

## よくある質問と回答(FAQ)

概要	質問	回答
<b>法令全般</b>		
各国の各種の規制制度における情報伝他の閾値	情報伝達する場合、不純物の情報はどの程度まで伝達する必要があるのでしょうか？	その不純物が何であるかと仕向国などによって、該当する法令に基づき、伝達の必要性や閾値は大きく変わります。 EUでは、不純物に限らず物質がREACHのSVHCの場合、分母の問題はありますが0.1%の濃度で情報伝達義務があります。 米国では危険有害性周知基準に等に従って、たとえば発がん性物質では0.1%閾値のMSDS、ラベル表記などが求められます。 日本の労働安全衛生法に基づく制度では、物質ごとに1%や0.1%の濃度から表示／通知義務があります。 化審法では、特定化学物質に対する政令指定製品の表示義務、優先評価化学物質取扱事業者に対する情報伝達の努力義務などが定められています。 このほかにその他の法令、地域でも、種々の届出や表示の義務が定められています。
各国法令におけるアーティクル免除規定の比較	化学物質の法規制では、該当する法令や国によって化学物質と製品に対して要求されることに差があります。 扱いが微妙な製品について、各国の法規制で自社製品が製品なのか化学物質になるのか、何をすべきかを決めたいのですが、どのように調べたらよいのでしょうか。	EUのREACHについては、「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」が出ています。 米国TSCAやでは、EPAから「TSCAにおける商品の解釈について」書簡集が公開されています。 日本の化審法では、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」により製品についての運用が通知されています。 安衛法では成型品の定義自体がありませんが、主として一般消費者の用に供される製品は除かれています。 自社製品の素性や仕向国に応じて個別にご検討ください。
<b>情報伝達</b>		
情報伝達の閾値	情報伝達に関する閾値はどのように考えればよいのでしょうか。	情報伝達に関する閾値は、法令によって様々です。 通常は法定閾値を超える場合またはそれ以外でも何らかの情報を知り得ている場合には情報伝達を実施します。 閾値は、物質と該当する法令によって様々であり、例えば日本の化審法特定化学物質のように閾値の概念がないものや、EUのRoHSのように均質部位ごとに100ppmや1000ppmを要求する場合、REACHのSVHCのように製品の0.1%（分母の定義がはっきりしない）などもあり、一律の閾値はありません。
製品含有化学物質の調査方法の統一化	顧客から種々雑多な書式で含有化学物質情報の調査を受けます。REACHのSVHCなどの変更によって調査内容が変わることは理解できますが、できるだけ調査方法を統一する動きは無いのでしょうか。	業種別に JAMP <a href="http://www.jamp-info.com/">http://www.jamp-info.com/</a> IMDS/GADSL <a href="http://www.gadsl.org/">http://www.gadsl.org/</a> IEC 62474国内VT62474 <a href="http://www.vt62474.jp/">http://www.vt62474.jp/</a> などにより、含有化学物質情報の調査を共通化しようとする試みが行われています。 各社各様の調査は、これらの管理されたくみにまとまっていくことが望まれます。
組成情報が得られない場合の対応法	組成情報が得られていない場合、製品の含有情報伝達はどうすれば良いのか。	各成分組成を知りうる対して、必要な情報の伝達を依頼します。 (ただし、必ずしも全組成の情報を入手する必要はありません) 得られた情報等を基に、自社製品の情報伝達を行う必要があります。 REACH規則の場合の主旨は、自社として最大限の努力をした結果として、情報が入手できないのであれば、それで許容されるとするものです。 最大限の努力がDue Diligence といわれるものです。情報を100%入手できていない場合は、情報収収集の手順などを明確にしておき、求めに応じて説明できるようにすることが肝要です。
EUREACH規則のSVHC不含有分析	金属や合金の材料に対してSVHC等の不含有保証を要求されます。数百度に加熱されているため有機物が残っているとは思えません。分析データなどをふくめてどこまで対応すれば良いのでしょうか	無機物に関しては、金属や塩の存在状態を含め適切に把握管理する必要があります。有機物に関しては通常金属合金中には入りませんので、防錆剤や塗料、外部環境からの付着混入などが管理されているのであれば、不含有を推定しても良いと思います。難燃剤の精密分析データ取得などは不要です。

## よくある質問と回答(FAQ)

概要	質問	回答
製品含有化学物質の海外サプライヤー対応、情報管理方法	国内のサプライヤーに対しては、化学物質管理の説明や指導などを行った上で、精度よく情報を入手できています。ところが、海外のサプライヤーの中には、情報伝達に理解のないところや、出てきた情報の精度に問題のある場合があります。海外サプライヤーからの情報入手方法について、注意すべき点などを教えてください。	一般に欧米以外の海外サプライヤーの場合、直接指導が難しく、製品含有化学物質情報管理の意義を理解していない場合が有るようです。入手情報の精度を上げるためには、管理された情報伝達様式を用いてシステムが持っている英語版や中国語版の資料などで説明した上で調査することが好ましいと思います。この他に注意する点としては、国内サプライヤーと違い国内で禁止されている物質の不含有が自動的に保障、推定されませんので、物によっては化審法特定化学物質などの特別な管理が必要になることがあります。
製品含有化学物質の管理をしなくてはならない理由	ユーザーから製品含有化学物質情報管理の要求を受けますが、コストがかかるため法律を超える分は出来るだけ受けたくありません。製品含有化学物質情報管理をしなくてはならない法的な根拠や、違反した場合の罰則、管理しなかった場合の不都合な点など	国内の法律を越える化学物質管理をユーザーが要求する理由は、顧客が海外などに製品を出荷する際、国内とは違う要求を受けるためです。ユーザーは自社の化学物質管理で事故を起こすとリコールや供給停止による経済的損失の影響を大きく受けます。従ってユーザーは化学物質情報管理を適切に行っているサプライヤーから購入して経済的なリスクを下げようとします。明らかに過剰な管理を要求されているのであれば問題ですが、適切な範囲の化学物質管理をしているのであれば、コストに見合うビジネスチャンスがより広がるのが期待されます。
<b>EU</b>		
コネクタのWEEE対応責任主体	先般、欧州のWEEEが改正されましたが、改正RoHSと同様、電線、特に 両端にコネクタがあり単体で販売される電線は、WEEEの対象となるのでしょうか。対象となる場合、ネット通販等で当該電線を欧州消費者に販売する場合は、リカバリー率、リサイクル率等に関する義務は、通販業者が負う ことになるのでしょうか。それとも製造業者が負うことになるのでしょうか。	<p>欧州委員会は2012年7月24日に改正WEEE指令(2012/19/EC、以下WEEE(II))を官報公示し、2014年2月14日までに国内法が制定され、実質的な施行が開始される予定となっています。</p> <p>単独で上市される電線(ケーブル)の扱いは、現行のRoHS指令(2002/95/EC、以下RoHS(I))及びWEEE指令(2002/96/EC、以下WEEE(I))のFAQで、「1.17 アンテナやケーブル、光ファイバーや導波管はWEEE(I)およびRoHS(I)の適用範囲か?」という質問への回答として「アンテナやケーブル等はEEEの定義に該当し、機器の一部として一緒に廃棄されるケーブルはすべてWEEEと考える」と記載されています。</p> <p>また、英国のFAQでも「単体では機能を果たさない付属品はEEEなのか?」との質問に対し、「アンテナやケーブル等は単体では機能を果たさないが、他製品とともに利用され、他製品と同時に廃棄される全てのケーブルはWEEEと考える。そのため、ケーブルはEEEであり、ケーブルの製造者(Producer)は製造者登録を行う必要がある」と記載されています。</p> <p>つまり、改正以前から、製造者には製造者登録やWEEEの回収・リサイクルスキームへの資金拠出、定期報告など各加盟国の国内法が定める製造者の義務がケーブルの製造者にも課せられていました。これはWEEE(II)でも変更されていません。更に改正RoHS指令(2011/65/EU、以下RoHS(II))のFAQ案で、単独で上市されるケーブルが単体のEEEであると明記されたことで、より明確化されました。</p> <p>ネット通販等の通信販売で欧州に電線を販売する場合、WEEE(I)の時点では、製造者の定義の中で通信販売も対象であることが明記されていましたが、WEEE(II)では製造者の定義に「(iv)加盟国内の一般家庭やその他使用者に通信販売によって直接販売する他加盟国及び第三国に設立された者」が新たに追加されました。つまり通信販売で製品を直接販売する場合は、EU域内外に関わらず通信販売業者がWEEE(II)の製造者として明確化されたこととなります。</p> <p>そのため、EU域外の製造業者である貴社はEU域外で製造者には該当せず、EUに直接上市を行う通販業者が製造者に該当し、その義務を履行することが求められることとなります。また、各加盟国における過去の廃棄物回収や処理の仕組みの状況が異なるため、WEEE(I)の運用方法は各加盟国によって異なっているのが実態です。原則、通販業者の義務ではありますが、仮に違反等があった場合には、その製品が貴社ブランドである以上、製品の製造元である貴社にも何らかの影響が及ぶことも想定されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州委員会)WEEE(I)およびRoHS(I)に関するFAQ  <a href="http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/pdf/faq_weee.pdf">http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/pdf/faq_weee.pdf</a></li> <li>・英国)WEEE(I)に関するFAQ  <a href="http://www.bis.gov.uk/files/file54145.pdf">http://www.bis.gov.uk/files/file54145.pdf</a></li> </ul>
EURoHS指令の対象物質の、現在の6物質群からの拡大予定	RoHS指令の対象物質は追加されるのでしょうか	2015年までの見直しで優先追加検討されるのは、フタル酸エステル類3種(DEHP、BBP、DBP)と臭素系難燃剤のHBCDDです。以降は、いわゆるナノ物質と、REACH 認可対象物質、制限物質からの選出が予想されます。

## よくある質問と回答(FAQ)

概要	質問	回答
EURoHS指令での、電気電子機器のカテゴリ分類	<p>RoHS指令の対象製品カテゴリについて、改正RoHSでどのように変わったのか教えてください。</p> <p>WEEE指令のスコープ            (Cat.1)大型家庭用電気製品            (Cat.2)小型家庭用電気製品            (Cat.3)IT及び遠隔通信機器            (Cat.4)民生用機器            (Cat.5)照明装置            (Cat.6)電動工具            (Cat.7)玩具            (Cat.8)医療用機器            (Cat.9)監視及び制御機器            (Cat.10)自動販売機</p>	<p>対象製品については、WEEE指令のカテゴリの1から10に対して8、9が適用が猶予されている状態から、改正でカテゴリ8の医療機器、カテゴリ9の監視及び制御機器等が2014年から2017年に順次適用が開始されます。</p> <p>WEEE指令のスコープにない新たなカテゴリとして、11”上記カテゴリに入らないその他の電気電子機器”が追加され、2019年7月22日から適用が開始されます。</p>
EURoHS指令の、適用除外	<p>RoHS指令の適用除外について、改正RoHSでどのように変わったのか教えてください。</p>	<p>改正で適用除外製品については従来の2件から10件になります。</p> <p>カテゴリ1-7,10 製品のための適用除外用途については、旧指令のAnnex II はAnnex IIIに引き継がれました。</p> <p>カテゴリ8,9製品のための適用除外用途は別にAnnex IV (カテゴリ8&amp;9専用)の適用除外用途などが追加されました。</p>
EUのCEマーキング制度の概要	<p>改正RoHSで義務付けられたCE宣言書及び技術文書作成保管義務について概要を教えてください</p>	<p>改正RoHS指令では、製品を適合させた上で適合宣言書を作成し、製品にCEマーキングを貼付し、上市の記録、技術文書、宣言書等の必要な文書は上市后10年間保管する必要があります。</p>
EURoHS指令での、CEマーキング制度の運用	<p>宣言書と技術文書はEU公用語で作成するが、作成時の根拠文書もEU言語で現地に準備する必要があるのか</p>	<p>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は、要求があった際に情報と文書を当局が理解できる言語で報告する必要があります。</p> <p>英語で資料にインデックスをつけるなど、必要の際に現地で翻訳できる体制が出来ているのであれば、事前にEU言語とする必要はありません。</p>
EURoHS指令での、CEマークの管理手順	<p>改正RoHS指令、CEマークに関して</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 技術文書は紙面で保存しておく必要があるか？</li> <li>2. 罰則も2013年1月から適用となるのか？</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 技術文書は紙面で保存しておく必要があるか？            技術文書は製品の上市后、10年間保管し、当局の要求に対し速やかに提出できるようにしておくことが求められています。また、EN50581では”Technical Documentation Requirement”と表記されています。このことから、当局からの要求に応じて文書の閲覧が可能な状態にしなければなりません。文書は電子文書でもよいです。</li> <li>2. 罰則も2013年1月から適用となったのか？            EUのRoHS(II)規制は各加盟国に対する指令であり、その違反に対する罰則規定は加盟国が各国内法で整備することとされています。そのため実際の運用が国により差異が生じる可能性があります。発効日の2013年1月2日から罰則は適用されると考えておいたほうがよいでしょう。</li> </ol>

## よくある質問と回答(FAQ)

概要	質問	回答
<p>EURoHS指令での、CEマークの管理手順</p>	<p>改正RoHS指令、CEマークに関して、CEマークに必要な技術文書はどのように作成すればよいか？</p>	<p>1. CEマークに必要な技術文書はどのように作成すればよいか？            CEマーキングでは、EU決定であるDecision No768/2008/EC「Module A」の要求に沿って、技術文書を作成することが求められます。「Module A」はInternal production controlであり、製造業者がEU指令の要求事項に製品が適合していることを自ら宣言するものです。認証機関による認証は必要ありません。あくまでも生産者の自己責任に基づくものです。            EN50581(有害物質制限に関する電気電子製品の評価のための技術文書)は技術文書の要求事項を示したEUの整合規格です。EN50581に沿って技術文書を作成することでRoHS(Ⅱ) CEマーキングへの対応の妥当性が担保されます。            技術文書の作成方法は、EN50581では下記の項目を要求していますので、これらを示す文書や資料を社内外から収集確保し、技術文書とします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の概要(その製品が何であるか、機能や構造を示すもの)</li> <li>・製品の名称と型番号</li> <li>・製品を構成する部品、材料の名称と番号</li> <li>・製品と製品を構成する部品、材料の関係</li> <li>・部品、材料のサプライヤー名</li> <li>・製品中の含有制限物質</li> </ul> <p>製品中の含有制限物質に関する技術文書の具体例としては、「製品の取扱説明書」、「製品の写真」、「設計図面」、「部品構成表(Bill Of Materials)」、「含有化学物質成分表」、「適合性の試験手順書」、「適合性の試験レポート」などが考えられます。特に留意する点としては、RoHS(Ⅱ)は制限6物質を許容濃度以上含有しないことを要求するEU指令なので、貴社のサプライヤーから制限物質を許容濃度以上含有していないことの証明を、リスクに応じて要求します。            EN50581ではリスクに応じた管理として、使用する材料、部品および半組立品に含まれているかどうか不明な物質について技術的判断を加えることを要求しています。その技術的判断については製造者の経験則などでもよく、柔軟な対応が可能です。            具体的には、RoHSに対する深い理解があり、RoHS適合を保証する包括的かつ効果的なシステムがあるサプライヤーから購入する部品・材料がRoHS物質含有確率の低い場合には、Supplier declaration あるいはMaterial declaration にて信頼性の評価が可能です。</p>
<p>EURoHS指令での、技術文書作成管理の手順</p>	<p>RoHSⅡの適合宣言書を作る際、技術文書が必要だと認識している。禁止物質の不使用証明書などを集めての対応を考えているが、不使用証明書が100%(サプライヤーから)集められない場合、どのように対応したら良いでしょうか。</p>	<p>整合規格では、「サプライヤーの宣言書あるいは契約書」を集めるだけの対応ではなく、材料、部品ごとに、適用範囲を設定し情報の品質と信憑性を評価し、必要に応じて分析結果、含有物質情報開示、サプライヤー宣言書を単独または組み合わせで使用するとされています。</p>
<p>EURoHS指令での、適用範囲</p>	<p>電気機器を製造し一部を欧州に輸出しております。従来の欧州規制にあわせてCEマーク表記をしているもの、していないものがあります。RoHSの適応除外品に関しては従来どおりのアクションで問題ないですか？CEマーク表記品の表紙に「RoHS適用除外」の文言は必要でしょうか？</p>	<p>改正RoHS指令(以下、RoHS(Ⅱ)と示します。)の対象は直流1, 500V以下、交流1, 000V以下で稼働するすべての電気電子機器です。この対象に属さない電気電子機器はRoHS適用除外品となります。            RoHS(Ⅱ)第2条1項において、適用対象製品が附属書Ⅰに規定されている旨の記載があります。            附属書Ⅰに規定されているカテゴリのCat.8(医療機器)、Cat.9(監視及び制御機器)、Cat.11(どのカテゴリにも入らないその他の電気電子機器)がRoHS(Ⅱ)において、追加で適用対象製品となりました。新たに追加された適用対象製品とその適用開始時期に注意が必要です。            同じく、RoHS(Ⅱ)第2条4項において、適用除外製品が定められています。この適用除外製品としては、軍用や宇宙機器、産業用大型固定工具、大型固定据付機器や能動型埋込医用機器などが挙げられています。            これらの適用除外製品に対しては原則的にRoHSに関する対応は不要となります。            従いまして、RoHS適用除外製品にはCEマークを貼り付ける必要はありません。            また、RoHS(Ⅱ)第2条において、適用除外が明らかな製品に「RoHS適用除外」の文言も必要はないと考えます。</p>

## よくある質問と回答(FAQ)

概要	質問	回答
EURoHS指令での、通関手続き	<p>欧州通関の際に「改正RoHSのチェック」はどのように行われる予定でしょうか。必要書類は納品ごとに添付する予定ではありません。通関時に弊社に連絡が届いて必要な資料を送付するまでの間、製品が税関に止まってしまうのでしょうか。</p>	<p>通関手続きの役割はEU加盟国の市場に投入される前に、危険で違法な製品やCEマークを偽って貼った製品を発見することです。規則765/2008/EC第27条第3項に通関時のことが定められています。当該製品が設置、維持、使用された場合に健康、安全等に重大なリスクをもたらす場合や該当する共同体調和法令で要求される記述文書若しくは電子化書類が附属されていない場合や不法な方法で製品にCEマークの貼付を行っていることを発見した場合は、製品を市場に流通する許可を税関は一時停止できるとされています。そして、税関は市場監視機関に一時停止となったことを直ぐに通知することになっています。同じく、第29条第1項には次のことが定められています。市場監視機関が重大なリスクを表している製品を発見した時には、その製品が市場に流通することを禁止する措置をとるし、税関に対し製品に付いてきたインボイスや他の関連する文書を要求できると定められています。EUの規則に則った通関手続きを遵守することが求められます。規則を遵守すれば通関ができずに返送されることも防ぐことができます。</p>
EURoHS指令での、罰則	<p>本来CEマークの表記が必要な製品に「表記もれ」があった場合、どのような罰則がありますか？</p>	<p>RoHS(II)はEU加盟国に対する指令であり、その違反に対する罰則規定は加盟国が各国内法で整備することになっています。RoHS(II)第23条において、罰則は効果的で均衡がとれていて抑止的でなければならないとされ、加盟国の罰則規定をEU委員会に届け出ることになっています。この第23条の規定のために、加盟国による罰則に関する運営上の差異が生じない措置がとられていると思います。RoHS(II)第18条で、市場監視は規則765/2008/ECの第15条から第29条に従い、執行しなければならないとされています。御社の製品を輸出する国が定める罰則の調査が必要です。罰則は発効日の2013年1月2日から適用されます。市場監視に関しては、765/2008/EC第15条第3項でEU指令2001/95/ECで定められている特別な対策を市場監視機関がとることを妨げないとされています。この特別な対策の詳細が2001/95/EC第8条第1項に規定されています。この規定によると、市場監視機関は次のことを行うこととされています。製品が安全であるとして市場に出た後も、製品の安全性に関する適切な検査が適正な規模で使用や消費の最終段階まで行われるとされています。また、関係する団体から必要な全ての情報を要求できるとされています。製品のサンプルを取り寄せて安全性の検査を受けさせることもできるとされています。市場に既に出ている危険な製品に対しては、市場からの撤退を命令できるとされています。また、消費者からのリコールに対する計画を製造業者や流通業者に命ずることができ、場合によっては製品を破壊しても良いとされています。CEマークの表記もれなどの規則違反が市場監視機関に確認された場合には、上記のような処置が求められることとなります。765/2008/EC第21条第3項には、不適合に対する措置が取られる前に、関係する業者に10日間以内の聞き取りの機会を与えると定められています。</p>
EURoHS指令での、補修再輸出	<p>改正RoHS施行前に欧州に輸出したRoHS非対応製品が、修理のために日本に送付され、修理後に改正RoHSが施行された場合、再度の輸出は可能でしょうか？</p>	<p>RoHS(II)第4条において、以下の修理、再使用、機能向上又は能力更新のためのケーブル、予備部品には制限物質と均質物質当たりの最大許容濃度は適用されないと定められています。          (a) 2006年7月1日以前に上市されていた電気電子機器          (b) 2014年7月22日以前に上市されていた医療用装置          (c) 2016年7月22日以前に上市されていた体外診断医療用装置          (d) 2014年7月22日以前に上市されていた監視及び制御機器          (e) 2017年7月22日以前に上市されていた産業用監視及び制御機器          御社の製品が上記の(a)～(e)のどれに該当するかの確認が必要です。EUには、再輸入加工という制度があります。再輸入加工は、EU域内の物品をEU関税地域外で加工するために一時的に輸出する税関手続きです。EU関税地域外で加工された物品は、輸入税などの一部が免除され、EUに輸入することができます。御社の場合は再輸入加工に該当すると思われます。</p>
EURoHS指令での、部品のCEマーキング要否	<p>部品について、改正RoHS指令に対応するために何かしなければならぬのでしょうか？</p>	<p>「改正RoHS指令対応」が、“国内で部材を供給してこれが他社製品に組み込まれ、EU圏内に製品の一部として上しされた際に、RoHS指令の含有制限に合致している”ことを意味している限り、改正RoHS指令の対応は国内装置メーカーがするので、部材メーカーが対応することは、個別のケースに応じた技術文書の提供などです。部材が装置メーカーの製品と同梱されるものや補修部品であって単独でのCEマーキングを要求される物品である場合や、御社の部材をEU圏内のメンテナンス部門に上市される場合には、部品単位でのCEマーキング等改正RoHS指令に対して一定の対応が必要になる場合があります。</p>

## よくある質問と回答(FAQ)

概要	質問	回答
<p>EURoHS指令での、含有／不含有判定基準</p>	<p>RoHS指令における6価クロムの含有判定はどうか教えてください 金属クロムめっき部品を沸騰水抽出法(IEC62321付属書B)にて確認したところ ジフェニルカルバジド試薬に反応し赤色化しました。原因を調査した結果、めっき液(無水クロム酸)の洗浄不足で製品に残渣が付着した状態で納入されたと判明しました。このケースの場合、均質材料(Crめっき皮膜)中の含有とはいえないので濃度換算ではなく、6価クロムが確認できれば、RoHS指令上NGという考え方が正しいでしょうか？</p>	<p>RoHS指令では、「機械的に分離出来ない均一材料」を単位として、特定有害6物質の含有が意図的、非意図的にかかわらず、最大許容濃度(カドミウム0.01wt%、鉛・水銀・六価クロム・PBB・PBDEそれぞれ0.1wt%)未満であることが規制されています。従って、意図的ではないにしても、この閾値を超える製品への含有はRoHS指令への不適合となります。なお、RoHS指令は最終製品の含有物質に関する規制であり、生産工程で使用する物質には適用されません。</p> <p>電気クロムメッキでは、生産工程でメッキ液に六価クロムの溶液を使用しますが、製品のメッキ層(金属皮膜)として析出・形成されるのは金属としてのクロムであり、それ自体には問題ありません。</p> <p>メッキ液は水溶性のため洗浄により除去できますが、被メッキ部分の形状が複雑だったり、ねじ穴などの狭い隙間があると、洗浄不足によりメッキ液が滞留することがあります。また、金属クロムメッキ表面は多孔質であるため、析出・形成された金属被膜中に六価クロムイオンが残りやすい構造になっています。</p> <p>IEC62321の付属書Bには、スポットテスト法と沸騰水抽出テスト法の2つの方法が示されていますが、どちらも、皮膜処理した試験片からの六価クロムの溶出の有無をジフェニルカルバジド溶液の着色で判断しています。</p> <p>「ジフェニルカルバジド吸光度法」とは、ジフェニルカルバジドをCr6+のみと反応させて錯体を形成させ、その錯体が540nm付近にピークを持つ吸収曲線を示すことを利用して測定する方法です。</p> <p>六価クロムを沸騰水により抽出し、ジフェニルカルバジド溶液を発色させ吸光度分析を行い、試験液の吸光度が標準液と比較して同等以上の場合は、六価クロムが存在する(50cm<sup>2</sup>の表面積について0.02mg/kg以上)と判断します。</p> <p>六価クロムはどのように溶出試験で確認するため、貴社の場合のように金属クロムメッキ表面でのコンタミであっても、溶出と見なされます。</p> <p>対応としては、以下のようにされることをお勧めいたします。</p> <p>応急処置としては、コンタミしている製品を再洗浄し、残留濃度を下げる必要があります。</p> <p>また、再発防止策としては、洗浄工程における作業手順や洗浄後のチェック方法の見直し・改定、サプライヤの管理の強化などを検討が必要になります。</p> <p>特に、複雑な形状やねじ穴などの狭い隙間があるものなどへのメッキ作業は、洗浄の不十分によるメッキ液の滞留の原因となるため、十分に注意する必要があります。</p> <p>さらに、製造段階での全数検査には限界がありますので、プロセスを管理することにより品質保証をする仕組みを構築することをお勧めします。</p> <p>めっき後の洗浄の手順を明確にし、手順書に落とし込み、定期的実施状況を監査する仕組みが必要になります。</p> <p>例えば、ISO9001などの品質マネジメントシステムが構築されていれば、その仕組みの中にRoHS指令の要求事項を取り入れ、その中で管理していくことなどが考えられます。</p> <p>また、RoHS指令のCEマーキングの整合規格になるEN50581(有害物質の使用制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書)では、サプライヤの信用格付けを求めています。このため、アセスメントを保証するために、「その部品やサブアセンブリ半組立品に代表的に使用されている材料の種類」「過去の状況を踏まえて、それぞれの材料の種類に存在するであろう規制制限される物質」「サプライヤの過去の経験則」「サプライヤの出荷試験や検査の結果」などの情報が利用されます。今回の事例では、「六価クロム」が対象となることが明確ですので、サプライヤの対応状況で信頼性の評価をすることになります。</p> <p>これらの評価結果により、取引停止、測定データ要求や受入などのリスクに応じた対応をします。</p> <p>EN50581では、「このアセスメントと決められた手続きは品質マネジメントシステムかその同等システムの一部に組み入れることができる。」としています。</p>

## よくある質問と回答(FAQ)

概要	質問	回答
<p>EURoHS指令での、 詳細管理手順</p>	<p>改正RoHS指令 7条(b)の要件であるモジュールAに沿った内部生産管理手順の実行には、サプライチェーンのプロセスレビュー結果も含まれますか？ 含まれるとすると、どの程度のサンプリングを求めているのでしょうか。</p>	<p>RoHS(II)第7条(b)の要件であるモジュールAに沿った内部生産管理手順の実行には、サプライチェーンのプロセスレビュー結果も含まれると考えることができます。RoHS(II)第7条(b)において「製造事業者は、必要な技術文書を作成し、Decision No 768/2008/ECの付属書IIモジュールAに従い、内部生産管理手順を実施する、もしくは実施された状態でなければならない。」とされています。モジュールAでは設計、製造および検査の各段階について、いずれも、自らの証明による適合宣言を行うことが可能であり、認証機関による認証は必要ありません。ご質問のサプライチェーンのプロセスレビューの方法に関しては「有害物質の使用制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書」(EN50581)に記載されています。EN50581はDecision No 768/2008/ECの付属書IIモジュールA による技術文書について、RoHS(II)指令の特定化学物質非含有に関する技術文書の整合規格として指定されるものです。EN50581では、製造事業者自身が、技術文書を作成すべきであると記載されています。そして、技術文書には下記事項を記載することを要求しています。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.製品の概要</li> <li>2.構成部品、材料および/または半組立品に関する文書(構成部品、材料および/または半組立品の製造図面等)</li> <li>3.技術文書と関連する製品中の構成部品、材料および/または半組立品との関係を表した情報(製品の製造図および製造を理解する為に必要な説明文等)</li> <li>4.技術文書を作成する為に使われた調和された基準および/または他の技術文書のリストおよび/または関連文書(整合規格および/または既に「EU官報」に開示された評価基準の全部または一部に適用するその他関連技術仕様等)</li> </ol> <p>そして、これらの要求を實踐する為に、次の4つの業務を行う形でプロセスレビューを行うことを定めています。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.技術文書に必要な情報を決める。</li> <li>2.サプライヤーから1項で決めた情報を集める。</li> <li>3.2項で集めた情報の質と信頼性を評価し、その情報を技術文書の中に入れるかどうかを確定させる。</li> <li>4.3項で確定させた情報が引き続き有効であるのか確認する。</li> </ol> <p>技術文書の内容の程度については購入した構成部品、材料および/または半完成品に特定有害物質が含有している可能性とサプライヤーの信頼性によって決定されます。この決定に関しては製造事業者が評価することにより行うものとされています。実際評価する際にはサプライヤーの信頼性をRoHSの理解度により類型化し、購入した構成部品、材料および/または半完成品に特定有害物質が含有している可能性と合わせ、理解度を縦軸、そして、含有可能性を横軸にした形でマトリックス化して細分化して評価を行う方法を採用することを推奨いたします。次に製造事業者は前述の評価結果にもとづき次の構成部品、材料および/または半完成品に関する(a)~(c)の書類うちそれぞれ必要なものをサプライヤーから収集する必要があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(a)製品中の制限物質が制限範囲以下であることを確認したことを明記した自己宣言書(非含有証明)</li> <li>(b)製品中の制限物質含有量情報</li> <li>(c)EN62321-x(2009年版の改定版)に記載されている分析方法でテストした結果</li> </ol> <p>そして、製造事業者は収集した書類が信頼できるかどうかを確認する為に、IEC/TR62476に記載されている方法で評価することを求めています。評価の結果、信頼できると判断された場合には、その書類が適正であると認められ、書類の内容が技術文書に記載されることになります。逆に、信頼できない、もしくは不十分であると判断された場合には、サプライヤーに対して追加情報の提出を求めるか、もしくは製造事業者が自ら分析を行うことになるなど新たな行動が必要になります。最後にプロセスレビュー後も、事業者は技術文書内の評価された内容に関して定期的に有効かどうか確認し、購入材料に変更があったならば、変更に関する資料をサプライヤーに提出させることにより、技術文書に反映させる必要があるため注意が必要です。</p>

## よくある質問と回答(FAQ)

概要	質問	回答
<p>EURoHS指令での、 6価クロム定量</p>	<p>ある大手企業様から、クロムメッキを使用している全製品について、六価クロムを使用しているかの確認及び分析の依頼がありました。この依頼に対し、我々は「六価クロムを使用しているものの、分析の結果検出されていない」という結果とともに、RoHS指令の保証書を提出しました。しかしながら、この大手企業様からは、「形状的に残る可能性があるのであれば、分析の結果はたまたまかもしれない。六価クロムの付着は、分子・分母ともに六価クロムとするので、少しでも付着していれば100%含有となり違反です。」との返答がありました。完全に付着をゼロにするというのは、不可能だと思っておりますので、現状の仕様のまま納入することができないと考えております。この大手企業様の考えとしては、「付着の可能性があるのであれば、全て三価に切り替えさせる。」ということのようです。</p>	<p>EU RoHS(II)は、「機械的に分離できない均一材料」を単位として、六価クロムの含有率が0.1wt%未満であることが規定されています。一方、RoHS指令の試験方法が定められているIEC62321:2008附属書Bには、参考として、金属試料中の防食被膜中の六価クロムの確認試験についての記載があり、ここでは、定性試験、すなわち同試験方法限界の中で検出されるか否かのみが示されており、判定が陽性なら六価クロムが存在するとみなされます。濃度算定を行う試験ではありませんので、ご質問の「分母」を考慮することなく、まずは、この試験を行い、洗浄不足等によって六価クロムが検出されるかどうかを試験されることが先決と考えます。IEC62321:2008附属書Bでは、スポットテスト法と沸騰水抽出テスト法の2つの方法が示されており、いずれも、皮膜処理した試験片からの六価クロムの溶出の有無をジフェニルカルバジド溶液の着色で判断する試験法です。沸騰水抽出テスト法では、六価クロムを沸騰水により抽出し、ジフェニルカルバジド溶液を発色させ吸光度分析を行い、試験液の吸光度が標準液と比較して同等以上の場合は、六価クロムが存在する(50cm<sup>2</sup>の表面積について0.02mg/kg以上)と判断します。</p> <p>IEC62321:2008附属書Bは、クロム化成皮膜処理を想定した試験法で、ご質問の電気クロムめっきのクロム層中の六価クロムイオンを測定するものではありません。電気クロムめっきのクロム層は金属(ゼロ価)で、クロム層に六価クロムイオンは存在しません。EU RoHS(II)は生産工程で使用する化学物質については規制対象としておりません。製品含有化学物質が規制対象で、意図的非意図的を問わず、最大許容濃度を順守する必要があります。</p> <p>電気クロムめっきのクロム層は電子顕微鏡で拡大して観察しますと、表面はポーラスになっているとの報告書もあります。この微孔に入り込んだめっき液(六価クロム)は洗浄しても残る可能性があります。また、めっき品に止り穴(ネジ穴など)があると、穴の底部のめっき液も洗浄しても残る可能性があります。電気クロムめっきは洗浄方法が適切でないとめっき液によるコンタミがあり得ます。</p> <p>すでに、改善策等講じられていることがうかがわれますが、万一、上記の試験により陽性判定が出た場合には、応急措置として、残留可能性のある製品を再洗浄し、残留している六価クロムを減少させます。さらに、再発防止策としては、洗浄工程における作業手順や洗浄後のチェック方法の見直し・改定などを検討、実施する必要があります。特に、複雑な形状など狭い隙間があるものなどへのめっき作業は、洗浄の不十分によるめっき液の滞留の原因となるため、十分に注意する必要があります。早急な原因究明と改善策を講じなければなりません。</p> <p>一方、上記対策後、または陰性判定が出た場合においても、万一のコンタミネーション対策として、製造プロセスを管理することで品質保証するシステムを構築することをお勧めします。めっき後の洗浄の手順の明確化、手順書への落とし込み、定期的な実施状況の監査の仕組みを構築します。例えば、貴社において、ISO9001などの品質マネジメントシステムが構築されていれば、その仕組みの中にRoHS指令の要求事項を取り入れ、その中で管理していくことが効率的かつ効果的な方法と考えます。</p> <p>さらに、CEマーキングの整合規格になるEN50581(有害物質の使用制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書)では、製造事業者に対してサプライヤーの信頼性の評価を求めており、信頼性を保証するため、製造事業者は、例えばサプライヤーの理解度やシステム構築等の程度と製品中の六価クロム存在確率の程度を考慮して、それらの程度に応じた対応をとることも考えられます。IEC/PAS 62596の附属書B(規制物質の存在確率)では、めっきでの六価クロム存在確率はHighですので重点管理をしなければならない工程です。重点管理項目はめっき後の洗浄作業となります。</p> <p>RoHS(II)に対する理解度が高く、かつ管理システムを構築しているということは、製造事業者に対する信頼性向上の有効な手段になります。</p>

よくある質問と回答(FAQ)

概要	質問	回答
<p>EU RoHS指令での、治工具の含有物質管理</p>	<p>お客様から監査を受けて下記項目の内容について指摘を受けましたので、コンタミネーションに対する考え方についてご相談させて頂きたくご連絡致しました。指摘事項としては、社内で使用する分析器(XRF等)、治工具(ノギス、ゲージ類)、設備等について、管理すべき化学物質を含まない材料で作られているかの確認(RoHS不使用証明書等の入手)を行わないで、治工具類を購入している為、検査工程で製品に汚染する可能性があり、コンタミ防止に関する運用ルールについて、社内で取り決めがされていない(文書化されていない)という事が具体的な指摘事項です。弊社では、主にハンドル、ネジ、蝶番等の機構部品を取り扱っております。その製品を検査する上で、有害化学物質が含有されていないことが確認できていない検査器具で検査を行なった場合、製品に汚染する可能性があります。と指摘を受けました。基本的に弊社では、治工具類はすべて固形物であり、液体ではないので汚染はしないという認識しております。考え方によるものだと思っておりますが、適切な対策方法があればご教授いただきたく存じます。規定類の文書に盛り込むのに、様々な視点からどのように文書に盛り込むべきか適切な考え方を教えて頂けると助かります。宜しくお願い</p>	<p>顧客監査員の指摘の製品表面に検査器具(測定器)を接触させて検査する場合に、理論的には検査器具表面から、検査器具自体あるいは前の検査対象製品の残渣が、検査作業により製品の接触面に移る(コンタミネーション)ことは考えられます。コンタミネーションや作業ミスをご自分で考えるのかの客観的な基準はありませんが、RoHS指令のFAQ案(2012.6.15)で「問10.7 物質制限は生産過程にも適用されませんか」があり、回答は「いいえ、適用されません。この制限は、完成品のEEEだけに適用されます。したがって、他の規制に違反してなくて、さらに完成品のEEEが最大許容濃度を超える規制物質を含まない限りは、制限物質を生産過程で使用することができます。」としています。検査器具に規制物質が含有していても、製品に含有(コンタミネーション)しなければ、適合であると考えられます。</p> <p>RoHS指令の義務は、製品中の規制物質の非含有確認を行ってCEマーキングをします。CEマーキングの技術文書に関する整合規格としてEN50581(有害物質の使用制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書)が指定される見込みです。EN50581の4.3.4項(情報の評価)の注記でIEC/TR 62476(電気電子機器における物質の使用制限に対する製品の評価のためのガイダンス)による電子製品の評価に言及しています。IEC/TR 62476は、国際的に認められている標準、ツール、試験則のフレームワークですが、5.2.3項で分析試験を行う場合のサンプリングについて、IEC/PAS 62596(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)を示しています。</p> <p>IEC/PAS 62596では、附属書Bで構成部品/材料について、RoHS指令の規制物質の存在確率(N/A(該当しない)、L(確率が低い)、M(確率は普通)、H(確率が高い))を示しています。2009年版の附属書BのFramework-metalの欄は、存在確率欄は空白となっておりますが、ドラフト段階ではカドミウムと鉛がMとなっていました。IEC/PAS 62596は規制物質の存在する確率、即ち、リスクで管理することを認めています。EN50581の4.3.2項(必要な情報の決定)で「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」で評価することを認め、規制物質の含有が不明な場合は、電気/電子産業で活用されている技術的情報に基づいて技術的判断しても良い」としています。</p> <p>関連して、BOM Check (<a href="https://www.bomcheck.net/jp">https://www.bomcheck.net/jp</a>)ではEN50581の4.3.2項に関連して、一次審査として、製造者が、RoHS制限物質を上限值以上に含有する危険性のある、部材、パーツ、もしくは部品組立品が無いかを確認するために、独自の技術判断を用いて、行うべきとしています。例として、コーティングがされていない鋼鉄スクリューは、RoHS制限物質の上限值を超えて含有はされない。同様に木製の箱(例:ハイファイスピーカーなど)や繊維性フィルター(例:掃除機など)には、上限値を超えてRoHS制限物質は含有されていない、としています。</p> <p>BOM Checkでは、製造者は、このようなパーツに対する技術判断を、製品の技術文書に入れこみ、サプライヤーが部材宣言書の提出を不要にすることもできるとしています。</p> <p>一般的な金属製の検査器具や工具に規制物質を規制値以上に含有していても、測定対象製品に規制値以上に付着する確率は極めて低い(リスクが低い)と考えられます。</p> <p>このような状況を踏まえて、貴社の規定類の文書に、検査器具や工具のコンタクト面は液体を含んでいないので、摩耗などによるコンタミネーションするリスクは極めて低いとする技術的根拠を記載し、顧客に示すことでよいと思われる。</p>
<p>EUアーティクル輸出</p>	<p>中国から輸入した成形品をフランスへ販売する場合、REACHでどのような対応が必要でしょうか。</p>	<p>化学物質を意図的に放出しないアーティクルについても、REACH規則では一定の対応が必要です。</p> <p>対応内容は</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 制限対象か</li> <li>→ 物質とその用途が附属書17に該当する場合には、輸出できない</li> <li>* 認可候補物質を含有するか</li> <li>→ 0.1重量%を超えて含有する場合、情報提供や届出等の対応が必要。</li> </ul> <p>この際の計算の分母の運用が、フランス等では原部品単位となる運用です。</p> <p>詳しくは、経産省の解説書9ページのフローチャート <a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/REACH_and_CLP_kaisetsusyo_honyakuban.pdf">http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/REACH_and_CLP_kaisetsusyo_honyakuban.pdf</a> をご参照ください。</p>
<p>EU法規制における濃度の定義</p>	<p>REACH、RoHSの0.1wate % の分母について。該当するのは商品全体か、またはパーツ毎でしょうか。塗膜の場合は0.1wate/%になるのでしょうか。</p>	<p>法令によって様々な定められていますので、個別に規制値を定める必要があります。</p> <p>RoHS:均質材料が分母で、用語の定義で「均質材料」とは、全体が単一成分の材料またはねじを外す、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手段で、解体したりまたは異なる材料にできない材料の組合せで構成される材料を意味する。」である。塗装の場合入は、RoHS指令では単層が均質物質となある。</p> <p>REACH規則での成形品中の濃度は、論議が続いている。</p> <p>第33条では、成形品が分母である。</p> <p>一方、フランスは複数の成形品を組み合わせ、成形品となっている場合は、最小単位の成形品を分母とすることを官報で告示した。この考え方に賛同する国もある。</p>
<p>アメリカ</p>		

## よくある質問と回答(FAQ)

概要	質問	回答
米国MSDSの緊急連絡先の記載	米国のMSDSに記載の緊急連絡先は、当該製品の緊急処置に関する知識を持った者との連絡先を記載するため、日本国内でも良いのでしょうか。	アメリカでの化学品の製造輸入の場合、ラベル・MSDS及び従業員への周知、訓練などは、危険有害性周知基準(HCS)にそって行われ、対象になるのは米国在住の製造、輸入、流通及び事業者です。 ラベル・MSDSには、その化学品の危険有害性周知に責任を持つ米国内のものにより、化学品のID、危険有害な成分のID、氏名、住所、電話番号、ハザードステートメント、予防措置などが記載されます。 この際に、米国外のものはラベルの唯一の連絡先になれません。 従って、その化学品の危険有害性周知に責任を持つ米国内のものに日本国内の連絡先を併記することは出来ませんが、日本国内の連絡先だけを書くことは出来ません。
出荷手続き手順	TSCA新規化学物質に該当する化学品を米国に輸出する場合に、必要な手続きは何でしょうか。	一般的な化学品の米国への輸出手順は、以下です。 1. その化学品の成分組成をCAS番号でリスト化する。 2. その化学製品が、TSCAの対象か対象外かを、用途や他法令の適用状況から判断する。 3. 米国内に、その化学製品の輸入に責任を持つもの(インポーター)を契約等で確保する。 4. PMN等の手続きが必要な場合には、インポーターの責任者が必要な届出を行う。 5. インポーターの責任者が、初回の輸入時に、税関に対して13条(輸入通関手続き)の証明を行う。(PMNを実施している場合は初回輸出報告(NOC)を実施する。)インポーターはこれらの記録を保管する。 6. その後の輸入ごとに、インポーターの責任者が税関に対して13条の証明を行う。記録を保管する。 7. その化学品に、規制がある場合には対応したうえ、記録を保管する。 8. TSCA8条(情報の報告と保持)に関する届出等があれば実施し、インポーターは記録を保管する。 9. 1-8の記録を5年間保管し、EPAからの監査の要求があった場合には要求から3日以内に必要な記録をEPAに提示する。 10. 輸出している／輸出した化学品に新たな規制がかかるか否かをモニタリングし、規制がかかれば対応し、記録を保管する。 ご質問のケースでは、 A. その化学品の輸出の枠組みを決める。 ・試験研究 ・少量免除申請 ・テストマーケティング …等 B. その化学品のインベントリー掲載状況、規制状況を確認する。 「新規化学物質に該当」という根拠をまとめて、必要ならコンサルタント等に相談する。 C. 上記により、手続きの枠組みを決める。 D. 米国内に輸入者を決めて、その者にその化学品に関する完全情報を開示する。 E. 輸入者が、必要な手続き、管理、税関申告、監査対応等を行うという流れになります。
カリフォルニア州法の基本構成	カリフォルニア州法のプロポジション65について知りたい。	カリフォルニア州1986年安全飲料水および有害物質施行法(プロポジション65) ・州独自の「発がん物質特定委員会」「発生・生殖毒性物質判定委員会」の審議により、「がんまたは生殖毒性を引き起こすことがカリフォルニア州に知られている化学品のリスト」を作成。 ・リストされた化学品を飲料水源に排出することを禁止。 ・リストされた化学品に関する明確かつ妥当な警告の実施。 州法レベルで、化学製品や食品などに「表示義務」を規定している。 詳細は以下から入手できる。 <a href="http://www.oehha.org/prop65.html">http://www.oehha.org/prop65.html</a>
危険有害性周知規則(HCS)の法定分類サイト	米国のHCSで、CAS番号からGHS分類がわかるサイトはあるか	米国での化学品の提供において、製造輸入業者の責務として、化学品の危険有害性を科学的根拠に基づいて評価する義務があります。従って、お探しのような行政側の法定分類のサイトは存在せず、事業者が種々の情報を参考にして自ら必要な判断をする必要があります。

## よくある質問と回答(FAQ)

概要	質問	回答
中国RoHS適合認証制度	中国ROHS規制における、強制認証制度と自主認証の違いを教えてください。「自主的」認証ということは、必ずしも順守する必要のない制度と考えて良いのでしょうか？	<p>国家強制認証制度は、重点管理目録品目を強制的に製品認証管理します。型式承認と工場審査です。指定品目で認証を受けていないと税関の検査で止められます。</p> <p>自主認証制度は、書類審査、サンプル検査と工場検査を行います。今後法規が発効したのち、対象製品でありながら自主認証制度の認証を受けていない場合は、中国への輸出が制限される可能性があります。</p>
中国RoHS適用範囲	中国版RoHSで、電球や高圧水銀ランプが該当するか教えて欲しい。	<p>中国の「電子情報製品汚染規制管理規則」の対象は、電子情報製品群です。これらの部品や材料も対象になります。中国RoHSの適用製品は分類註釈に記載されている品目です。分類註釈には、蛍光灯や省エネランプが入っています。現状の中国RoHSは表示義務で非含有義務ではありません。</p>
ベトナム向け輸出書類の記載	「化学品申告に関する部令40/2011/TT-BCT号：付属書」で成分表は、どの程度まで必要されているのでしょうか。CASナンバーを開示できない場合は、現地で輸入出来ないのでしょうか。	<p>「化学品申告に関する部令40/2011/TT-BCT号：付属書」で要求されている化学品に関する情報は、HS番号、CAS番号、商品名、IUPAC名称、化学式、量、生産目的、原産国です。</p> <p>混合物の純度、成分等で機密情報と認識しているものについて機密情報と申請することは出来ません。化学品に関する情報を全く開示しなければこの申請自体ができません。</p>
ベトナムRoHS	ベトナム版RoHS対象製品を輸出する場合、2012年12月1日以降、規制6物質の含有量の情報を開示が必要と認識しております。 ・製品または包装に直接印刷して含有情報として表記する場合、具体的にどのような表記が必要でしょうか。 ・規制物質の含有が無い場合はどのような表示が必要でしょうか。	<p>ベトナム版RoHSといわれる規制は、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、同年9月16日に「一部修正する決定(Circular No.4693/QD-BCT)」で修正されました。</p> <p>基本的にはEU RoHS指令の内容を踏襲したもので、対象規制物質(鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE)、最大許容含有濃度(カドミウム 0.01wt%、そのほかは0.1wt%)ともEU RoHS指令と同一になっています。</p> <p>本規制は2012年12月1日以降、「電気電子機器に含有する特定有害物質の含有量について、上市前に情報を開示する」「特定有害物質の含有許容濃度の順守」が求められています。</p> <p>情報の開示法については、通知の第6条に</p> <p>(a) 企業のウェブサイト (b) ユーザーズガイド／取扱説明書 (c) 電子媒体(たとえばCD) (d) 製品または包装に直接印刷</p> <p>のいずれかの方法をもって行うとされています。ベトナム版RoHSの中では上記(a)～(d)の表示方法の他に、具体的な表示形式や内容などについては示されていないので、今後の動向への注意が必要です。</p> <p>現状では、構成ユニットごとに各規制物質の除外の有無、含有状況をわかりやすく表示することで良いのではないかと考えます。</p>
韓国法規の罰則規定	韓国で、新規化学物質を無届で製造輸入した際の罰則	<p>・有害化学物質管理法 有害性審査を受けずに新規化学物質を製造又は輸入した者は、五年以下の懲役または5,000万ウォン以下の罰金(法57条)</p> <p>・産業安全保健法 新規化学物質の有害性・危険性調査報告書の未提出者は、300万ウォン以下の過怠料(法72条5項) ただし、その物質の有害性等によっては、これに留まらないことがあります。</p>
日本規制		
製品免除、政令指定製品の確認	電子機器を製造輸入している会社の製品は、化審法対象外と考えてよろしいのでしょうか？海外の商社又はメーカーより購入、生産委託した製品に関しても、特に化審法の対応は必要無いと考えてよろしいのでしょうか？	<p>化審法で言う「製品」は、通常電子機器を製造されているかたがイメージする、いわゆる「アーティクル」とは少し違います。化審法でいう「製品」には、混合物を含みます。「電子機器製品、海外の商社又はメーカーより購入、生産委託した製品」が、以下の場合などには、化審法により第1種特定化学物質の不含有が求められます。</p> <p><a href="http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/db/db1chem.html">http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/db/db1chem.html</a></p> <p>国内で製造されている製品、部品を購入している場合、製造をした法人が化審法の対応をしていると考えられます。</p>

## よくある質問と回答(FAQ)

概要	質問	回答
廃棄物の有償販売	成形品の失敗屑や成形時のバリを有償売却する場合、化審法の対象になるのでしょうか	<p>化審法の対象になる化学物質は、元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物。とされているため、御社の成型時に化学反応を起こさせていなければ化審法でいう化学物質ではありません。</p> <p>一体成型したウレタン発泡成形品の不良品やバリを砕いてぬいぐるみの中詰め用に有償販売するのであればそのウレタンの屑は固有の製品形状を有するとして製品として扱われると思われます。</p> <p>熱硬化性樹脂の硬化後の不要物であって燃料として利用するために有償販売するのであれば、化学物質の製造になる可能性があります。</p>
特化則業務の扱い	かなり昔に、エチルベンゼン含有の塗料やコバルトの無機化合物に関する研究開発をしていたが、記録がなく詳細な作業内容が不明す。この場合でも特化則の「当該業務に常時従事させたことがあり、現に雇用している労働者」に関する特殊健康診断を行うことは必要でしょうか。	<p>「当該業務に常時従事させたことがあり」には特に期限の定めはなく、健康診断には研究開発業務の免除が定められていないため、この場合特殊健康診断を行うことが必要だと考えられます。</p> <p>業務の記録がないことはこのことをさまたげませんので、労働者への個別の聞き取り等によって、該当する労働者を把握する必要があると思われます。</p> <p>個別の事例につきましては、所管する労働基準監督署にご相談ください。</p>
特化則業務の扱い	分社、移籍、出向等で、作業に従事させた法人と現に雇用している法人が異なる場合にも、特殊健康診断を行うことは必要でしょうか。	<p>会社法で事業が継続している子会社への移籍や、在籍出向の場合には、対象になると考えられます。</p> <p>事業が継続していない法人への移籍や、在籍ではない出向の場合には、法的には不要になる可能性があります。</p> <p>事業の移管や子会社への事業の移動などで、個別に判断に迷うケースがある場合には、労働者保護を前提にして広めに対象をとらえることをお勧めします。</p>
特化則業務の扱い	特化則において、「常時従事する」とは、どの程度と考えればよいのでしょうか	<p>一定時間の業務が週単位で繰り返して行われ、一定期間継続する場合には、常時従事に当たる可能性があります。</p> <p>個別の事例につきましては、厚生労働省または所管の労働基準監督署にご確認ください。</p>

## 化学物質法規に関する便利なリンク先

分野	概要	リンク
法令等全般	国内外の化学物質管理制度の概要について、日米欧についての主だった法規制のまとめが記載された資料です。	<a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000029gfd-att/2r98520000029gis.pdf">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000029gfd-att/2r98520000029gis.pdf</a>
法令等全般	国立国会図書館が、外国の法令の翻訳紹介、制定経緯の解説、外国の立法情報を収録しています。	<a href="http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/index.html">http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/index.html</a>
EU法規 (RoHS)	<p>経済産業省ホームページ 2011年の改正RoHS指令について網羅的に記載されています。</p> <p>RoHS指令の基礎的な資料としては、第1回勉強会の資料1、13-35ページが適切です。</p> <p>CEマーキング制度については、日本貿易振興機構のガイドブックが出されています。上記資料を理解する際の基礎的事項を知るために参照できます。</p>	<p><a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/RoHSrev.html">http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/RoHSrev.html</a></p> <p><a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/01RoHSsetsumei.pdf">http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/01RoHSsetsumei.pdf</a></p> <p><a href="http://www.jetro.go.jp/jfile/report/05000942/05000942_007_BUP_0.pdf">http://www.jetro.go.jp/jfile/report/05000942/05000942_007_BUP_0.pdf</a></p>
EU法規 (REACH)	<p>経済産業省ホームページ REACHについて網羅的に掲載されています。</p> <p>基礎的な資料は「REACH・CLP規則に関する解説書(平成23年7月)」です。</p> <p>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の経済産業省による和訳(バージョン:2、2011年4月)です。</p> <p>REACH制限物質(上市や使用に制限条件がある)のリスト</p> <p>REACH認可物質(認可された用途以外使用禁止)のリスト</p>	<p><a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/reach.html">http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/reach.html</a></p> <p><a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/REACH and CLP kaisetsusyo honyakuban.pdf">http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/REACH and CLP kaisetsusyo honyakuban.pdf</a></p> <p><a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/reach_guidance2.pdf">http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/reach_guidance2.pdf</a></p> <p><a href="http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions/list-of-restrictions-table">http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions/list-of-restrictions-table</a></p> <p><a href="http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list">http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list</a></p>
国内法規 (労働安全衛生法)	<p>厚生労働省ホームページ 労働安全衛生法に基づく新規化学物質関連手続きについての情報です。</p> <p>労働安全衛生法に基づく新規化学物質関連手続きの方法(フローチャート)です。</p> <p>厚生労働省の職場の安全サイトの化学物質中GHSモデルラベル・MSDS、安衛法公表化学物質等の検索のページです。</p> <p>化学物質に関係する労働安全衛生のリーフレット等が掲載されたページです。</p>	<p><a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei06/index.html">http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei06/index.html</a></p> <p><a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei06/01.html">http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei06/01.html</a></p> <p><a href="http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/kagaku_index.html">http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/kagaku_index.html</a></p> <p><a href="http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/roudou/gyousei/anzen/">http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/roudou/gyousei/anzen/</a></p>

## 化学物質法規に関する便利なリンク先

分野	概要	リンク
	特定化学物質障害予防規則等の改正について、まとめて記載されたページです。	<a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei/48/index.html">http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei/48/index.html</a> <a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei/53/">http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei/53/</a>
国内法規 (化審法)	<p>経済産業省ホームページ 化学物質審査規制法の情報が網羅的に掲載されています。</p> <p>化審法の対象になるかどうかを調べたい場合には、簡易化審法判定フローを使えます。</p> <p>届出・申出・報告・手続のサイトには、手続きが近くなりますと最新の手順が掲載されます。</p> <p>化学物質総合情報提供システム(CHRIP) 化審法に基づく官報公示整理番号と化学物質の名称、CAS番号の関連付けを検索することができるシステムです。</p>	<a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html">http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html</a>  <a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/flow.html">http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/flow.html</a>  <a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/index.html">http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/index.html</a>  <a href="http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html">http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html</a>
国内法規 (化管法)	<p>経済産業省ホームページ 化学物質排出把握管理促進法の情報が網羅的に掲載されています。</p> <p>届出データの算出方法については、「PRTR排出量等算出マニュアル」を参照することができます。</p>	<a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/aw/index.html">http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/aw/index.html</a>  <a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/aw/prtr/PRTRmunyuaru.html">http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/aw/prtr/PRTRmunyuaru.html</a>
アジア	製品評価技術基盤機構(NITE)より、アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査報告書が公開されています。	<a href="http://www.safe.nite.go.jp/kanren/asia_kanren/asia_kanren_h22-02.html">http://www.safe.nite.go.jp/kanren/asia_kanren/asia_kanren_h22-02.html</a>
アメリカ法規 (TSCA通関)	EPAホームページ(英語のみ) TSCA第13条(合衆国の関税地域内への通関)について、EPAより、チェックリスト形式の手引き“TSCA Section 13 Import Compliance Checklist”が発行されています。	<a href="http://www.epa.gov/oppt/chemtest/pubs/checklist.pdf">http://www.epa.gov/oppt/chemtest/pubs/checklist.pdf</a>
製品含有化学物質管理	全国中小企業団体中央会から、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】が発行されています。	<a href="http://www2.chuokai.or.jp/hotinfo/chemical-manual-v2.pdf">http://www2.chuokai.or.jp/hotinfo/chemical-manual-v2.pdf</a>