

製品含有化学物質管理ガイド
企業の化学物質管理協力者向け

目次

1. 本書の目的	4
1.1. 企業の化学物質管理協力者に期待されること	4
1.2. 企業の化学物質管理協力者として保有すべき知識	4
1.2.1 製品含有化学物質管理とは何かを理解する	4
1.2.2 経営者が最初に行うべきことを理解する	5
1.2.3 化学物質管理の潮流を認識する	6
1.2.4 変わる規制内容	7
1.2.5 違反摘発事例	7
1.2.6 望まれる自律的マネジメント	8
2. 支援先企業の製品に含まれる化学物質の管理	10
2.1. 製品含有化学物質管理基準の明確化	10
2.1.1 支援先企業の製品が適合すべき法規制の確認方法	10
2.1.2 原材料（川上企業）	10
2.1.3 部品類（川中企業）	10
2.1.4 最終製品（川下企業）	11
2.2. 企業機密の保護	11
2.2.1 他国での企業活動に対する法令の順守	11
2.2.2 営業秘密として保護すべきものへの対応	11
2.2.3 顧客企業の自主管理がサプライヤーに及ぼす影響	11
3. 代表的な規制法	12
3.1. EU の仕組み	12
3.2. EU REACH 規則	13
3.2.1 REACH 規則の要約	13
3.2.2 SVHC とは	14
3.2.3 SVHC の義務	15
3.2.4 成形品中の物質の要求事項のガイダンス	15
3.2.5 制限と認可	16
3.3. 分類と表示	18
3.3.1 国連 GHS	18
3.3.2 分類	19
3.3.3 混合物の分類	20
3.3.4 SDS（Safety Data Sheet）	20
3.3.5 Building block approach	21
3.4. EU CLP 規則	21
3.4.1 概要	21
3.4.2 分類の届出	22

3.4.3	分類、表示、包装の移行	22
3.5.	アジアの化学物質規制法	23
3.5.1	中国の化学物質規制法.....	23
3.5.2	韓国の化学物質規制法.....	24
3.5.3	タイの有害物質法（Hazardous Substance Act）	24
3.5.4	インドネシア規制法 2001 年政令第 74 号	25
3.5.5	フィリピン 有害物質及び有害及び核廃棄物管理法	25
3.6.	アジア諸国の分類と表示	25
3.6.1	中国の分類と表示.....	25
3.6.2	台湾の分類と表示.....	26
3.6.3	韓国の分類と表示.....	26
3.6.4	その他のアジア諸国の分類と表示	26
3.7.	EU : RoHS 指令	27
3.7.1	EU RoHS 指令の動向.....	27
3.7.2	RoHS 指令の本質、理念	28
3.7.3	対象製品	28
3.7.4	適用時期	29
3.7.5	RoHS 指令の義務：予防	29
3.7.6	homogeneous materials の定義	30
3.7.7	用途の除外.....	30
3.7.8	用途の除外の期間.....	30
3.8.	中国 : RoHS 管理規則	33
3.8.1	対象製品	33
3.8.2	情報表示の義務.....	33
3.8.3	環境保全使用期限.....	34
3.8.4	2nd ステップの含有制限の義務	35
3.8.5	中国 RoHS 規則に関する新たな動き	36
3.8.6	中国 RoHS 管理規則案の内容	36
3.8.7	自発的認証制度.....	38
3.9.	韓国 RoHS 法.....	39
3.9.1	目的（第 1 条）	39
3.9.2	対象製品	39
3.9.3	特定有害化学物質	40
3.9.4	製造者（輸入者）の義務（第 5 条）	40
3.10.	タイ RoHS 法	40
3.10.1	対象製品	40
3.10.2	特定有害化学物質	40
3.10.3	規格適合表示	41

3.11.	インド RoHS 法.....	41
3.11.1	対象製品	42
3.11.2	WEEE 部分の特徴	42
3.11.3	RoHS の要求	43
3.12.	ベトナム RoHS 法.....	43
3.13.	カリフォルニア RoHS 法.....	44
3.13.1	対象製品	44
3.13.2	特定有害物質	44
3.14.	シップリサイクル条約	44
3.14.1	国際条約制定の背景と目的	44
3.14.2	RoHS 指令との関連	45
3.15.	参考情報 PVC を巡る論点.....	45
4.	RoHS 指令と ISO9001 の統合システム.....	47
5.	関連する法規制及び用語解説.....	50
5.1.	JIS Z 7201 で定義されている用語.....	50
5.1.1	化学物質(chemical substance)	50
5.1.2	混合物(mixture)	50
5.1.3	成形品(article).....	50
5.1.4	化学品(chemical product).....	50
5.2.	化学物質管理でよく使われる用語.....	50
5.2.1	CAS 番号	50
5.2.2	REACH 規制	50
5.2.3	RoHS 指令	50
5.2.4	ELV 指令	50

1. 本書の目的

1.1. 企業の化学物質管理協力者に期待されること

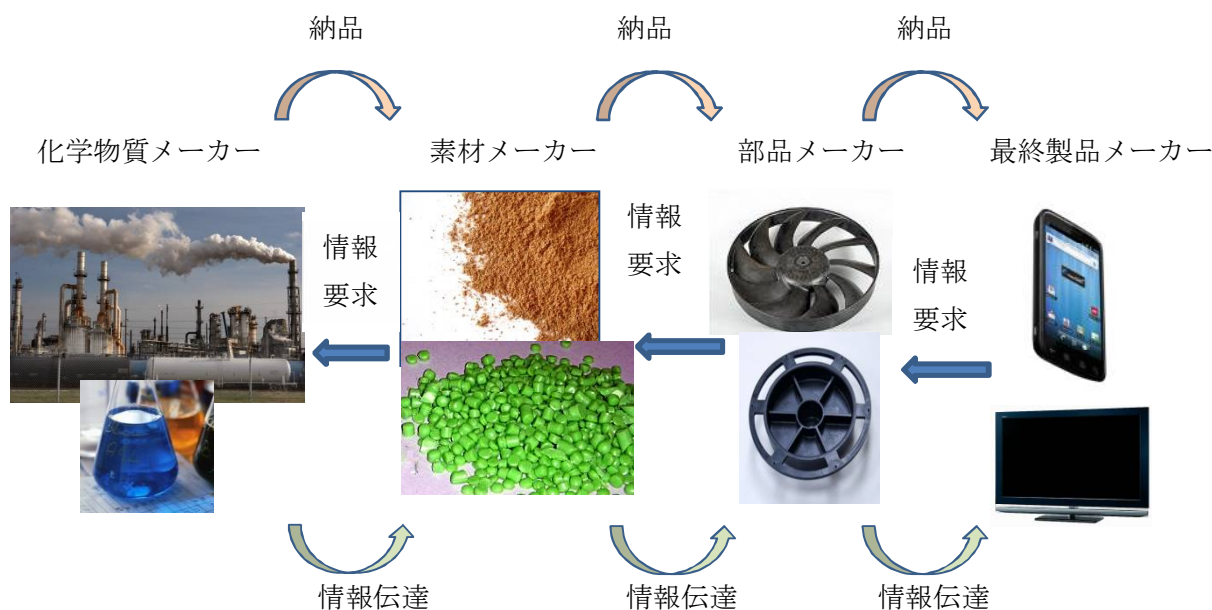
この手引書を読む企業の化学物質管理協力者の皆様は『製品含有化学物質管理』と聞き、なにを想像されるでしょうか。化学物質工場の社員の方々が分析をしている姿を思い浮かべる方も多いかと思います。そのイメージは決して間違いではありませんが、今、求められている製品含有化学物質管理はもっと裾野がひろいものです。現代人の生活において人工的に合成された化学物質は必要不可欠なものとなっており、私たちの生活全てを支えていると言っても過言ではありません。本書は、それらの化学物質を適切に管理するための基礎知識を得ていただくことを目的としています。

企業の化学物質管理協力者の皆様は、本書で得た製品含有化学物質管理の知識を活用し、支援先企業の化学物質管理に関する悩みを吸い上げ、又は掘り起し、企業の化学物質管理協力者として解決策を講じる支援を行うのに加え、必要に応じて専門家へ橋渡しすることが期待されます。

1.2. 企業の化学物質管理協力者として保有すべき知識

1.2.1 製品含有化学物質管理とは何かを理解する

中小企業の多くは、一般消費者が手にする最終製品のメーカーに、部品や材料の形で自社製品を納入します。企業向けだけでなく一般消費者が直接手にする完成品を製造する場合があります。納品した製品に含有される化学物質を適切に管理し、納品先の顧客から情報提供を要求された場合に、迅速かつ正確に自社製品に含まれている化学物質の情報を提供する環境を整えることが製品含有化学物質管理の具体的な仕事です。更に、それらの完成品が海外に輸出されている場合、輸出先の国や地域の法規制に従う義務が発生することも考慮しなければなりません。



1.2.2 経営者が最初に行うべきことを理解する

① 化学物質管理責任者を設定する

有害性の有無はさておいて、化学物質を使っていない、あるいは含有していない部品、材料や製品はありません。お客様にお納めする製品にどのような化学物質が含有されているのかを、確認し、必要な場合には、お客様に安全な取扱いに関する情報を伝える必要があります。この情報は、化学物質そのものを製造している企業以外は、サプライヤーからの情報に頼ることになります。

化学物質に関する情報は、製品の流れ（サプライチェーン）と一緒に伝達することになります。

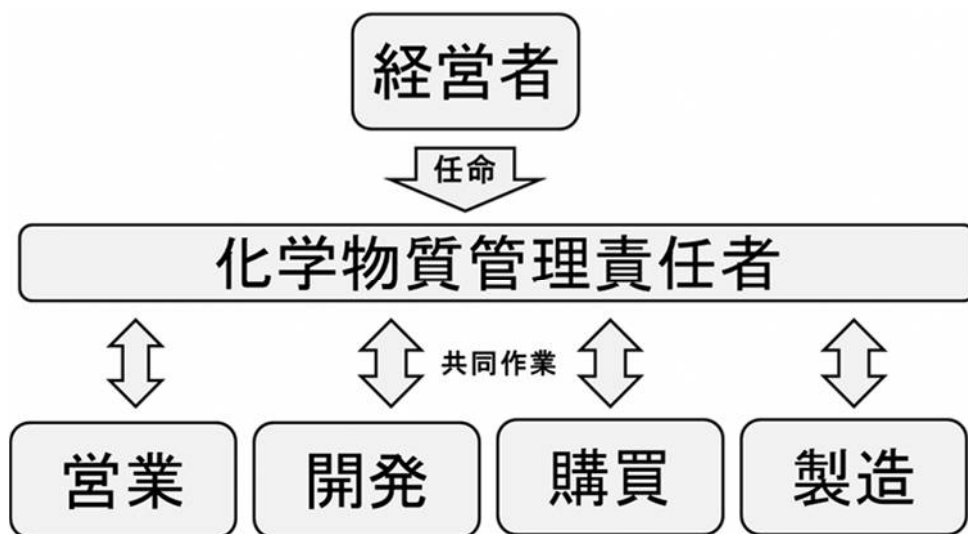
化学物質に関する情報を整理して、お客様に情報を伝達する担当者が必要となります。この化学物質管理業務は従来多くの場合、企業に存在しなかった仕事です。特に中小企業の場合は、人手の問題もあり、化学物質管理の担当は品質保証担当者であったり、購買担当者であったり、社長であったり、様々です。

営業、開発、購買、製造と多くの部署が関係するので、兼任でもかまいませんが、化学物質管理業務の全体をコーディネートする化学物質管理責任者を設定します。化学物質管理責任者は、化学畑の専門家である必要はなく、自社の事業や製品を熟知している社内の人材が望まれます。

② 化学物質管理の必要性を全社に周知徹底する

化学物質管理はそれ自体で売上や利益を生み出す仕事ではないため、中小企業では重要性が十分認識されていない場合があります。しかし、製品含有化学物質管理を適切に行うことで、顧客や社会の要望に応えて行けない企業は存在できなくなっているのが世界の潮流です。このことを社内に周知徹底させる必要があります。

- ・朝礼などで社長から従業員全員に化学物質管理の必要性を訴えかけます。
- ・化学物質管理責任者が主催して全従業員向けに化学物質管理業務の説明会を開きます。



1.2.3 化学物質管理の潮流を認識する

「化学物質規制」は大きく「化学物質規制法」と「化学物質含有規制法」の2つに分かれます。「化学物質規制」はEUのREACH規則や日本の化審法など化学物質そのものについて規制する法律です。「化学物質含有規制」はEU RoHS指令、中国やアメリカでのRoHS法など、特定有害物質の製品への含有を規制する法律です。これらの法律は今後の地球環境の保全や、労働安全環境の向上を目的としています。

地域の企業の多くは直接EUなどの海外に輸出をしていますが、お客様あるいはお客様のお客様が輸出しています。海外輸出をしていない川中企業は日本のお客様に日本の法規制に基づき販売しているのですが、海外輸出されているお客様は販売先の海外のお客様、あるいは海外の国の法規制の要求を満たすことが要求されます。

REACH規則やRoHS指令や中国RoHS法の概要は別項で説明しますが、EUや中国の法律で、日本の法体系とは異なった枠組みで施行されています。個々の規制内容の解説の前に、世界の「化学物質規制」の先行モデルとなっているEUの環境政策の理念や規制の背景などを説明します。

化学物質規制の源流はレイチェルカーソンの「沈黙の春（1962年）」で、その警鐘がリオ地球サミット（1992年）に影響しました。1992年6月のリオ地球サミットで、有害化学物質の管理などが40章の分野別に具体的に示されたアジェンダ21が採択されました。

「人類は歴史上の決定的な瞬間に立たされている。」と、アジェンダ21は始まっています。リオサミットの5年後に、国連環境開発特別総会（地球サミット+5）で進捗状況がレビューされ、アジェンダ21実施計画（'97）としてまとめられています。この中で、「アジェンダ21が依然として持続可能な開発を達成するための基本的な行動計画である」との認識を示し、「前向きな結果が達成されているが、持続可能な開発の全般的傾向が1992年より悪化している」と警鐘を打ち鳴らしています。

さらに、5年後のヨハネスブルクサミットで採択された実行計画により、世界の化学物質管理は2020年までに仕組み作りを完了させることになりました。2006年に策定された「国際的な化学物質管理の戦略的アプローチ（SAICM）」に繋がっています。

この一連の取り組みがGHSであり、EUではREACH規則としてまとめられ、日本は原点を同じくして「化管法」「化審法」の改正となりました。この流れの中でRoHS指令は制定され、その後、改正されています。日本企業が対応に追われているREACH規則と改正RoHS指令は整合していますので、基本的な取り組みは同じです。

化学物質規制の基本的な対応は、「化学物質の規制」から「化学物質の使い方規制」に重点が移っていることを理解する必要があります。「ハザード管理」で個別の危険性のみに注目するのではなく、「リスク管理」で被害の大きさに着目する方向への潮流の変化に対応する必要があります。

1.2.4 変わる規制内容

化学物質に関連する規制は目まぐるしく変化しています。例えば、2013 年の 1 年間でも次のような大きな影響がある変化がありました。

①REACH 規則の Candidate List に 7 物質追加されて 151 物質になった

②RoHS(II)指令の使用制限物質の中間報告での新規追加物質が具体化してきた

- ・ Priority I 物質：フタル酸エステル類 4 物質の追加を含むハロゲン系難燃剤 4 物質とその他ハロゲン系難燃剤 3 物質の 11 物質と Priority II, Priority III や Priority IV 物質もリスト化

③大きな動き

- ・ 1 月：RoHS 指令による CE マーキング義務
- ・ 7 月：玩具指令の改正施行と分析方法の EN71-3 の発行
- ・ 9 月：バイオサイド規則の発効
- ・ 12 月：電池指令の改定

④気になる検討情報

- ・ REACH 規則の認可申請のインターネットコンサルテーション
1 社 認可取得の可能性
- ・ REACH 規則の制限（附属書 XVII No23）として、塗料中のカドミウムを 100ppm 以下（亜鉛含有量が 10%以上の場合は 1,000ppm）に制限するなど
- ・ カリフォルニア州ではプロポジション 65 の有害物質リストに、トリクロロエチレン（Trichloroethylene、CAS 番号 79-01-6）を生殖毒性物質として追加する提案
- ・ 化審法優先評価物質として 22 物質が追加（今年度中に 40 物質）され、2 物質が削除
- ・ 台湾でも有害化学物質管理法が改正

1.2.5 違反摘発事例

2001 年 10 月に日本の大手企業 A 社がオランダで製品中に規制値を超えるカドミウムが含有しているとして輸入が禁止されるという衝撃的な出来事がありました。オランダ当局が摘発の根拠としたのは、EU 指令 76/769/EEC（危険物質及び調剤の上市と使用の制限指令）の第 10 次修正（91/338/EEC 1991 年 6 月 18 日）によるプラスチックへのカドミウムの使用制限でした。

91/338/EEC では最終製品の PVC（塩化ビニール）への着色剤や容器包装材の安定化剤としてのカドミウム使用の禁止などが決められ、これを受けたオランダ国内法の「化学物質規制法（Chemical Substances Act 1999 年 6 月）」で 100mg/kg(100ppm)以下の規制となっていました。

日本の国内法に従って適正に生産したものが、海外で違法と判定されるということが現実となりました。A 社は当局の指摘への対応として、プラスチック中のカドミウム含有基準を 5ppm 以下などの極めて厳格な資材調達基準を設定しました。この影響で EU に輸出しているセットメーカーは同様に資材調達基準を厳しくしました。A 社は多額の対策費を投入したといわれています。リスク管理の一つとして製品規制法への遵法が重要視されてきていることの現れです。

違反摘発事例はこれだけではありませんが、日本の違反摘発とは少し考え方が違います。古い資料ですが、イギリスの RoHS 法の執行当局の NWML（The National Weights and Measures Laboratory 国立度量計量研究所）が 2007 年 11 月に 2006 年 1 月から 2007 年 9 月までの活動

状況を報告しています。報告書（Enforcement of the Restriction of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2006 (RoHS)）では、違反状況を確認したが「すでに企業が問題を解決していた」「改善計画提出」などがほとんどで、複数の加盟国で上市されているので「EU に通知」3件、「警告書」1件、「生産者を告発する証拠はあるが簡単な警告手続き」1件で、「起訴」に至った違反はなかったとしています。

このように、イギリスの違反摘発とその対応は、違反発見すると直ちに告発するのではなく、状況を確認して、企業対応を見て措置をとっています。これは、RoHS Enforcement Guidance Document May 2006などで摘発の考え方を示していますが、企業が「相当な注意で合理的な手段で対応」しているかが問われていて、基本的には、企業活動、取り組みが“Due Diligence”（当然のことを、当然に行う事）であったかが問われます。

中国でも摘発事例があります。2007年5月23日に中国当局が北京のショッピングセンターで日系企業生産の電子レンジの電源コードの外皮、プッシュ・ボタン、変圧器内のプラスチックなどの部材に鉛、カドミウム、六価クロムとPBDEが使用されていました。濃度はSJ/T 11363の許容値を超えており、また、SJ/T 11364による表示がされていなかったとして摘発し、11月に他の1社と共に公表しました。日系企業には同型製品の回収（2728台）と北京市内での販売停止の措置がとられました。

1.2.6 望まれる自律的マネジメント

日々の如く規制内容は変わっていることとなります。海外法規制の順守は輸出している川下企業（多くは大手企業）の義務ですが、例えば、別項でご説明しますがRoHS指令第16条2項（EU官報にて通達された整合規格に則り、第4条規定の順守を確認するための試験もしくは対応がされた、もしくは評価がされた原料については、本指令に適合しているものとみなすこととする。）にあるように、順法確認はサプライヤーに依存せざるを得ません。

サプライチェーンの構造は、多段（孫、ひ孫関係）であり、川中企業には複数の川下企業から順法対応要求が来ています。順法対応は激しい規制内容の変化への追従のタイミングが各社各様であり、各社の価値観、方針の微妙な違いにより、川中企業には様々な同期されない情報が届いています。

川中企業には、川下企業の様々な要求仕様が個別様式で提示されています。川中企業は、複数の顧客の要求に合致するように、一番厳しい要求を合わせた統合仕様で対応をしています。個々の川下企業が要求しているものより厳しい仕組みで管理している事例が多くあります。

川中企業がさらに川上に近い川中のサプライヤーに情報伝達するときに、受け手の規模の小さい企業に合った解説を加えることなく、一律の要求をしがちです。川中の中小サプライヤーは海外法規制に関する情報が少なく、言われたことを言われるままに対応する傾向があります。川中の中小サプライヤーによる最川上の企業（多くは大手企業）への要望が的確にできていなく、最川上の企業からの情報入手に苦慮している例が多くあります。

川下の大手企業のサプライヤーへの要求にも課題があります。大手川下企業は組織間での内部情報伝達で、法規制要求の内容にズレが生じて、前提条件の欠落や余分な条件の追加がされがちです。川下の大手企業の第1次サプライヤー（Tier-one）は、顧客との取引量が多いことにより、

顧客毎専門部署が編成されていることが多く、矛盾を感じながらも大きな問題なしに対応をしています。

一方、川中企業は規模が小さい企業が多く、顧客毎対応の専門部署は無い例が一般的です。日本企業は順法意識が高く、生真面目な対応をします。生真面目さゆえのサプライチェーンの混乱・困惑が生じているともいえます。一方で、「海外企業は順法対応をどうしているのか」、「順法対応をしているのは日本企業だけではないのか」などの声を耳にします。企業の経営姿勢は様々ですから、一概にはまとめることはできないのですが、欧米企業と日本企業の法規制に対する意識に違いがあるようです。

少し古い資料ですが、「価値観データブック：電通総研余暇開発センター編 同友館発行 P272」を見ますと、法律制度への信頼度は日本では74.1%が信頼するとしています。ドイツでは信頼しない55.2%で信頼する43.0%より多くなっています。アメリカはそれ以上に信頼しない61.6%で信頼する35.7%を大きく差がでています。

米国の文化人類学者ルース・ベネディクトが日本文化を解説した著作「菊と刀：The Chrysanthemum and the Sword: Patterns of Japanese Culture」は教科書にも載っていますが、日本は「恥じの文化」欧米は「罪の文化」としています。「恥じの文化」は絶対基準がなく、「罪の文化」には絶対基準があると思えます。日本人の行動は「人の目」が基準で、企業活動では複数の「人の目」である「法的基準」を求めることになります。

世の中には780万とも言われる化学物質が存在し、化学物質なしでは、企業活動は継続できません。多くの企業にとって理解が乏しい化学物質について、何をすべきかの情報を求めています。この情報が法規制情報で、化学物質は「使用廃止」ではなく「許容された使い方」で利用するものです。

レイチェルカーソンがいう「正確な判断を下す」には、法規規制で示される化学物質とその「許容された使い方」（逆に「禁止された使用方法」）は、一端にすぎません。法規制による情報開示・提供は本質的な要求の一つの手段と考えることができます。

「消費者の知る権利」は企業にとっては「知らせる義務」になります。ただ、知らせる義務＝法規制の順守ではなく幅広になります。この企業の義務を「当社の製品を購入して頂いたお客さまに、含有する化学物質で被害を与えてはならない」と考えると対応が具体的になります。

「自社製品のなかに何が入っているのか」、「その物質はお客さまに害を与えないのか」などは、顧客満足あるいはCSR（corporate social responsibility）活動の一つとすることになります。

欧米の罪の文化の絶対基準は宗教観の違いもあるとは思いますが、欧米の法規制に対応するには、欧米の考え方や価値観を理解する必要があります。絶対基準を「お客様満足」とすると日本企業は柔軟な対応ができるようになります。

法的要求事項対応から顧客満足を目指す自律的マネジメントが、仕組み作りが大変ですが、法規制の変化に揺り動かされることが無くなり、効率的な経営となります。

規制に迫られる管理から自社の価値観（顧客を大事にする）で管理することが求められており、企業の支援者もこの価値観を共有する必要があります。

2. 支援先企業の製品に含まれる化学物質の管理

2.1. 製品含有化学物質管理基準の明確化

化学物質の中には、製品に含有させてはいけない物質(含有禁止物質)や、禁止ではなくても含有している場合には部位や量、濃度などの状況を把握し、届出や情報伝達を求められる物質(管理の必要な物質)などがあります。それらを以下の方法で確認し、明確にします。

2.1.1 支援先企業の製品が適合すべき法規制の確認方法

最終項の表 1 に支援先企業の業種ごとに関係する法規制について記載しています。また、参考情報として中小企業基盤整備機構が運用する J-Net21 に掲載されている REACH 及び RoHS に関する Q&A が参考になります。

この表で記載する業種分類は、それぞれ川上企業、川中企業、川下企業に相当します。

① ここが知りたい RoHS 指令

<http://j-net21.smri.go.jp/well/rohs/index.html>

② ここが知りたい REACH 規則

<http://j-net21.smri.go.jp/well/reach/index.html>

2.1.2 原材料（川上企業）

川上企業の場合、製造する物質を登録したり、物質に関する情報を川下企業へ伝達したりすることが必要となります。また、川下企業における自社製造物質の用途や取扱い方法などの情報を収集し、用途に合ったリスク評価を行い、その情報を登録の際に提出するとともに、川下企業へ伝達することも必要になります。化学物質管理の源流で、情報伝達の起点でもありますので、重要な役割です。

2.1.3 部品類（川中企業）

川中企業の場合、川上企業の対応状況で自社に求められる内容が変わりますので注意が必要です。川上企業が REACH 登録済かどうかで、自社の対応が変わります。

多くの中小企業がこの川中企業にあたります。川上企業から原材料等を購入し、それを組み合わせたり、加工したりして付加価値をつけ、川下の企業へと売るのが川中企業となります。ここでの情報伝達はいかに効率的にコストを掛けずに行うかが、サプライチェーン全体としての課題です。

2.1.4 最終製品（川下企業）

顧客が一般消費者となる、川下企業の場合、REACH では日本企業に直接法的義務は発生しません。ただし、自社の成形品の中に SVHC（高懸念物質）等の規制対象化学物質が含まれるような場合は、その化学物質や含有量に関する情報の整備・管理・EU 輸入者への伝達が必要となります。

2.2. 企業機密の保護

2.2.1 他国での企業活動に対する法令の順守

化学物質管理の法規制は基本的に製品が販売される国や地域においてのみ効力があります。例えば REACH 規則は EU 域内で活動する企業が対象なので、日本で活動する企業は法律的には日本国内で REACH 規則を順守する義務はありません。

しかし、EU に自社製品を直接、あるいは、間接的に輸出する場合は、製品が販売される地域の法律である REACH 規則を順守しなくてはなりません。一方で、EU での販売を望まない場合は“REACH 規則に対応しない”という選択もできます。

2.2.2 営業秘密として保護すべきものへの対応

完成品メーカーの中にはサプライヤーの川中・川下企業に対して全物質データを要求するケースもありますが、各国の法規制が求めているのは禁止物質・制限物質・管理対象物質など特定の物質の情報開示のみです。情報開示に関しては顧客の理解を得られる様、普段からのコミュニケーションが重要です。

化学品に含有される化学物質の構成比率のさじ加減が製品競争力の源泉であることも多々あります。また、部品構成や材料構成が製品設計上の機密事項であることもあります。こういった場合、法規制で制限される以外の化学物質データは企業秘密として保護されます。

取引する企業同士が相互の事情を理解した上で、製品開発などの共通目的のために、それらのデータを共有することはよい事ですが、顧客企業が購買力を背景にサプライヤーにデータ開示を強制するようなことは避けなければなりません。

2.2.3 顧客企業の自主管理がサプライヤーに及ぼす影響

法規制の内容以上に厳しい管理基準を設定する完成品メーカーがあります。消費者への安心感提供のために自主的に管理基準を高くしているのが、“自主管理”と呼ばれるものです。

自主管理は、法規制ではありませんが、ビジネスの契約では有効です。まずは顧客企業と自社で自主管理の主旨を十分相互理解して協力し合えることは協力するという姿勢が大切です。

3. 代表的な規制法

化学物質に関する規制は 2020 年の WSSD (World Summit on Sustainable Development : 持続可能な開発に関する世界首脳会議) 目標により、各国は法整備を急いでいます。国による規制差異はありますが、大きな違いではなく、日本企業にとっては情報入手が容易であり、世界の環境規制の先行的な対応をしている EU 法規制に着目することが推奨されます。

化学物質規制法として EU REACH 規則、化学物質の分類表示として国連 GHS と EU CLP 規則、電気電子製品への特定有害化学物質の含有規制法として、EU RoHS 指令と中国 RoHS 管理規則を中心に解説し、アジアやアメリカへの影響にも触れます。

3.1. EU の仕組み

EU の法規制を基本として EU 以外の国の方規制をご説明しますので、まずは EU の基礎を説明しておきます。

EU は 2013 年 7 月に加盟国が 28 ヶ国拡大されました。統計データは 27 ヶ国のものですが、人口 5 億 5,024 万人、GDP 12 兆 8890 億ユーロ (1.00 (EUR) = 1.3875 (USD) とすると 17 兆 8,830 億 US\$) です。拡大により、人口はアメリカの 3 億 1,038 万人 (2011 年) を超え、GDP はアメリカの 16 兆 7,240 億 US\$ (2013 年) に並ぶ巨大国家になりました。EU は経済的、政治的な影響力に加えて、ことに環境規制は先進的であり世界に大きな影響力を発揮しています。

EU は 1 つの国でもなく、アメリカのような連邦と州の関係でもありません。EU には次のような組織があります。

①欧州委員会

行政執行機関で法案の提出と法執行をします。委員は出身国政府から独立した立場で参加し、出身国政府の意向に左右されず、EU 全体の利益のためだけに行動することを義務づけられています。

②欧州議会

議員は直接普通選挙によって選ばれ、国家の代表としてではなく、各人の政治的信条に基づいて政治活動をしています。

③欧州理事会

加盟国の元首・首脳と欧州委員会委員長で構成される政治レベルでの最高意思決定機関です。

④閣僚理事会

主たる意思決定機関で分野別に各国閣僚級代表により構成されています。

EU の立法の仕組みは、法案を提出するのが欧州委員会で、欧州議会と理事会が制定します。

EU の法体系は次のようになっています。

①Regulation : 規則

Directives のように加盟国が法律の制定などを行う必要はなく (関連する国内法の整理はします)、全ての加盟国に直接適用され国内法と同じ拘束力を有します。REACH や EMAS は規則で

す。

②Directive：指令

新しい国内法の制定、現行の国内法の改正、廃止の手続き後に拘束力が発揮されます。指令は「Member State shall・・・」と記述されていて、達成されるべき結果を示し、加盟国を拘束しますが、形式方法は国内法に委ね形式になっています。WEEE や RoHS は指令です。

③Decision：決定

性格は Regulations に似ていますが、適用が全加盟国に及ぶのではなく、対象範囲を特定（加盟国、企業、個人等）して、具体的な行為の実施あるいは改正、廃止等を直接的に拘束します。濃度閾値などは Decision として官報に掲載されます。

④Recommendation：勧告

加盟国、企業、個人等に一定の行為の実施を期待することを欧州委員会が表明するもので拘束力はありません。

⑤Opinion：意見

特定テーマについて欧州委員会の意思を表明したもので拘束力はありません。

これは官報（Official Journal of the European Union）で告示されます。

3.2. EU REACH 規則

化学物質の規制法で、日本の「化審法（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）」やアメリカの「TSCA（有害物質規制法（Toxic Substances Control Act）」に類似した規制ですが、アジェンダ 21 のプログラムの先行モデルです。

REACH 規則は Registration（登録）、Evaluation（評価）、Authorisation（認可）、Chemicals（化学物質）の頭文字を取った EU の法律です。日本などでは、REACH と記述しますが、海外では REACH と書く場合もあります。

REACH の最後の Ch が示しているように化学物質を対象とした法律で、主要義務が「登録」、「評価」、「認可」です。しかし、A と Ch の間にはもう一つ Restriction（制限）の R が隠れているので、漏れなく表現すると REARCH になります。

3.2.1 REACH 規則の要約

① 登録

登録は1物質1企業1年間1トン以上 EU 域内で製造または輸入している製造者や輸入者に義務があります。EU 域内では登録されていなければ販売できなく、「No Data- No Market：データのない物質は市場から淘汰する」と言われています。

登録時の提出データにはテクニカルドシエといわれる文書のなかで様々な技術データが要求されています。要求される技術データは登録するトン数帯（年間販売量）により積み上げ方式で増えていきます。技術データは SIEF（同一物質の登録予定者などの集まり）で、共同入手や相互に提供（有償で）して、取り揃えて共同提出することができます。

認可対象物質は有害物質である。この有害物質について社会的便益と「人」「環境」に対する負荷を考慮して、用途などからリスク評価して認可が決定される。企業が申請して認可を受けるこ

とになります。

② 認可

認可対象物質は Candidate List に収載された物質（通称 SVHC）から選定され附属書 XIV に収載（ECHA（European Chemicals Agency 欧州化学物質庁の Web で公開）されます。認可対象物質は、認可を受けないと物質毎に設定された日没日（sunset date）以降は使用できません。

認可対象物質は 2014 年 3 月 1 日時点で、Benzyl butyl phthalate (BBP)、Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)、Dibutyl phthalate (DBP)、Diisobutyl phthalate (DIBP)などの 22 物質が特定されています。

Candidate List は半年に 1 回（6 月と 12 月頃）に追加され、2014 年 3 月時点で 151 物質が収載されています。

③ 制限

制限は、条件による使用制限です。制限の事例では、カドミウムを樹脂の着色剤として 0.01 重量%（100ppm）以上含有させてはならないなどです。制限は RoHS 指令（電気電子製品への有害物質制限令）や ELV 指令（廃自動車令）などの義務と同じです。

④ 情報提供

REACH 規則には**情報提供義務**があります。従来企業間取引では、SDS（Safety Data Sheet 化学物質等安全データシート）を使って、情報提供をしています。REACH 規則では、化学物質の発がん性や生殖毒性などの有害性（これをハザードといいます）だけでなく、オープンな環境で使うのか、密閉して使うのかなどの使用方法（ばく露シナリオといいます）による健康に対するリスク情報が求められます。

使い方によるリスクは物質の製造業者による開発段階でのマーケティング調査や顧客からの情報で使い方を特定します。使い方をばく露シナリオにして、化学物質の安全性評価（CSA）を行い化学物質安全報告書（CSR）にまとめるのが要求されている手順です。化学物質安全報告書から許容できるレベルでリスク管理ができるばく露シナリオについて、安全性データシートの附属書にばく露シナリオの要約を記載します。

化学物質の管理はハザード管理からリスク管理へと変わってきています。

REACH 規則では、さらに、Candidate List に収載された物質（通称 SVHC）を 0.1 重量%（1,000ppm）以上含有する成形品（パソコン、携帯電話、プラスチック板、IC や電子部品など）では、顧客企業への情報提供だけでなく、消費者にも求めに応じて 45 日以内に情報提供義務があります。

これは企業の消費者への「知らせる義務」といえます。

3.2.2 SVHC とは

REACH 規則は化学物質だけでなく、化学物質の混合物、化学物質を含有させた製品にも適用されます。日本の成形品メーカーが最も対応に苦慮しているのが、Candidate List に収載された物質が半年毎に追加され、製品中の含有調査が求められることです。日本企業は Candidate List 収載物質を SVHC（Substance of Very High Concern 高懸念物質）と呼称することが多いよう

です。このマニュアルのなかでも **Candidate List** 収載物質を **SVHC** と呼称します。

SVHC は、第 57 条で次の基準となっています。

- ①発がん性物質 カテゴリ 1A/1B 物質
- ②変異原性物質 カテゴリ 1A/1B 物質
- ③生殖毒性物質 カテゴリ 1A/1B 物質
- ④難分解性・生物蓄積性物質・有害性物質 附属書 XIII で定義
- ⑤極難分解性物質・極生物蓄積性物質 附属書 XIII で定義
- ⑥内分泌攪乱物質や上記と同等のレベルの懸念物質

この基準から第 59 条の手順で **Candidate List** 収載物質（認可対象候補物質）が特定されます。**Candidate List** 収載物質から加盟国の専門家の意見を踏まえて、インターネットコンサルテーションを行い附属書 XIV 収載物質が勧告されます。附属書 XIV 収載物質が認可対象物質となります。

3.2.3 SVHC の義務

SVHC が成形品中に重量比 0.1%（1,000ppm）を超えて存在し、かつ、3 年間の移動平均で年間 1 トン以上製造または輸入していれば、届出義務が生じます。重量比なので分子は **SVHC** の重量で明確ですが、分母はどこまで細かくするかが論議されています。**RoHS** 指令では、分母を機械的に分解できる限界まで細分化にすることを求め、塗装などでは皮膜の単層（下塗り、上塗り）まで細かくした均質物質を分母としています。

REACH 規則では成形品中の濃度で規制するとしていますので、電子部品、パソコンや自動車全体を分母とする考え方となります。パソコンや自動車のような複雑な成形品では、成形品全体を分母とすることには、フランス、オーストリアやベルギーなどが反対しています。

成形品中の **SVHC** 濃度を均質物質まで細かくしなくても、受入検査で測定し判定することは、一般的には困難です。電子部品、購入材料などの受入検査では、サプライヤーに不使用証明書や（非）含有証明書の提供を求め、その妥当性を確認するなどの工夫が必要です。この伝達方式や様式が **JAMP**（**MSDS Plus**、**AIS**）やグリーン調達回答ツール（**JGPSSI**）などで標準化が模索されています。この標準化はサプライチェーンが日本国内に止まらずアジア諸国にも広がっていますので、アジア標準化さらには国際標準化が望まれ、経済産業省でも取り組みを開始しています。

SVHC への対応が日本企業に広く求められるのは、**SVHC** が成形品中に重量比 0.1%を超えて含有していれば、輸出量が 1 トン以下であっても情報伝達義務があるからです。

3.2.4 成形品中の物質の要求事項のガイダンス

REACH 規則で悩ましいのが成形品の義務で多くの企業が困惑しています。この対応について整理してみます。

成形品は、原文は **Article**（アーティクル）で、用語の定義では、「製造時に与えられる特定の形状、表面又はデザインがその化学組成よりも大きく機能を決定する物体」となっています（環境省訳）。

成形品は電子部品、パソコンや冷蔵庫なども含まれます。成形品と混合物、物質の境界は、難しいものがあります。例えば、アルミニウムのペンシルケース（筆入れ）は成形品ですが、アルミ板から製造されるなどの過程から物質から成形品になるのでしょうか。

アルミニウムの製造工程を概略は次のようになります。

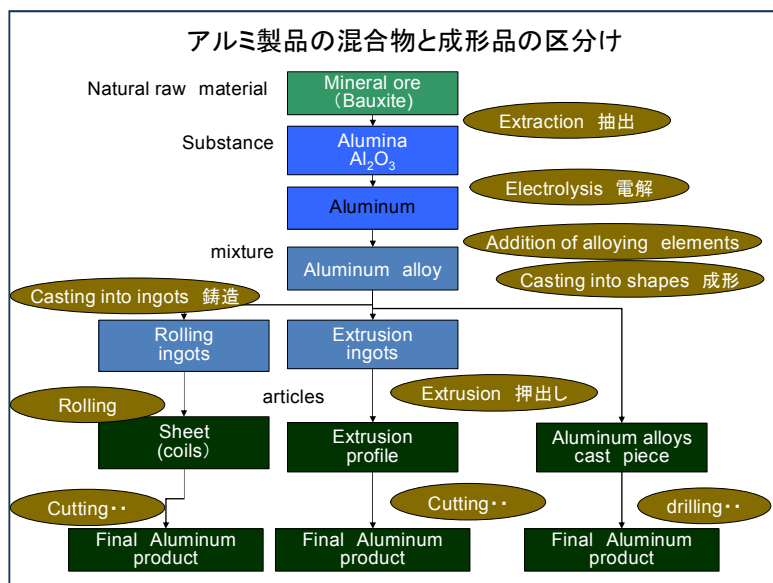
アルミニウムはボーキサイトを原料としていますが、天然物なので REACH 規則の登録対象外です。

ボーキサイトからアルミナ (Al_2O_3) を抽出し電解してアルミニウム (Al) を精製します。アルミナやアルミニウムは天然物を化学的処理していますので登録対象物質になります。

アルミニウムに加工性を高めるために鉛などを調合しインゴットにします。インゴットは合金で混合物となります。

インゴットから押し出し加工、ロール加工でアルミニウム（正確にはアルミニウム合金）の板、パイプや部品が製造されます。

アルミニウムの板をプレス加工してペンシルケースができます。



インゴットは混合物でペンシルケースは成形品です。混合物と成形品の境目は難しいところで、ガイダンスでは上記の例では、押し出し加工、ロール加工後は成形品として扱っています。アルミニウムの板をプレス、切断するような軽加工では成形品のままと解釈されています。

3.2.5 制限と認可

① 制限の要件

附属書 XVII に制限が規定されている物質、混合物又は成形品に含まれている物質については、制限の条件に合致していない場合には、製造、上市又は使用ができません。

制限は「物質」と「条件」により規制されます。例えば、ベンゼンの条件は次になります。

i. 遊離状態でのベンゼン濃度が、玩具または玩具の部品重量中で 5mg/kg (5ppm) を超える場合には、上市される玩具または玩具の部品は許可されない。

ii. 上市される物質または混合物に 0.1 重量%以上の濃度で使用されてはならない。

iii. 98/70/EC の対象とされる自動車燃料、現行法規で定められた量を超えるベンゼンの排出が見込まれない工業プロセスでの使用のための物質及び混合物や指令 91/689/EEC 及び指令 2006/12/EC の対象となる廃棄物には適用しない。

EU には RAPEX と呼ばれる緊急警告システムがあります。RAPEX は食品や医療機器を除く消費者向け製品について、健康と安全に深刻な危害を引き起こす可能性のある製品の販売と利用を

迅速に制限するために運用されており、毎週金曜日に概要（RAPEX notifications）が一般公開されています。

RAPEX には EU および欧州経済領域（EEA）参加の 3 カ国（アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー）の合計 30 カ国が参加していて、参加の 1 つの国で摘発した内容が参加 30 カ国に通報されます。事例としては、プラスチック製人形に bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) が 21%含有し、di-isononyl phthalate (DINP) も含有の痕跡があるとして摘発されています。

フタレート類は REACH 規則の制限物質で、玩具には 0.1%以上での使用が禁止されており、REACH 規則への違反として摘発されたものです。

REACH 規則に適合していないと EU に輸出できないことが現実として起きています。この摘発は、DEHP が 22.7 重量%含有していたので、微妙な違反ではなかったのですが、含有化学物質の判定は難しく、監視レベルは高いことがうかがえます。

② 認可の要件

附属書 XIV に収載された物質が認可対象物質です。認可対象候補物質が Candidate List に収載されます。Candidate List 物質から認可対象が少なくとも 2 年毎に追加されます。

附属書 XIV には、次項が記載されます。

a.物質のアイデンティティ（附属書 VI）

b.発がん性や変異原性などの認可対象となるその物質の固有の性質（第 57 条）

c.経過措置

日没日（上市及び使用の禁止日）

認可申請期限日

d.適切な場合、ある用途に関する見直しの期間

e. もしあれば、認可の要件から免除される用途又は用途の区分、及び該当する免除の条件
なお、認可物質になっても Candidate List にはその物質は残っています。

(1)物質が附属書 XIV に含まれる場合

附属書 XIV による日没日以降では次の場合以外はその物質を使用するために上市、又は自ら使用はできません。

i.第 60 条から第 64 条による認可を受ける

ii. 物質の用途や成形品への物質の組込みが認可の要件から免除されている

ただし、日没日の 18 ヶ月前に認可申請がなされたがその決定がされていない場合及びその用途に関する認可が、サプライチェーンの直下の川下使用者に与えられている場合は除かれます。

また、川下使用者は、物質の用途がその用途に関してサプライチェーンの川上の関係者に与えられた認可の条件に沿っている場合には、附属書 XIV 収載物質を使用することができます。

(2)適用除外要件

科学的な研究開発における物質の用途には認可の義務は適用されません。

また、植物保護製品（農薬）やバイオサイド製品や燃料の使用などには適用されません。

(3)認可の申請

認可の申請は、化学物質庁に対して物質の製造者、輸入者及び／又は川下使用者の一つ又は複

数の者が、認可の申請を行うことができます。

(4) 認可の申請時の提出情報

(a) 物質の識別

(b) 申請を行う者の名称及び詳細な連絡先

(c) どの用途を認可で求めているのかを特定する、また関連する場合には、混合物に含まれる物質の用途及び／又は物質の成形品への組み込みを含む認可の要請

(d) 登録の一部として既に提出されていない場合には、化学物質安全性報告書

(e) 代替物質のリスク及び代替の技術的・経済的実現可能性を考慮した代替物質の検討

③ 制限と認可の整理

認可と制限を並べてみますと、日本語の語感からは、認可より制限が厳しく思えます。

認可は附属書 XIV に記載されている日没日以降は認可申請をしているか、または、認可を受けていなくては使用も上市もできません。認可申請は製造業者、輸入業者、川下ユーザーが単独または複数でまとめて申請します。申請毎に使用によるリスク、代替技術などとの社会便益から評価されます。代替技術などは Web で第三者からの様々な情報を受け、それらを考慮して認可の可否、条件などが決まります。

認可を受け入れられるかは、読めない部分が多々あり、両専門委員会の意見案に対する論証は申請者にとって負担が大きいものがあります。

一方、制限は製造業者、輸入業者、川下ユーザーによって、その条件が変更できるものではありませんが、その条件外は使用できます。

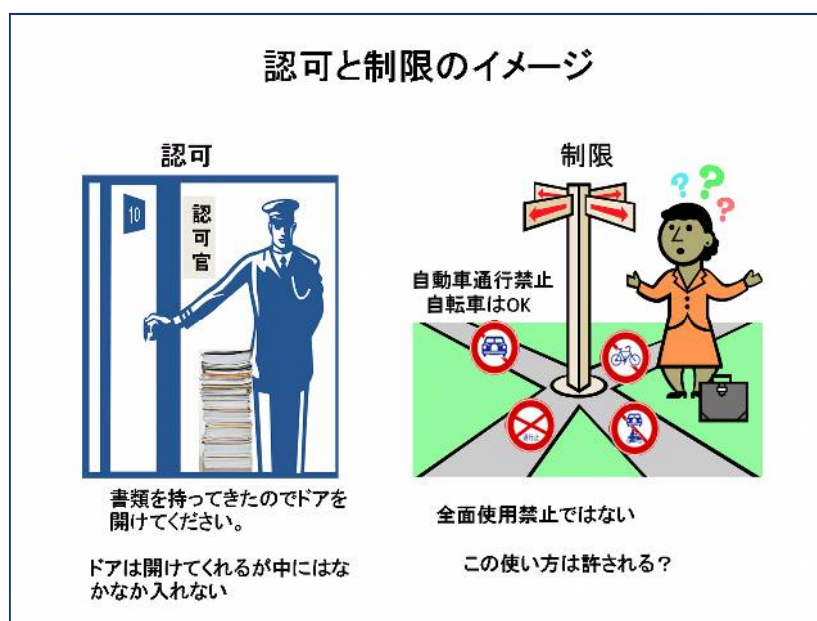
認可には先行申請者の許可を得て、後続申請者は申請時の情報を引用できますが、若干ハードルが低くなる程度に思えます。

認可と制限のイメージは次です。

認可：ドアはロックすると開けてくれるが中にはなかなか入れてもらえない

制限：特定の使い方が禁止で、必ずしも全面禁止ではない。

附属書 XIV 収載物質は事実上の使用禁止物質です。Candidate List は附属書 XIV の候補物質ですから、附属書 XIV に収載される前に対応を考えておくことが肝要に思えます。



3.3. 分類と表示

3.3.1 国連 GHS

化学薬品には「どくろ」マークや「！」マークが表示されています。この分類と表示は国によって違っては、輸出入で混乱を起こします。このため、各関係機関（IPCS、FAO、IMO など）の協力により、化学品の分類および表示に関する世界調和システム（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals : GHS）が 2003 年 7 月に初版が国連勧告として出されました。GHS により「世界統一ルールによる化学品を危険有害性の種類と程度による分類、ラベル表示や安全データシート（MSDS）を提供する」仕組みができました。

GHS は 2 年毎に改定され、2014 年 3 月時点での最新版は改訂第 5 版（2013 年 7 月）です。

3.3.2 分類

GHS の有害性は、「物理化学的危険性（火薬類、可燃性／引火性ガスなど 16 項目）」「健康に対する有害性（急性毒性、皮膚腐食性／刺激性など 10 項目）」「環境に対する有害性（水性環境有害性及びオゾン層有害性の 2 項目）」で分類されます。

GHS の絵表示（pictograms）は、ひし形（倒立正方形）の白い背景の上に黒いシンボルを置き、はっきり見えるように十分に幅広い赤い縁で囲むことが望ましいとされています。ただし、輸出しない包装品のラベルには黒い縁を用いてよいとされています。

絵表示は急性毒性を示す「どくろ」や可燃性又は引火性などを示す「炎」など 9 種類があります。

ピクトグラムとその意味

	急性毒性 (高毒性)		金属腐食性物質、皮膚腐食性・目に対する重篤な損傷、
	呼吸器感作性・生殖細胞変異原性・発がん性・生殖毒性		高圧ガス
	可燃性／引火性ガスなど		急性毒性など
	支燃性・酸化性ガスなど		水性環境有害性
	非薬類・自己反応性など		

GHS 分類は試験データにより行われます。例えば、急性経口毒性（LD50（半致死量））は LD50（半致死量）により次のように区分されます。

区分 1 ATE（急性毒性値または急性毒性推計値） $\leq$ 5mg/kg(体重)

区分 2 $5 < \text{ATE} \leq 50\text{mg/kg(体重)}$

区分 3 $50 < \text{ATE} \leq 300\text{mg/kg(体重)}$

区分 4 $300 < \text{ATE} \leq 2,000\text{mg/kg(体重)}$

区分 5 $2,000 < \text{ATE} \leq 5,000\text{mg/kg(体重)}$

GHS は「有害性を特定するための国際的に認められた化学的原則に従って実施する試験は健

康及び環境に関する有害性の特定に利用できる」としています。国際的に認められた試験方法として OECD のテストガイドラインが各国で採用されています。

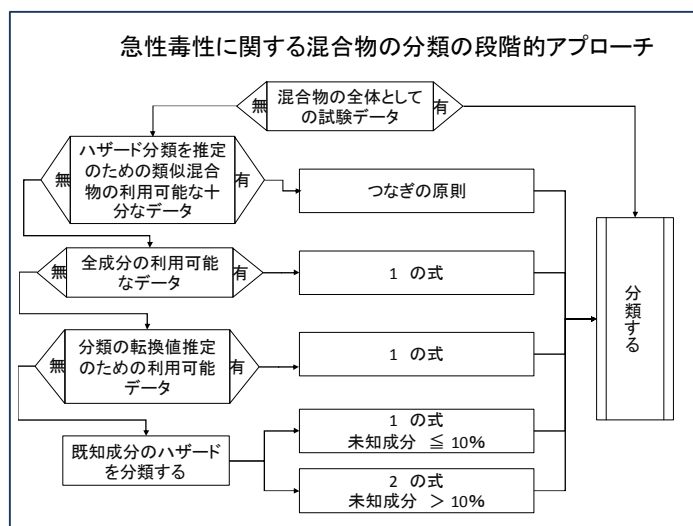
ただ、GHS の中では 分類のための新たな試験を要求していません。

3.3.3 混合物の分類

混合物の分類は次の手順が推奨されています。

- a) 混合物そのものの試験データが利用できる場合は、混合物の分類はその試験データに基づいて行う。
- b) 混合物そのものの試験データが利用できない場合は、混合物の分類が可能かどうかは、つなぎの原則（bridging principle）を適用して判断することが望ましい。
- c) a) 及び b) が適用できない場合には、健康及び環境に対する危険有害性クラス分類は、既知の情報に基づいて附属書による方法で有害性を推定する。

つなぎの原則は、混合物の分類の方法です。混合物の有害性を特定するのに、個々の成分及びその類似試験された混合物に関する十分なデータがある場合は、これらのデータを利用して分類するものです。分類に動物試験を避け、できる限り入手したデータを利用しようとするものです



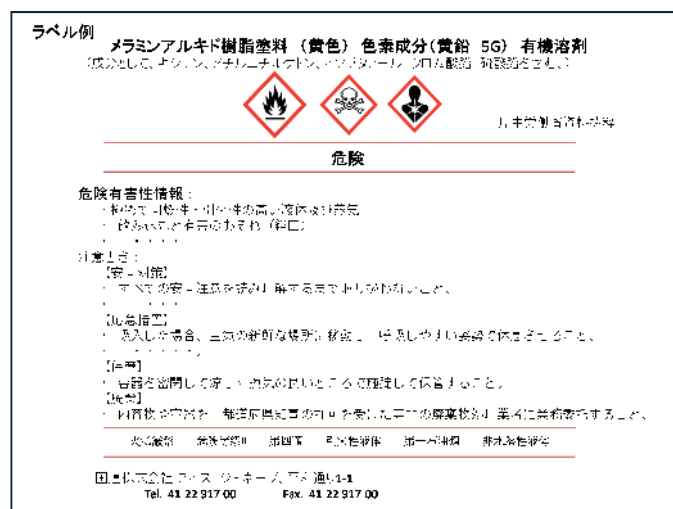
3.3.4 SDS（Safety Data Sheet）

事業者が特定の化学物質を含んだ製品を他の事業者に出荷する場合は、お客様に安全情報を記載したシートを添付します。SDS は作業場の化学品管理規制の枠組みで使用されることを意図していて、特定の化学物質は国により、法律毎に決められており、世界共通ではありません。

SDS は分類結果などを次の 16 項目の様式で記載することが定められています。

- (1) 化学物質等及び会社情報
- (2) 危険有害性の要約
- (3) 組成、成分情報
- (4) 応急措置
- (5) 火災時の措置

- (6)漏出時の措置
- (7)取扱い及び保管上の注意
- (8)暴露防止及び人に対する保護措置
- (9)物理的及び化学的性質
- (10)安定性及び反応性
- (11)有害性情報
- (12)環境影響情報
- (13)廃棄上の注意
- (14)輸送上の注意
- (15)適用法令
- (16)その他の情報



各項目には小項目があります。

SDS は作業者管理が大きな目的で、一般消費者にはラベルで情報を提供します。

ラベルには、絵表示として有害性や輸送表示などの表示やコード化された危険有害性情報（ハザードステートメント）、注意書き（予防ステートメント）が規定されています。

3.3.5 Building block approach

GHS は化学品の分類および表示の世界調和を目標に定め、「物質および混合物に固有な危険有害性を特定し、そうした危険有害性に関する情報を伝えること」を目的としています。一方で、この目標や目的は各国で受け入れられるものの、国により法規制の仕組みは異なっていますので、一律の規制も難しく GHS は「各国はそれぞれのシステムにどのような部分を当てはめるかを自由に決めることができる」とされています。

これを Building block approach（選択可能方式）といい、各国では微妙な差異があります。

3.4. EU CLP 規則

3.4.1 概要

EU では GHS と調和した分類と表示規則を 2008 年 12 月 31 日に「分類、表示と包装に関する規則（CLP 規則 Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures ECNo1272/2008）」として公布しました。

CLP 規則の目的は、「人の健康及び環境の高いレベルでの保護並びに物質、混合物、成形品（火薬）の自由な移動を確実にする」です。この目的のために、物質及び混合物の分類、表示、包装に関する規則を調和することが要求されます。

主要な義務は次で自主的取り組み要求が多く、アジア諸国と若干異なる部分があります。

- (1)製造業者、輸入者及び川下ユーザーが物質及び混合物を分類する
- (2)供給者が上市（販売）される物質及び混合物を表示し包装する
- (3)製造業者、成形品の生産者及び輸入者が REACH 規則で登録または届出の対象となる上市されていない物質を分類する

物質の届出されたデータにより調和化された分類及び表示の要素を持つ物質のリストを附属書

VI のパート 3 で確立し、物質の分類及び表示インベントリが確立されます。附属書 VI のパート 3 に収載されている物質の分類は原則としてその調和された分類に従わなくてはなりません。収載されていない物質は分類を届け出ることになります。

分類は、GHS をベースとして附属書 I で行い、ハザードステートメント（補足ハザード情報を含む）は附属書 III、予防ステートメントは附属書 IV、絵表示は附属書 V で、GHS を基本として制定されています。

CLP 規則は分類だけでなく、表示や包装の義務があり、これらに適合しない場合は上市できません。

3.4.2 分類の届出

分類の届出は上市後 1 ヶ月以内に届出義務が生じます。REACH 規則の登録のように、登録していなければ通関（上市）できないのではなく、通関後に届出すればよいことになります。

CLP 規則による届出情報は次です。

- ① 届出者
- ② 物質の名称等
- ③ 物質の有害性の分類
- ④ 一部の分類区分はされているが、全ては分類区分がされていない場合の、データ不足等の表示
- ⑤ 限界濃度あるいは M-factors
- ⑥ ラベル要素（絵記号、注意喚起語、危険有害性情報、注意書、補助ステートメント）など

M-factors とは、混合物の分類の単純加算法で使用するファクターです。例えば、急性区分 1 の LC50 値が 0.01mg/kg 以上 0.1mg/kg 以下であれば M-factor を 10 とするなどの乗率により、混合物中の濃度に乗じて計算します。急性区分 1 の計算合計が 25%以上であれば区分 1 となります。M-factor は GHS で採用されている方法です。

M-factor は附属書 VI のパート 3 に記述されています。

3.4.3 分類、表示、包装の移行

CLP 規則は移行期間があり、物質については 2010 年 12 月 1 日から、混合物（調剤）については 2015 年 6 月 1 日から適用です。

2015 年 6 月 1 日以前に上市された指令 1999/45/EC に従って分類、表示、包装された混合物（調剤）は、2017 年 6 月 1 日までは本規則に従って再表示、再包装する必要はありません。

2010 年 12 月 1 日以降は、REACH 規則の登録の一部として分類及び表示の要素を提出していなければ、ECHA に届け出る義務があります。REACH 規則の登録をしていない場合は、1 トン以下あるいは段階的導入期限前であっても分類及び表示の要素を届け出る義務があります。

なお、ポリマーは REACH 規則の登録は不要ですが、CLP 規則ではポリマーは物質扱いとなり、分類義務があります。従って、ポリマーとして有害性があれば分類の届出が必要となります。

3.5. アジアの化学物質規制法

3.5.1 中国の化学物質規制法

① 新化学物質環境管理弁法（2010 年 1 月 19 日公布）

目的（第 1 条）は「新化学物質の環境リスクを管理し、人の健康の保障、生態環境を保護すること」で、新化学物質のリスク管理であり、中国版 REACH とも言われます。適用範囲は、「中華人民共和国国内で、新化学物質の研究、生産、輸入及び加工使用活動における環境管理に適用する。」で、登録していない化学物質は輸入制限がされます。

申告の類型は、トン数により一般申告、簡易申告、科学研究申告になっています。トン数帯（級）があり、REACH 規則と同様に級が大きくなると提出データ量は増えます。

生体毒性データは中国国内の試験所で中国の生物で試験することが要求され、新規物質の登録のための試験は、科学研究申告で輸出することになります。なお、既存物質は現有化学品名録として Web でも公開されています。

② 危険化学品安全管理条例（2011 年 2 月 16 日公布）

危険化学品とは「有毒性、腐食性、爆発性、燃焼性、助燃性等の性質を有し、人体、施設、環境に対して危害がある猛毒化学品とその他の化学品」と定義（第 3 条）されています。

特定危険化学品には SDS とラベル表示義務（第 15 条）があります。

危険化学品の製造企業は、その製造する危険化学品と一致する化学品安全技术説明書を提供し、危険化学品の包装物（外部包装を含む）に同梱する危険化学品と一致する化学品安全ラベルを貼付またはひも掛けしなければならない。化学品安全技术説明書及び化学品安全ラベルに掲載する内容は、国家基準の要求を満たさなければならない。

危険化学品製造企業は、その製造する危険化学品が新たな危険性を有することを発見した場合、直ちに公告するとともにその化学品安全技术説明書及び化学品安全なラベルを更新しなければならない。

危険化学品は 2014 年 3 月時点では GB13690 による分類ではなく、改正前の分類リストです。

国家品質監督検査検疫総局の「危険化学製品及び包装に関する検証関連管理監督公告（2012 年第 30 号）」を受けて上海税関のホームページで検査強化を打ち出しています。

検査内容は次です。

- ・ 製品に中国語のラベルが貼られているか
- ・ 中国語の SDS が用意されているか
- ・ SDS、ラベルは中国の GHS 基準に合致しているか
- ・ SDS とラベルの記載内容が一致しているか
- ・ 危険物輸送の UN 基準（UN 番号、表示、容器）を満たしているか
- ・ 密封されていて漏れはないか

輸入者が提出すべき書類・情報として次を要求しています。

- ・ 法定代表人(代理者)の適合宣言書
- ・ 安定剤を添加している場合は、その名称と数量
- ・ 中国語 SDS および中国語ラベルのサンプル

危険化学品安全管理条例の下に、新たに「化学品環境管理登記弁法」が制定されて、重点環境管理危険化学品を特定するとともに、「危険化学品」の製造、輸入を行う企業は化学品を「化学品登記センター」(NRCC)に Web で登記をすることが 2013 年 6 月から始まっています。

3.5.2 韓国の化学物質規制法

① 化学物質管理法 (2013 年公布)

有害化学物質法が改正されて化学物質管理法として 2013 年 6 月に公布されて 2015 年 1 月から施行されます。第 1 条 (目的) は「化学物質による国民健康および環境上のために(危害)を予防して化学物質を適切に管理する一方、化学物質によって発生する事故に迅速に対応することによって化学物質からすべての国民の生命と財産または、環境を保護するのを目的とする。」です。

「有毒物質 (有害性のある化学物質として、大統領令に定める基準に基づいて環境部長官が定めて告示したものをいう。) や「許可物質 (危害性(危害性)があると懸念される化学物質として環境部長官の許可を受けて製造、輸入、使用するよう環境部長官が関係中央行政機関の議長との協議と"化学物質の登録および評価等に関する法律"第 7 条による化学物質評価委員会の審議を経て告示したものをいう。) などが規定されています。

② 化学物質登録及び評価に関する法 (2013 年公布)

2013 年 6 月に公布されて 2015 年 1 月から施行されます。第 1 条 (目的) は「化学物質の登録、化学物質および有害化学物質含有製品の有害性・危害性に関する審査・評価、有害化学物質の指定に関する事項を規定して、化学物質に対する情報を生産・活用するようにすることによって国民・健康および環境を保護するのを目的とする。」となっています。

化学物質の登録義務があり、韓国 REACH 法、K-REACH などと呼ばれています。登録は第 10 条(化学物質の登録)で次のように要求されています。

新規化学物質または年間 1 トン以上登録対象既存化学物質を製造・輸入しようとする者は製造または、収入 (輸入) 前にあらかじめ登録しなければならない。

ただし、人の健康または、環境に深刻な被害を負わせる懸念が大きいと認められて評価委員会の審議を経て環境部長官が指定・告示した化学物質に対しては製造・輸入量が年間 1 トン未満でも登録しなければならない。

注目点は新規化学物質の義務が、EU REACH 規則にある 1 トン以上とする下限ないことです。2014 年 2 月に施行令案が告示されましたが、これによりますと、試薬などの科学実験用化学物質や商品開発用などは大統領令による登録免除確認対象になっています。少量新規化学物質 (2019 年 12 月 31 日までは 1 トン/年未満、2020 年 1 月 1 日からは 100 k g /年未満) などは、提出資料が省略できます。

3.5.3 タイの有害物質法 (Hazardous Substance Act)

有害物質法は西暦 1992 年 (仏歴 (B.E.2535 年) 4 月 6 日に官報で告示され、その後手数料や GHS との調和などの改正がされました。

有害物質の定義は第 4 条「酸化物、過酸化物、有毒物質」などです。

有害物質の分類は第 18 条で、第 1 種有害物質（特定の基準と方法により製造、輸入、輸出、保管が要求）から第 4 種有害物質（人、動植物、財産、環境への危険予防や防止するために、製造、輸入、輸出、保管禁止）まであります。

なお、試験分析に用いられる標準物質は、書面により許可を受けることで適用除外となります。第 2 種有害物質、第 3 種有害物質、第 4 種有害物質は事前に登録申請が要求されています。第 1 種有害物質は登録の義務がありません。

3.5.4 インドネシア規制法 2001 年政令第 74 号

インドネシアでは B3 (Bahan Berbahaya dan Beracun : 危険及び有毒な物質) について、2001 年政令第 74 号 (PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 74 TAHUN 2001 TENTANG PENGELOLAAN BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN) で規制しています。政令 74 号は 15 章 43 条の構成になっていて、B3 の分類、制限、表示、ラベル、MSDS や輸出入などの全般について規制しています。政令第 74 号は日本の毒劇法のイメージです。

B3 の分類は爆発性、酸化性などの物理的事項、発がん性などの健康事項や環境危険性などで行われます。

すべての B3 は、初めて製造又は輸入された時点で、メーカー及び又は輸入によって登録されなければなりません。

3.5.5 フィリピン 有害物質及び有害及び核廃棄物管理法

有害物質及び有害及び核廃棄物管理法 (Toxic Substances and Hazardous and Nuclear Wastes Control Act of 1990 : REPUBLIC ACT 6969) の目的 (第 2 条) は、「不当なリスクおよび/または健康や環境への危害が存在する化学物質や混合物の製造、加工、販売、流通、使用、廃棄、輸入を規制、制限または禁止する」ものです。

危険物は次のどちらかを示す物質です。

- (1) 急性毒性物質：食物摂取、吸入または皮膚吸収、腐食性又はその他の皮膚や眼との接触の危険性や火災や爆発の危険性物質
- (2) 反復暴露による慢性毒性、発癌性を含む長期的な環境危険影響物質（ある場合には急性被曝によって生じる可能性はあるが、長い潜伏期、生物分解により解毒プロセスが疎外されて地下、表層水を汚染する可能性や悪臭のような不快特性で起因する）

新規化学物質、混合物を初めて製造、輸入する 90 日前までに、製造及び輸入前要件として第 8 条で、次の届出義務を課しています。

3.6. アジア諸国の分類と表示

3.6.1 中国の分類と表示

中国も化学物質の法規制は国際調和していて、分類と表示は GHS 基準である国家規格 GB13690-2009（化学品の分類及び危険性の表示 通則）で行っています。GB13690-2009 の序

文で「GHS 第 2 改訂版とのに対する一致の程度は等量同等なものではない。その関連技術内容は GHS 中のそれと一致する。」としています。GB13690 の記載内容は、「急性毒性の分類・警告ラベル及び警告内容の説明は GB20592 参照のこと。」のような記述で、一種の索引的なもので、詳細は引用規格に示されています。

引用規格は GB20576（爆発物）から GB20602（水環境有害性）の 26 規格が連番（GB20600 は欠番）で作成されています。GB20000 シリーズでは吸引性呼吸器有害性の規格はありません。ラベル表示は GHS 第 2 版で GB15258-2009（化学品安全ラベル編纂規定）によりますが、この規定は強制規格となっています。

SDS は GB/T 16483-2008（化学品安全技术说明书の内容と項目）で規定されていて、内容は記載 16 項目の順番と内容は GHS と同じです。GB/T 規格ですので推奨性国家基準で強制ではありません。

危険(貨)物包装標示は GB190-2009 に定められています。

3.6.2 台湾の分類と表示

化学品の分類と表示は、GHS の第 2 版により国家標準 CNS 15030（化学品の分類及び標示）により規定されています。CNS 15030（化学品の分類および表示—総則）は、中国の GB13690 に相当する標準で、個別分類は CNS 15030-1（化学品の分類および表示—火薬類）から CNS 15030-27（化学品の分類および表示—水生環境有害性）の 27 の標準規格で構成されています。

危険物運輸標示は国家標準 CNS 6864 として定めています。「危険物及び有害物性の標示並びに周知規則」により、優先実施物質として第 1 段階物質（1,062 物質）と第 2 段階物質（1,089 物質）が公開されており、GHS 対応の SDS やラベルが要求されています。

2013 年 7 月に「職業安全衛生法」が改正されて、新規化学物質の登録や評価、ラベル表示や MSDS の提供、雇用者による有害化学物質のリスク評価と有害性や取扱量に応じた管理措置の実施などが定められました。2013 年 12 月に「有害化学物質法」が改正されて、化学物質の製造および輸入状況を効果的に把握するための化学物質登録システムの構築や、第 4 分類として収載されている化学物質の管理強化が行われます。

表示と MSDS 規則は R.O.C. (Taiwan) Environmental law Library から英語で提供されています。毒化物の情報は、行政院のホームページの「毒化物查詢」から入手できます。

3.6.3 韓国の分類と表示

GHS による分類と表示は、2008 年から段階的に施行中です。単一有毒物について 2008 年 7 月 1 日から新たに指定される有毒物は指定後に直ちに施行されます。従来有毒物の場合は 2011 年 7 月 1 日から施行され、混合物有毒物は 2013 年 7 月 1 日から施行されています。

3.6.4 その他のアジア諸国の分類と表示

インドは GHS による分類と表示要求を Draft Hazardous Substances (Classification, Packing and Labelling) Rules 2011 として 2011 年 7 月 8 日に発表しています。ハザード分類は Class1(火薬類)~Class9（その他）の 9 分類で、詳細基準は別表 2 にあります。3,495 物質について分類結

果が別表 1 にあり、別表 1 Part2 に危険化学品として輸入規則の別表 1 の Part2 の 684 物質が収載されています。

別表 6 に GHS 方式の SDS の様式が規定されています。ピクトグラムは GHS と同じで、国連輸送マークも規定されています。

684 物質をインドに輸出する場合は GHS 様式の SDS とラベルの義務があります。

ベトナムは The Law 06/2007/QH12（化学品法）により、製造・輸入者は、使用及び市場で販売する前に、SDS（項目は GHS と同じ）を作成し、GHS に沿ってラベルしなくてはなりません。

シンガポールは Environmental Protection and Management Act（Cap. 94A）で、有害物質の輸入では、「法第 22 条に基づいたライセンスを得ている者が有害物質を輸入する際は、その物質の容器に局長に許可された実施基準(code of practice)によりラベリングされていなければならない。」としています。

分類及び表示は GHS 準拠で、Singapore Standard on GHS - SS 586(2008)に定められています。

3.7. EU : RoHS 指令

3.7.1 EU RoHS 指令の動向

改正 RoHS 指令が 2011 年 7 月 1 日に公布されました。改正 RoHS 指令は指令 2011/65/EU、RoHS(II)指令あるいは RoHS2 指令と記述されます。

なお、双子指令である WEEE 指令も 2012 年 7 月 24 日に改定されました。

RoHS（Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment）指令制定の背景は、EU 委員会が議会と理事会に法案を提出したときに、同時に発行された説明文書（EXPLANATORY MEMORANDUM 2000 年 6 月 13 日）で説明がされています。これを受けて前文が記述されていますが、RoHS 指令の本質を理解するには、前文とともに説明文書で示された制定の理念を理解しておくことが重要です。

説明文書の序文で廃電気電子機器の急増（1998 年の 600 万トンの廃電気・電子機器の発生が毎年 3～5%で増加し、12 年で 2 倍量になる）し、廃電気電子機器の 90%以上が、有害物質に対する適切な前処理なしで処分されていて、環境に関する大きな危機感を示されています。

「沈黙の春」「複合汚染」などでの化学物質の恐ろしさ、「奪われし未来」の次世代にわたる脅威などの警鐘は、ライフスタイルの変更を迫っているともいえます。

①焼却による影響

- ・水銀：36 トン／年排出
- ・カドミウム：16 トン／年排出
- ・不燃材を焼却する際に銅が触媒となりダイオキシン類が形成されるリスクが高い
- ・臭素化難燃材を焼却する際に臭素化ダイオキシン類が発生する恐れがある
- ・廃電気電子機器には PVC（塩化ビニール）を含むが、焼却により煙道ガスの残渣量と有害性により PVC は焼却に適さない

②埋め立てによる影響

廃電気電子機器に含まれる様々な物質により、管理型埋立地に埋め立てても長期にわたっては金属や化学物質が土壤に浸透する。

③リサイクルへの影響

・臭素化難燃剤を含むプラスチックは、射出成形時にダイオキシン等を生成するリスクがあり、鉛やカドミウム等の重金属を含む廃電気電子機器のリサイクルによって、大気中に有害物質が排出される。

これらを背景にして、廃電気電子機器による汚染から土壤、水や大気を保全するために、廃棄物の発生の回避と、発生するものについて有害性を減少させることを目的とする指令が検討されました。この辺りは、日本の現状認識と違うところです。

3.7.2 RoHS 指令の本質、理念

EU の法規制は理念が前文で明確にされます。理念を理解することで規制の背景や方向性が見えてきます。

①第 5 文節でカドミウム規制が改正前 RoHS 指令（RoHS(I)指令）と同様に記述されていて、最大許容濃度がカドミウムだけ 0.01 重量%と他の規制物質より 10 倍厳しい規制を継続した背景が示されています。第 7 文節で、カドミウム以外の 6 価クロムなどの重金属や PBB・PBDE の難燃剤の含有は WEEE 指令の下でも、健康または環境リスクを起すとし、第 15 文節で重金属や臭素系難燃剤を使わない電気電子機器の開発を推奨していて、RoHS(I)指令と同じ理念が継承されています。

② RoHS(I)指令施行後に、REACH 規則が施行され、その規制との整合が気になります。第 10 文節で、REACH 規則附属書 XIV（認可物質）と附属書 XVII（制限物質）は RoHS(II)指令で考慮して定期的に見直すとしています。特に、HBCDD（難燃材）、DEHP、BBP と DBP（樹脂の添加剤）は人の健康と環境への影響を優先するべきとしている。なお、HBCDD、DEHP、BBP と DBP は REACH 規則の附属書 XIV に 2011 年 2 月 18 日に収載されている。認可を受けないと上市できない日没日（Sunset Date）は、HBCDD は 2015 年 8 月 21 日、DEHP、BBP と DBP は 2015 年 2 月 21 日となっています。

③第 16 文節で消費者保護を予防原則の考え方でナノマテリアルなどについての環境に優しい代替技術を調べて、附属書 II（特定有害物質と最大許容濃度）を REACH 規則と相乗作用を最大化し補完的に、レビュー、修正をすとしています。RoHS(II)指令の特定有害物質用途の除外などは附属書に記載されているので、コミットロジー手続き（専門家会合で決定）で修正ができます。REACH 規則の規制動向によりコミットロジー手続きで修正されますので、REACH 規則の附属書 XIV（認可物質）と附属書 XVII（制限物質と用途）の動向は見ておくことが肝要です。

3.7.3 対象製品

対象製品は、附属書 I の 11 分類された電子電気機器（交流 1,000V、直流 1,500V 以下）が対象となります。

i.大型家庭用製品

- ii. 小型家庭用製品
- iii. IT および遠距離通信機器
- iv. 消費者用機器
- v. 照明装置
- vi. 電動工具
- vii. 玩具、レジャーおよびスポーツ用品
- viii. 医療用機器
- ix. 監視、制御機器
- x. 自動販売機
- xi. 上記でカバーされないその他の電気・電子機器

なお、軍用、宇宙用機器、産業用大型固定工具 (large-scale stationary industrial tools)、大型固定据付機器 (large-scale fixed installation) や能動型埋込医用機器 (指令 90/385/EEC) などが除外されます。

自社の製品がどのカテゴリーになるか、除外となるか、は企業が自ら判定しなくてはなりません。なお、判定根拠は第三者に理解できるように説明できなくてはなりません。

3.7.4 適用時期

RoHS (II) 指令は、官報告示後 20 日目 (2011 年 7 月 21 日) に発効し、2013 年 1 月 3 日で移行処理期間が終わりました。

RoHS (I) 指令の適用外であった製品の適用時期は次のようになります。

(1) 医療機器 (指令 93/42/EEC) 及び監視制御機器	2014 年 7 月 22 日適用
(2) 体外診断機器 (指令 98/79/EC)	2016 年 7 月 22 日適用
(3) 産業用監視制御機器	2017 年 7 月 22 日適用
(4) その他第 11 分類機器	2019 年 7 月 22 日適用

3.7.5 RoHS 指令の義務：予防

電気電子機器、ケーブル、スペアパーツに附属書 II の特定有害物質を最大許容濃度以上含有させてはなりません。附属書 II の内容は 2014 年 3 月時点では次の 6 物質群で、均質物質あたりの最大許容濃度も規制されています。

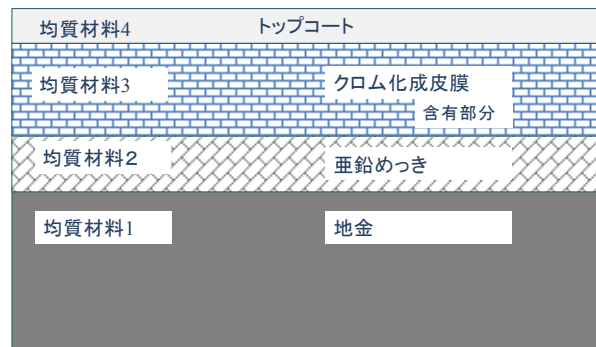
- i. 鉛 (0.1 重量比%)
- ii. 水銀 (0.1 重量比%)
- iii. カドミウム (0.01 重量比%)
- iv. 6 価クロム (0.1 重量比%)
- v. PBB (0.1 重量比%)
- vi. PBDE (0.1 重量比%)

この 6 物質群の追加物質として HBCDD、DEHP、BBP と DBP など 56 物質が優先的に検討されています。

3.7.6 homogeneous materials の定義

最大許容濃度の分母は homogeneous materials (均質物質) です。「均質 (homogeneous)」という用語は、「全体的に一樣な組成であること」を意味するもので、「機械的に分離できる最小単位」とされています。

用語の定義 (第 3 条) では「全体を通して均一な組成の材料または複数の材料の組合せで構成されているが、ねじを外す、切断、クラッシング、グラインディングおよび研磨プロセスのような機械的な手段で、別の材料に分離または分解できないもの」としています。



「機械的に分解 (mechanically disjointed)」の例示として、EU 委員会の FAQ では、半導体パッケージのリードフレーム上のスズ電気めっきコーティングを掲げています。機械的分離には、化学的作用は含めないと過去の TAC で論議されていました。メッキ層の機械的剥離は難しいのですが、現実には、地金、めっき層、クロメート層が厚さは薄くとも均質材料と解釈されています。

3.7.7 用途の除外

特定有害物質を使わざるを得ない場合があります、その用途の除外項目は附属書 III と附属書 IV に示されています。

附属書 III はすべての電子電気機器が対象で、2014 年 1 月に見直しがされています。附属書 IV は医療機器 (第 8 製品群) と監視制御機器 (第 9 製品群) の用途の除外です。これら機器は X 線などの鉛を利用した防護やカドミウムを利用した検出器などが機能を満たすために使用が不可欠とされていることによる除外です。

除外は限定的に使用されなくてはならず、電離放射線の利用または検出する機器 (Equipment utilising or detecting ionising radiation) やセンサ、検出器、および電極 (Sensors, detectors and electrodes) などの用途分類により細かに除外項目が設定されています。

新たに追加された第 11 製品群 (これまでの適用範囲外機器) の適用は 2019 年 7 月 22 日ですが、第 11 製品群には、動物用医療機器、超音波洗浄機、オーブン、攪拌機、遠心分離機や電飾が施された靴や衣服などが考えられます。

RoHS (II) 指令は、製品群と用途の除外がセットになっています。

3.7.8 用途の除外の期間

用途の除外に有効期間が設けられています。RoHS (I) 指令からの対象製品群 (第 1 製品群～第 7 製品群と第 10 製品群) と新たに第 11 製品群の採用された装置は最大 5 年、第 8 製品群と第 9 製品群は適用後 7 年が最大有効期間となっています。有効期間はケースバイケースで決定され、更新もされます。

更新は附属書 V の様式 (項目) により、新規、更新、削除について専門委員会に提出することから始まります。専門委員会は 15 日以内に受領を通知し、即刻、加盟国に通知し用途の補足情報を

含めて利用可能にします。用途の概要を公衆にインターネットコンサルテーションなどで利用可能にし、次いで、用途の評価し正当化します。このコミットロジータ手続（専門家会合で決定）は有効期限の切れる 18 ヶ月前までに行い、有効期限の切れる 6 ヶ月前までに決定されます。決定で認められれば最大で 5 年または 7 年間の新しい用途の除外となります。

新規、更新が拒絶される場合は、決定の日から早くて 12 ヶ月、遅くて 18 ヶ月で廃止になります。決定が遅れる場合は、決定まで用途の除外は継続されます。

(7)CE マーキング

RoHS(II)指令の適合性は CE マーキングによることになりました。
RoHS 指令第 7 条の規定は次です。



- (1) 上市する製品は第 4 条の要求に適合させ、技術文書を作成し、Decision No 768/2008/EC の付属書 II のモジュール A に従い、内部生産管理手続を実施する。
- (2) EU 適合宣言書を作成し完成製品に CE マーキングを貼付し技術文書と EU 適合宣言書は上市后 10 年間保管する。
- (3) 製品を特定できる型式、製造ロット又は製造番号を製品に貼付する。寸法又は特性により貼付できない場合は、包装又は製品に同梱される文書に表示する。
- (4) 上市している製品が指令に適合していないと考えられる場合、その製品を指令に適合させるよう直ちに製品の引き上げやリコール等の措置を行い、加盟国当局に非適合や正しい措置を取ったこと等の詳細内容を通知する。
- (5) 加盟国当局からの要求に協力し、製品が指令に適合していることを証明するために行った措置について必要な情報と文書を当局が理解できる言語で報告する。

CE マーキング制度は、EU 統合の一環として、産業界の技術上の統一を図るために、1985 年 5 月に「技術的な整合と規格へのニューアプローチ」が決議されました。ニューアプローチ指令は現在 22 指令あり CE マーキングが要求されています。

ニューアプローチ指令の仕組みは次です。

- (1) 法規制による整合は、製品を上市前に満たすべき必須要求事項に限定し、この必須要求事項を各ニューアプローチ指令（現在は 22 指令）で規定する。
- (2) 各ニューアプローチ指令で定められた必須要求事項を満たす製品の技術仕様は、欧州整合規格（Harmonised Standards）として、CEN や CENELEC などの標準化機関が定める。
- (3) 整合規格の採用は任意とし、整合規格を用いない場合は第三者機関が試験し証明する。
- (4) 整合規格に適合した製品は指令が定めた必要な法的要件をすべて満たしているとみなされて、加盟各国は製品の移動の自由を保証する。

ニューアプローチ指令で規定された製品については、必須要求事項に適合していなければならず、この要求事項に適合している製品の EU 域内での出荷、流通のためには、CE マーキングが貼付されている必要があります。

ニューアプローチを補完する仕組みがグローバルアプローチです。審査方式は製品ごとに異なるため複雑となり、加盟各国でも違いが出てくる恐れがあり、ニューアプローチ指令の規定の適

合性審査に関する基本方針を示し、「モジュール」という考え方をグローバルアプローチは導入しました。モジュールにより定型化することで審査方式の域内での統一が図られます。

RoHS 指令は「モジュール A (Decision No 768/2008/EC の付属書 II)」が適用されます。モジュール A は社内の設計・生産管理が対象となりますが 2 方式があります。

A1：内部生産管理と製品試験 (Internal production control plus supervised product testing)

製品試験は生産者の選択で、社内公認組織または notified body が行います。

A2：内部生産管理と製品のランダムチェック (Internal production control plus supervised product checks at random intervals)

製品試験は生産者の選択で、社内公認組織または notified body が行いますが、製品試験は製品の技術的な複雑さと生産量を考慮に入れます。

技術文書は 10 年間保管が要求されますが、技術文書は指令の要求への適合の根拠を示す文書であり、通常、以下の情報を含みます。

(1)機器に関する説明

(2) 概念設計、製造図面とコンポーネント、サブアセンブリ、回路などの計画、機器の仕様書、取扱説明書など

(3)整合規格を適用した場合、その規格の一覧及びそれらの整合規格への適合の証拠 (試験報告書)

(4)設計上の計算の結果、実施した試験、試験報告書を含む保護要求への適合のために用いた手順の説明

(5)試験報告書

ニューアプローチ指令固有の用語があります。

(1)セーフガード条項(Safeguard clause)

CE マーキング貼付製品が使用され、安全、健康、または公共の利益を損なう可能性がある場合、加盟国は、その製品の市場投入を禁止または制限するため、あるいはその製品を市場から撤退させるために適切な措置をすべて講じられます。

(2) 上市 (Placing on the market and putting into service)

EU 域内に初めて製品を上市 (またはサービス開始) することを指します。加盟国は製品が意図された目的に対して適切に設置、維持管理および使用される限り、製品の上市・サービス開始に関わらず、安全、健康、またはその他の公共利益がリスクにさらされることのないように、必要な措置を講じる義務を負います。

ある製品を EU 域内で初めて上市およびサービス開始する際、当該製品はニューアプローチ指令に準拠していなければなりません。

上市とは、EU 域内での流通または使用を目的として製品を初めて EU 市場で入手可能にする初期の活動です。入手方法が有料・無料のいずれであってもこれにあてはまります。サービス開始は、EU 域内でユーザーが製品を初めて使用する時点を指します。

上市とならない事例は次です。

(1)第三国の製造業者から EU 域内の正式代表者に移管された製品で、かつ、当該製造業者が当該代表者に製品の指令準拠を確保させている場合

(2)製品が追加処理 (組立、梱包、加工、ラベリングなど) のために製造業者に移管された製品

- (3)自由に流通する許可を税関から（まだ）受けていない製品、別の税関の手続き下にある製品（輸送、倉庫保管、一時輸入など）、あるいは自由地帯にある製品
- (4)第三国に輸出する目的で加盟国内で製造される製品
- (5)見本市やデモに展示される製品
- (6)製造業者の在庫、または EU 域内で設立された正式代表者の在庫中にあり、かつ、まだ市場で入手可能ではない製品（適用される指令で特に定めた場合を除く）
- (7)カタログ中または電子商取引の手段で提示された製品は、それが初めて実際に市場で入手可能になるまでは EU 市場に投入されたとはみなされない。
- (8)製品は EU 市場に投入される際、適用されるニューアプローチ指令ならびに他の EU 法に準拠していなければならない。
- (9)EU 域内で製造された新製品および輸入された全製品（含む中古）は、EU 市場で初めて入手可能となると、適用される指令の条項に準拠していなければならない

自己宣言書の記載項目は改正 RoHS 指令の附属書にあります。自己宣言は日本では信頼性が乏しいとされますが、CE マーキング貼付後、製品に問題が生じた時は、適合宣言書の署名をした製造業者に製品に関する責任がかかることとなります。不適合が当局に確認された場合には、製品を速やかに市場から引き上げる、または製造業者が、禁固刑や罰則の対象になることもあります。

CE マーキングの自己宣言は日本の感覚の自己宣言ではなく、かなり厳しいものがあります。

CE マーキングについての技術文書の書き方や適合宣言書は副読本で解説します。

3.8. 中国：RoHS 管理規則

2007 年 3 月 1 日に電子情報製品汚染規制管理弁法（RoHS 管理規則）が施行されました。同法は、4 章 27 条の比較的短い法律ながら EU RoHS 指令と同じような規制内容になっていますが、段階的施行方式で表示の義務（1st ステップ）、特定製品への特定化学物質の含有制限（2nd ステップ）となっています。

3.8.1 対象製品

対象製品は EU RoHS 指令と大きく異なり、電子部品や電子材料があり、大型据付型産業用装置の除外規定がなく、また、医療用具や監視制御機器も対象となっています。

しかし、EU RoHS 指令と同じ特定化学物質の含有制限は「重点管理目録」で指定された品目だけであり、現時点では 1st ステップの表示の義務だけです。

なお、特定化学物質は、EU RoHS 指令と同じ①鉛 ②水銀 ③カドミウム ④6 価クロム ⑤PBB ⑥PBDE で、条項にある国家が指定するその他の有毒有害物質は当面は指定されないと見込まれています。

3.8.2 情報表示の義務

生産者、輸入者は、販売する製品に含有する有毒、有害物質の元素の名称等を SJ/T 11364-2006 により表示しなくてはなりません。同時に、GB/T18455-2010 により梱包物の上に材料の成分を明記しなくてはなりません。



最大許容濃度以下



含有表示

含有表示の中の「10」は環境保全使用期限です。

3.8.3 環境保全使用期限

表示の義務（1st ステップ）では、製品中に特定有害物質が含有していることは許されますが、環境保全使用期限を明示しなくてはなりません。

環境保護使用期限とは、用語の定義で、「電子情報製品に含まれる有毒、有害物質または元素が洩れたり突然変異を起こすことなく、ユーザーが同製品を使用しても環境に深刻な汚染をもたらさず、人体や財産に深刻な損害を与えない期間を指す。」とされています。

環境保全使用期限通則（General rule of environment-friendly use period of electronic information products）は、2009 年 11 月 17 日に SJ/Z 11388-2009（电子信息产品环保使用期限通則）として公告され、2010 年 1 月 1 日から発効しました。通則は SJ/T11364-2006（電子情報製品汚染制御の表示に関する要求）と一体となって運用されます。

環境保全使用期限の設定方法は 2 方法に大別されます。

①技術型環境保護使用期限 technical environment-friendly use period

実践あるいは科学的方法や試験技術で確定される環境保護使用期限

②概念型環境保護使用期限 notional environment-friendly use period

該当製品にかかわるその他の使用期限の考え方を組み入れて確定される環境保護使用期限

技術型、概念型環境保全使用期限には、さらに、細かな方法がある。環境保全使用期限の設定は、技術型が優先され、概念型は技術型が使えない場合に選択されます。技術型には実践法と試験法にわかれるが、これも実践法が優先されます。概念型は安全使用期限法・技術寿命法・対比法・リスト対照法の 4 つの方法がありますが、これには優先順序はありません。

算出方法は次となります。

i 実践法（技術型）

電子情報製品が通常の使用条件で製品含有特定有毒有害物質又は元素が漏洩あるいは放出した

事例 5 台または 5 回以上発生した時点で、使用開始からの最短年数を環境保護使用期限とする。

ii 試験法（技術型）

実践法が使えない（発生しない）場合は、国際的に通用されている試験技術を採用して実験手法を基に得られた環境保護使用期限を製品の環境保護使用期限とする。

iii 安全使用期限法（概念型）

製品に安全使用期限が設定されている場合は安全使用期限を製品の環境保護使用期限とする。

iv 技術寿命法（概念型）

製品の設計段階で生産者により技術寿命が確定され、設計段階で環境ファクターが考慮されれば次の計算式により製品の環境保護使用期限を算出する。

環境保護使用期限=技術寿命+調整期間

調整期間は製品販売前に要する輸送や貯蔵などの市場寿命ファクター、修理可能な製品の損傷後の修理や部品の交換などによる修復寿命が含まれる。

v 類比法（概念型）

新型の電子情報製品は、生産技術と原材料が同じまたは類似の製品の環境保護使用期限をその製品の環境保護使用期限とする。

vi スト対照法（概念型）

通則の附属書 B に一部の電子情報製品の環境保全使用期限がリストされています。

B.1 通信設備製品

a) ネットワーク通信設備	50 年
b) 携帯電話	20 年
c) 電話機	20 年

B.2 コンピューター業界製品

a) ワークステーション	20 年
b) マイクロ計算機	10 年
c) ノートパソコン	10 年
d) プリンター設備	10 年
e) スキャナー	10 年
f) 投影機	10 年
g) デジタルカメラ	10 年
h) LCD ディスプレー装置	10 年
i) メモリー設備	10 年
j) フロッピーディスクドライブ	10 年
k) POS システム	10 年

B.3 その他

a) 電気光源	10 年
---------	------

3.8.4 2nd ステップの含有制限の義務

含有制限品目は重点管理目録にリストされ、非含有保証を「CCC 制度」で行う義務があります。

重点管理目録の電子情報製品は、産業発展の実情を考慮して、特定有毒有害物質の含有制限の期日を公布するとしています。

特定有毒有害物質の含有制限品目を定める重点管理目録案の第1バッチ（第一批）は2009年9月29日にパブコメがされました。

第1バッチの品目は携帯電話、電話及びプリンターの3品目で、除外も示されました。

1st ステップの表示の義務段階では、根拠とする測定データの自己管理です。2nd ステップになった場合は、測定法、測定機関が特定されます。

2014年3月現在では案のままで施行に至っていません。中国は、4000年の歴史があり、「徐々に徐々に」「急激な変化はさせない」という政策を行なっています。一方で、「典型的な違反」には厳しく処するという「百罰一戒」的運用をしています。

3.8.5 中国 RoHS 規則に関する新たな動き

2010年5月24日に中国産業情報部（Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China）から RoHS 規則の非含有の自己認証に関する「国家が統一的に推進する電子情報製品汚染制御に関する自発的な認証に関する意見」（5月18日付）（以下 意見）が告示されました。

「意見」では、「電子情報製品の廃棄後、環境にもたらす汚染を制御して減少させ、環境保護や人体の健康に配慮し、電子情報産業の持続的発展を促すものである。低汚染の電子情報製品の生産と販売、ルール、指導により、効果的な中華人民共和国域内で展開される電子情報製品を監視・管理し認証する活動を進めるものである。」と狙いを示しています。

「意見」は、「商品品質法」「認証許可条例」「RoHS 規則」を根拠として、国家認証認可監督管理委員会（CCC 制度の主管部）と産業情報部が共同で編制しています。

(1)自発的認証（国家推奨汚染制御認証）の基本原則

国家推奨汚染制御認証とは、「企業自らの意志で申請するので、認証機構を通じて関連している電子情報商品が汚染制御の管理基準と技術規範の関連と符合していることを自ら証明し、国家が推進する統一的な管理基準に沿った形で、認証活動を規範に沿うようにする。」ものです。いわゆる「自己宣言」ではありません。このために、製品目録、認証技術規範、認証規則や合格手順、統一標識原則などが制度化されます。



3.8.6 中国 RoHS 管理規則案の内容

中国 RoHS 規則（電子電気製品の汚染抑制管理規則）の改正討論稿（パブリックコメント用）が、2010年7月20日に工業情報化部から公表されました。大きな変更点が適用製品の拡大と3C制度から自発的認証制度への移行です。討論稿は同年10月にWTO・TBT協定による通告がされました。この通告では2011年末までに改正 RoHS 管理規則を公布し、1年後に施行としていましたが、公布は遅れています。一方で、改正案の柱となる自発的認証制度の実施規則は2011年8

月に告示され、11月1日から運用されています。

EU RoHS 指令では改正前 RoHS 指令を RoHS(I)、改正 RoHS 指令を RoHS(II)と記述することが多いので、中国 RoHS 管理規則でも同様に現行規則を C-RoHS(I)、改正案を C-RoHS (II)と記述します。

① C-RoHS (II) で継続される C-RoHS(I)の義務

C-RoHS (II) は 4 章 29 条の構成で、C-RoHS(I)の 4 条 27 条構成とほぼ同じです。C-RoHS (II) は「電子電気製品汚染制御基準対象製品目録」（従前の重点管理目録）に収載された製品は特定有害化学物質を非含有にすることを要求していますが、非収載製品は C-RoHS(I)の第 1 段階の環境配慮設計・生産義務、環境保全使用期限、含有または非含有表示や包装材質表示などの義務はそのまま継承されています。

なお、包装材質表示は GB 18455-2001（包装回収マーク）で行っていたが、2011 年 1 月 1 日から GB/T 18455-2010 に代替されています。表示材質は「紙」「プラスチック」「アルミニウム」「鉄」で、プラスチックの表示番号は「00：生分解性」から「06：ポリスチロール」に変わっています。

② C-RoHS (II) の新たな義務

i 適用範囲

法律の根拠と立法目的は同じですが、適用範囲が C-RoHS(I)の「電子情報製品」から「電子電気製品」に用語が変更になりました。

「電子電気製品」の定義は「動作電圧が直流 1500V、交流 1000V 以下の設備および組み合わせてセットした製品」で、C-RoHS(I)の「10 製品群の製品とその部品」が変更されています。適用範囲は EU RoHS (II) の適用製品と同じ電子電気機器になります。

ii 製品表示規定

C-RoHS(I)の第 13 条の製品含有有害物質の表示義務が「有害物質名称、含有量、存在する部品の明示及び回収利用の可否」に EU WEEE 指令、REACH 規則的な要求と同じ「適切でない利用、環境と人の健康への影響情報などの明示」が追加されました。

iii 有害物質使用制限特別規定

C-RoHS(I)第 18 条の重点管理目録の作成規定で、「実際の状況及び科学技術の発展水準により、毎年調整する。」の部分が、C-RoHS(II)では「実際の状況と科学技術発展の水準の要求に基づき適時調整を行う。」と変更になっています。

iv 有害物質制限使用適合性判定

C-RoHS(I)の第 2 段階の要求事項が次のように大きく変わっています。

「電子電気製品汚染抑制標準達成製品目録」に収載した電子電気製品は、国家の推進する電子電気製品汚染抑制認証制度の要求に照らし、認証を行う。「電子電気製品汚染抑制標準達成製品目録」中の商品は「出入国検査検査機構が検査検査を実施する輸出入商品目録」に組み入れて、出入国検査検査部門は法により輸入する電子電気製品に対して検査を実施する。税関は出入国検査検査機構が署名発行した「入国貨物通関表」と照合検査して関連手続き処理をする。」

C-RoHS(I)の 3 C 制度から電子電気製品汚染抑制認証制度（自発的認証制度）による認証に変

わり、それが「電子電気製品汚染抑制標準達成製品目録」収載製品は強制されるものです。

TBT 通告では、適合性評価は「compulsory product certification」（強制認証）から「national certification system」（国家認証）になっています。

3.8.7 自発的認証制度

国家認証は 2010 年 5 月に公開された「自発的認証（自主認証とも言われる）」の仕組みで実施されこととなります。具体的手順が 2011 年 8 月 30 日に公表され、同時に、自発的認証の対象となる製品リストも告示されました。

① 対象製品

対象製品は 2009 年 9 月 29 日に「重点管理目録」の第 1 バッチ（第一批）の目録案の最終製品を 3 品目（携帯電話、固定電話、パソコン用プリンター）に、最終製品の追加、組立品、部品材料が追加されました。

源流管理の理念で最終製品以外に、その構成品の組立品、部品、材料についても、自発的認証の対象となる製品にリストされています。最終製品は強制的認証で構成品は自発的認証です。

i 最終製品 6 品目

- (1) 小型のデスクトップコンピュータ及びポータブルのコンピュータ
- (2) コンピュータ用ディスプレイ装置
- (3) コンピュータ用プリンター
- (4) 家庭用テレビ
- (5) 移動用端末（携帯電話など）
- (6) 電話機（固定電話、コードレスホンを含む）

ii 組立品 29 品目

- (1) マウス
- (2) キーボード 等

iii 部品 83 品目

- (1) コンデンサー
- (2) 抵抗 等

iv 材料 39 品目

- (1) 銅板
- (2) 絶縁板 等

② 認証の基本手順

手順 1：認証の申請

認証委託人は国家認証認可監督管理委員会及び工業情報化部協同認定の認証機構に次の文書を添えて申請を提出する。

- i 生産企業汚染制御管理体系に関する管理書類（タイプ 4 は工場監査があるので適用外）
- ii 申請製品の汚染制御供給者適合宣言
- iii 多規格で同じユニットとして申請する（シリーズユニット）際には各規格の使用材料についての差異説明書

iv 製品の組立材料、部品、組立パーツについて、有効な国推汚染制御認証証書のコピー及び番号（ある場合のみ）

v 組織機構登録 ID

vi 営業許可書のコピー

vii 各認証証書（ある場合のみ）（ISO9001 認証など）

viii その他必要となる書類

手順 2：当局による書類審査

手順 3：サンプル検査

最大許容濃度は GB/T 26572-2011、検査方法は GB/T 26125-2011 により、鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE について検査する。基本は XRF（蛍光 X 線分析装置）でスクリーニングし、グレーの場合に化学分析を行う。

手順 4：初回工場検査（タイプ 4 で申請の場合）

生産企業が汚染物質の制御し、管理する能力が検査される。要求される「生産企業管理能力要求」は「付録 2」に定めているが、ISO9001 の要求事項に C-RoHS(II)の要求を追加した内容になっている。申請書書類の一部である「生産企業汚染制御管理体系」も同様な内容が要求されると思われる。

なお、自発的認証の有効期間は 5 年です。

3.9. 韓国 RoHS 法

韓国 RoHS 法（電気・電子製品および自動車の資源循環に関する法律 6 章 46 条）が 2007 年 4 月 27 日に公布され、12 月 28 日に大統領令（37 条別表 8）および施行規則（20 条書式 28）が公布されました。

規制内容は、EU の RoHS 指令だけでなく、ELV 指令や WEEE 指令を含む幅広いものです。

3.9.1 目的（第 1 条）

法律名称が示すように、電気・電子製品と自動車のリサイクルの促進が目的で、そのために有害物質の使用を抑制するものです。韓国 RoHS 法の目的「この法律は電気・電子製品及び自動車のリサイクル促進のために、有害物質の使用を抑制し、容易にリサイクルできるよう製造することで、その廃棄物を適切にリサイクルし、資源を効率的に利用する資源循環システムを構築することで、環境の保全と国民経済の健全な発展に貢献することを目的とする。」です。EU RoHS 指令、中国 RoHS 管理規則の目的に明記されている「人の健康の保護」がなく、日本の「資源の有効な利用の促進に関する法律 J-Moss の根拠法」と同じ表現となっています。

3.9.2 対象製品

電気電子機器の対象は次です。

① テレビ ② 冷蔵庫 ③ 家庭用洗濯機 ④ エアコン ⑤ パソコン ⑥ オーディオ（携帯用

は除く) ⑦携帯電話端末 ⑧ プリンター ⑨ コピー機 ⑩ファクシミリ

3.9.3 特定有害化学物質

特定有害物質と最大許容濃度は EU RoHS 指令及び ELV 指令と同じです。

物質	電気電子製品	自動車
カドミウム	0.01wt% (100ppm)	0.01wt% (100ppm)
水銀	0.1wt% (1,000ppm)	0.1wt% (1,000ppm)
鉛	0.1wt% (1,000ppm)	0.1wt% (1,000ppm)
六価クロム	0.1wt% (1,000ppm)	0.1wt% (1,000ppm)
PBB	0.1wt% (1,000ppm)	
PBDE	0.1wt% (1,000ppm)	

3.9.4 製造者（輸入者）の義務（第 5 条）

韓国 RoHS 法による有害物質含有規制は、特定製品に特定有害物質の含有制限ですが、特定製品以外も有害物質の非含有の努力義務は定められています。

3.10. タイ RoHS 法

2008 年 5 月 26 日の工業省通達である「危険物質を含有する可能性のある電気電子機器の規格の規定～一部の種類の危険物質の使用制限～」がタイ RoHS 法と言われるものです。

3.10.1 対象製品

対象製品は EU RoHS 指令と同じ 10 製品群です。

- (i) 大型家電製品：大型冷却機器・冷蔵庫・冷凍庫など
- (ii) 小型家電製品：カーペット掃除機・アイロン・時計・はかりなど
- (iii) 情報技術および遠距離通信機器：プリンタ・パソコン・電話・複写機など
- (iv) 消費者向け製品：ラジオ・テレビ・ビデオカメラ・オーディオ・アンプ・楽器など
- (v) 照明機器：蛍光灯・ナトリウムランプ・高強度放電ランプなど
- (vi) 電動工具（大型据付産業用工具は除く）：電気ドリル・電動のこぎり・ミシンなど
- (vii) 玩具、レジャー・スポーツ機器：電車または自動車レースセット・ビデオゲームなど
- (viii) 医療用機器（感染された製品を除く）：放射線医療機器・心電図測定器・分析機器など
- (ix) 監視及び制御機器：煙探知機・温度コントローラー・産業用監視制御装置など
- (x) 自動販売機：飲料自動販売機・現金自動支払機・その他の自動販売機など

3.10.2 特定有害化学物質

新品の電気電子機器には、EU RoHS 指令と同じの鉛、水銀、カドミウム、6 価クロム、ポリ臭素化ビフェニル (PBB)、およびポリ臭素化ジフェニルエーテル (PBDE) を含有させてはならないとしています。

最大許容濃度は、EU RoHS 指令と同じでカドミウム 0.01%、その他は 0.1%で、測定方法はタイ工業規格 MorOorKor.2388 に定められた方法（IEC62321 に準拠と思われる）としています。

3.10.3 規格適合表示

規格に従っていることを示す技術書類には次項に関する証明が要求されます。

- (i) 会社情報
- (ii) 規格に適合させる業務システム
- (iii) 品質システム全体

様式 A（規定に適合していることを示す信頼性ある社内システム）

- (i) 規格適合保証システム（Compliance Assurance System：CAS）
- (ii) CAS 導入を示す証明書

様式 B（規定に適合していることを示す信頼性ある製品/部品の物理的な成分に関する一般情報）

- (i) 許容量を超える危険物質の不使用証明書または保証書。
- (ii) 全ての部品の材料宣言書（material declaration）
- (iii) 部品の均質材料の分析報告書

様式 A と様式 B は選択（片方または両方）となる。様式 B のみを選択した場合は業務手順に従ったこと示す信頼性ある書類を示し、材料宣言書の評価が行われ、その書類の信頼性の調査が行われたことを証明しなければなりません。

生産者は規格への適合を示す全ての書類を保管し、少なくとも 4 年毎の頻度で評価検査機関の検査を受けなければなりません。

3.11. インド RoHS 法

通称インド RoHS（e-waste（Management and Handling）Rules,2011）が 2012 年 5 月 1 日に施行されました。2010 年 5 月 14 日に草案が公開され、2011 年 5 月 12 日に修正意見を入れて公布されたものが、施行されたものです。

上位法は環境保護法（1996 年）です。6 章 18 条で、3 別表と 6 様式のコンパクトな構成です。インド RoHS は法律名称が示すように、廃電気電子機器（WEEE）の管理と取扱い（Management and Handling）規則です。EU RoHS 指令と WEEE 指令を合わせた規制になっていますが、制定背景にインド国内での WEEE の増加に加えて、先進国からの老朽 EEE の輸入量の急増などによる問題があり、規制内容が異なっています。

有害廃棄物はバーゼル条約で輸出禁止対象ですが、インドなどの途上国では有価物（中古品）あるいはリサイクル材としての輸入される場合の規制法の整備が遅れています。この結果、輸入された WEEE が短期間で廃棄されることやリサイクル、処理過程での含有有害化学物質による汚染を起こしています。

インド RoHS はこのような状況を踏まえての規制法ですので、WEEE の処理に関して処理施設の認可登録制度や施設運営記録と報告などの義務が明確にされています。一方、RoHS 部分は第 13 条のみでの規制で、単純な要求になっています。

なお、法が定義する零細企業及び小企業は適用対象外となっています。

3.11.1 対象製品

対象製品は別表 1 に 2 分類で収載されています。

(1) IT および通信機器

- ①. 集中データ処理：
- ②. 大型計算機、ミニコンピュータ
- ③. 個人用コンピュータ：
- ④. パソコン（入出力装置付き CPU）
- ⑤. ラップトップ型コンピュータ（入出力装置付き CPU）
- ⑥. ノートブック型コンピュータ
- ⑦. ノートパッド・コンピュータ
- ⑧. プリンタ、カートリッジを含む
- ⑨. コピー機
- ⑩. 電気電子タイプライタ
- ⑪. ユーザー端末およびシステム
- ⑫. ファックス
- ⑬. テレックス
- ⑭. 電話
- ⑮. 公衆電話
- ⑯. コードレス電話
- ⑰. 携帯電話
- ⑱. 応答システム

(2) 消費者向け電気電子製品

- ①. テレビセット（液晶および LED のものを含む）
- ②. 冷蔵庫
- ③. 洗濯機
- ④. エアコン（中央空調機器は除く）

廃電池や放射性廃棄物は適用されません。

3.11.2 WEEE 部分の特徴

インド RoHS は WEEE 処理が基本的な要求事項になっています。生産者の責任は「拡大生産者責任」を課して、自社工場の工程から出てくる WEEE のリサイクルだけでなく、生産から使用済の自社製品の環境上適正な管理の責任を負うことが義務化されています。

EU WEEE 指令と同様に、自社 WEEE の回収、登録解体業者、リサイクル業者への引き渡しをしなくてはなりません。生産者は単独または共同で収集センターを設立しなくてはなりません。

収集センターは当局（州公害管理委員会など）の認可を受ける必要があり、大量消費者は「取り扱い／排出した廃電気電子機器の記録書式」様式 2）の作成義務などがあります。

消費者は WEEE を認可された情報センター等に引き渡なくてはなりません。

また、

解体処理業者、リサイクル業者の義務や認可手順も制定されています。

3.11.3 RoHS の要求

第 5 章「電気電子機器の製造における有害物質の使用制限」で EU RoHS 指令と同じに有害化学の成形品（製品）への含有を規制しています。

特定有害化学物質は EU RoHS 指令と同じ 6 物質です。最大許容濃度は EU RoHS 指令と同じで、カドミウムは 0.01 重量%、その他は 0.1 重量%です。

インド RoHS では EU RoHS 指令にない「電気電子機器に使用される有害材料の使用制限では、その機器の構成成分に関する詳細な情報を、製品説明書で提供しなくてはならない」の要求があり、日本企業にとって悩ましい問題となっています。

インド RoHS では、「構成成分に関する詳細な情報」の定義や様式はありません。日本の J-Moss や中国 RoHS 管理規則の有害物質含有の有無を○×表示をする程度なのか、構成部品表レベルまで展開しなくてはならないのかは明記されていません。

用途の除外もあります。除外内容は EU RoHS(I)指令と同じ 39 分類ですが、EU RoHS(I)指令にある適用期限は明示されていません。

適用製品であっても、本規則施行日より 6 年以上前に製造あるいは上市された電気電子機器部品については、適用されません。また、防衛あるいはその他の類似する戦略的用途において使用される電気電子機器も適用除外となります。

なお、特定有害物質の非含有義務は、施行日（2012 年 5 月 1 日）の 2 年後（2014 年 5 月 1 日）になっています。

3.12. ベトナム RoHS 法

2011 年 8 月 10 日に「電気電子機器中に含まれる有害化学物質の最大許容濃度に関する通知 (Circular No.30/2011/TT-BCT)」として公布されました。

化学物質の許容濃度制限値の規定に従わねばならない電気電子製品は、次の製品グループです。

- ① 大型家電
- ② 小型家電
- ③ 情報技術通信機器
- ④ 消費者向け電子機器
- ⑤ 照明機器
- ⑥ 電動・電子工具（大規模で固定式の産業用のものは除く）
- ⑦ 玩具、レジャー及びスポーツ用機器
- ⑧ 自動販売測定機（automatic measuring devices）

付属書 2 で対象製品目録が HS コードで記載されています。

1. 大型家庭用電気製品

例：大型冷蔵庫（HS 8418）・クーリング機器（HS 8418）

電気電子製品への使用が制限される有害化学物質には、鉛(Pb)、カドミウム(Cd)、水銀(Hg)、六価クロム(Cr⁶⁺)、ポリ臭化ビフェニル(PBB)、及びポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE)で、最大許容濃度も EU RoHS 指令と同じです。

3.13. カリフォルニア RoHS 法

アメリカ連邦法では EU の RoHS 指令に該当する規制は制定されていません。カリフォルニア州では、RoHS 指令に相当する州法の廃電気・電子機器リサイクル法 (Electronic Waste Recycling Act : EWRA) [SB20/SB50] があります。

3.13.1 対象製品

対角線長で 4 インチ以上の長さディスプレイが構成された次のカテゴリーが指定されています。

- ①ブラウン管付装置
- ②ブラウン管
- ③ブラウン管付コンピューター用モニター
- ④液晶表示付ラップトップコンピューター
- ⑤液晶表示付デスクトップ
- ⑥ ブラウン管テレビジョン
- ⑦ 液晶表示スクリーン付テレビジョン
- ⑧プラズマテレビジョン
- ⑨液晶表示スクリーン付形態 DVD プレーヤー

3.13.2 特定有害物質

特定有害物質は鉛、水銀、カドミウム及び六価クロムの重金属で最大許容濃度は EU RoHS 指令と同じです。カリフォルニア RoHS 法では PBB と PBDE は対象となっていませんが、他の州法で EU RoHS と同じ規制がされています。

アメリカ企業の中には、「中国や韓国は、競争力を高めるために、EU の RoHS 指令に相当する規制を米国より高い水準に設定している」との危惧を示し、各州独自の規制が、メーカーや小売業者、回収業者の負担になるので連邦法の制定に期待を寄せる声も聞かれます。

3.14. シップリサイクル条約

シップリサイクル条約は2008 年10 月の第58 回海洋環境保護委員会(MEPC58)において条約案が承認され、2009 年 5 月 15 日に香港において「2009 年の船舶の安全かつ環境上適正な再生利用のための香港国際条約」（通称：シップリサイクル条約）として採択されました。

3.14.1 国際条約制定の背景と目的

廃船舶の解体はバングラデシュ、インド、中国やパキスタンで 90%以上行われている。廃船舶の解体がこれらの国で、ビーチング方式という海浜での解体をしており、不十分な労働安全衛生や環境保全などで死傷事故や環境汚染等が頻発し社会的問題になっています。

このような背景を受けて、シップリサイクル条約はその前文で「船舶リサイクル産業における安全、健康、環境および福祉に関する懸念」を背景としているとし、第 2 条の定義で「「船舶リサイクル」とは、有害物質やその他の物質に注意を払いながら、再加工や再利用のために部品や物質を回収するための、部品や資源の貯蔵あるいは処理といった関連作業を含む船舶リサイクル施設での船舶の完全あるいは部分的な解体活動をいう。」としています。

シップリサイクル条約は、有害物質の使用制限だけでなく、労働者の安全保護や解体前の有害物質取り出しなどのリサイクル技術基準、有害物質の処理基準なども規定されています。

3.14.2 RoHS 指令との関連

附属書第 2 章船舶に対する要件の規則 4 で「船舶への附録 1 の有害物質の搭載または使用を禁止及び／または制限しなければならない。」とし、規則 5 で「新船には、附録 2 の有害物質一覧表が船上に備え付けられなければならない。」としています。

附録 1 の有害物質はアスベスト、オゾン層破壊物質（ハロン 1211 など）、PCB 及び有機スズ化合物（TBT など）で、既存船舶を含めて規制されます。

附録 2 の有害物質は附録 1 物質に加えてカドミウム、六価クロム、鉛、水銀、PBB、PBDE などが最低限のリストとして提示され、「何処に何をどの程度使用しているか」のインベトリ（有害物質一覧表）の新船で作成義務があります。

このインベトリ作成するのは、造船企業ですが、部材は調達していますので、電気電子業界同様にサプライヤーに納入部材の非含有証明（含有証明）が要求されます。

3.15. 参考情報 PVC を巡る論点

塩ビの正式名称は塩化ビニルポリマーで、ポリ塩化ビニル、PVC（polyvinyl chloride）などとも言われます。最近この PVC を巡って様々な動きがありますが、PVC 自体の問題と添加剤の問題に大別されます。

PVC を規制する方向に舵を取らせたのが EU で 2000 年に発行されたグリーンペーパー（GREEN PAPER Environmental issues of PVC）です。グリーンペーパーでは、PVC の廃棄段階での燃焼による塩化水素の発生に警鐘を鳴らし、PVC 中のカドミウムを指摘していますが、フタル酸エステルについては深く言及していません。

① PVC の問題

グリーン調達基準で PVC 被覆電線や絶縁テープの使用禁止が記載されている例があります。理由としては、次の 2 項目などです。

- 1) 焼却時に発生する塩素ガスなど有害ガスの脱塩処理が必要となり環境とコストに影響する
- 2) 鉛などの添加剤がリサイクルを阻害し埋め立て処分となる

法規制では、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」、「ダイオキシン類対策特別措置法」や都道府県条例（東京では「環境確保条例」）で多くの自治体で廃 PVC 焼却の抑制がされています。

このような動きのなかで、グリーン調達基準に適合させるために PVC フリー被覆電線だけでなく PVC レス塗料の開発などもされてきています。

フタル酸エステルは PVC に柔軟性を与える可塑剤として多用されています。フタル酸エステルはベンゼン環の隣接した 2 箇所のカルボン酸にアルコールがエステル結合したもので、次のような多くの種類がある。

フタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP)

フタル酸ジイソノニル (DINP)

フタル酸ジイソデシル (DIDP)

フタル酸ジ-n-ブチル (DBP)

フタル酸ジメチル (DMP)

フタル酸ブチルベンジル (BBP)

フタル酸ジエチル (DEP)

フタル酸ジシクロヘキシル DCHP)

フタル酸ジ-n-ヘプチル (DNHP)

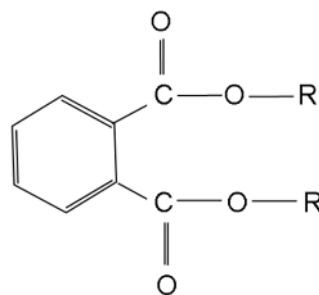
フタル酸ジ-n-オクチル (DNOP)

フタル酸ジプロピル (DPRP)

フタル酸ジペンチル (DPP)

フタル酸ジヘキシル (DHP)

フタル酸ジイソブチル (DIBP)



フタル酸エステル

PVC の法規制は PVC 自体の規制と可塑剤規制の両面で行なわれています。日本では、平成 12 年に可塑剤として DEHP を含有する PVC 製手袋の食品への使用を避けるように通達が出されています。その後も食品衛生法に基づくおもちゃの規格基準の改正によって、厚生労働大臣が指定する乳幼児用のおもちゃのうち、ポリ塩化ビニル製のものに対して DEHP の使用を禁止し、また口に接することを本質とする歯固め、おしゃぶりなどに対しては、DINP 関しても使用を禁止しています

EU では、2005 年 12 月には正式に、おもちゃ及び育児用品について、DEHP、DBP 及び BBP の使用を禁止し、更におもちゃ及び育児用品のうち口に入るものについては、DINP、DIDP 及び DNOP の使用も禁止するという指令が公布されました。

台湾やカリフォルニア州でも玩具への特定フタル酸エステルの使用制限があります。

米国向け消費者製品は、CPSIA の適用を受け、新基準が 2010 年 2 月 10 日から適用されています。鉛・フタル酸エステルが基準値以上含まれていないことの第三者認証を受けなければならず、消費者製品安全委員会 (CPSC) の認定を受けた第三者機関としての試験所による検査および承認が要求されます。

4. RoHS 指令と ISO9001 の統合システム

RoHS 指令や REACH 規則の成形品含有化学物質規制での非含有保証は、ISO9001 品質マネジメントシステムが必要となります。中国 RoHS 管理規則の実施規則では ISO9001 に準じたマネジメントシステムを付録 2 で示しています。

付録 2 の生産者汚染制御 (RoHS) 管理能力要求事項は次です。

- ①. 一般要求
- ②. 責任
- ③. 汚染制御 (RoHS) の管理リスクの判別、確認及び制御
- ④. 資源
- ⑤. 文書及び記録
- ⑥. 設計及び変更
- ⑦. 汚染制御・部品、部品及び材料の仕入、納品、検査及び確認
- ⑧. 生産工程の管理及び検査
- ⑨. 出荷検査
- ⑩. マークの追跡
- ⑪. 不合格品の処置
- ⑫. 監視及び測定
- ⑬. 包装・運搬・保管およびサービス

一方、EU RoHS(II)指令については、技術報告書の位置づけとなりますが IEC/TR62476 : 2010 (電気電子機器における物質の使用制限に対する製品評価のためのガイダンス) で、ISO9001 と ISO14001 との要求事項の対比を示しています。

例えば、IEC/TR62476 の 5.2.2 項 (サプライヤー情報) では次をガイドしています。

複雑な製品については、サプライヤー情報の収集により、材料、部品、半組立品で費用がかかる繰り返し試験を避けることができる。サプライチェーンの影響を最小限にし、サプライチェーン全体での情報の一貫性と費用対効果の高い情報の流れを確保するために、サプライヤー情報の収集は、利用可能な場合には、業界の基準に基づく必要がある。

サプライヤーから入手することができる文書の種類は次である。

- ・製品、部品、半組立品中での指定規制物質の含有量に関するサプライヤーからの適合宣言書又は適合証明書
- ・材料宣言データシート (特定の物質の含有についての情報を提供する)
- ・分析試験結果 (制限及び推奨される使用方法については第 6 項を参照のこと) ;
- ・材料、部品、又は半組立品の規制物質の含有量を指定する署名された契約書
- ・サプライヤー監査 及び/又は 評価報告書

(以下略)

IEC/TR62476 の附属書 A (規制物質管理の項目と既存の ISO マネジメントシステム要求事項の対比表) の 5.2.2 項 (サプライヤー情報) では、次を示しています。

次の要素を含む効果的なサプライヤー規制物質管理 (RSC) を確実にする。

- ・最終製品を構成する材料、部品、半組立品の全サプライヤーに対し、RSC を要求
- ・生産者の規制物質管理 RSC 基準に適合することを、材料、部品、半組立品のサプライヤー製品供給能力に基づき、評価・選択
- ・サプライヤーの規制物質管理 RSC の有効性確認と、必要に応じた改善要求

IEC/TR62476 の要求事項と ISO9001、ISO14001 の要求事項を対比させて整理しています。

附属書 A のなかで、ISO9001 の 7.4.1 購買プロセス、7.4.2 購買の情報に対比させています。自社の ISO9001 の品質マニュアルの購買プロセス、購買情報にプライヤ規制物質管理 (RSC) を取り込むことをガイドしています。

JIS Z 7201 (製品含有化学物質管理・原則及び指針) の 4.4.3.1 (製品含有化学物質情報の入手・確認) で、「組織は、供給者へ購買における製品含有化学物質に関わる管理基準 (購買管理基準) を提示し、製品含有化学物質情報を入手することが望ましい」としています。

これも ISO9001 の品質マニュアルの購買プロセスにいれる項目になります。

EU RoHS(II)指令の整合規格は、今後追加されると思いますが、最初に EN50581 が告示されています。EN50581 の概要はコラムで解説*6 をしておりますので、ご確認ください。EN50581 は IEC/TR62476 と調和されています。IEC/TR62476 の 5.2.2 項 (サプライヤー情報) について、EN50581 の 4.3.2 項で「材料、部品、半組立品に必要とされる技術文書の種類は、製造者による「材料、部品、半組立品に制限された物質が含まれている可能性」と「サプライヤーの信用格付け」の評価に基づくべきである。」としています。

EN50581 では、調達部材の特定有害化学物質の含有の可能性とサプライヤーの管理レベルからリスクを勘案し、収集すべき情報を決定することを要求しています。調達する部材すべてに非含有証明と分析データをセットにすることは要求されていなく、リスク判断で生産者が決めることになります。

リスク管理は一般基準がなく、日本企業の多くが行動を決定する時に迷い、万が一を考えて、重い仕組みにしがちです。EN50581 の含有リスクでの優先項目は「含有の可能性」と「サプライヤーの信頼性」です。

「含有の可能性」は、電気電子業界で活用されている技術的情報などに基づいて技術的判断を加えるとしています。この技術的情報としては、IEC/PAS 62596:2009「電気電子製品-規制物質の濃度定量-サンプリング手順-指針」の附属書 B に「電気電子製品に使用される材料及び構成部品中の規制物質の存在確率」が推奨されます。中国の実施規則ではタイプ 3 の適合確認は「初回検査の範囲は GB/T 26572-2011 付録 D の D1 表の中の使用制限物質の存在可能性が「H」のすべての場合は蛍光 X 線分析でなく、化学検査で適合性を確定する。」としています。この D1 表が IEC/PAS 62596 (草案段階)「附属書 B」と同じ内容です。BOM Check でも IEC/PAS 62596 の利用を推奨しています。

「サプライヤーの信頼性」は、多くの日本企業が導入している ISO9001 品質マネジメントシステムの 7.4 項 (購買) が利用できます。例えば、「取引先審査報告書」に、「化学物質混入リスク (a.ありえない b.少ない c. 高くはない d 高い)」や「化学物質管理体制 (a. 確立されている b. ほぼ確立されている c. 不明確)」などの項目を入れて、審査のチェックリストに SDS・AIS・サプライヤー評価書の確認などを入れます。

取引先審査（評価）は定期的に行っていますので、従来の評価に RoHS（II）指令の「特定有害化学物質含有管理状態」の確認項目を追加すればよいことになります。

このように、ISO9001 品質マネジメントシステム（ISO14001 でも）に RoHS（II）指令、RoHS（II）管理規則の要求事項を統合した仕組み作りが効果的です。整合規格の EN50581 は、サプライチェーン管理の要求でもあります。既存の仕組みを活用して効率的な管理が望まれているところです。

なお、ISO9001 の要求事項に EU RoHS 指令、REACH 規則や中国 RoHS 管理規則の要求事項を統合したシステム「中小企業向け製品含有化学物質管理の手引き（中小企業の製品含有化学物質管理支援推進委員会）が経済産業省のホームページに提案されています。

5. 関連する法規制及び用語解説

よく使う化学物質管理用語の説明

5.1. JIS Z 7201 で定義されている用語

5.1.1 化学物質(chemical substance)

天然に存在するか、生産工程から得られる元素および化合物。

例) 酸化鉛、塩化ニッケル、ベンゼン等。

5.1.2 混合物(mixture)

二つ以上の化学物質を混合したもの。

例) 樹脂ペレット、塗料、合金等。

5.1.3 成形品(article)

特定の形をもつもの。

例) パソコン、自動車、部品（ネジ、ボルト）など。

5.1.4 化学品(chemical product)

化学物質または混合物。

例) 酸化鉛、ベンゼン、塗料、合金等

5.2. 化学物質管理でよく使われる用語

5.2.1 CAS 番号

化学物質を特定するために割りあてられる番号。一つの物質に一つの番号が付与。

5.2.2 REACH 規制

欧州（EU）の化学物質規制。化学品だけでなく成形品も対象としている。

5.2.3 RoHS 指令

欧州（EU）の電子・電気機器における特定有害物質の使用制限。

5.2.4 ELV 指令

欧州（EU）の自動車に関するリサイクル要求と特定有害物質の含有制限。

参考文献

製品含有化学物質管理—原則及び指針 JIS Z 7201: 2012

製品含有化学物質管理ガイドライン(第2版)

グリーン調達調査共通化協議会

製品含有化学物質管理ガイドライン 第3.0版

アーティクルマネジメント推進協議会

中小企業のための製品含有化学物質管理実践マニュアル【入門編】

全国中小企業団体中央会

中小企業向け製品含有化学物質管理の手引き

中小企業の製品含有化学物質管理支援推進委員会

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/reports/H24_sc_tyousa1.pdf

このガイドは、平成25年度経済産業省事業（化学物質安全対策）「中小企業における製品含有化学物質の情報伝達の効率化に関する調査」において作成されました。本書に記載された情報の利用にあたっては各自の判断に基づき行うものとし、それによって生じた一切の損害については責任を負いかねます。

発行日：平成26(2014)年3月31日

発行者：一般社団法人産業環境管理協会（委託先）



○:要確認

△:SVHC含有、意図的放出物等必要に応じ確認

[illegible]

