の組合せとみなされるべきである。

こうした対象物の輸入者または供給者は、また物質/混合物の輸入者または供給者とも考えられることに注意が必要である。それによって本ガイダンス文書に記載されている成形品の輸入者および供給者の義務以外の義務をも負っている可能性がある。これは、容器中又は担体上の物質が、たとえば登録されなければならないとか、安全性データシートを提供しなければならないとかいうことになるかもしれないことを意味する。したがって「成形品と物質/混合物の組合せ」の輸入者および供給者は、成形品に関する義務が適用されるかと物質/混合物に関する義務が適用されるかを、別個にチェックしなければならない。セクション3. およびセクション4. は、成形品に関する義務を特定する方法について述べている。物質/混合物に関する義務を特定するためには、ナビゲーターを実行することが勧められる。

例3: プリンタカートリッジ

上述の指標となる質問に答えると：4a)トナー/インクがカートリッジから移されたとしても、質および利便性は失われるが、なお紙に置くことは可能である。4b)カートリッジの機能はトナー/インクをプリンターの中で適所に保つことであり、また放出のスピードやモードを制御する。4c)トナー/インクはカートリッジの使用寿命の間に消費され、トナー/インクがなくなったカートリッジは処分される。質問への答えによって、プリンタカートリッジは成形品（容器として機能）と物質/混合物の組合せであると結論付けられる。

ステップ5: ステップ4の指標と成る質問への答えが「いいえ」のほうが多ければ、その対象物が本当に全体として成形品とみなされるべきで、成形品（容器または担体として機能）と物質/混合物の組合せではないのかを、以下の質問を使ってクロスチェックすべきである。

質問5a: 物質/混合物が対象物から除去または分離されたとしたら、その対象物はその意図

された目的を果たすことができないか。

質問5b: 対象物の主な目的は、物質/混合物またはその反応生成物を運搬すること以外のことか。

質問5c: 対象物は通常、使用寿命の終わりの時点すなわち処分される時点で、物質/混合物と共に廃棄されるか。

これらの質問に「いいえ」よりも「はい」と答えることができる場合はおそらく、その対象物の機能は、その化学組成よりも物理的特性である形状、表面およびデザインによって決定されていると考えられる。この場合、その対象物は、一体化した物質/混合物を伴う成形品である（すなわちその物質/混合物は成形品と一体化した部分を成す）とみなされる。成形品と一体化した部分を成す物質（それ自体または混合物の形で）は、セクション3.2に述べた条件のみに基づいて登録されればよい。

例4：温度計

上述の指標となる質問に答えると：5a)空の温度計は温度を表示しない。したがって対象物はもはや有用ではない。5b)温度計の主な機能は温度を表示することであり、物質または混合物の運搬ではない。5c)温度計は通常、その含有化学物質と共に処分される。したがって質問への答えによって、温度計は成形品および液体であり、液体は成形品と一体化した部分内にあるという結論が導かれる。

付録1は、容器中または担体上の物質/混合物の境界のケースについて、さらに例を提供している。

ステップ6: ステップ3に基づいて行われた評価によれば、対象物は物理的に分離できる物質または混合物を含んでいない。それでも、この対象物がREACHの成形品の定義を満たすかどうかの決定が難しい場合がある。よくみられるのは原材料と半製品がさらに加工されて最終成形品になる例だが、それ以外にもある。このような場合、決定を行うのが難しければ、対象物が成形品かどうかをよりよく決定するために、以下の指標となる質問にしたがうことができる。これらの質問は、機能に関して化学組成と形状/表面/デザインのどちらが重要化の評価を支援し、それによって成形品の定義の運用を容易にするためにのみ使うことができる。

質問6a: 対象物はさらに加工される以外の機能を有しているか。対象物が主として（すなわち最終用途機能）を持っている場合、これはREACHの定義にしたがった成形品

であるというひとつの指標かもしれない。

質問6b: 販売者が対象物を市場に出し、顧客が主としてその対象物の取得に関心を持つのは、(その化学組成のためよりも) その形状/表面/デザインのためか。
対象物が主としてその形状/表面/デザインのために市場に出され、取得されれば、これはその対象物が成形品であるひとつの指標である。

質問6c: さらに加工されたとき、対象物は単なる「軽微な加工」を施されるだけで、形状に大きな変更はないか。
穴あけ、表面研削、コーティングなどの「軽微な加工」は、対象物が機能を実行するために形状、表面またはデザインを改善または変更できるので、既に成形品である対象物に対して頻繁に施される。このように「軽微な加工」が施されるだけの場合はこれはその対象物が成形品であるというひとつの指標である。
形状の大幅な変更、すなわち対象物の奥行き、幅および高さの変更に つながる加工は、「軽微な加工」とはみなされない。こうした加工はたとえば、一次成形加工(casting, sintering) または成形加工(extrusion, forging, rolling) かもしれない。さらに加工されたときに、対象物が少なくともその特徴的な寸法(奥行き、幅および/または高さ)のひとつを維持していれば、その加工は「軽微な加工」とみなされうる。

質問6d: さらに加工されたとき、対象物の化学組成は変わらないか。
次の加工段階における化学組成の変化は、対象物が混合物であることを示唆するかもしれない。しかし、成形品である対象物の処理の一部は、その化学組成を全く変える結果になる可能性があるが、その対象物が成形品であるという状態を変えはしない。例としては、表面への印刷、塗装、コーティング、染色などがある。

すべての質問があらゆる対象物に適用できるわけではなく、また質問への答えの確証の度合も場合によって異なる。しかし、対象物が成形品かどうかを結論付けるにあたっては、関連性のあるいろいろな指標となる質問への答えが検討されるべきであって、そのうちのひとつへの答えだけでは足りない。質問に対して「はい」という答えが優勢であれば、その対象物は成形品であるという示唆である。質問に対して「いいえ」という答えが優勢であれば、その対象物は物質/混合物であるという示唆である。付録2は、こうした指標となる質問の適用方法を示し、4つの異なった工業部門からの例を提示する。

2.5 文書化

REACH規則第36条(1)¹¹によると、川下使用者（REACHの下では、成形品製造者は、自社の成形品の製造において物質または混合物を使用する場合は、同時に川下使用者でもある）は、REACHの義務を履行するために必要なすべての情報を収集できるようにしておかなければならない。しかし、REACHに基づく義務が該当しないことがわかった場合でも、こうした企業は自社の遵守のチェックの結果を文書化することを考えるべきである。これには、特定の製品が成形品か、物質または混合物かに関する意思決定、および特定の要求事項がこれらに該当するかのチェックが含まれる。この文書化は、REACHの遵守を顧客および（検査/執行）当局に対して立証することが容易になるので、一般に成形品の製造者および輸入者に勧められる。

業界団体およびその他の組織によって開発された、チェックリストまたは他の標準化されたツールは、企業が自社のREACH遵守チェックを文書化するのに役立つと思われる。

¹¹ 「それぞれの製造者、輸入者、川下使用者および流通業者は、物質または混合物を最後に製造、輸入、供給または使用してから少なくとも10年間は、本規則に基づく義務の履行に必要なすべての情報を保管し利用できるようにしておかなければならない。」

3. 成形品から意図的に放出される物質

3.1. 成形品からの物質の意図的な放出

物質および混合物は、いろいろな環境において成形品から放出されることがある。しかし、こうした物質の放出（それ自体、または混合物の一部として放出されるかにかかわらず）が意図的な放出とみなされるのは特定の場合のみである。

成形品からの物質の放出は、意図して計画されかつその物質が放出されなければ達成できない（セクション2.1.にしたがった主たる機能とは区別されるべき）**アクセサリ機能**を満たす場合、意図的である。たとえば香料入りの成形品の場合、その成形品が香るためには芳香物質が放出される必要がある。したがって、成形品が古くなったり損傷したりしたために、あるいは成形品の機能の避け難い副作用として放出される物質は、そのような放出自体が機能を提供しないため、一般に意図的な放出ではない。

対象物からの物質の放出がその対象物の（セクション2.1.にしたがって定義された）主な機能を満たす場合、その放出は、**REACH**においては「意図的な放出」とはみなされない。この場合、その対象物は通常、成形品（容器または担体として機能）および物質/混合物の組合せであると考えられ、物質/混合物の意図的な放出を伴う成形品とは見なされない。

対象物からの物質の意図的な放出はさらに、（正常または合理的に予測できる）**使用条件**においても起こる。これは、その物質放出がその成形品の使用寿命の間に起こらなければならないことを意味する。したがって、成形品のライフサイクルの製造または廃棄段階における物質放出は、意図的な放出ではない。

さらに、意図的な放出が起こる使用条件は、「正常または合理的に予測できる」ものでなければならない。**正常な使用条件**とは、成形品の主たる機能に付随する条件を意味する。それらはしばしば、ユーザーマニュアルまたは使用説明書の形で文書化されている。工業的使用者または専門的使用者によって使用される成形品の正常な使用条件は、消費者にとって「正常」な条件とは大きく異なるかもしれない。これは一部には、正常な使用の頻度や期間、および温度、換気回数、あるいは水接触角に関する条件などが特に当てはまる。成形品の使用者が、その成形品の供給者がたとえばその成形品の説明書やラベルなどに書面ではっきりと避けるように勧告しているような状態または方法で成形品を使った場合、それは明らかに「正常な使用条件」ではない。¹²**合理的に予測できる使用条件**とは、その成形

¹² 特定の使用条件を排除した例としては、「30℃を超える温度で洗わないでください」という生地の手入れ表示や「子供の手の届かないところに保管してください」「高温を避けてください」などの警告がある。

品の機能および外観のために（それが正常な使用条件ではなくても）起こりうることが予想できるような使用条件を意味する。たとえば、幼児が成形品の機能を知らずに、噛むとか舐めるとか彼が関連付けた何らかの目的のためにそれを使う場合などである。結論としては、正常または合理的に予測できる使用条件のもとでは起こらない放出は、意図的な放出とはみなされない。

例5: 成形品からの物質の意図的な放出

ローション付のパンティストッキングの場合、主たる機能は被服の提供である。この主たる機能は明らかにローションとは無関係である。ローションの機能（スキンケア）はアクセサリ機能に過ぎず、これはローションが放出されなければ達成されない。結果として、ローション付のパンティストッキングは意図的な放出を伴う成形品とみなされるべきである。

以下は、成形品からの物質の放出が意図的な放出とみなされない場合の例である。

- ・半製品の成形品の加工の間に、すなわち完成した成形品として市場に出る前に、起こる放出。

例：サイズ¹³はその加工性を高めるために織物に添加されるが、その生地がさらに湿式処理される間にサイズは再び放出される。

- ・成形品の使用または維持管理の間に放出が起こるが、放出された物質はその成形品のいかなる機能にも寄与しない。

例：消費者が衣類を洗って、加工段階からのさまざまな化学物質の残余分がいくつかの洗浄サイクルを経て除去される。

- ・物質の放出は成形品の機能の避け難い副作用であるが、放出はその成形品の機能に寄与しない。

例：たとえばブレーキのライニングやタイヤなど、高摩擦性の条件下での材料の損傷。二つの可動部品間の摩擦を緩和するために使われる潤滑油の漏れ。

- ・何らかの種類の化学反応の間に生成された物質の放出。

例：コピー機から放出されるオゾン、あるいは引火した成形品からの燃焼生成物。

- ・事故による放出。

¹³ サイズは糸の強度および耐摩耗性を高めるため、およびケバを抑えるために織物に用いられる化学物質である。織り工程後、その織物はサイズを除去（洗浄）される。

例：落ちて割れた温度計からの物質の放出。

- ・ 成形品の長期的な非常にはげしい使用による放出

例：使用説明書に記載された稼働時間に関する勧告を無視して消費者が使用した工具からの放出。

3.2. 成形品から意図的に放出される物質に関する要求事項のチェック

成形品に含まれる物質の登録は、REACH規則第7条(1)に記載されたすべての条件が満たされた場合に必須である。

- ・ 物質が正常または合理的に予測できる使用条件において放出されることが意図されている¹⁴（これはセクション3.1の基準を適用することによって明らかにできる）。
- ・ 製造または輸入された、意図的な放出を伴うすべての成形品に存在するその物質の総量が、関係者あたり年間1トンを超える。¹⁵

したがって、成形品に含まれる物質を登録する際の考えられる義務を特定するためには、年間1トンの閾値を越えているかどうかをチェックする必要がある。年間1トンの閾値は最初に以下と比較できるので、必ずしもそのために実際の物質の正体およびトン数を知らなければならないということではない。

1. 製造および/または輸入された意図的な放出を伴うすべての成形品の総トン数。
2. こうした成形品に組み込まれている意図的な放出のあるすべての物質/混合物の総トン数。

これらのトン数のいずれかの値が年間1トン以下であれば、これらの成形品に組み込まれた意図的な放出のある個々の物質の量も当然年間1トンに満たない。したがって、こうした成形品に含まれる物質の登録は明らかに必須ではない。しかし、こうしたチェックに基づいて登録の必要性が排除できない場合は、意図的な放出のある個々の物質および（登録の免除が受けられる場合を除き。セクション6. 参照）それぞれのトン数も特定さなければならない。

¹⁴ 放出される意図および正常または合理的に予測できる使用条件という両方の条件が満たされなければならない。

¹⁵ 少なくとも3年間連続して輸入または製造されている成形品中の段階的導入物質については、1年あたりの量はそれまでの3年間のその物質の平均の量に基づいて計算されるものとする。年間の物質のトン数の計算に関するガイダンスおよび例は、登録に関するガイダンスのセクション1.6.2.3に記載されている。

成形品に含まれる意図的な放出のある物質のトン数は、以下の等式のいずれかを使って計算できる。

$$\text{Vol}_{\text{物質}} = \text{Weight}_{\text{成形品}} \times \text{Number}_{\text{成形品}} \times \text{Conc}_{\text{成形品中の混合物の最大濃度}} \times \text{Conc}_{\text{混合物中の物質の最大濃度}}$$

$$\text{Vol}_{\text{物質}} = \text{Vol}_{\text{成形品}} \times \text{Conc}_{\text{成形品中の物質の最大濃度}}$$

$\text{Vol}_{\text{物質}}$: 成形品に含まれる意図的な放出のある物質の量[t/a]

$\text{Weight}_{\text{成形品}}$: 成形品1つあたりの重量[t/成形品]

$\text{Number}_{\text{成形品}}$: 年間に製造および/または輸入された成形品の数[成形品/a]

$\text{Conc}_{\text{成形品中の調剤の最大濃度}}$: 成形品に含まれる意図的な放出のある混合物の最大重量比。値は0から1 (50%=0.5、25%=0.25、20%=0.2)

$\text{Conc}_{\text{調剤中の物質の最大濃度}}$: 混合物に含まれる意図的な放出のある物質の最大重量比。値は0から1 (50%=0.5、25%=0.25、20%=0.2)

$\text{Vol}_{\text{成形品}}$ = 年間に製造および/または輸入された成形品の量

$\text{Conc}_{\text{成形品中の物質の最大濃度}}$: 成形品に含まれる意図的な放出のある物質の最大重量比。値は0から1 (50%=0.5、25%=0.25、20%=0.2)

例6: 意図的な放出のある物質のトン数の計算

Tシャツに意図的な放出のある芳香物質が含まれている。

仮定: その芳香物質はTシャツの重量の最大5%を占め、年間生産量が100 t/a である。その芳香物質は同じ製造者の他の成形品には含まれていない。

$$\text{Vol}_{\text{物質}} = \text{Weight}_{\text{成形品}} \times \text{Conc}_{\text{成形品中の物質の最大濃度}} = 100 \text{ t/a} \times 0.05 = 5 \text{ t/a}$$

結論: 1 t/aの閾値を超えている。Tシャツの製造者はその芳香物質を登録しなければならない。

成形品に含まれる意図的な放出のある物質のトン数を計算する場合、以下の点を考慮すべきである。

- ・ 放出が意図された量だけではなく、成形品中の総量が考慮される必要がある。したがって、物質が成形品の担体の一部でもある場合、そうした量についても考慮されなければならない。
- ・ 最終的な成形品に実際に含まれる物質の量だけが考慮されなければならない。すなわち、成形品に組み込まれるが、その後の製造段階で (たとえば蒸発や洗浄などを通じて) 失われる量については考慮しなくていい。
- ・ 同一の物質が、1人の製造者/輸入者の異なった成形品から意図的に放出される場合、そ

れらすべての成形品に含まれるその物質の量が合計されなければならない。¹⁶

第7条(5)によれば、ECHAは、成形品に含まれる物質の量が年間1トンを超え、かつ成形品から物質が放出されてヒトの健康または環境にリスクを及ぼす疑いがある場合、その製造者または輸入者が物質に関する登録を提出しなければならないと規定している。これはまた、成形品からの物質の放出が意図的な放出でない場合も該当する。

3.3. 成形品中の物質の登録

登録されなければならない成形品中の物質については、その成形品の製造者/輸入者はECHAに登録書類を提出しなければならない。登録書類に関する要求事項は一般に、その物質の製造者または輸入者に関するものと同じである。しかし、登録書類の一環として化学物質安全性報告書が求められる（量が年間10トンを超える）場合、および物質が危険物質またはPBT/vPvBと分類される場合は、成形品製造者/輸入者はそのばく露評価およびリスク特定において成形品の使用寿命および成形品の廃棄をカバーしなければならない。これとは別に、段階的導入物質とそうではない物質の間と同じ区別、登録最終期限および同じデータ共有の要求が、成形品中の物質に物質それ自体または混合物に関して適用される。登録およびデータ共有についての詳細なガイダンスは、登録に関するガイダンスおよびデータ共有に関するガイダンスに記載されている。

¹⁶ 例：X社は、それぞれに60トンの物質が含まれている3つの成形品A、BおよびCを輸入する。成形品Aではその物質の意図的な放出はなく、成形品Bでは正常な条件下で60トンのうち40トンが放出され、成形品Cでは正常な条件下で60トンのうち10トンが放出される。したがってX社は成形品BおよびCに含まれる物質の総量すなわち120トンに登録する必要がある、それは100～1000t/aの幅に含まれる。

4. 高懸念物質に関する要求事項

REACHに基づき、成形品の各製造者、輸入者および供給者は、自分の成形品の安全に責任を負う。これはとりわけ、成形品がヒトの健康または環境に非常に深刻な影響を及ぼす可能性のある物質を含む場合に当てはまる。REACHが求めるような、成形品中のこのような物質の使用からの高度の保護を確保するためには、サプライチェーンの中で成形品中にそのような物質が存在することがサプライチェーンにおいて開示され伝達される必要があり、それが適切なリスク管理措置の特定および運用のための前提条件である。

4.1 認可のための候補リスト

REACH規則の第57条に定められた基準の1つまたは複数を満たす物質は、「高懸念物質 (SVHC)」として特定され、「認可のための候補リスト」に入れられる。こうしたSVHCは以下のようなものであり得る。

- ・発がん性、変異原性または生殖毒性 (CNR) カテゴリー1または2に分類される基準を満たす物質
- ・難分解性、生物蓄積性および毒性(PBT)物質、または極めて難分解性で高い生物蓄積性 (vPvB)物質
- ・内分泌かく乱物質のように、同様の懸念の証拠がある物質

候補リストはECHAのウェブサイトで見ることができる。これはREACH規則の第59条に記載された手続にしたがって作られている。候補リストに載っている物質が成形品に含まれている場合は、これらの成形品の製造、輸入または供給に携わる企業にとっては一定の義務につながる可能性がある。こうした義務については、後述の各項で論じられる。

候補リストは、物質が新たにSVHCと認定されると定期的に更新されるので注意が必要である。ECHAのウェブサイトには、「registry of intentions (意図の登録=次期提案のための登録)」が公開されている。この登録のひとつの目的は、SVHCと認定される可能性のある物質について、それが候補リストに入れられる前に利害関係者が認識できるようにすることである。これによって、物質が最終的にリストに入れられたときに生じるかもしれない義務の遵守に向けた、時宜を得た準備がしやすくなる。したがって、成形品の製造者、輸入者および供給者は、ECHAのウェブサイトを定期的にチェックすることを勧める。

「Registry of intentions」をチェックすることによって得られる期間では足りないと思われる場合、企業は、サプライチェーンの中で使われている物質で候補リストに入れられる可能性のあるものを積極的に特定することができる。こうした物質は、上記のSVHCの基

準を1つ以上満たしていなければならない、たとえば以下の情報源を使って特定することができる。

- ・ CLP規則(EC) No 1272/2008の附属書VI表3.1および3.2に記載された有害物質の調和した分類と表示のリスト。[欧州委員会のウェブサイト](#)で見ることができる。
- ・ 国際がん研究機関(IARC)の[論文データベース](#)
- ・ [欧州化学物質情報システム\(ESIS\)](#)内の PBT 情報システム
- ・ 「内分泌かく乱物質への共同体戦略」の実施に関する[委員会スタッフ作業文書 SEC\(2007\)1635](#)
- ・ [OSPAR委員会](#)の優先取組に関する化学物質リスト
- ・ 国際化学物質事務局(ChemSec)の[SINリストデータベース](#)
- ・ 欧州労働組合連合(ETUC)の[労働組合優先リスト](#)

本セクションに記載された法的義務は[候補リスト](#)にある物質にのみ適用されることに留意することは重要である。上に列挙したような他の情報源は、企業が候補リストに入るかもしれない物質について（必要に応じて）特定するのを支援することが意図されているに過ぎない。

4.2. 第7条(2)に従った届出

成形品に含まれる物質の届出は、第7条(2)のすべての条件が満たされたときに、成形品の製造者および輸入者に求められる。

- ・ その物質が認可のための候補リストに入っている。
- ・ その物質が、製造および/または輸入された成形品中に0.1重量%を超える濃度で存在する。
- ・ 製造および/または輸入されたその物質を、0.1重量%を超えて含むすべての成形品中に存在するその物質の総量が年間1トンを超える。

0.1重量%の物質の濃度閾値は、製造または輸入された成形品に適用される。実際に企業が成形品全体ばかりでなく部品についても既に情報を収集しているかもしれない。それ故、

企業はその情報に基づき任意にECHAへの届出を用意してもよい。

成形品中の物質を届け出る義務は、輸入された商品の包装として別個に製造または輸入される可能性のある包装材にも適用される。包装はそれが含む対象物とは別に評価されるべきである。

物質が認可のための高懸念物質の候補リストに入れられる以前に製造または輸入された成形品に含まれる物質¹⁷については、届出は必要ない。さらに場合によっては届出の義務の免除が適用される（セクション6．参照）。

成形品に含まれる物質の届出は、それが認可のための高懸念物質の候補リストに入れられてから遅くとも6ヶ月以内に行われなければならないが、その開始は2011年6月1日からである。これは、2010年12月1日より前に候補リストに入れられた物質については、遅くとも2011年6月1日には届出が提出されなければならないということである。2010年12月1日以降に候補リストに入れられた物質については、リスト入り後6ヶ月以内に届出が提出されなければならない。

第7条(2)にしたがって届け出られるべき情報には、以下の項目が含まれる。

- ・ 成形品の製造者または輸入者の身元および詳細な連絡先
- ・ 分かる場合は物質の登録番号
- ・ SVHCの特定（この情報は候補リストおよび解説文書から入手できる）
- ・ 物質の分類（この情報は候補リストおよび解説文書から入手できる）
- ・ 附属書VIのセクション3.5に指定されたような成形品中の物質の用途、および成形品の用途の簡単な説明
- ・ 成形品に含まれる物質のトン数の幅、すなわち1-10トン、10-100トン、100-1000トンまたは1000トン以上か。

更に詳細な情報は、ECHAウェブサイトで見られる成形品届出に関するデータ提出法の届出にある情報提供法に述べられている。

4.3. 第33条に従った義務

第33条の目的は、成形品の安全な使用を可能にするために、サプライチェーンを通じて十分な情報が伝達されるようにすることである。

¹⁷ これは、届出の義務が成形品中のSVHCが一定の濃度と量がある場合だけでなく、成形品の製造者或いは輸入者にも化されているためである。このことから、義務が発生した時点で、成形品の製造者や輸入者が製造や輸入をやめている場合は、届出の必要はない。

0.1重量%を超える濃度で認可のための候補リストに入っているSVHCを含む成形品の供給者は、これらの成形品の受領者に対してこの物質に関して入手できる安全性情報を提供しなければならない(第33条(1))。候補リストにある物質を含む成形品の安全な使用のために特に情報が必要ない場合は、最低限、問題の物質の名称が受領者に伝達されなければならない。情報は自動的に、すなわちその物質が認可のための候補リストに入り次第直ちに、受領者に提供されなければならない。「受領者」という言葉は、消費者ではなく工業的使用者または専門的使用者を指すことに注意が必要である。

消費者の請求があれば、同じ成形品供給者はそのSVHCについて入手できる関連安全性情報をこの消費者にも提供しなければならない(第33条(2))。候補リストにある物質を含む成形品の安全な使用のために特に情報が必要ない場合は、最低限、問題の物質の名称が消費者に伝達されなければならない。消費者は、請求から45暦日以内に無料でこの情報の提供を受け取らなくてはならない。また、たとえば成形品を提供する小売業者は、ただその成形品の自身への供給者または製造者をその消費者に知らせることによって、この義務に準拠しないことにも注意すべきである。

成形品に含まれる物質について情報を伝達する義務一般(すなわち受領者および消費者への伝達)に関しては、以下に注意されたい。

- ・こうした義務については、トン数という要因はない(すなわち年間1トン未満でも適用される)。
- ・包装は常に、その包装の中身とは別の成形品として扱われる。したがって、成形品中の物質に関する情報を伝達する義務は、包装材にも適用される。
- ・0.1%(w/w)の濃度限界は、供給される成形品に適用される。しかし、企業はすでに成形品ばかりでなく個々の部品に関する情報を収集している場合もあるかもしれない。企業は、33条に沿ったコミュニケーションをいずれの情報でも選択できる。
- ・この義務はまた、物質が候補リストに入る前に製造または輸入され、かつ入った後に供給された成形品にも適用される。したがって、その成形品の供給日はその当該日である。
- ・伝達されるべき物質名は、認可のための候補リストに記載された名称である。

4.3.1. 第33条に従った情報の伝達

成形品供給者が第33条にしたがって何の情報を伝達しなければならないかを決定するためには、以下を検討しなければならない。

- ・成形品の最終的な廃棄までの川下のライフサイクルステージはどのようなものか（輸送、保管、使用）
- ・こうしたライフサイクルの各ステージでどのようなばく露経路が考えられるか。
- ・ヒトの健康および環境にとってのSVHCの有害性は何か。
- ・成形品の取扱が安全と考えられるようにするために、各ライフサイクルステージでどんな種類のばく露制御/個人保護対策が適切と思われるか。

こうした検討は、成形品中のSVHCから生じる何らかのリスクを特定し、ひいては使用者がそうしたリスクを制御するためにSVHCの名称以外にどんな情報が使用者に提供されなければならないかを決定するために必要である。これは、必須の追加情報は使用者が成形品を安全に使用できるように何を知っている必要があるかによるのであり、この安全性情報の入手しやすさによるのではないことを意味する。単に物質の名称を提供するだけで、どんな場合でも成形品の安全な使用を可能にするには十分である、と仮定すべきではない。

1つの成形品に関する情報も、受領者が誰であるかによって、情報の種類と詳細は異なる可能性がある。たとえば、専門的使用者は通常、成形品は子供の手の届かないところに保管されるべきであるという情報は知らされないが、消費者にとってはこうした情報は多くの場合重要である。

情報提供のための最適のフォーマットも、情報の中身および対象者によって異なる可能性がある。消費者に知らせるためには標準的な回答書が適切な媒体かもしれないが、専門的な使用者には別個の使用説明書を通じて知らせたほうがいいかもしれない。

REACHは第33条にしたがった情報提供のためのフォーマットを指定していない。考えられるフォーマットの例としては以下のようなものがある。

- ・使用説明書および包装のような、既存文書の修正
- ・表示上の情報
- ・最新情報を掲載したウェブサイトへのリンク
- ・業界団体によって開発された標準的伝達フォーマット

どの場合も、常にその特定の使用状況を考慮に入れて、**成形品の受領者または消費者がその情報をすぐに利用できるようなフォーマットを選択しなければならない。**

4.4 成分の異なる成形品に含まれる候補リストのSVHCの濃度の決定

候補リスト上のSVHCは、たとえばラップトップパソコンの架台での濃度とトランスでの濃

度が異なるというように、同じ成形品の異なった部分に異なった濃度で含まれていることがある。第7条(2)および第33条にしたがった義務が適用されるためには、セクション2. にしたがって特定される成形品全体でのこのSVHCの濃度が0.1重量%を超えていなければならない。この条件をチェックするためにはまず、各部品についてそれが0.1重量%を超えるSVHCを含むかどうかを知る必要がある(それがわからなければ、この情報はセクション5. で述べるように別の方法で入手することができる)。

0.1重量%の閾値をチェックするときに生じる可能性のある場面を説明するために、トランス、マザーボード、メモリー、プロセッサ、架台などの異なった部品から組み立てられるラップトップの例を取り上げる。

どの部品も0.1重量%を超えて候補リストにあるSVHCを含んでいない場合、ラップトップパソコン全体もまた、0.1重量%を超えて含んでいることはない。

1つまたは複数の部品が0.1重量%を超えて候補リストにあるSVHCを含んでいる場合、ラップトップパソコンの製造者/輸入者は以下を行う必要がある。

1. 各部品のSVHCの濃度、および(0.1重量%を超えるか超えないかにかかわらず) SVHCを含む各部品の質量を調べる。
2. 以下のように、これらのn個の部品のそれぞれにおけるSVHCの質量を計算する。

$$m_{\text{部品中のSVHC}} = m_{\text{部品}} \times \text{Conc}_{\text{部品中のSVHC}} [\%] \times 0.01$$

3. 下の数式を使ってラップトップパソコンの平均濃度を計算し、それが0.1重量%を超えるかをチェックする。

$$\text{Conc}_{\text{成形品全体のSVHC}} [\%] = (m_{\text{部品A中のSVHC}} + m_{\text{部品B中のSVHC}} + \dots + m_{\text{部品n中のSVHC}}) / m_{\text{成形品全体}} \times 100$$

同様に、ラップトップパソコンの製造者自身がラップトップパソコンの1つまたは複数の部品にSVHCを加える場合、彼が最終的に市場に出すラップトップパソコンについて0.1重量%の閾値を越えるかどうかをチェックするために、同じやり方に従わなければならない。

例7: 成形品中のSVHCの平均濃度の計算

木製の部分とプラスチック製の部分から成る椅子がある。この椅子の重さは2.001kgである。この椅子の木製の部分は、10mgのSVHCを含んでいる。木製の部分の重さは2kgである。この椅子のプラスチック製の部分は1mgのSVHCを含み、重さは1gである。

椅子に含まれるSVHCの濃度は上の数式を使って計算される。

$$\text{Conc}_{\text{成形品全体のSVHC}} [\%] = (10 \times 10^{-3} \text{g} + 1 \times 10^{-3} \text{g}) / 2001 \text{g} \times 100 = 0.0005\%$$

結論：この椅子のSVHCの平均濃度は0.1重量%を超えない。第7条(2)および第33条にしたがった義務は適用されない。

4.5. 異なった成形品に含まれる候補リストのSVHCの総量の決定

候補リストのSVHCの濃度が、たとえばバッグとベルトなど、製造および/または輸入された異なった種類の成形品において0.1重量%より大きいことがありうる。届出が必須かどうかを調べるためには、こうした成形品の種類のそれぞれにおける物質の総量が決定され、合計されなければならない。

年間に製造および/または輸入された、SVHCの濃度が0.1重量%を超える成形品の種類のそれぞれにおけるSVHCの総量を計算するためには、次の数式を使う。

$$\text{Vol}_{\text{1つの成形品の種類のSVHC}} [\text{t/a}] = (\text{Conc}_{\text{成形品全体のSVHC}} [\%] \times 10^{-2}) \times (\text{m}_{\text{成形品}} [\text{g/article}] \times \text{n}_{\text{成形品}} [\text{articles/a}])$$

製造および/または輸入された、0.1重量%を超える物質を含むすべての成形品におけるSVHCの総量は、それぞれの成形品の種類について計算された量を合計することによって得られる。

$$\text{Vol}_{\text{全ての成形品の種類中のSVHC}} [\text{t/a}] = \text{Vol}_{\text{成形品の種類A中のSVHC}} [\text{t/a}] + \text{Vol}_{\text{成形品の種類B中のSVHC}} [\text{t/a}] + \dots + \text{Vol}_{\text{成形品の種類n中のSVHC}} [\text{t/a}]$$

例8: 異なった成形品におけるSVHCの総量の計算

ある企業が年間20000足の靴と50000本のベルトと40000個のバッグをEEAに輸入している。1足の靴は0.05重量%の候補リストのSVHCを含み、1本のベルトは0.75重量%の、また1個のバッグは2重量%の同じSVHCを含む。これらの成形品の重さは、靴1足あたり0.7kg、ベルト1本あたり700g、バッグ1個あたり1kgである。

ベルトおよびバッグにおけるSVHCの濃度は0.1重量%を超えている。

年間に製造および/または輸入された、SVHCの濃度が0.1重量%を超える成形品の種類のそれぞれにおけるSVHCの総量は、上の数式を使って計算する。

$$\text{Vol}_{\text{ベルト中のSVHC}} = (0.75 \times 10^{-2}) \times (700\text{g/成形品} \times 10^{-6}) \times 50000 \text{ 成形品/a} = 0.26\text{t/a}$$

$$\text{Vol}_{\text{バッグ中のSVHC}} = (2 \times 10^{-2}) \times (1000\text{g/成形品} \times 10^{-6}) \times 40000 \text{ 成形品/a} = 0.8\text{t/a}$$

それぞれの成形品の種類について得られた値を合計すれば、製造および/または輸入された、0.1重量%を超える物質を含むすべての成形品におけるSVHCの総量が得られる。

$$\text{Vol}_{\text{全ての成形品の種類中のSVHC}} = 0.26\text{t/a} + 0.8\text{t/a} = 1.06\text{t/a}$$

結論：製造および/または輸入された、0.1重量%を超える物質を含むすべての成形品におけるSVHCの総量は年間1トンを超える。したがって、この企業はバッグおよびベルトにおけるSVHCに関して届出を提出しなければならない。さらに、この企業はREACH規則第33条にしたがって、ベルトおよびバッグの両方に関する情報を提供しなければならない。

5. 成形品中の物質についての情報の入手

成形品の製造、輸入、市場への供給を行う企業は、成形品中の物質に対する法令要求事項が適用されているかどうかの把握に必要な情報を、必ずしも持っていない。物質の意図的放出を伴う成形品の製造者及び輸入者は、これら成形品中の全ての意図的に放出される物質の特性、およびそれぞれの成形品中の濃度を知る必要がある。さらに成形品製造者及び輸入者は全て、また成形品の流通業者も、取扱い成形品中に認可候補リスト収載の物質が含まれているか、さらにその濃度を知る必要がある。

このような情報の取得に企業が成功するかどうかは、企業内に品質管理システムを確立しているかどうか大きく依存する。品質管理システムは企業内製品検査、供給者監査及び第3者認証などを含み、通常はこれら諸施策は製品及びプロセスの改善の達成、さらに顧客満足度の達成のために継続的に実施される。そのような恒常的活動が既に実施されているところでは、さらにサプライチェーンを通じてのコミュニケーションや化学分析が重視されねばならないけれども、成形品中の物質に関する必要な情報を獲得することにそれほど努力を要しないであろう。

5.1 サプライチェーンからの情報

成形品中の物質の同定及び定量化は多くの場合、それらの情報がサプライチェーン関係者から得られる時にのみ可能である。サプライチェーン・コミュニケーションは自社 *REACH* 義務の確認に必要な情報収集の最も重要な方法である。最も重要ということは、化学分析は成形品中の物質の同定と定量化を行う可能な方法であるけれども、時間がかかり、高コストで、結論を出すのに困難を伴うことは紛れも無い事実である。この意味で、*REACH* の実施を達成しやすくするために対サプライチェーンのコミュニケーションの標準を確立することは、民間産業にとって重要である。

5.1.1. EEA 内の供給者からの標準化された情報

成形品中の物質に対する法的要求を確認し、遵守するために必要とされる情報は、EEA 域内に本拠を持つ供給者から得られる標準化された情報に由来することも多い。**物質又は混合物の供給者**は、例えば、自分の顧客に安全性データシート、それが不必要な場合には、提供可能な関係安全情報及び法令要求事項（認可の必要性、課される制限等）を、第32条に従い顧客に提供しなくてはならない。当該義務は又、物質又は混合物が容器に入れられて又は担体材料に載せられて供給される場合も適用される。

安全性データシートを必要とする物質が年間 10 トンの量で登録されている場合では、当該物質（物質単体び混合物中）の受領者は供給者から安全性データシートの附属書中の関連ばく露シナリオの提供をうける。ばく露シナリオは、成形品中の物質がライフサイクル中どのように使用されるかを記述し、ヒト及び環境へのばく露のコントロールの方法を推奨する。これらのばく露シナリオは物質の成形品中への組み込み、およびその結果の成形品の使用期間及び廃棄段階を含む物質のライフサイクルをカバーする。従って、ばく露シナリオ中の情報は特に成形品製造者にとって、第 33 条で要求される顧客に提供されるべき情報を準備する時に利用価値が高い。

物質及び混合物の供給者と異なり、**成形品の供給者**は必ずしも常に標準化された情報を顧客に提供しなければならないわけではない。供給される成形品が濃度 0.1%（重量%）以上で認可のための高懸念物質の候補リストに掲載された物質を含む場合に限り、第 33 条による入手可能な関連安全情報（最低限、物質名）を提供しなければならない。

5.1.2. サプライチェーン上流への情報の要請

受理された情報が REACH 遵守の確認のためには十分でない場合は、成形品の製造者、輸入者及び供給者は、サプライチェーンの事前対策要請による必要情報の入手を考慮するだろう。サプライチェーンの他の関係者に情報を請求する場合は、下記の点が配慮されねばならない：

- ・ 供給者には、情報の必要性をよく話すことが役立つ（不明な情報）、特に非 EEA の供給者にはそうである。このために、ECHA のウェブサイトでいくつかの公開文書が閲覧できる（REACH の背景と意義が説明されている）。いくつかの文書は外国語で入手できる。
- ・ 要請が複雑なサプライチェーンをいくつかの流通者を通して潜り抜けてゆく効率の良くない状態を回避するため、必要な情報取得のために成形品製造者、物質の製造者及び混合物製造者を特定して、そこに直接に要請することができる。
- ・ 多くの場合、成形品中の物質に対する要求項目が満足されねばならないか否かを確認するのに、成形品あるいは混合物の厳密な組成は必要とされない。実際、特に成形品中の物質に対する届出又は情報伝達義務が適用されないことは、認可のための高懸念物質の候補リストにある物質の存在を除外あるいは制限することにより達成できる。供給者は、例えば、ある物質がある製品の製造に使用されていないこと、あるいはその製品中の濃度は一定濃度以下であることを保障する確認書を提供することができる。別のやり方は、供給製品中のある物質の存在の排除又は制限を実施するためのそれぞれの基準を供給契約書に含めることである。

- ・ サプライチェーン要請は、成形品又は混合物の厳密な組成（企業秘密情報に属するものが多い）を要求するのではなく、代わりに、ある物質（例えば、認可のための高懸念物質の候補リスト上のもの）の存在を除去、又は制限する点を標的と定めて行うことが推奨される。
- ・ 放出を意図される物質は、普通、混合物の一部として放出されるが、濃度に関しては個々の放出を意図された物質の濃度よりも成形品中の混合物の濃度の方がよりわかっている。もし成形品中の放出を意図された混合物の最大含量（それ以上では成形品中の物質の登録が要求されるであろう）が知れば、混合物中の物質の濃度の限界レベルは、セクション 5.1.2.1 中のように示される。サプライチェーン上流の情報請求は、従って限界と計算された濃度を超える物質に焦点をおくべきである。

ある産業セクターはサプライチェーン内で、成形品中の物質についての情報の効率的な獲得と伝達に使用できる情報システムおよびツールを開発した。サプライチェーン・コミュニケーションは、しかしながら、不成功なケースもあろう。これらのケースでは、成形品中の物質に関する情報獲得に別の手段が用いられる、例えば、分野の知識、公的に入手できる情報源（付録 4 参照）および化学分析からの結論の組合せ等（付録 5 参照）である。

例 9：産業界で使用される情報システム及びツール（全てを網羅していない）

- 1)自動車産業セクターは、サプライチェーン中の物質のデータの収集とコミュニケーションを支援するために「国際材料システム-MDA」と呼ばれるツールを開発した。MDA システムでは、自動車製造者(及びその供給者)に課された国内標準、国際標準及び法令の定める物質に対する義務を果たすために、自動車に使用される全材料の情報が保存され維持される。詳細情報はウェブサイト IMDS で得られる。
- 2)放射線、電子医療及びヘルスケア-IT セクターの企業集団は、成型品中の物質に関する情報交換の効率化のために、ウェブを基盤とする BOMcheck と呼ばれるシステムを主導している。サプライチェーン各段階の関係者が一つの集中データベースを使用する；供給者はこのデータベースに情報を入力し、成形品の受領者はこれにアクセスできる。詳細情報はウェブサイト BOMcheck で参照できる。
- 3)「アーティクルマネジメント推進協議会-JAMP」の目的は、サプライチェーン内及びサプライチェーン間の、成形品中の物質に関する情報の円滑な交換を促進することである。この目的のために JAMP はそれらの情報の開示及び移送のためのツール及び操作規則を提供する。詳細はウェブサイト JAMP で参照できる

5.1.2.1. 放出の意図された混合物中の物質の限界濃度レベル

成形品から意図的に放出される混合物中の物質の限界濃度（それ以上では登録が必要とさ

れる)は、下記の式を用いて計算される。計算のために、成形品に導入される混合物の最大濃度、及びこれら成形品の製造及び輸入量が知らなければならない。計算は、物質が放出の意図される混合物部分のみに存在することを前提とする。

$$\text{Conc}_{\text{混合物中の物質最大値}} = 1\text{t/a} / (\text{Vol}_{\text{成形品}} \times \text{Conc}_{\text{成形品中の混合物最大値}})$$

$\text{Conc}_{\text{混合物中の物質最大値}}$ = 放出を意図される混合物中に登録義務を引起さない範囲で存在する物質の最大重量比；値は 0 と 1 の間 (50%= 0.5, 25%= 0.25, 20%= 0.2% 等)

$\text{Vol}_{\text{成形品}}$: 成形品の製造及び輸入量[t/a : トン/年]

$\text{Conc}_{\text{成形品中の混合物最大値}}$: 成形品中の放出を意図される混合物の最大重量比；値は 0 と 1 の間 (50%= 0.5, 25%= 0.25, 20%= 0.2% 等)

例 10 : 放出の意図された混合物 中の物質の限界濃度レベル

匂いつきの玩具は使用中の放出を意図された芳香性物質混合物を含む。

前提 : 玩具は最大 15% の芳香性物質を含有する。会社は玩具を毎年、30 トン輸入する。その他の成形品は製造も輸入者もしない。

$$\text{Conc}_{\text{混合物中の物質の最大}} = 1\text{t/a} / (30 \text{ t/a} \times 0.15) = 0.22$$

結論 : 以上は、芳香性物質混合物中の物質は最大濃度が 22 重量パーセントであり、登録の必要はないことを示す。これが混合物中の全ての物質に当てはまるかは判らないので、追加情報が求められなければならない。玩具輸入者は供給者に、芳香性物質混合物に含まれるどの物質も濃度 22% を超えないものかどうか、問い合わせることができるだろう。

5.1.2.2. 供給者から得た情報の評価

サプライチェーン上流に情報が求められる時に、供給者はしばしば自社製品の**法律遵守誓約書**を提供する。この誓約書は REACH 規則遵守の証拠として役立つかどうかを注意して検討する必要がある。それを行うには、次の側面が考慮されねばならない：

- ・ 宣誓されている内容？自社のコンプライアンス確認に直接的に関係するか？
- ・ 宣誓書は供給者及び供給製品を具体的に述べているか？
- ・ 宣誓書は誰が作成しているか、署名者は供給企業を代表する職位にあるか？

- ・ 宣誓書の有効性について何らかの疑義があるか？もしそうなら、宣誓書内容を裏づけする書類の入手を要求すべきである。

同様に、供給者から提供される科学的試験報告書の正しさを盲目的に信頼することは勧められない。コンプライアンスの証明に本当に有効かを確認するために報告書は徹底的に検討されねばならない。科学的試験報告書がコンプライアンス確認のドキュメント文書として使用される時には、次のポイントが考慮されなければならない。

- ・ 科学的試験報告書は下記の要素を含んでいなければならない：
 - －分析を実施した検査所の名前と住所
 - －サンプル受領日及び試験実施日
 - －報告書に特有な特定事項（通し番号等）及び発行日
 - －試験の実施されたサンプル及び物質の明瞭な特定及び記述
 - －使用されたサンプル調整の方法及び分析方法（使用された標準、及び標準の変法）
 - －試験方法の検出限界（LOD）あるいは定量限界（LOQ）
 - －不明部分をも含む試験結果（測定の単位記載）
 - －報告書を承認した個人の氏名及び署名
- ・ 試験で得られた物質濃度が必要事項の限界以下であることが明瞭に書いてあることが確認されなければならない（例えば、0.1%閾値以下である、あるいは、*意図的に放出される混合物中の物質の限界濃度レベル以下である*）。
- ・ 製品の原材料及び加工処理は時間を追って変わりうるので、提供される製品バッチ毎の変化も進行する。報告書に記録された試験は、従って、今問題としている製品のタイプで確実に実施されることが必要である。
- ・ 使用される試験方法についての一定レベルの理解がなければならない。方法の説明が明瞭でない場合には、混乱及び非コンプライアンスの可能性を防止するために、供給者から説明を求めるべきである、

5.2 成形品中の物質の化学分析

成形品中の物質は同定可能であり、その濃度は各種分析方法により定量される。もし情報取得の別の手段が不調、あるいは煩雑すぎる場合には、化学分析の実施が、成形品の組成に関する情報を得る選択肢となろう。成形品が均質材料からなる場合は、もちろんできるが、しかし又、複雑で小さな成形品についても、サンプルの裁断及び試験は実現可能な手段である。

ある成形品（玩具、靴等）については、生産中あるいは最終製品の製造に使用される原材

料の化学分析が通常作業として行われている。その他の法令のコンプライアンスあるいは製品品質管理のチェックに定常的に実施される分析は REACH 遵守に必要な情報獲得に役立たせることができる。

化学分析はある状況下では有用であるが、不明瞭な結果を出す場合もあり、また非常にコストが高く情報獲得の好ましい道具としては推奨されない。

5.2.1. 化学分析の困難性

成形品中の物質の化学分析における困難性は、次のような問題に直面するが、化学分析が実施される場合に、このことを念頭に置かねばならない。

- ・ 複雑な成形品でいろいろな部分又は原材料で構成されている場合がある。成形品全体の分析用代表サンプルを作成することが難しい。
- ・ 成形品担体中に含まれる物質はそれから抽出されねばならない¹⁸。
 - －これは化学反応を生じて、成形品中には存在しない新しい物質を生成する場合もある。
 - －抽出は完全ではないので、担体中の物質の全量は得られない。
- ・ サンプル中の各種の物質の存在のスクリーニング及び同定に各種分析方法が利用できる。
 - －測定はほとんどの場合、サンプル中の化学成分を同定できるが、最初に成形品の製造に使用された「物質」を必ずしも測定できるとは限らない。物質はいくつかの成分からなる場合があることを念頭に置くこと。詳細は「物質同定についてのガイドランス」を参照のこと。
 - －ある方法は、物質の存在というより、元素の存在（例えば、ハロゲン）を示す。
 - －多くの種類の物質が含まれている場合、全物質の同定には数種類の分析が必要になるだろう。測定すべき目的物質が明確でない場合は、適切な分析方法の決定が特に困難である。
 - －物質の定量化はさらに追加の測定が必要とされる。

5.2.2. 成形品中の物質の化学分析の計画

化学分析は、どの方法でどの情報が得られるかをよく考慮に入れて慎重に計画されねばならない。分析実施の場合には、経験の深い試験機関と共同で、実現可能な分析方法に基づ

¹⁸ 成形品から意図的に放出される物質は、原理的には成形品から抽出やその他の特別な方法によらずに分離されるので、化学分析用にそれぞれのサンプルを作成するのは、普通は可能である。

く戦略が作成されねばならない。試験戦略及び試験結果の解釈は、成形品に関し既に分析されたその他の入手可能情報（例えば、産業セクター機関、研究機関、認定化学分析試験場からの）を考慮に入れて行わなければならない。どの方法を、又どの検査所を使用するかについての公式な要求事項はない。しかしながら、できるだけ、既存の標準法、及び適切な認定試験所が使用されるべきである。成形品中の物質のサンプリング及び分析方法の標準法は、付録 5 に記載されている。

化学分析の計画時には、次のステップを取ることが推奨される。

- ・ 検討する物質を絞り込むために、専門家に相談する、あるいは産業セクター情報源を参照する（例えば、多くの成形品について、気体物質が含まれるものは排除される）。
- ・ 試験戦略を階層状プロセスとして作成する、すなわち、広範スクリーニング、限定スクリーニング、及び半定量法等による同定。
- ・ 成形品のどの部分を分析するかを特定する：成形品中に含まれる液体、気体、粉体、成形品担体からの抽出物、特定の SVHC が含まれそうな部分、その他。
- ・ 物質同定のために化学分析を実施する。

6. 成形品中の物質の要求項目からの免除

セクション 3. とセクション 4. に記載の成形品中の同定物質の登録及び届出の義務は、ある特別な場合には適用されない。本セクションでは、成形品中の物質の登録又は届出の免除でカバーされるためには、何を確認すべきかを説明する。しかし、第 3 条の成形品中の物質についての情報を伝達する義務については、なんらの免除規定はない。

6.1. 物質の登録及び届出からの一般的免除

数多くの物質が、これらの物質に関する知見は十分であるという理由で、又は単に不適切あるいは不必要であるという理由で、登録及び届出から一般的（すなわち、物質単体、混合物中あるいは成型品中）に免除される（第 27 条 7 項(a)及び(b)）。REACH 規則付録 IV 及び V はそれらの物質を特定している。ECHA ウェブサイト上の [Navigator](#) を利用すると、付録 IV 及び V の収載に基づく免除の適用、および第 7 条の登録あるいは届出が不要かどうかのチェックを行うことができる。

6.2 再輸入された物質の登録及び届出からの免除

REACH 規則は EEA 域内で回収された物質を登録及び届出から免除する、ただし、各種の条件が満足される場合に（第 2 条 7 項(d)）。回収物質から製造する成形品生産者は、基本的にこの免除からの恩恵をこうむる。この免除の恩恵を受けるために遵守されねばならない REACH 制定の条件は、「登録ガイドライン、[Guidance on registration](#)」のセクション 1.6.4.5 に記載されている。

6.3 ばく露ベースの届出からの免除

成形品の製造者又は輸入者が、通常の合理的で予測可能な用途条件で¹⁹（処分も含む）期間中、ヒト又は環境へのばく露を排除することができれば第 7 条 3 項により届出は求められない。

成形品中の物質からのばく露は、物質が成型品から放出されなくても、表面から可能である。従って、「ばく露排除」を実証したい製造者／輸入者は、候補リスト上の SVHC がヒト又は環境に、その危険性の程度に関わり無く、接触しないことを保障しなければならない。全てのライフサイクルステージにおいて全てのばく露経路が考慮されねばなら

¹⁹ 「通常の用途条件」 ”normal conditions of use” 及び「合理的で予測可能な用途条件」 ”reasonably foreseeable conditions of use”、はセクション 3.1 で説明される。

いことに注目すべきである（成形品の用途段階と廃棄段階）。

届出免除をバックアップする調査文書を ECHA に提出する必要はない。しかし、ばく露の排除という免除の正当性は、行政執行当局に提出できるように準備されねばならない。そのような正当性のポイントは、例えば、次の一つ又はいくつかを含むであろう：

- ・ 廃棄の段階でも、成形品からの問題物質の放出が起こらないことの証明。
- ・ 物質が成形品中にある技術的手段により含有されている場合：成形品が開封あるいは破壊されて物質が放出される、ということはあるにない（特に廃棄段階で）ことの合理的説明。
- ・ 物質が担体中に埋め込まれている場合：成形品ライフサイクル各段階での担体自身、ならびに物質／担体間の結合の安定性の記述。
- ・ 物質は成形品内部に留まり絶対に外部に移動しないことの証明(物質本来の物理化学的性質、成形品への特別なコーティング等により)。
- ・ 成形品から放出される物質の量を技術的手段により封じ込める、又はそれを直接的に破壊することの証明（例えば、廃棄物の加熱処理）。

これらの主張は、測定（抽出テスト、移動性テスト等）、モデリング、文献又はその他情報源を基にして行うことができる。正当性が認可されるためには、さらに次のことが求められる：

- ・ 物質名
- ・ 成形品、通常及び合理的に予測可能な使用条件、及び処分経路の説明。
- ・ 成形品又はその一部中の物質の濃度（成形品担体中の量及びそれ以外の個所中の量も含む）に関する情報。

「ばく露無し」の立証は届出よりもより困難で高コストかも知れない点には注意されたい。暴露評価に関するいくつかの基本概念がセクション 6.3.1 で説明される。ばく露が起こらないことの立証に関する詳しいガイダンスに関しては、「ガイダンス 化学的安全性の評価」セクション R14 から R18 を参照されたい。

6.3.1 放出の潜在的可能性

成形品からの物質の放出の潜在的可能性は次のような点に関係する：

- ・ **物質**の物理化学的性質。例えば、蒸気圧、水溶解性、空気との接触、水等。
- ・ **成形品**担体の構造と化学、例えば、物理化学的パラメーター及び物質が取り込まれている様式（化学結合かその他か）。
- ・ 成形品の**使用ならびに処分条件**、例えば：

- 使用場所（屋内／屋外使用、個人住宅、職場、その他）
- 使用場所の物理的条件（温度、排気、その他）
- 成形品が総合廃棄物収集計画に取り込まれているか。
- 処分技術

ある化学物質は材料に強固に結合しているため、潜在的な放出は非常に低い（例えば、ステンレス鋼のクロム）。他の物質は担体にゆるく結合している（PVC 中の軟化剤等）。フタル酸をはじめとするこのような物質は成形品の表面から常に放出される。物質が放出する別の仕方は、成形品の通常の摩損や傷（磨耗）によるものである。この場合には物質は成形品の担体と共に放出される（例えば、タイヤ添加剤、車両ボディー外表面コーティング剤）。

6.4 すでに「用途」登録された物質の登録及び届出からの免除

第7条6項によれば、もしその物質が「用途」（それにより物質が成形品に組み込まれる加工）で既に登録されているならば、成形品中の物質の登録又は届出は必要とされない。これは当該物質の使用の全ての登録、同サプライチェーンであろうと別のどのサプライチェーンであろうとも、に適用される。

同様な根拠で、成形品の製造者／輸入者は、自身でその「用途」登録してあれば、物質の届出から免除される。すなわち、製造者／輸入者が成形品中の同じ物質への登録および届出義務を持つようになる特別なケースでは、もし一旦その用途に既に登録してあれば、当該物資の届出義務が免除される。

下記の2条件が満足されていれば、特別な「用途」が既に登録されていることになる：

- ・ 当該物質が既に登録されている物質と同一である。
- ・ 当該の「用途」が既に当該物質の登録申請に記述された諸用途の内の一つと同一である。

問題とする物質が既に登録の物質と同一であることを確認するためには、両物質の会社名、EINECS 番号又は CAS 番号だけでは必ずしも十分ではない。両物質が同一であることを判定する時には、Guidance on substance identification セクション5. の「物質が同一であるかの判定基準(criteria for checking if substances are the same)」が使用されるべきである。

成形品中の物質の登録／届出をしようとしている人は、当該の「用途」が既に当該物質の登録申請に記述された諸用途の内の一つと同一であることも又確認しなければならないだろう。これのために当事者は、その加工により物質が成形品に組み込まれる加工方法、及び

成形品のタイプに関する記述をしなければならない。この「用途」記述は「情報基準及び化学物質安全性評価に関するガイダンス (Guidance on information requirements and chemical safety assessment) セクション R12 で解説されている「用途記述子システム (the use descriptor system)」に沿うものでなければならない。用途記述子システムは五つの要素からなり、それらは、産業セクター指定、混合物のタイプ、環境放出、加工カテゴリー及び物質用途の成形品カテゴリーである。それは又、物質が成形品から意図的に放出されるかどうかに関しての事項を規定している。次の点に注意していただきたい: すなわち、(用途記述子システムは汎用的体系なので) 物質を記述する目的で、用途記述子システムの要素を使用することだけでは、第 7 条 6 項が適用されるベースで二つの用途の同一性を結論付けるには十分でない。従って、問題とする物質が成形品に組み込まれる加工については、用途記述子システムの要素を使用した上、さらに詳細な記述がされなければならない。物質が「その用途に」登録されると考慮される又は否かの結論に達するためには、登録/届出を要望する人は、自身の「用途」をその物質について既に登録された「用途」と比較しなければならない。得られた結論とそれまでの検討経過は、行政当局に REACH 遵守を説明するために確実に文書化されなければならない。

物質は 2018 年までの段階的登録期間中に登録されるであろう。従って、物質の製造者/輸入者がその「用途」が既に登録されているかどうかを確認する時点で物質はまだ登録されていないかもしれない。

6.4.1 物質が既に用途登録されているかを判断するための情報源

第 7 条 6 項規定の適用を求めている成形品製造者/輸入者は、自社の成形品中の物質の登録あるいは届出は不要であると決めてしまう前に、それが用途登録されているかどうかを積極的に見つける必要がある、ということを思い出すべきである。これは行政当局の検査のための文書化は不必要なケースであると推量するだけでは不十分であると考えられる。ある物質が既にある特定の用途に登録されているかどうかの判定のために、各種の情報源が有用である。

安全性データシート(SDS)には供給者が知り得ている物質又は混合物の用途に関する情報が記述されている。多くの用途が考えられる物質については、最も重要か或いは一般的な用途が記述されている。加えて、SDS にその物質の登録番号が記載されている場合には、SDS 中の用途に関する記述の詳細度にもよるが、この物質/混合物の特別な用途が既に登録されていることが判る場合がある。しかし、はっきりしない場合には、両者の用途(成形品中の当該物質の用途と登録された用途)の同一性の確認をサプライチェーンに遡って登録者に求める必要がある。

もし安全性データシートが要求される物質が年間 10 トン以上で登録されている場合には、当該物質（物質自身又は混合物中）の購入者は供給者から安全性データシート付表中にある関連した**ばく露シナリオ**を受理する。当該物質購入者にとって関係ある場合には、これらの**ばく露シナリオ**は成形品に組み込まれる用途もカバーする。従って**ばく露シナリオ**に含まれる情報は、サプライチェーン上流で当該物質の用途が既に登録されているかどうかを確定するために、成形品製造者により使用される。

物質（物質自身又は混合物中）の供給者は、当該物質が登録された用途の詳細を**自社ウェブサイト**で提供する方法をとるかも知れない。得られる情報に応じて、当該物質が当該用途として登録されているか否かをチェックすることが可能であろう。

どの用途に対して物質が登録されているかを見つけ出す必要のある時に、大部分の場合、サプライチェーン上流の異なる関係者に問い合わせなければならないであろう。あるいは、どのサプライチェーンでもいいが、当該物質のある製造者又は輸入者を見つけて当該者の登録した物質の用途について、あるいは、特別な用途に登録したのかについて問い合わせてもよい。**サプライチェーン・コミュニケーション**は、いろいろなやり方で始めることができる、例えば：

- ある物質を特定用途に登録している可能性のある製造者／輸入者をつきとめる良い方法は、「物質情報交換フォーラム(SIEF: Substance Information Exchange Forum)」の通信請求を始めることである（ただし、事前に物質を登録し、SIEF 参加者になる必要がある）。
- 産業別の協会にコンタクトしても良い、協会は特別な物質の登録状況及び当該物質の用途登録状況に関する情報を持っている場合がある。
- サプライチェーン川下のユーザーとして、成形品生産者は用途を実施する権利を持っている（供給者の知る成形品に物質（物質自身又は混合物中）を組み合わせる用途は特定用途²⁰として要求できる）。供給者はユーザーに知らされた用途に対応するいくつかの選択肢を有している（詳細は「川下ユーザー用ガイダンス（Guidance for downstream users)」セクション 8に記載されている）。しかしながら。供給者と開始された会話の中で、成形品製造者は物質が供給者の用途に登録されているか又は今後登録されるであろうということの確証を得られるだろう。

ECHA ウェブサイトでアクセスできる物質情報の ECHA 公開データベース：

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx> は、登録文書中の企業によって提供された登録物質情報である。製造者或いは輸入者に共通の種々の物質情報が含まれ、企業がこの情報の確定に異議がなければ、成形品中の物質の用途情報を含む物質の用途情

²⁰ 輸入者は川下ユーザーではないので、これは輸入者への選択肢ではないことに注意する。

報が含まれている。しかし、利用可能な用途の記述は用途記述システムの項目の一つにし
か過ぎないので、その情報が 7 条 6 項の届け出の免除に該当するかどうかのための二つの
用途の同一性を確認するには十分でない場合が多いだろう。

付録 1 : 容器又は担体材料中の物質／混合物の境界のケース

本ガイダンス 2.3. には、a)物質／混合物がその成形品の必須部分となっている成形品、及び b)成形品（容器又は担体として機能する）と物質／混合物を組合せたもの、を識別する方法についての作業フローと解説が記載されている。

下表中にその結論を要約した下記の例は、作業フロー及び主ガイダンス中の「指標となる質問」の適用方法、並びにそれぞれの結論の導き方を解説している。（本付録に掲載された境界のケースはすべてを網羅したものではない。）これらの例は、類似品の境界のケースの決定の際の指針として適用されるであろう。例えば、書込み用材料はプリンター用カートリッジの同類として、成形品（容器としての機能）と物質／混合物の組合せと考えられるだろう。

表 2 付録 1 に記載されている境界のケースの要約

対象物	結論	
	物質／混合物がその成形品の必須部分となっている <u>成形品</u>	<u>成形品</u> （容器又は担体として機能する）と <u>物質／混合物</u> の組合せ
プリンター用カートリッジ		x
塗料入りスプレー缶		x
爆竹		x
温度計（液体入り）	x	
プリンター用リボン		x
ウェットティッシュ		x
スキー用ワックステープ		x
カーペット固定用粘着テープ	x	
バッテリー	x	
乾燥剤袋		x
検知管	x	
ロウソク		x

表3 容器に入った物質/混合物の境界のケース (表4に続く)

対象物	塗料入りスプレー缶	プリンター用カートリッジ	爆竹	温度計 (液体入り)
機能	塗料を表面に付着させる	トナー/インキを紙に付着させる	爆発により、光効果を作る	温度を測定し表示する
質問4a: 物質/混合物が対象物から除去または分離でき、それと独立に使用できたとしたら、その物質/混合物はそれでもなお原則として (しかしおそらく利便性または精緻さを失って) ステップ1で定義した機能を実行できただろうか。	はい、スプレー缶から容器を分離した場合でも、塗料は塗ることができる。	はい、トナー/インキを取り出して他の印刷機器又は書込み装置に適用した場合でも、それは機能し得る。	はい、化学物質は取除いた場合でも、爆発及び発光効果を生じ得る。	いいえ、液体を除去した場合でも、温度変化に伴い膨張及び収縮し得る、しかし、気温を測定し、表示することはできない。
質問4b: 対象物は主として (すなわちステップ1に基づいて定義された機能にしたがって) 物質/混合物またはその反応生成物の放出または制御された運搬のための容器または担体の役割を果たしているか。	はい、スプレー缶は主に、混合物の制御された移送が意図されている (放出速度及び放出タイプを制御。)	はい、カートリッジは主に、トナー/インキを制御して移送することが意図されている (プリンターに固定し、放出を制御する)。	はい、機能は物質又は反応生成物を大気中へ持ち出すことである。従って、物質又は反応生成物を移送することである。	いいえ、物質又は混合物を移送することが対象物の機能ではない。
質問4c: 物質/混合物は対象物の使用段階の間に消費された (すなわち化学的または物理的変性などによって使い切られた) か、あるいは除去された (すなわち対象物から放出された) 結果、その対象物が用を果たさなくなりその使用寿命を終わらせることになるか。	はい、スプレー缶と塗料は、通常別々に処分される。	はい、トナー/インキは通常、使用中に消費され、カートリッジは別に処分される。	はい、揮発性物質は使用中に反応し、容器から分離される。全ての容器又は容器残留部位も個々に処分される。	いいえ、液体と容器は一緒に処分される。
結論	成形品及び物質/混合物の組合せ	成形品及び物質/混合物の組合せ	成形品及び物質/混合物の組合せ	表5参照

表4 容器に入った物質/混合物の境界のケース (表3の続き)

対象物	バッテリー	乾燥剤袋	検知管 ²¹
機能	電流を供給する	湿気を吸収する	空気中の物質濃度を測定する
質問 4a: 物質/混合物が対象物から除去または分離でき、それと独立に使用できたとしたら、その物質/混合物はそれでもなお原則として（しかしおそらく利便性または精緻さを失って）ステップ 1 で定義した機能を実行できたであろうか。	いいえ、電解液及び電極の活性材料は自身ではバッテリー外への電流の供給はできない。特別な設計でない容器に組込んでもエネルギーは供給できない。電解液のないバッテリーの容器部分も機能を発揮できない。しかし、単一バッテリーケーシング中に使用できる別の電解液のタイプもある。	はい、乾燥剤物質は、それでも湿気を吸収する。	いいえ、検知管上の印刷目盛は測定濃度の読取りに必要である。
質問 4b: 対象物は主として（すなわちステップ 1 に基づいて定義された機能にしたがって）物質/混合物またはその反応生成物の放出または制御された運搬のための容器または担体の役割を果たしているか。	いいえ、電解液及び電極の活性材料はバッテリーから分離することはできないので、容器はそれを移送する機能を持たず、その放出の制御はできない。	いいえ、乾燥剤物質は袋から放出されない。	いいえ、その意図は対象物中での化学反応にあり、物質の移送は意図されない。
質問 4c: 物質/混合物は対象物の使用段階の間に消費された（すなわち化学的または物理的変性などによって使い切られた）か、あるいは除去された（すなわち対象物から放出された）結果、その対象物が用を果たさなくなりその使用寿命を終わらせることになるか。	はい、製品寿命後にはバッテリーはもはや電流を供給しないので、電解液は主に対象物の使用段階で消費し尽くされる。	はい、乾燥剤物質の活性は時間と共に減少する。対象物の製品寿命後は乾燥剤物質はもはや吸湿しない。	はい、対象物の製品寿命後、すなわち物質の呈色反応の終了後は、物質は使用尽くされ有用性は失われる。

²¹ 検知管は試薬を含むガラス管で、空気試料がその中に吸引される時に色調変化が引き起こされ、検知管面の目盛に対応する変色部の長さが空気試料中の特定化学物質の濃度の読みを与える。検知管のヨーロッパ標準は、EN 1231 である。

結論	表 5 参照	成形品及び物質／ 混合物の組合せ	表 5 参照
----	--------	---------------------	--------

表 5 容器中の物質／混合物の境界のケースの指標となる追加的な質問

対象物	温度計（液体入り）	バッテリー	検知管
質問 5a：物質／混合物が対象物から除去または分離されたとしたら、その対象物はその意図された目的を果たすことができないか。	はい、対象物は液体なしには機能しない。	はい、電流供給のために容器中に混合物（必要な電極を備えた各分離区画内に）が必要である。	はい、検知管中に試薬がなければ、濃度測定はできない。
質問 5b：対象物の主な目的は、物質／混合物またはその反応生成物を運搬すること以外のことか。	はい、物質／混合物の移送は対象物の主たる機能でない。温度計は液体を含み、正確な温度測定と表示に必要な膨張を制御する形を与える。	はい、主目的は電流の供給である。	はい、検知管中の物質／混合物は検知管内で反応する。検知管から物質／混合物が除かれる事は無い。
質問 5c：対象物は通常、使用寿命の終わりの時点すなわち処分される時点で、物質／混合物と共に廃棄されるか。	はい、液体と容器は同時に廃棄される。	はい、廃棄時に、バッテリーはまだ混合物を含んでいる。	はい、廃棄時に、検知管はまだ試薬を含んでいる。
結論	物質／混合物が必須部分となっている <u>成形品</u>	物質／混合物が必須部分となっている <u>成形品</u>	物質／混合物が必須部分となっている <u>成形品</u>

表 6 担体材料上の物質／混合物の境界のケース

対象物	プリンター用リボン	ウェットティッシュ	ろうソク
機能	インクを紙に付着させる	表面から汚れを除く	火炎をつくる
質問 4a：物質／混合物が対象物から除去または分離でき、それと独立に使用できたとしたら、その物質／混合物はそれでもなお原則として（しかしおそらく利便性または精緻さを失って）ステップ1で定義した機能を実行できただろうか。	はい、インク自身は、インクを紙に付着させる機能をまだ有している。	はい、利便性低下はあるものの、混合物自身の使用による洗浄の効果は基本的に達成できる。	いいえ、燈芯なしには、混合物は火炎を発生できない。
質問 4b：対象物は主として（すなわちステップ1に基づいて定義された機能にしたがって）物質／混合物またはその反応生成物の放出または制御された運搬のための容器または担体の役割を果たしているか。	はい、主たる機能はインクを紙に付着させることである。	いいえ、対象物の主たる機能は、表面から汚れを除くことである。	はい、燈芯は混合物を制御された仕方で火炎に移送する。
質問 4c：物質／混合物は対象物の使用段階の間に消費された（すなわち化学的または物理的変性などによって使い切られた）か、あるいは除去された（すなわち対象物から放出された）結果、その対象物が用を果たさなくなりその使用寿命を終わらせることになるか。	はい、リボンの廃棄時には、インクのほとんどは消費されてしまっている。	はい、洗浄剤はほとんどが消費されており ²² 、ティッシュは別に廃棄される。	はい、混合物はろうソクの使用段階で燃える。
結論	成形品及び物質／混合物の組合せ	成形品及び物質／混合物の組合せ	成形品及び物質／混合物の組合せ

²² これは正しいと考えられるが、ただ実際には、対象物の機能は簡便に捨てられることでもあるので、混合物の多くの部分が常に完全に消費されてしまうわけではない。

表 7 感圧粘着テープへの指標となる質問の適用²³

対象物	スキー用ワックステープ (物質/混合物を表面に移送させる粘着テープの一例であり、担体材料は取外し可能、適用容易な付け裏として働くだけなので、適用時、粘着層は変形する)	カーペット固定用粘着テープ (物質/混合物を表面に移送させない粘着テープの一例であり、粘着層及び内部補強材から構成される)
機能	スキー板表面にワックスを付ける	2つの基面を接着する
質問 4a: 物質/混合物が対象物から除去または分離でき、それと独立に使用できたとしたら、その物質/混合物はそれでもなお原則として(しかしおそらく利便性または精緻さを失って)ステップ1で定義した機能を実行できたかどうか。	はい、利便性低下はあるものの、粘着層は意図された目的(主機能は必ずしも付着だけではない)を実施できる	いいえ、テープの機能は、裏張り/補強材と粘着剤の相互作用で決められる。
質問 4b: 対象物は主として(すなわちステップ1に基づいて定義された機能にしたがって)物質/混合物またはその反応生成物の放出または制御された運搬のための容器または担体の役割を果たしているか。	はい、テープの機能は、物質/混合物を制御された仕方で移送することである。	いいえ、テープの機能は、単に粘着層の移出又は移送を制御することだけではない。
質問 4c: 物質/混合物は対象物の使用段階の間に消費された(すなわち化学的または物理的変性などによって使い切られた)か、あるいは除去された(すなわち対象物から放出された)結果、その対象物が用を果たさなくなりその使用寿命を終わらせることになるか。	はい、粘着層及び担体物質は夫々の使用期間終了時に、別に廃棄される。	いいえ、粘着テープの使用段階では、粘着剤は消費又は分離されない。
結論	成形品及び物質/混合物の組合せ	表 8 参照

²³ EN1281 に従い、表中で使用されている用語を定義した:

裏張り (Backing): 例えば、感圧粘着剤でコーティングできる織物、ホイル又は紙のような柔軟性材料

補強材 (Reinforcement): 裏張り及び/又は粘着剤を補強する材料

剥離ライナー (Release liner): 粘着面やその他の面を保護する除去可能な材料

支持層 (Substrate): テープが密着付加される表面又は材料

表 8 感圧粘着テープへの指標となる追加的な質問の適用

対象物	カーペット固定用粘着テープ
<p>質問 5a: 物質/混合物が対象物から除去または分離されたとしたら、その対象物はその意図された目的を果たすことができないか。</p>	<p>はい、裏張り又は補強剤のない接着剤層は、テープとして意図する目的を発揮できない</p>
<p>質問 5b: 対象物の主な目的は、物質/混合物またはその反応生成物を運搬すること以外のことか。</p>	<p>はい、テープの機能は、基面に付着し、さらに裏張りや補強剤を通じて追加的な特質を提供することである。</p>
<p>質問 5c: 対象物は通常、使用寿命の終わりの時点すなわち処分される時点で、物質/混合物と共に廃棄されるか。</p>	<p>はい、製品寿命終了時に、接着剤はテープ上に残存する。</p>
<p>結論</p>	<p>物質/混合物が必須部分となっている<u>成形品</u></p>

付録 2：天然又は合成材料から最終成形品に加工するまでの過程における境界の設定の例

主ガイダンスのセクション 2.3 には、対象物の機能に關与する形状／表面／デザインに対して化学組成の評価の重要性を支持する解説と、「指標となる質問」が掲載されている。「指標となる質問」の 6a から 6d は、加工過程にある原材料に関して、物質／混合物から成形品へと変容する転移点を決定するために利用できる。本付録は、様々なタイプの原材料について成形品の定義の適用の仕方を解説する。「指標となる質問」6a から 6d の答をどのように導いたらよいか、そしてその答えが、対象物が成形品と考慮されるべきか否かの判定にどう役立つかを例証する。

物質／混合物と成形品との境界は、非常に類似した材料のタイプにおいても異なることがあることに注意すべきである。（例えば、繊維について言うと、その全種類に対して回答はひとつではない。）異なる機能を果たすこともありうるので、同タイプの原材料であるという根拠だけで別の業界において同じ結論付けをするのは避けるべきである。原材料が成形品かどうかは、各々の事例において決定されるべきである。しかしながら、産業界はガイダンスのセクション 2.3 及び本付録に基づいて補足ガイダンスを作成してもよい。

以下、原材料の精製及び様々な最終成形品の製造中に、どこでどのように境界を設定するかについて、代表的 4 種の業界 {金属、繊維（不織布産業界と共同で実施）、製紙及び合成樹脂} についてのガイダンスが与えられる。これらの例は意思決定過程について解説することを意図しており、疑問のある場合は「指標となる質問」に沿って注意深い検討を実施すべきである。同様に、これらの例は本文に注意喚起されている「例外」にも注意して適用されるべきである。

1) 金属処理の一例としてのアルミニウム加工

アルミニウム加工の例は、ボーキサイトから最終アルミニウム製品に至る加工中の転換点を示している。その他の金属（例えば、鉄鋼）の加工においては異なる転換点を示す可能性のあることに注意すべきである。下図は、様々な加工段階及び各々の原材料の状態を示す。

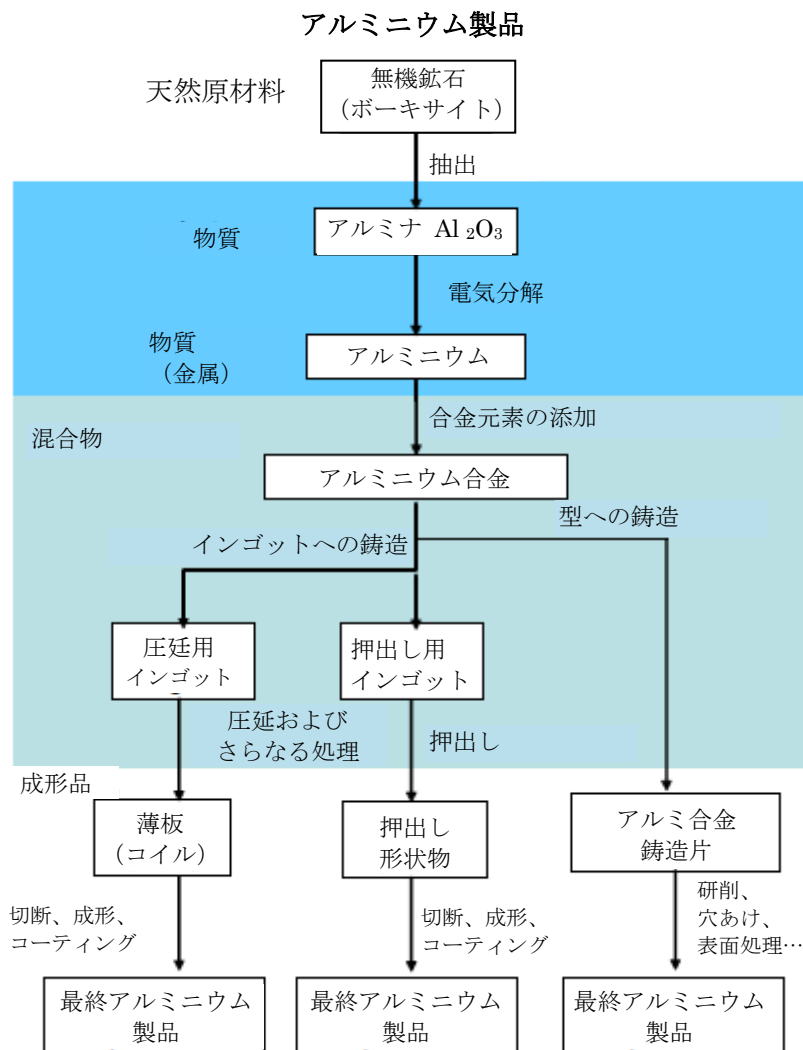


図3 ボーキサイトから最終アルミニウム成形品への移行

混合物²⁴から成形品までの転換点は、圧延用インゴットと薄板、押し出し用インゴットと押し出し形状物、及びアルミニウム合金及び合金鋳造片の間に設定されている。「指標となる質問」の6a から 6d に支持される意思決定過程は以下ようになる。

²⁴ 従前の文書では混合物 (Mixture) のかわりに調剤 (Preparation) を使用していた。

表9 アルミニウム加工の各段階への指標となる質問の適用（その1）

対象物	圧延及び押出鋳造体	コイル/押出形状物	最終製品 (例：コーティングされたシート/最終製品)
質問 6a： 対象物はさらに加工される以外の機能を有しているか。	いいえ、明確な機能を獲得するには、切断又は打抜きなどの後加工が必要である。	はい、アルミニウム押出形状物は、建設作業でよく直接的に使用される。別種の金属合金コイルの場合は、さらに顕著な加工処理が必要とされ、比較できる最終用途はない。	はい、コーティングされた薄板は自動車の組立てに使用される。修飾された押出形状物（例えば管）、その陽極酸化処理物はドアや窓のフレーム等、諸用途で使用される。
質問 6b： 販売者が対象物を市場に出し、顧客が主としてその対象物の取得に関心を持つのは、（その化学組成のためよりも）その形状/表面/デザインのためか。	いいえ、圧延体の販売者/購入者は、特定の化学組成の製品を販売/購入する。インゴット形状は次の処理段階（圧延）の性質を決定するが、化学組成以上に重要であるとはみなされない。	不明瞭。	はい、購入者にとり、通常、化学組成よりも材料の形状/表面/デザインが重要である。
質問 6c： さらに加工されたとき、対象物は単なる「軽微な加工」を施されるだけで、形状に大きな変更はないか。	いいえ、圧延/押し出し前のインゴットは特定形状を有しない。意図的な加工により、圧延/押し出し後の形は顕著に大きくなり、形状は全く異なるものとなる。	はい、薄板コイルからシートへ、及び押し出し形状物からドアや窓枠製品に至る加工は、「軽度の加工」（切断、形状加工、コーティング等）からなる。加工前後の材料はおおよそ同形状である。	更なる加工はなし。
質問 6d： さらに加工されたとき、対象物の化学組成は変わらないか。	いいえ、化学組成は、後加工で変化し得る（例えば、表面コーティング処理）。	いいえ、シートの化学組成は、後の加工で変化し得る（例えば、表面コーティング処理）。	更なる加工はなし。
結論	物質/混合物	成形品	成形品

コイル及び形状物に類似した金属・合金の半製品の形状を有する原材料のタイプは：棒、素材片（例えば、切断、機械加工、プレス等のされたもの）、コイル（コーティング有り、

コーティングなし)、押出形状物、フィルム及びフィラメント、ホイル及びリボン、鍛造物、平板、パイプ及びチューブ(casting、シームレス及び溶接)、パイプ・管の取付け具、焼結半製品・同最終製品、シート及びストリップ(コーティング有り、同なし)、打抜き、棒状線材・ワイヤー(コーティング有り、同なし)である。

次の図 3 に示されたアルミインゴットの 2 つの加工法について、混合物と成形品のステータス(位置)の境界に関して議論する。

アルミニウム合金ー圧延体ーコイル

圧延体は、通常、最終用途がなく、これは圧延体が混合物であることを示している。コイルがそれ自体で最終機能を持っているかどうかは不明瞭で、ケースバイケースである。いずれの場合でも、切断又はプレス加工は一定の機能を果たすために必要となるが、これは一般に「軽度な加工」とみなされるため、この質問によりコイルは成形品であることが示される。

購入者／販売者の化学組成対形状／表面／デザインへの関心は、一般にインゴットとコイル／形状物の間で変化する。組成は材料の品質に関する役目を果たしているのだが、購入者が主に求めているのは対象物の形状である。圧延体の場合においては形状が重要とみなされる

(次の加工段階を決定する)が、通常は化学組成よりも重要ではない。これは、インゴットは混合物であるが、コイルは通常、成形品であることを示している。

圧延体だけは、原材料を次にどの加工へ導くかを決定しているが、コイルではその形状からシート状品目だけが製造可能であることは既に決定している。圧延加工は各種の方法でインゴットの形状を著しく変える。コイルの切断／プレス及びその後の加工では基本形状の修飾(小幅な変更)がなされるだけであるため、これらは軽度な加工とみなされる。産業界における「軽加工」には、切断、穴開け、穴抜き、表面加工、コーティング等が含まれるが、例えば造られた形状を破壊又は顕著に変化させるような溶融、抽出、焼結等は含まれない。これにより、原材料のステータス(立つ位置)が変わるのは、圧延からシート／コイルへの処理であることが示される。

コーティングや表面加工(例えば、陽極酸化処理)又は潤滑化(例えば、グリース、油の塗布等)により、物質／混合物が添加されるかもしれないが、材料(アルミニウム合金)の基本的な化学組成は加工処理全体を通して変化しない。この例においては、原材料のステータスに関する明瞭な特徴がないので、本質問はあまり役に立つ指標ではない。

アルミニウム合金－押出鋳造体－押出形状物

最初の質問で、押出鋳造体は最終用途の機能を持たないという特徴が既に出ているので、これは混合物であることが明白であるが、これに対し、直接的に使用され明確にその機能を果たす押出鋳造体は、明らかに成形品であることが示される。

購入者／販売者の化学組成対形状／表面／デザインへの関心は、インゴット及び形状物の間において変化する。押出形状物に関して言えば、押出鋳造体の形状は全く無関係であるので、従って、インゴットの購入者は材料の化学組成のみに関心がある。これは、インゴットが混合物であることを明瞭に示している。

押出形状物に施される加工処理では基本的形状が少し変えられる程度であるが、押出加工はインゴットの形状を様々に著しく変化させる。これは押出処理後が材料の転換点になることを示す。

コーティング、表面加工（例えば、陽極酸化処理）、又は潤滑化（例えば、グリース、油の塗付等）の段階で、物質／混合物が添加されることもありうるが、材料（アルミニウム合金）の基本的化学組成は、加工処理全体を通して変化しない。この場合も、本質問は転換点の決定にはあまり役立たない。

表 10 アルミニウム加工の各段階への指標となる質問の適用（その2）

対象物	再融解用合金インゴット	合金鑄造片	最終アルミニウム製品
質問 6a : 対象物はさらに加工される以外の機能を有しているか。	いいえ。	はい。	はい、アルミニウム最終製品は、自動車組立て、家庭用品及び、陽極酸化したものは建築・建物用途に使用される。
質問 6b : 販売者が対象物を市場に出し、顧客が主としてその対象物の取得に関心を持つのは、（その化学組成のためよりも）その形状/表面/デザインのためか。	いいえ、再融解用合金インゴットの販売者／購入者は、特定形状よりも一定の化学組成を提供／購入する。インゴット形状は、次の加工処理段階（溶解、鑄造）の性質を決定しない。	はい、合金鑄造片（鑄造）の購入者はすでに基礎形状とデザインが備わっているものに関心がある。化学組成は（通常）、形状/表面/デザインよりも重要でない。	はい、購入者にとって材料の形状／表面／デザインは、通常、化学組成よりも重要である。
質問 6c : さらに加工されたとき、対象物は単なる「軽微な加工」を施されるだけで、形状に大きな変更はないか。	いいえ、再融解用合金インゴットの形状は融解加工中に完全に消失するために、インゴットは特定の形状をもたない。鑄造後には、意図的に慎重に実施される加工処理により全く異なる形状が生じる。	はい、合金鑄造片（鑄造）から最終製品への加工処理は、例えば、研削、穴あけ、表面加工等からなる。加工前後の材料の形状はほぼ同じである（「軽微な加工」）。	更なる加工はなし。
質問 6d : さらに加工されたとき、対象物の化学組成は変わらないか。	いいえ、合金鑄塊の化学組成は再融解工程では変化しないが、その後の加工（例えば、陽極酸化処理）で変化する例もある。	いいえ、合金鑄造片（鑄造）の化学組成は、後の加工処理段階中に変化し得る（例えば、陽極酸化）。	更なる加工はなし。
結論	物質／混合物	成形品	成形品

アルミニウム合金鑄造片と類型の原材料は：鑄造品（例えば、遠心式、ダイカスト式、インベストメント式、砂式等）、連続鑄造成形品（例えば、棒、ビレット、ブルーム、球、厚板）である。材料の状態について最終決定を下すためには、通常、ケースバイケースで配慮がされるべきである。

2) 織物及び不織布の加工

本例は人工繊維の各タイプの全てに対して直接に適用はできないので、注意されたい；例えば、人工鉱物繊維と合成ポリマー間には大きな違いがある。図 4 は、繊維及び不織布産業界で実施されている種々の加工処理段階とその方法を示している。原材料のタイプ（合成又は天然材料）を問わず、「人工織物及び不織繊維」加工処理段階は成形品とみなされる。従って、その後の加工処理は成形品の加工処理とみなされる。

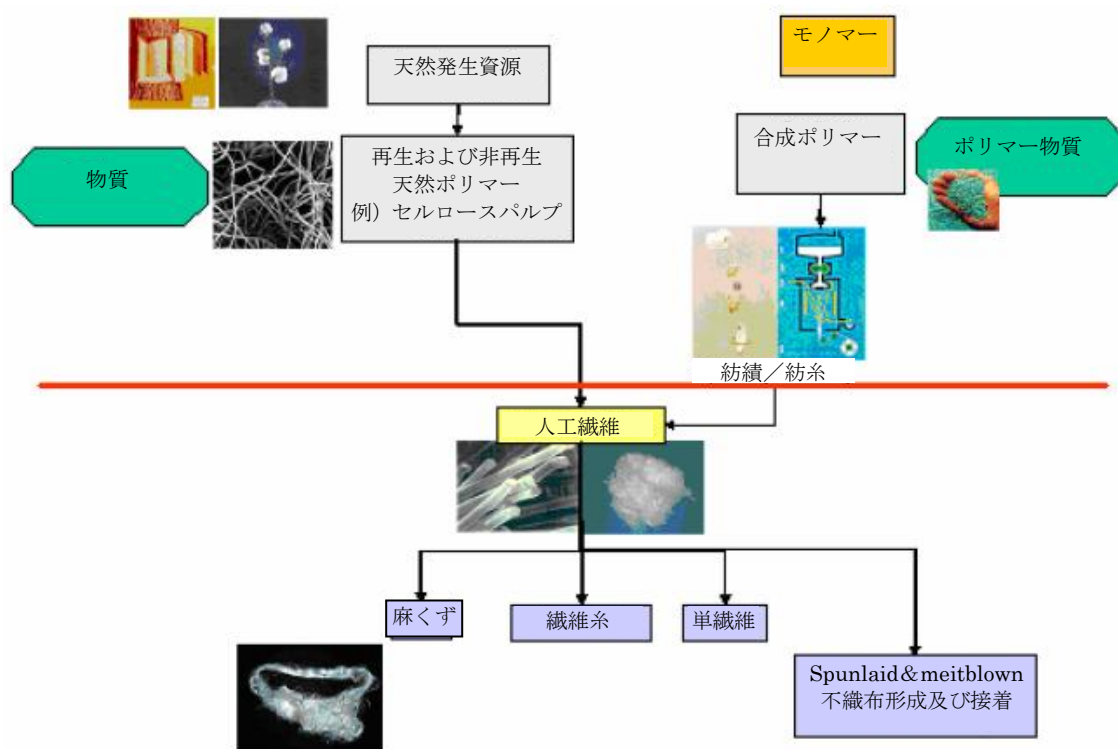


図 4 原材料から最終織物／不織布製品への移行

表 11 織物／不織布の加工処理の諸段階における指標となる質問の適用

対象物	合成ポリマー	人工繊維	引綱
質問 6a : 対象物はさらに加工される以外の機能を有しているか。	いいえ。	はい、人工繊維は、例えば、枕の充填物やデンタルフロスに使用できる。	はい、引綱は各種の機能を有する。
質問 6b : 販売者が対象物を市場に出し、顧客が主としてその対象物の取得に関心を持つのは、(その化学組成のためよりも) その形状/表面/デザインのためか。	いいえ、ポリマーの重要性は明らかに化学的性質であり、形状ではない。	はい、人工繊維の購入者にとって、物質の形状／表面／デザインの方が通常、より重要である。	はい、購入者にとっては引綱の形状が化学組成よりも重要である。
質問 6c: さらに加工されたとき、対象物は単なる「軽微な加工」を施されるだけで、形状に大きな変更はないか。	いいえ、ポリマーは、まだ特定形状を有していない。紡績／紡糸加工により意図的に造られる形状及びデザイン（直径）を持つ製品が製造される。	はい、繊維は加工前に既に特定の形状を有しているが、次の加工段階（切断、撚り、仕上げ等）でさらに加工される。繊維自体は前と同じ状態であるが、「束ねられ」ている。	更なる加工はなし。
質問 6d : さらに加工されたとき、対象物の化学組成は変わらないか。	いいえ、組成は押出加工前に変化する（添加剤、断面化）。	はい、人工繊維の化学組成は加工性能向上を図るために、あるいは染色により変化することもある。しかしながら、繊維の基本組成は同じである。	更なる加工はなし。
結論	物質／混合物	成形品	成形品

人工繊維のある用途に関して、第一の質問に明瞭に回答することができる；「次の加工処理に回されるという機能」以外の機能が既にあるためである、しかし一方、別の用途に対しては、次の加工処理に回すのが主たる機能である。従って、繊維は原則的に、既に成形品である。引綱に対しても同様である。

人工繊維の購入者は、通常、ある特定の組成よりも、特定形状を有する材料の入手に関心

がある。異なる組成を有する繊維が相互代替可能である事実は、物理特性が実際的により重要であることを示す特徴である。

引綱の購入者は、疑う余地なく化学組成よりも引綱の形状により関心がある。

押出／紡糸方法が繊維の直径を決める、従って、それは意図的に繊維の形状を形作る加工段階である。強度、伸張性、収縮性等の特性もまたこの段階で繊維に与えられる。引綱の例のように最終製品の製造のため、人工繊維は様々な加工処理で「組み立て」られる。これらの加工は主として機械的で、繊維の基本的構造は変化させずに、単純により大きな単位へ「凝集」させる。

ポリマーの基本的化学組成は、押出／紡糸後の様々な加工処理により変化する可能性が有る（次の加工処理の種類による）。

例では、形状／表面／デザインにより機能が決定する段階は、原材料加工の非常に早い段階である可能性が示されている。さらに、全体形状は下流の加工処理ではあまり変化を受けないので、繊維に関しデザインは重要な意味のある物理的特性である。

3) ポリマーの加工

ポリマー加工処理産業において、混合物から成形品への転換点はポリマーペレットの転換後と定義される。転換プロセスとは混合物を成形品へ変容させるプロセスである。

図は、ポリマー加工産業に典型的と考えられる製品／プロセスの一例を示している。従って、カレンダーリング、射出成形等の他の加工処理のプロセスをも代表する。

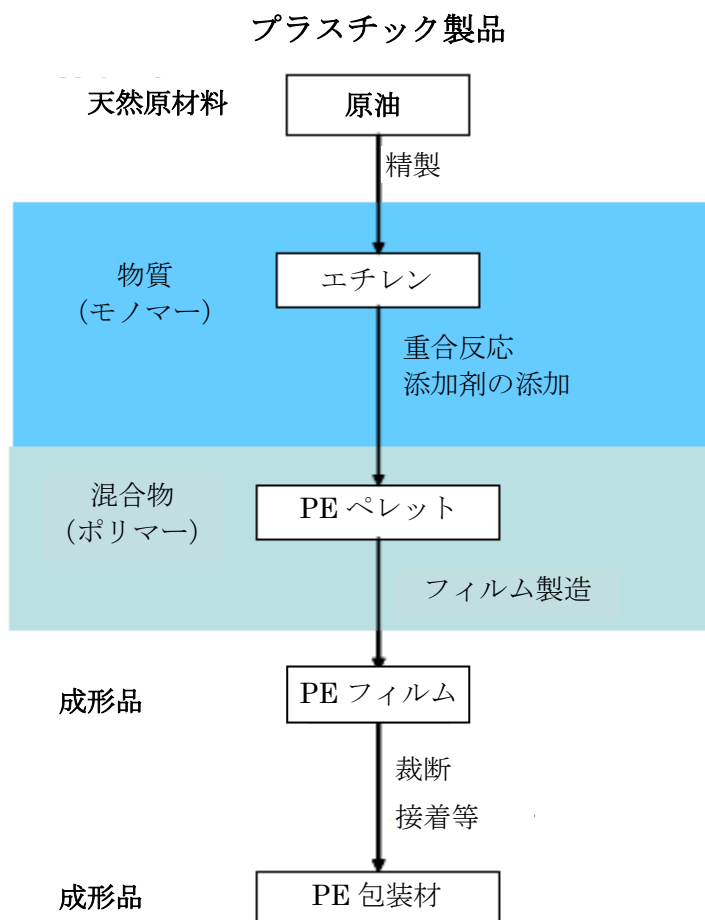


図5 原油からプラスチック製品への移行

表 12 ポリマー加工処理の諸段階における指標となる質問の適用

対象物	ポリマーペレット	PE-ホイル	PE 包装
質問 6a : 対象物はさらに加工される以外の機能を有しているか。	いいえ。	はい、包装としての直接適用が可能、これ以上の加工もない。	はい、包装。
質問 6b : 販売者が対象物を市場に出し、顧客が主としてその対象物の取得に関心を持つのは、(その化学組成のためよりも) その形状/表面/デザインのためか。	いいえ、加工業者は化学組成に応じたポリマーペレットを選択する。形は問題にされない。	はい、ホイルの購入者は、その形状に最も関心を有する。多くの機能のために、異なる化学組成を有するホイルが使用できる。	はい。
質問 6c: さらに加工されたとき、対象物は単なる「軽微な加工」を施されるだけで、形状に大きな変更はないか。	いいえ、機能を決定するポリマー形状を転換装置で意図的に造る。	はい、その後の加工処理はデザインを変えない、修飾にとどまる。	更なる加工はなし。
質問 6d : さらに加工されたとき、対象物の化学組成は変わらないか。	いいえ、ある特定機能を得るために、押出前に原材料に添加剤を混合する。	はい、ホイル自体の化学組成は、その後の加工処理段階で変化しないが、後で印刷が施される可能性がある。	更なる加工はなし。
結論	物質/混合物	成形品	成形品

ポリマーペレットは最終用途としての機能を有しないが、変換された材料は機能を有する可能性が高い。例えば、PE ホイルは包装に直接使用できる上に、その後の加工にも使用され修飾される場合もある。

変換装置によって、ポリマー化合物の構造及びデザインが変化する。結果として生じた材料のデザイン/構造は、その後の加工において保持される。

ポリマー産業界にとって、これは以下の加工が混合物と成形品の中の「レッドライン」を示していること意味する；管の押出し、フィルムブローイング、吹込成形、シート形成、回転成形、発泡、圧縮成形、紡績又はテープスリッターカレンダーリング、コーティング又は射出成形（以上は例示であり、全てを網羅したものではない）。

4) 紙の加工

混合物から成形品への転換点は、ストック（製紙原料）と乾燥した紙の間に存在する。

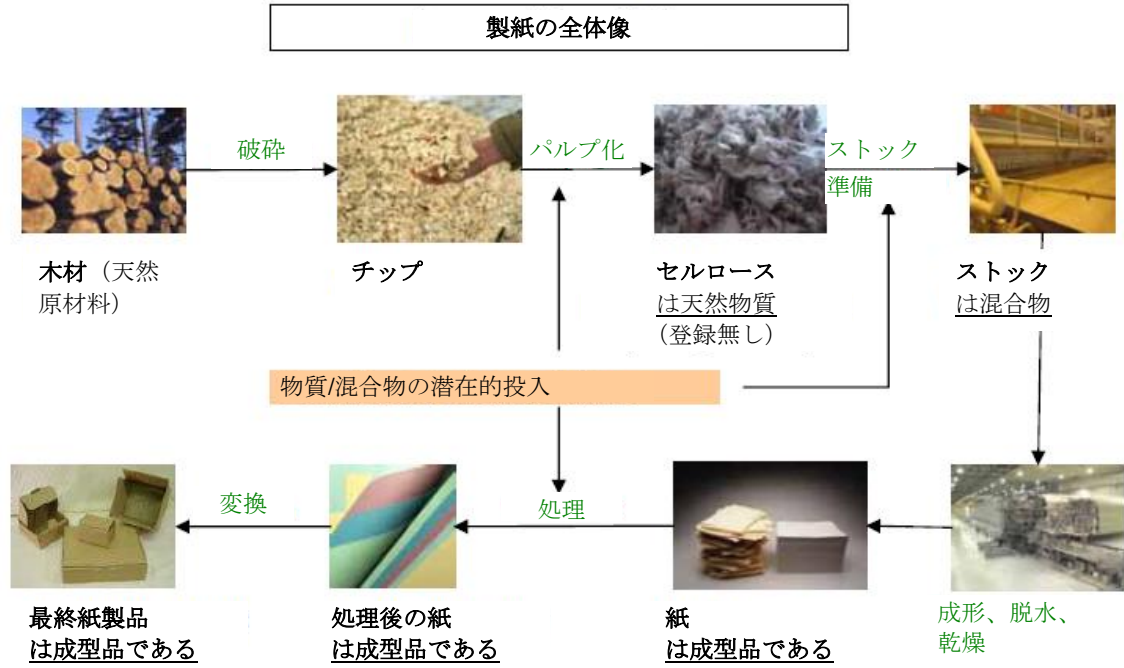


図6 木材から紙の成形品に至るまでの模式的例

表 13 製紙加工の諸段階における指標となる質問の適用

対象物	ストック（製紙原料）	紙	絵葉書
質問 6a： 対象物はさらに加工される以外の機能を有しているか。	いいえ。	はい、例えば包装等に使用され得る。	はい。
質問 6b： 販売者が対象物を市場に出し、顧客が主としてその対象物の取得に関心を持つのは、（その化学組成のためよりも）その形状/表面/デザインのためか。	いいえ、ストックは、多くの場合液体であるため、まだ形状/表面/デザインを有しない。	はい、購入者にとり、紙形状が最も重要である。	はい。
質問 6c： さらに加工されたとき、対象物は単なる「軽微な加工」を施されるだけで、形状に大きな変更はないか。	いいえ、脱水/乾燥して初めて、製紙原料に特殊形状/表面/デザインが付与される。	はい、その後の加工（ここでは、切断、印刷）は基本のデザインを変えない。形状と表面は修飾されても、「紙」の特性がすでに機能を決めている	更なる加工はなし。
質問 6d： さらに加工されたとき、対象物の化学組成は変わらないか。	いいえ、化学物質が添加されるかもしれない。	表面加工、糊付け等により物質が付加される可能性がある。	更なる加工はなし。
結論	物質/混合物	成形品	成形品

抄紙機から得られた紙は、既に最終用途の機能を有している（例えば梱包用の充填物等）。特定の目的をより良く達成するため更に加工されてゆくが、単に後加工のための原材料であるという機能以上に、紙は既に機能を有している。

脱水された紙は原料からの第一段階であり、特定形状/表面/デザインを有している。従って、原材料に関していえば、製造のその前の諸段階は成形品のステータスを代表することは出来ない。

その後の紙の加工処理は、紙の全体形状を著しく変化させるかもしれない。しかし、デザインは変化しない。

付録 3： 第 7 条ならびに第 33 条に基づく要求が適用されるかどうかを調べるための実例

1) 匂い付きの子供用玩具

匂い付きの子供用玩具は意図的放出を伴う成形品である。このケースは成形品の輸入者が直面しがちな困難な事態を例証するために選ばれた、すなわち、輸入成形品中の物質に関する情報が成形品供給者から入手できない場合に起こる困難な事態である。

まず次の仮定を置く：

- ・ 年間輸入量：匂い付きの子供用玩具 100 万個
- ・ 玩具の香料を含む部分の重量：2g
- ・ 放出される物質の内容に関する情報はない
- ・ 届出に関する情報はない

物質の特定

匂い付きの子供用玩具から放出される物質に関する情報を入手するために、輸入者は次の分析を実施する：

1. EU 化粧品及び非食品に関する科学委員会(SCCNFP 1999)により感作性を有すると分類される芳香性物質 (24 品目) の分析。色々な匂い、例えば、レモン、イチゴのついた玩具が検査される。分析は芳香性物質を含む部分について実施される。
2. レモンの匂いの玩具の放出を分析するために、放出試験で検査される。
3. GC-MS で抽出可能な有機物質をスクリーニングする

香気成分分析により合計 11 種類の感作性芳香性物質が検出される；物質名及び CAS 番号が特定される。放出試験では、各種物質が検出され、物質名が同定される。抽出可能物質のスクリーニングでは 1 種だけ物質名として同定される。CAS 番号により、毒性データ (Thomson Microdex) をオンラインデータベースで検索する。デンマーク EPAからのリスト中で、分類を検索する。知られる限りの物質名を用いても同定された全ての物質の CAS 番号を見つけることは可能ではない。

物質の濃度の情報

香料を含む部分の D-リモネン濃度が測定された。データベースより分類が得られた。

表 14 玩具中の D-リモネンについての情報

物質	CAS 番号	分類	玩具の香料を含む部分中の濃度 (mg/kg)
D-リモネン	5989-27-5	R10 (Flam. Liq. 3; H226) Xi; R38 (Skin irrit. 2; H315) R43 (Skin Sens. 1; H317) N; R50/53 (Aquatic Acute 1; H400-Aquatic Chronic 1; H410)	800

使用される物質の量についての情報

匂い付き玩具中の D - リモネンの量は次のようにして計算できる；各玩具中の量（800mg/kg×0.002kg/玩具=1.6mg/玩具）に玩具の年間輸入量（1,000,000 個）を乗ずる。輸入玩具中の D - リモネンの年間重量は 1.6kg/年で、すなわち年間 1 トン以下である。

D - リモネンの閾値である年間 1 トンに達するまでの輸入者が輸入できる玩具数も計算できる：

$$Number_{\max \text{ articles}} = \frac{1/a}{Conc_{\text{subs. (w/article)}}} = \frac{1/a}{1.6 \text{ mg/toy}} = \frac{1/a}{1.6 \cdot 10^{-9} \text{ t/toy}} = 625 \cdot 10^6 \text{ toys/a}$$

Number_{max article}：登録義務を要することなく年間に生産及び輸入できる成形品の最大数量

Conc_{subs.(w/article)}：一つの成形品における物質容量

輸入者は、登録義務を必要とせずに、D - リモネンの閾値である年間 1 トンに達するまでの 6.25 億個の玩具を輸入することが出来る。

意思決定プロセスの例示

例：レモンの匂い付き玩具 (D-リモネン)

あなたは、その対象物の EU 域内の最初の製造者又は輸入者か？

はい。

その対象物は成形品か？

はい。形状がその機能を決定するため、会社が輸入している玩具は成形品である。

成形品からの物質の意図的放出はあるか？（セクション 3. 参照）

成形品の消費期間中に物質が放出される。放出は玩具の付加的品質であり、意図されたも

のであり、それがなければ成形品は香りがしない。

成形品は候補リストに含まれる SVHC を含んでいるか？（セクション4.、セクション5.参照）

輸入者は化学分析による結果に関する情報しか持たないので、必要により以下のことを実施する：

1) 業界関係の知識、同タイプの成形品中の典型的な物質濃度、及び玩具に関する指令の基準などの情報を収集する。又これらの情報を公認された候補リストと比較し、SVHC の存在を排除できるかについて疑問点を調査する。意図的に放出される香料に関する情報は見つけていない。

2) サプライチェーンに、候補リスト中のどれかの物質が、成形品中又は成形品製造に使用される物質/混合物に含まれるかどうかの情報調査を依頼することによりチェックし、あるいは成形品中に SVHC が存在しない確認を入手する。サプライチェーンをチェックし、芳香性物質の供給者の特定を依頼する。特定できたら、玩具輸入者は安全性データシートの入手を試みる。

3) 供給者からの情報が得られず、SVHC の含有がありそうな場合には、化学分析方法による候補リスト物質のスクリーニング分析を立案し実施する（結果に関し上記参照）。

4) 特定された物質が候補リスト中にあるかをチェックする（排出試験で R50/53(Aquatic Acute 1; H400 – Aquatic Chronic 1 : H410)と R51/53(Aquatic Chronic 2 : H411)に分類される成分の存在が明らかになった）。これらの物質は、PBT/vPvB 物質としての基準を満たし SVHC と特定される可能性がある。

5) スクリーニング分析で同定された物質の量を計算し、登録のためのトン数の閾値を超過しているかどうか評価する。

芳香性物質/混合物の総量が年間 1 トンを超えるか（同種の成形品の一社全体の総量を考慮）？

はい。芳香性物質の総量は、およそ年間 2 トンである。

成形品から意図して放出される各物質を同定する。

玩具中に合計 11 種類の芳香性物質が検出された。放出試験で各種物質が検出され、一部は CAS 番号及び分類が同定された。

分析からの結果は物質名のみであった。CAS 番号と分類を入手するためには、設立された「C&L 一覧」が参照されるべきである。

以下本例では化学分析により同定された D-リモネンに解説の焦点を絞る。

登録を免除される物質か？

いいえ。

同物質の使用に関する既存の届出をチェックせよ。

今までに登録されていない。

放出の意図される各物質の量を求めよ（一社のすべての成型品を考慮し総計を出す）。

化学分析に基づき、意図的に放出される D-リモネンの玩具内部の含有量は 800mg/kg であると測定された。内部の部分の重量は 2g であるので、玩具中の D-リモネンの含有量は 1.6mg となる。

総量は年間 1 トンを超えるか？

当該玩具は、D-リモネンを含有する唯一の成形品であり、当該会社により輸入されるものと仮定すると、年間の D-リモネンの量は 1.6kg と計算される。年間 1 トン以下である。

玩具中の D-リモネンの届出は要求されない。

当ケースについてのコメント

輸入者はその他数種（その他也検査されねばならないが）の芳香性物質を含む玩具を輸入することができるであろう。放出される物質ごとに同定されねばならない。

成形品中の 24 種類の芳香性物質のみについて含有量が分析された。玩具中にはさらに多くの物質が存在するので、放出試験も実施された。放出試験で空中に放出される一連の揮発性物質が同定された。ここでは放出のみが分析され、含有量は測定されなかった。放出試験は芳香性物質を含んでいなかった。

芳香性物質分析と放出試験では、それぞれ成形品全体中（玩具の内容物の抽出物の分析）及び放出された物質（放出物質の捕捉と分析）の特定既知物質が調べられたが、抽出可能有機物質をスクリーニング分析する GC-MS（どんな物質もスペクトルにより検知され同定される）で補足された。しかしながら、放出試験で確認された化合物は GC-MS 分析では確認されなかったため、本方法では揮発性物質の含有量を決定することはできなかった。

本ケースは、化学分析に基づく成形品からの放出物質に関する完全な確認文書を作成するのがいかに難しいかを示すものである。可能であれば、成形品から放出される物質の特定と定量の科学的確認証拠は、成形品に使用された成分の配合に基づくべきである。輸入成形品の場合には、証拠文書には、供給者からの書簡、成形品に含まれる香料などの含有量を明記した証明書などの補足文書等が含まれるであろう。

2) 衣類

暴露が予測される状況を例証するため衣類が選択された。さらに、本例は、高いメディアの関心を受け、成形品に含まれる化学物質に対する総合的な知識に支えられる産業セクターを代表する例である。本ケースに参加した企業は、供給者から製品中の危険物質の含有量を制限するプログラムを既に確立している。その結果、同社の布地への SVHC の使用は廃止された。

衣類選択の基準：

- ・ユーザー及び用途：大きなユーザーグループと広範囲にわたる用途；ユーザーには子供などの敏感なグループが含まれる。
- ・材料のタイプ：本ケースをその他の成形品の製造者／輸入者に適用できるように衣類以外の多くの成形品で使用される材料とする。
- ・暴露の状況：皮膚への直接暴露及び物質の移動の可能性の例。
- ・サプライチェーンのパターン：輸入される成形品の割合が高く、EU 域内の製造の割合が低い状況のサプライチェーンとする。
- ・事実調査文書：スウェーデン企業である NN が、ベルトバックルの輸入に関する情報を提供した。

成形品の製造者／輸入者

選定された企業は、非 EU 加盟国からベルトバックルと宝飾品類を輸入している。そのため、サプライチェーンにおける供給者の役割は、ベルトバックル関連成形品及び宝飾品類の EU 輸入者である。

物質の特定

この企業は、認可のための候補リストを確認しなければならない。欧州化学品庁からこれらのリストが入手可能になり次第、直ちに確認すること。本ケーススタディで重点が置かれた金属鉛は、指令 67/548/EEC の附属書 I 中には分類されていない。しかしながら、本例の議論の目的だけのために、金属鉛は SVHC の基準を満足し、候補リストに含まれているものであると仮定する。

当該企業は、供給者からの完全な化学物質のリストの入手は困難であると説明した。

しかしながら、当該企業が第 7 条第 2 項及び第 33 条に従う義務の有無を確認するのに、当該リストへの照会は不要である。供給者は、候補リスト記載の特定の物質の含有量に関し

て、直接問い合わせを受ける可能性がある。

登録の有無の確認

本ガイダンスセクション 6.4 に従い実施される。

物質の濃度に関する情報

非 EU 加盟国供給者には、成形品に関する SDS あるいは他の情報を提供する義務はない。本ガイダンスセクション 5. で述べられた、最も簡単に必要情報を得るために考慮された代替情報入手方法が使用できる。

本ケースでは、当該企業のベルトバックルの上限鉛含有量は 0.3%（重量%）、宝飾類の上限鉛含有量は 0.01%（重量%）である。評価にこれらの最大濃度を使用すると最悪のシナリオが与えられる。

本ケースでは、バックルに使用されている合金については明らかにされなかった。しかし、ほとんどの合金の化学組成は国内、欧州あるいは国際基準で公表されている。合金が標準化されていない場合には、通常の化学分析の実施によりその化学組成を得ることができる。

物質の使用量に関する情報

当該会社の成形品の年間使用鉛量は、一年前に輸入されたベルトバックル数量を基礎に推算された。ベルトバックル総輸入量及びバックル中の最大鉛濃度 0.3%を基礎に計算された。

意思決定プロセス例示

例：ベルトバックルに含まれる金属鉛

あなたは対象物の最初の EU 製造者あるいは輸入者か？

はい。

対象物は成形品か？

はい、ベルトバックル及び宝飾品は成形品である。

成形品からの意図的放出があるか（セクション 3. 参照）？

いいえ。

登録の結論：登録は不要。

その成形品は、候補リストに記載されている SVHC を含んでいるか（セクション 3.、セ

クシヨン4. 参照) ?

認可候補リストがチェックされねばならない。金属鉛 (7439-92-1) は指令 67/548EEC 付属書1 中では分類されていないが、候補リストに掲載されてもよい程の関心の高い物質である。本例の議論では、候補リストにあることを仮定する。

はい。

SVHC 濃度を決定せよ (この場合、鉛について)。

同社が定めている宝飾類の限界鉛含有量は 0.01% (重量) であり、0.1% (重量) の閾値限界よりも少ない。機能品目としてのバックルの同社の限界鉛含有量は 0.3% (重量) である。したがって、バックルの最大鉛含有濃度は閾値限界を超えている。同社は大量のバックルを分析することができないので、全てのバックル中の濃度は 0.3% (重量%) と仮定する。

同社は年間 1300 万個のバックルを輸入している (合計で約 650 の異なる品種)。

以前の試験結果の経験から、ほとんどのバックルの鉛含有量は 0.1%以下であることが分かっている ; しかし、化学分析や供給者からの証明書が適切に文書化されていない。

濃度は 0.1 重量%を超えるか?

はい。

本ステップ後の結論 :

第 33 条に従って情報を届出し、評価の次のステップへ進む。

SVHC (鉛) は意図的に放出されるか?

いいえ。

当該用途について物質は既に登録されているか?

いいえ。

全ての成形品に含まれる SVHC (鉛) 量を決定せよ。

バックルは、同社が EEA に輸入し、鉛濃度が 0.1%の閾値限界を超えている唯一の成形品である。全てのバックルにより EEA に持ち込まれる総鉛量は次のように求められる。

前年の輸入バックル量 : 1300 万個

バックル 1 個あたりの重量 : 100g

バックルの最大鉛濃度 : 0.3% (重量)

総鉛量 : $(0.3 \times 0.01) \times (100 \times 10^{-6}) \times 13,000,000 = 3.9$ トン/年

総鉛量は 1 トン/年を超えるか?

はい。EU 市場に持ち込まれる総鉛量は 3.9 トン/年である。この数値は、1 トン/年の閾値限界を超えている。

通常の又は予測可能な使用条件下において、暴露は回避されるか?

成形品中の当該物質の機能 :

微量の鉛は合金の融点を下げる。鉛は、合金のマトリックス内にまず間違いなく分散粒子として存在しており、鉛本来の固有の特性を維持するであろう。

成形品の使用 :

通常の使用：輸入者は、子供用及び大人用のレザーベルト等を製造している企業にベルトバックルを販売している。

予測可能な使用：ベルト製造者が、研削、紙やすり掛けなど粒子が放出されるような方法でバックルを加工している場合は、適切な保護措置を講じなければならない。はんだ付け又は溶接の際に、鉛が気化して放出されるので、適切な保護措置を講じる必要がある。また使用段階で、子供がバックルを口に含む可能性がある。

使用時及び廃棄時の放出の可能性－暴露経路への注目：

吸入及び摂取が金属鉛の暴露経路である。本ケースでは、吸入は無視できるが、鉛がバックルから消費者の手に付着し、ついで口から取り込まれる可能性がある。

さらに、廃棄後の金属バックルから鉛が放出される可能性も排除できない。

鉛は長年にわたり、多くの成形品で使用されてきた。従って、関連機関での鉛の「当該用途」、公表文献やデータベースに関するさらに詳しい情報を捜さなければならないのは明らかである。バックル及び類似の材料からの鉛の放出と、ヒトと環境への暴露に注目する。

ヒトあるいは環境への暴露を回避できるか？

いいえ。

結論：届出が必要。

本ケースについてのコメント

本ケースは、第7条第2項又は第33条に基づき輸入者が義務を負うか否かを評価する際の最悪の状況のケースとして、成形品に含まれる特定のSVHCに対して最大濃度又は企業の限界値が使用される可能性を示している。最大濃度を使用すれば、情報の通知と提供が自ずから必要となる。次のステップでは、化学分析によりバックル中の鉛濃度をさらに正確に決定することができるようになるであろう。第33条に従ってサプライチェーン内で提供される情報には、完成品ベルトの製造時に使用すべき推奨保護設備や廃棄物取扱いの説明などが含まれるであろう。

本ガイドラインを適用して得られる結果を、上の例のような表にまとめて文書化することもできる。成形品の供給者より受領するSVHC限界値を明示した証明書、実施可能な化学分析の結果、輸入成形品量に関するデータ等を添付し文書化に役立てることもできる。第7条及び33条の義務の評価を実施する際に適用される文書作成手順を、例えば、既存の品質保証システムの一部として実施することが可能となる。

3) 自動車用タイヤ

タイヤ製造に用いられる高級芳香族 (HA) エキステンダー油 (可塑剤) に含まれる多環芳香族炭化水素 (PAH) に関する既存知識に基づき、タイヤがケースとして選択された。しかしながら、本ケーススタディは、タイヤへの PAH の使用とそのリスクの全ての面をカバーした完全な調査と見なすべきではない。さらに、本ケースは、単独の製造者あるいは輸入者の知識ではなく産業セクターの知識に基づいている。

自動車用タイヤは、複合されたハイテクの安全製品であり、合成ゴム、天然ゴム、布補強材、金属補強材、さらに種々の添加剤 (高級芳香族エキステンダー油、酸化亜鉛等) から構成され、完成品タイヤの性能、耐久性と安全性を確保している。タイヤは、車両の路面との唯一の接点であるので、道路上の安全性に非常に重要である。ここで成形品タイヤは、乗用車用、トラック用、バス用及びトレーラ用の夏季タイヤと冬季タイヤの両方を意味する。

新品のタイヤは、2つのルートでユーザーに届けられる。1つは、新車のホイールにタイヤが装着される「オリジナル装着市場」である。もう1つは、古いタイヤが新しいタイヤと交換される「交換市場」である。再処理市場は交換市場に属するが、トレッド (接地面) だけが新しいという特殊なケースである。

いわゆる「廃タイヤ」(ELT) は、大部分の EU 加盟国ではその処分の責任が製造者にある。これらの ELT は、代替燃料、再処理、マテリアルリサイクルなどさまざまな用途に利用される。スウェーデンでは、代替燃料として回収タイヤが主要な使い道となっている。リサイクル及び再処理されるタイヤは少ない。顆粒化及び細断されたタイヤは、路面材や建物の基盤材として公共事業でも利用されることがある。

タイヤ選択の基準：

- ・ユーザーグループ及び用途：多方面で使用。
- ・サプライチェーンのパターン：大部分 (70%) の生産が EU 域内で行われるサプライチェーン。
- ・暴露状況：環境への暴露と、成形品からの磨耗部に物質が含まれるケースを例証。
- ・事実調査文書：スウェーデンの KemI (1994 年) が過去に実施したプロジェクト²⁵と、BLIC (欧州ゴム工業会) より提供された情報に基づく既存知識。

²⁵ KemI (1994). Nya hjulspår . en produktstudie av gummidäck (New Wheel Tracks - a product study of rubber tyres).Report 6/94

成形品の製造者/輸入者

本ケースは、特定の企業について展開されているのではなく、タイヤが EEA 域内で製造されるという一般的なシナリオを示している。このシナリオは、輸入タイヤにも当てはまる。

物質の特定

会社は認可のための候補リストを照合しなければならない。

高級芳香族 (HA) エキステンダー油を取り上げることが決定された。高級芳香族 (HA) エキステンダー油は、油中に不純物として存在する PAH の含有量から発がん性物質カテゴリ 2 に分類されている。数種類の PAH は、上記の SVHC 候補リストに入れられると思われる。

PAHs は、複雑な物質「群」であり、その多くは健康と環境に悪影響を及ぼす。事実、これらは今日知られている発がん性物質の数が最も多い物質群である。これらの影響の多くは、分子の平面構造と、細胞核内の DNA に作用する性質に関連している。大半の生物は、PAHs を変性させることができるが、分解時に生成される物質の方がしばしば元の物質よりも有害である。

HA 油に含まれる個々の PAHs のいくつかは、共同体域内の分類リスト (KIFS 2001:3) で発がん性物質カテゴリ 2 に分類されている。このシステムで分類されている PAHs を下表に示す。これらの物質の幾つかは、固有の性質が危険であるため「水政策枠組み指令」ならびに国際条約でも扱われている。

表 15 HA 油に含まれる数種類の PAH の重要な性質の一例

物質	残留性	蓄積性	発がん性 ²⁶ (カテゴリー 2)
アントラセン			(+)
ベンゾ(a)アントラセン	+	+	+
ベンゾ(a)ピレン	+	+	+
ベンゾ(b)フルオランセン	+	+	+
ベンゾ(e)ピレン		+	+
ベンゾ(g,h,i)ペリレン	+	+	-
クリセン	+	+	+
ジベンゾ(a,h)アントラセン	+	+	+
フルオランセン	+	+	-
インデノ(1,2,3-c,d)ピレン	+	+	-
ピレン	+	+	-
ベンゾ(j)フルオランセン			+
ベンゾ(k)フルオランセン			+

残留性及び蓄積性の基準は TGD による。²⁷

+ = 残留性あり、蓄積性あり、又は、共同体域内の分類リスト (KIFS 2001:3) の発がん性物質カテゴリー 2 に分類。

(+) = 実験動物でがんを誘発したが、発がん性物質に分類されていない。

- = 結果がマイナス。

空欄 = 調査なし。

物質の濃度に関する情報

タイヤ中の HA 油含有量は、調査対象タイヤの種類により異なる。EU 市場向けの平均的な乗用車用タイヤには、約 600g の HA 油が含まれている。HA 油は、ゴム混合物中で溶解するが、化学反応はしない。これらの HA 油中の PAHs 含有量は 400ppm 未満で、平均値は 100ppm から 200ppm の範囲である。

タイヤ中の PAHs 濃度は、タイヤの総重量とエキステンダー油に含まれる PAH 含有量に基づいて、最悪ケースと平均的ケースについて計算された (下表参照)。

計算は、BLIC が作成した平均的欧州乗用車用タイヤのライフサイクルアセスメント (LCA) に基づいて行われた。

²⁶ 出典 IPCS,1998

²⁷ 既存化学物質プログラムの技術指示書

表 16 欧州市場向け平均的乗用車用タイヤ中の PAHs 含有量の計算

平均的乗用車 タイヤの重量	タイヤ中の油含量	油中の PAHs 含有量(ppm = $\mu\text{g/g}$)					
		400		200		100	
		タイヤ中 mg	タイヤ中 %	タイヤ中 mg	タイヤ中 %	タイヤ中 mg	タイヤ中 %
8700g	600g	240	0.003	120	0.001	60	0.0007
		= 27.6 ppm		=13.8 ppm		= 6.9 ppm	

上記数値は、タイヤ中の総 PAHs 濃度は届出が必要となる閾値限界（第 7 条 2 項）、さらには川下使用者への情報開示が必要となる閾値限界（第 33 条）である 0.1%（重量%）よりもはるかに低いことを示している。したがって、個々の PAHs の濃度が 0.1%よりも格段に低いことは明らかである。

既存の登録の確認

ガイダンスセクション 6.4 に従い実施される。

会社ごとの年間物質生産量に関する情報

濃度限界を超えていないので、ここでは無関係である。本例では、会社に特有な生産量データを提出しない。

意思決定プロセスの例示

例：高級芳香族エキステンダー油を含有するタイヤ

あなたは対象物の最初の EU 製造者あるいは輸入者か？

はい

対象物は成形品か？

はい、タイヤは成形品である。

登録の結論：登録は不要。

成形品は、候補リストに記載されている SVHC を含んでいるか（セクション 4.、セクション 5. 参照）？

はい、HA 油は、HA 油の製造プロセスで発生する不純物である PHAs の含有量から発がん性物質カテゴリー 2 に分類される。本例では、DEHP が候補リストに収載されているものと仮定した。

SVHC の濃度を決定する。

油中の PAHs (物質群) の濃度は最悪のケースで 400ppm、平均的ケースで 100ppm から 200ppm の間である。この数値は、物質群としての PAHs の値であることに注意すること。表 17 に示すように、タイヤ 1 本あたりの PAHs 濃度は 27ppm (最悪ケース) から 7ppm の範囲である。これは、タイヤ中の PAHs 含有量が 0.1% の閾値より低いことを示している。**濃度は 0.1% (重量) を超えるか?**

いいえ。

結論：届出は不要である。購買者への情報の伝達は要求されない。

本ケースについてのコメント

本ケースは、製造者/輸入者が第 7 条又は第 33 条に基づく義務を負う必要があるか否かを評価するにあたり、産業セクターの知識がいかに関用できるかを示している。

タイヤの製造に使用される芳香族油中の PAHs の濃度に関する知識に基づき、タイヤ中に存在する可能性のある SVHC の濃度は、0.1% の閾値限界よりもはるかに低いと結論付けることができる。従って、第 7 条 (2) に基づく届出及び第 33 条に基づく購入者への情報開示のいずれも不要である。

本ガイダンスの作業フローを適用して得られる結果を、上記の例のように表にして文書化し、さらに、化学分析結果及び年間製造/輸入成形品量に関するデータを文書化書類に添付することができる。評価を実施する際に適用される文書作成手順を、例えば、既存の品質保証システムの一部として実施することが可能となる。

4) エアマットレス

以下のエアマットレス²⁸のケースは、届出のプロセスの中の異なる緒ステップを示し、フローチャート中の異なる諸ステップを理解するための指針として使用できる。以下の理由で、エアマットレスに含まれるフタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) が例として使用された。

エアマットレスの選択基準

- ・ユーザーおよび用途：大きなユーザーグループ。
- ・材料のタイプ：本例を別の成形品の製造者／輸入者が応用できるよう、その他の多くの成形品で使用される材料とする。
- ・暴露状況：皮膚への直接暴露と物質の移動の可能性の例。
- ・サプライチェーンのパターン：大量の成形品が輸入されるサプライチェーンとする。
- ・事実調査文書：本例は実例に基づいているが、届出プロセスの異なるステップを示すため変更が加えられている。
- ・DEHP は CMR 物質であり、認可のための候補リスト及び付属書XIVの認可リストに記載されている。

成形品の製造者／輸入者

エアマットレスは、非 EEA 諸国から輸入され、EEA 域内の小売業者に流通している。

物質の特定

フタル酸エステル²⁸の物理的及び化学的特性のために、プラスチック、ゴムなどのポリマーの可塑剤に適している。

可塑剤は PVC ポリマーに永久的に固着しているのではなく、そのためフタル酸エステルは、製品寿命中にプラスチック製品から放出される。DEHP は有害性で生殖毒性物質に分類されている。すなわち、DEHP は生殖能力を低下させ、胎児に危害を及ぼす。本物質は認可候補リストと付属書XIVの認可リストに記載されている。

登録の有無の確認

²⁸ DEHP は、REACH 付属書XVIIの制限条件によって玩具及び育児用成形品で制限され、プラスチック製品中 0.1%以上 DEHP を含有する成形品は市場に上市すべきではないことに注意しなさい。

ガイドンスセクション 6.4 に従い実施される。

物質濃度に関する情報

当該企業は法令に従い、玩具に使用する DEHP を他の物質で代替したが、別の成形品に関しては柔軟剤としてまだ使用されている。マットレス輸入者は、DEHP の濃度は 30%（重量%）であるとの情報を得ている。

物質の使用量に関する情報

当該企業の成形品に 1 年間に使用される DEHP 量は、前年に輸入されたマットレス量に基づいて推定された。計算基礎は、エアマットレス総輸入量と、マットレスに含まれる DEHP 濃度 30.0% である。（下記の計算を参照。）

登録決定プロセスの例示

例：エアマットレス中の DEHP

あなたは、対象物の最初の EU 製造者又は輸入者か？

はい。

対象物は成形品ですか？

はい、エアマットレスは成形品である。

成形品から物質が意図的に放出されるか（セクション 3. 参照）？

いいえ

登録の結論：登録は不要。

対象物は、候補リスト中に記載されている SVHC を含んでいるか（セクション 4.、セクション 5. 参照）？

はい。DEHP は候補リスト中に記載されている。

SVHC の濃度を決定する（本例では DEHP）。

濃度限界を決定するため、企業は供給者に情報の提供を求めた。供給者はマットレス中の DEHP 濃度は 30%（重量）であることを通知した。供給者から濃度レベルを確認するための試験手順書が得られなかったため、会社は供給者から与えられた情報について何らかの質問をする理由がなかった。

濃度は 0.1%（重量）を超えるか？

はい。エアマットレス中の DEHP 濃度は 0.1% の閾値限界を超えている。

本ステップ後の結論：第 33 条に基づいて情報を伝達する。

エアマットレスは 0.1%を越える量の DEHP を含有しており、EEA 域内の小売業者に流通しているため、会社は成形品が安全に使用されるよう情報を提供しなければならない。重要と思われる情報は以下のとおりである。

－物質名：フタル酸ジエチルヘキシル

－CAS 番号：117-81-7

－分類：本物質は有害性と生殖毒性の点で R60-R61 (Repr. 1A;H360FD) に分類される。

(当該物質は、生殖能力を低下させ、胎児に危害を及ぼす。)

－ばく露管理：子供と妊婦の長期間の皮膚接触を避ける。

SVHC は意図的に放出されるか？

いいえ。

当該用途について物質は既に登録されているか？

DEHP は登録されていないと推定される。

全ての成形品に含まれる SVHC (DEHP) 量を決定せよ。

マットレス中の DEHP 濃度は 0.1%を超えているため、マットレス中で EEA 域内に持ち込まれる総 DEHP 量が検討されねばならない。輸入総マットレス中の 1 年間の総 DEHP 量は次のとおりとなる：

前年マットレス輸入量：15 万個

マットレス 1 個の重量：900g

マットレス中の最大 DEHP 濃度：30% (重量)

前年の総 DEHP 量の計算：

総 DEHP 量： $(30 \times 0.1) \times (900 \times 10^{-6}) \times 150,000 = 40.5$ トン/年

総 DEHP 量は 1 トン/年を超えるか？

はい。EU 市場に持ち込まれる総 DEHP 量は 40.5 トン/年である。この数値は、1 トン/年の閾値限界を超えている。

通常の、又は予測可能な使用条件において、暴露は回避されるか？

成形品に含まれる物質の機能：

可塑剤は PVC ポリマーに永久に固着しているのではなく、そのためフタル酸は、製品寿命期間中にプラスチック製品から放出される。

成形品の使用：

通常の使用：成人用エアマットレス中

当然予見できる使用：マットレスが子供及び妊婦にも使用される可能性は非常に高い。

使用時及び廃棄時の放出の可能性－暴露経路を注目。

吸入によるばく露は、成形品が屋内で使用される場合に生じる。廃棄段階のばく露は、廃棄物管理方法に準拠するので、ここでは含まれない。

人あるいは環境の暴露を回避できるか？

いいえ

結論：届出が必要。

ケースについてのコメント

本ケースは、供給者からの情報をどのように評価に利用するかを示している。情報伝達と共に、成形品に当該物質が使用されていることの通知が必要である。本ケースは成形品の購入者に情報を伝達する例を示す。

本ガイダンスを適用して得られる結果は上記の表のようにして、文書化に役立てることができる。エアマットレス供給者から入手した SVHC の特定と濃度限界値を明示した証明書、化学分析結果、エアマットレスの年間輸入量に関するデータ等を文書化書類に添付することができる。REACH に基づく義務の評価を実施する際に適用される文書作成手順を、例えば、既存の品質保証システムの一部として実施することが可能となる。

付録 4： 成形品に含まれる物質に関する情報源

以下の限定的なリストには、成形品に含まれる物質に関して利用可能な情報源の例が記載されている。これらは、特定の種類の成形品に求められる物質、特定の成形品への含有が認められない可能性のある物質、成形品からの放出が予期され得る物質の種類などのさまざまな情報を提供する。

名称	情報源	内容
さまざまな成形品に含まれる物質に関する情報源		
製造、市販、特定の危険物質の使用、混合物、および成形品に関する制限（REACH 規則（EC）No 1907/2006 の附属書 XVII、修正として）	http://www.echa.europa.eu/reach/legislation_en.asp	織物や処理済み木材などのさまざまな混合物、および成形品に含まれる物質の使用、および販売に関する制限
登録物質に関する情報を有する ECHA の公開データベース	http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx	本データベースの情報は、物質の特定の使用に関する情報などの企業の登録関係書類から提供されており、成形品に含まれる物質の使用について記載されている（本データベースは、成形品ではなく、物質に関する調査のみが可能であることに注意）。
物質に限定された附属書 XIV に関連する文書 ECHA のウェブサイト上での勧告	http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec/subst_spec_docs_en.asp	優先順位付けされた物質のそれぞれに関し、物質の使用についての背景的情報も提供している文書が利用可能である。
ECHA のニュース・プレス記録文書	http://echa.europa.eu/news/archive_en.asp	認可対象候補物質リストへの追加に関する ECHA の公式発表には、EU 加盟国による附属書 XV 関係書類中に ECHA へ提出された物質の潜在的用途に関する情報も記載されている。
国際癌研究機関（IARC）の研究論文データベース	http://monographs.iarc.fr	人に対する発癌リスク評価に関する IARC 研究論文には、物質の製造、および使用に関する情報も記載されている。
国際化学物質事務局（ChemSec）の SIN リストのデータベース	http://www.chemsec.org/list/sin-database	データベースには、物質の使用に関する情報が含まれており、その用途と機能に関する調査が可能である。
「消費者製品に含まれる化学物質に関する調査」シリーズ	http://www.mst.dk/English/Publications	宝飾品類、子供用趣味製品、ヘッドホンおよび補聴器、人口爪および爪硬膜剤などのさまざまな消費者製品に含まれる化学物質の調査、および健康評価
さまざまなエコ表示： EU のエコ表示「フラワー」 北欧のエコ表示 オーストリアのエコ表示 タイのグリーン表示	http://www.eco-label.com , http://www.ecolabel.eu http://www.svanen.nu http://www.blauer-engel.de http://www.umweltzeichen.at http://www.tei.or.th/greenlabel	消費財に含まれる特定の物質の使用を制限し排除するエコ表示の必要条件

殺生物製品（または処理原料）に関する ESD	http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Biocides/EMISSION_SCENARIO_DOCUMENTS	殺生物製品（または処理物質）から環境に放出される物質の初期放出を推定するために用いられる文書
排出シナリオ文書（ESD）	http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html	選択された工業部門（プラスチック、ゴム、織物、革製品、金属、紙などの工業）における物質の原料、生産工程、経路、および使用パターンについて記述されている文書
育児用製品に含まれる物質に関する情報源		
規格 EN 14350-2 「子供用および育児用成形品 － 飲用具－ 化学的必要条件、および試験方法」	欧州規格（ENs）は、欧州標準化委員会（CEN）の国内委員から入手可能である。 (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	子供の飲用具から放出される特定物質の放出制限
建築材料に含まれる物質に関する情報源		
AgBB 評価案	http://www.umweltbundesamt.de/building-products/agbb.htm	屋内用途の建材に関する人の健康に関連した品質規格（CMR を除く）
電気・電子機器に含まれる物質に関する情報源		
電気・電子機器に含まれる特定の危険物質に関する制限 （RoHS 指令 2002/95/EC）	http://ec.europa.eu/environment/waste/weee http://www.rohs.gov.uk	電気・電子機器では、6 種の物質：鉛（Pb）、水銀（Hg）、カドミウム（Cd）、六価クロム（Cr VI）、多臭素化ビフェニル（PBB）、多臭素化ジフェニルエーテル（PBDE）の使用が禁止されている。
食品と接触する材料に含まれる物質に関する情報源		
食品に接触することが意図されたプラスチックのリスク評価に関するドイツ連邦の勧告	http://kse.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp	ポリマーに含まれる物質に関する勧告
食品に接触することが意図されたプラスチック材料と成形品に関する指令 2002/72/EC	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm	食品に接触するプラスチック材料に用いられる物質を特定化するリスト、および使用に関し予想される制限
塩化ビニルモノマーを含み、食品に接触することが意図された材料、および成形品に関する指令 78/142/EEC	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm	食品に接触する材料の塩化ビニルモノマー含量制限
織物に含まれる物質に関する情報源		
エコテックス規格 100	http://www.oeko-tex.com	織物に含まれる特定物質に関する制限値
車両に含まれる物質に関する情報源		
使用済車両（ELV）に関する指令 2000/53/EC 国際解体情報システム（IDIS）	http://ec.europa.eu/environment/waste/elv_index.htm http://www.idis2.com	車両、および使用済車両の材料、および部品に含まれる物質に関する必要条件 IDIS は、ELD 指令の法的義務を満たすために自動車産業によって開発され、車両部品への使用が禁止されている重金属の含量に関する情報を解体業者に提供する。

付録 5： 成形品に含まれる物質のサンプリング方法、および分析方法

以下の限定的なリストには、成形品に含まれる物質のサンプリング方法と分析方法の例、および成形品から放出される物質を定量するための特殊な方法が記載されている。成形品をそのさまざまな種類によって分類したリストの区分は、厳密なものではないことに留意されたい。さまざまな領域、およびさまざまな製品に関するさらに多くの方法は、CEN、およびその国内委員のウェブサイト上で入手可能である。

名称	情報源	内容
さまざまな成形品に含まれる物質のサンプリング方法、および分析方法		
規格 ISO 14025 「環境ラベル、および宣言－タイプⅢ環境宣言－原則、および手順」	http://www.iso.org	成形品から放出される可能性のある物質の規格化された化学的分析方法
EU ばく露評価ツールボックスの ChemTest モジュール	http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/toolbox.cfm	消費者製品から放出される揮発性化学物質の定量法などのばく試験方法
ドイツ連邦消費者保護食品安全当局 (BVL) による方法のコレクション	http://www.methodensammlung-bvl.de	さまざまな日用成形品に関するサンプリング方法、および分析方法
電気・電子機器に含まれる物質のサンプリング方法、および分析方法		
規格 IEC/PAS 62596 「電気・電子機器－規制物質の定量－サンプリング手順－指針」	http://www.iec.ch	規制物質濃度の定量分析試験に使用できるサンプルを電気・電子機器、電子組立部品、電子部品から取得する方法
規格 IEC 62321 「電気・電子機器－6 種類の規制物質の濃度定量[...]」	http://www.iec.ch	電気・電子機器に含まれる鉛 (Pb)、水銀 (Hg)、カドミウム (Cd)、無機化合物および有機化合物中の六価クロム (Cr(VI))、および 2 種の臭素化難燃剤である多臭素化ビフェニル (PBB) と多臭素化ジフェニルエーテル (PBDE) の濃度定量方法
育児、および玩具に含まれる物質のサンプリング方法、および分析方法		
規格 DIN V 53160-1、および DIN V 53160-2 「常用成形品の色堅牢度定量」	http://www.din.de	(歯ブラシなどの) 唾液、または汗に接触する成形品から放出される物質を定量する方法
規格 EN 71-3 「玩具の安全性－特定元素の移行」	欧州規格 (ENs) は、CEN の国内委員から入手可能である。 (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	唾液、または胃酸に接触する成形品から移行する重金属、無機化合物、および有機化合物を測定する方法
食品に接触する材料に含まれる物質のサンプリング方法、および分析方法		
指令 82/711/EEC	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm	食品に接触することが意図されたプラスチック材料、および成形品を構成する物質の移行試験に必要な基本的規則
規格 EN 1186-1 「食品に接触する材料、および成形品－プラスチック－第一部」	欧州規格 (ENs) は、CEN の国内委員から入手可能である。 (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	全般的な移行に関する条件、および試験方法選択のガイド
規格 EN-13130-1 「食品に接触する材料、および成形品－制限を受けるプラスチック」	欧州規格 (ENs) は、CEN の国内委員から入手可能である。 (http://www.cen.eu/cen/Members/)	プラスチックから食品、および食品模擬品への特定の移行に関する試験方法、プラスチックに含まれる物質の定量、およ

ク物質－第一部」	Pages/default.aspx)	び食品模擬品へのばく露条件選択のガイド
プラスチック成形品に含まれる物質のサンプリング方法、および分析方法		
規格 EN 1122 「プラスチック－カドミウム定量－湿式分解法」	http://www.din.de	プラスチック成形品に含まれるカドミウムの定量方法 その他の分析方法には以下の方法が含まれる。 ・ NAA (中性子放射化分析) ・ AAS (原子吸光分析) ・ XRF (蛍光 X 線分析)
建材、家具、織物、および革製品に含まれる物質のサンプリング方法、および分析方法		
ドイツ連邦保健局公報 10/91 (p.487-483)	http://www.bundesgesundheitsblatt.de	木質系材料の分析試験方法
VDI ガイドライン 3485 「大気測定：ガス状フェノール化合物の測定;p-ニトロアニリン法」	http://www.vdi.de	成形品から放出されるフェノール化合物の測定方法
規格 EN 717-1、EN 717-2、および EN 717-3 「木質系パネル－ホルムアルデヒド放出の定量」	欧州規格 (ENs) は、CEN の国内委員から入手可能である。 (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	成形品から放出されるホルムアルデヒドの定量方法 (チャンバー法、ガス分析法、フラスコ法)
規格 DIN 75201 「自動車のトリム材料に関するフロントガラスフォギング特性測定」 規格 ISO 6452 「自動車の内装に含まれるトリム材料のフォギング特性測定」	http://www.din.de http://www.iso.org	自動車の革部分から放出される凝縮可能物質の定量方法
規格 EN 14362-1、および EN 14362-2 「織物－アゾ染料由来の特定芳香族アミンの定量方法」	欧州規格 (ENs) は、CEN の国内委員から入手可能である。 (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	第一部は、抽出せずに特定アゾ染料の使用を検出する方法を記述している。 第二部は、繊維抽出によって特定アゾ染料の使用を検出する方法を記述している。
規格 ISO 14184-1、および ISO 14184-2 「織物－ホルムアルデヒドの定量」	http://www.iso.org これらの規格は、欧州規格 (EN ISO 14184-1、および EN ISO 14184-2) として、CEN の国内委員からも入手可能である。	詰め物材料、および織物から放出されるホルムアルデヒドの定量方法 遊離ホルムアルデヒド、およびホルムアルデヒド水溶液を定量するための水抽出法、および放出されたホルムアルデヒドを定量するための蒸気吸収法
規格 ISO 16000-5、ISO 16000-9、ISO 16000-10、および ISO 16000-11 「屋内空気－建材、および家具から放出される揮発性有機化合物の定量」	http://www.iso.org これらの規格は、欧州規格 (EN ISO 16000-5、EN ISO 16000-9、EN ISO 16000-10、および EN ISO 16000-11) として、CEN の国内委員からも入手可能である。 (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	試料のサンプリング、保存、および試験試料調整；放出試験チャンバー法、および放出試験セル法による定量

付録 6： 成形品に含まれる物質の用途を制限するその他の法律

法律文書	適用範囲	条件	注記
(殺生物剤) 指令 98/8/EC	殺生物製品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 附録書 I に含まれる物質は、殺生物製品中の活性物質として使用される可能性がある。附録書 I には、物質の特定の条件が記載されている可能性がある。 ・ 殺生物製品に関する国家レベルでの認可 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定の殺生物剤の使用は、規則 (EC) No 1907/2006 によって制限される。 ・ 非活性物質に関する制限は規則 (EC) No 1907/2006 に含まれる。
指令 94/62/EC	包装、および包装廃棄物	<ul style="list-style-type: none"> ・ 包装材に含まれる重金属の許容濃度 	
指令 76/768/EEC	化粧品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化粧品への使用禁止物質、および使用許可物質のリスト 	
規則 (EC) No 842/2006	温室効果ガス	<ul style="list-style-type: none"> ・ フッ素系温室効果ガスの制限 	
(RoHS ²⁹) 指令 2002/95/EC	(WEEE ³⁰) 指令 2002/96/EC の附録書 IA に規定されている範疇に分類される電気・電子機器	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新規の機器は、Pb、Hg、Cd、CrVI、PBB、および PBDE を含有できない。 ・ 附録書中にリストされた適用除外 	
修正 2006/690/EC	電気・電子機器に使用される特定材料、および部品にあるクリスタルガラスの Pb 使用	<ul style="list-style-type: none"> ・ クリスタルガラスの Pb 適用除外 	
修正 2006/691/EC	電気・電子機器の Pb、および Cd の適用除外	<ul style="list-style-type: none"> ・ 再検討プロセスに基づいて承認された適用除外 	
修正 2006/692/EC	電気・電子機器の Cr (VI) の適用除外	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2007年7月1日まで除外される。 	

²⁹ 危険物質の制限

³⁰ 危険物質の制限

法律文書	適用範囲	条件	注記
指令 89/106/EEC 指令 89/686/EEC 指令 93/42/EEC 指令 98/79/EC 指令 90/385/EEC	建材 個人用保護具 医療機器 体外診断用医療機器 能動型埋め込み医療機器	<ul style="list-style-type: none"> 材料に関する一般規定を含み、その材料から製造される製品は、利用者の健康に影響がなく、有毒ガスを放出してはならないことが特に明記されている。 指令 90/385/EEC は、機器に含まれる物質の生物学的利用能に関する規定も含む。 	
指令 2006/66/EC	電池、および蓄電池		
(ELV ³¹) 指令 2000/53/EC	車両、および使用済車両	<ul style="list-style-type: none"> Pb、Hg、Cd、および Cr (VI) の車両、およびその部品への使用を禁止する。 	
(GPS ³²) 指令 2001/95/EEC	特定の欧州安全法が取り扱わないすべての消費者製品、またはその製品の性状	<ul style="list-style-type: none"> 公開規格、および適正実施基準を含むいくつかの評価基準が安全性評価に考慮され得る。 	<ul style="list-style-type: none"> 製品は、消費者が十分期待し得るレベルの安全性を提供しなくてはならない。
(玩具) 指令 88/378/EEC	第 1 条項に定義される玩具	<ul style="list-style-type: none"> 玩具の使用に起因する金属の生物学的利用能に関する制限値 	<ul style="list-style-type: none"> 規則 (EC) No 1907/2006 によって制限される玩具に含まれる特定物質の使用
指令 93/11/EEC	エラストマー、または哺乳瓶のゴム製乳首、およびスーザー	<ul style="list-style-type: none"> エラストマー、またはゴム製乳首、およびスーザーに含まれることが許可、もしくは禁止されるニトロソアミン、および N-ニトロソ化可能物質のリスト 	
指令 89/107/EEC	食品に使用される添加物	<ul style="list-style-type: none"> 物質のポジティブリスト (特定の条件で食品に使用される場合に限る) 	

³¹ 使用済車両

³² 一般商品の安全性

法律文書	適用範囲	条件	注記
規則 (EC) No 1935/2004	食品に接触することが意図された物質、および成形品	<ul style="list-style-type: none"> 特定の指令の対象となる材料、および成形品群が附録書 I にリストされている。 	<ul style="list-style-type: none"> 食品に接触する完成した状態のすべての材料、および成形品において、量的に人の健康を脅かす物質、または食品の組成物に許容できない変化をもたらす物質の移行がないことを確実にする目的
指令 2002/72/EC	食品に接触することが意図されたプラスチック物質、および成形品	<ul style="list-style-type: none"> 認可物質に関するポジティブリストであり、他のものは特定適用の使用から除かれている。 附録書 II 「モノマー、および他の出発物質」 物質に含まれる混入物、および混合物の成分に関する情報 全般的、および特定の移行制限 	<ul style="list-style-type: none"> 物質に関するポジティブリストの目的は、食品に移行する物質のばく露による健康リスクから消費者を保護するためである。
指令 84/500/EEC	食品に接触することが意図されたセラミック材料、およびセラミック成形品	<ul style="list-style-type: none"> 食品に接触することが意図された材料、および成形品に添付する標識記号の決定 	
指令 78/142/EEC	塩化ビニルモノマーを含み、食品に接触することが意図された物質、および成形品	<ul style="list-style-type: none"> 食品に接触する物質に含まれる塩化ビニルモノマーの移行制限 	
指令 93/10/EEC	再生セルローズフィルムで製造され、食品に接触することが意図された材料、および成形品	<ul style="list-style-type: none"> 食品に接触するセルローズの移行制限 	
規則 (EC) No 1895/2005	食品に接触することが意図された材料、および成形品に含まれる特定のエポキシ誘導体	<ul style="list-style-type: none"> 許可された物質のリストを含む 	

付録 7： 特定の関連性を有する REACH 規則の部分

以下の REACH 規則の部分は、成形品の製造者、輸入者、および納入業者に特定の関連性がある。

- **第 3 (3) 条項**は、REACH 規則の目的に関する成形品の定義を規定している。
- **第 7 条項**は、成形品の製造者、および輸入業者が成形品に含まれる物質を登録、または届け出る必要があることについて詳細を説明している。
- **第 23 条項、および第 28 条項**は、段階的導入物質の事前登録、および登録の期限を指定している。
- **第 29 条項、および第 30 条項**は、登録人の義務、および物質情報交換フォーラム (SIEF) への参加義務に関するデータの共有化を推し進める。
- **第 57 条項、および第 59 条項**には、高懸念物質 (SVHC) に関する基準、および高懸念物質 (SVHC) の認可対象候補リストに物質を含めるための手順が記載されている。
- **第 33 条項**は、納入業者が成形品に含まれる SVHC に関する情報を受取人や消費者に伝える義務を明示している。
- **附録書 XVII** は、成形品に含まれる特定物質に関連する可能性のある制限条件をリストしている。

REACH 規則、およびその修正規則は、[ECHA](http://echa.europa.eu) のウェブサイトから入手可能である。