
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



2008年5月

注1) 本資料は、「Guidance on requirements for substances in articles」を仮訳したものです。原文は、以下の欧州化学物質局のウェブサイトからダウンロードできます(07/08/11 現在)。

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/articles_en.htm?time=1218452787

注2) いくつか条文のずれが見受けられたため、仮訳に当たっては、REACHの条文の条ずれを修正しました。誤訳等にお気づきの場合には、電子メールにて環境省環境保健部化学物質審査室へ御連絡いただくと幸いです。(電子メールアドレス: chem@env.go.jp)

注3) 本資料は欧州 REACH 規則に関する情報提供を目的に作成されたものです。疑問点や詳細な点については、必ず原典をご確認ください。

REACHの実施のためのガイダンス

法的通達

本文書は、REACH の義務及びそれをどのようにして遵守するかを説明する REACH のガイドランスを含んでいる。しかしながら、利用者は、REACH 規則の条文が、唯一真正な法的参照であり、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。欧州化学物質庁は、本文書の内容に関するいかなる責任も受け入れない。

©欧州化学物質庁、2008年
無断転載を禁ず

序文

本ガイダンスの主な目的は

- REACH 関係者が物質（それ自身又は調剤中）の製造者か輸入者、又は成形品の供給者であるかどうかを決定するための支援
- 成形品の供給者（成形品の製造者、成形品の輸入者及び/又は成形品の卸売業者/小売業者、EU に成形品を輸出している非 EU の企業の唯一の代理人も同様）が、成形品に含まれる物質に関して、登録、届出及び/又は伝達の要求事項を満たさなければならないかどうか決定するための支援

2007 年 12 月 19～20 日の REACH 加盟国の管轄当局会議（REACH-CA 会議）では、「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」の幾つかの要素について、合意に至らなかった。そして委員会は、大多数の加盟国の管轄当局によって支持された最終文書を公表するために、ECHA に移管することを決定した。2008 年 3 月 27～28 日の REACH-CA 会議でも、この状況は変わらなかった。そこで、ECHA は、2008 年 4 月 23～24 日の管理委員会会議に諮問した。このとき、管理委員会の大多数は、現在の状況でガイダンス文書を公表することを支持した。しかしながら、0.1%の閾値の適用についての反対意見が、無視できない数の管理委員会メンバーによって支持され、ECHA に 6 つの加盟国（オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデン）を書くことが通告された。ガイダンス（MB/30/2007 最終通達 29/02/2008）の参照手続きに従って、ガイダンス文書の関係する部分に、反対意見を通知する参照が付け加えられた。

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、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異な科学的及び/又は技術的手法と同様に、REACH の本質的な手続きの範囲で詳細なガイダンスをカバーしている。

ガイダンス文書は、全ての利害関係者、つまり加盟国、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（RIPs）の中で草案がまとめられ、議論された。これらのガイダンス文書は、欧州化学物質庁（http://echa.europa.eu/reach_en.asp）のウェブサイトを経由して入手できる。さらなるガイダンス文書は、それらが最終的に取りまとめられ、更新されたとき、このウェブサイトで公表されるであろう。

この文書は、欧州議会と 2006 年 12 月 18 日の理事会の 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 のブルガリアとルーマニアの加盟による訂正、欧州化学物質庁の設立、指令 1999/45/EC の修正および理事会規則 (EEC) No 793/93 と委員会指令 91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC 及び 2000/21/EC (OJ L 396, 30.12.2006) の廃止; 2007 年 11 月 15 日の理事会規則 2000/21/EC (OJ L 396, 30.12.2006) の修正、欧州議会と理事会の REACH の規則 (EC) No 1907/2006 の採択 (OJ L 304, 22.11.2007, p. 1)

目 次

1	一般的序文.....	11
1.1	本ガイダンスの対象者は？.....	11
1.2	本ガイダンスの必要性と使用方法.....	13
2	REACHにおける成形品中の物質に対する要求.....	14
2.1	第7条(1)（及び第7条(5)）に従った登録.....	15
2.2	第7条(2)に準拠した届出.....	16
2.3	第33条に従った義務 ⁴	17
2.4	制限.....	18
2.5	REACHにおけるスケジュール.....	19
2.6	その他の関連法令.....	20
2.7	包装及び容器.....	21
2.8	証拠書類.....	21
3	REACHでの成形品の判定.....	23
3.1	対象物の機能.....	23
3.2	対象物の形状、表面及びデザイン.....	24
3.3	対象物が成形品かそうでないかを決定するワークフロー.....	24
3.3.1	天然又は合成材料から最終的な成形品への連続した工程における境界線.....	25
3.3.2	特別な容器内/特別な担体物質上の物質/調剤と、成形品の（一体化した）部分である物質/調剤との間の境界線.....	27
3.3.3	容器中の物質/調剤である対象物の要求事項.....	31
4	サプライチェーンによる情報.....	33
4.1	供給者から標準的な情報を得ること.....	33
4.2	サプライチェーンを遡る標準化されない情報の要求.....	35
5	成形品に含まれる物質の化学分析.....	39
5.1	物質の登録の観点からの化学分析.....	40
5.2	認可のための候補リストに記載された物質の化学分析.....	41
6	登録及び/又は届出の要求.....	44
6.1	成形品に関連する潜在的な要求事項の特定に関する作業フロー.....	45
6.2	成形品からの意図的に放出される物質.....	46
6.3	認可のための候補リストに記載された物質.....	46
6.4	遵守のチェックの時期.....	46
7	成形品から意図的に放出される物質.....	48
7.1	登録が必要かどうかチェックのためのワークフロー.....	48
7.2	成形品レベルでの調査 – 成形品の総トン数のチェック.....	51

7.3	調剤レベルでの調査.....	51
7.3.1	成形品に含まれる物質/調剤の量が既知である.....	51
7.3.2	成形品の容量が既知である.....	52
7.4	意図的放出物質の特定.....	53
7.5	物質が登録から免除されるかどうかチェック.....	54
7.6	その用途が既に登録されているかチェック.....	54
7.7	意図的に放出される各物質の総量.....	55
7.7.1	成形品中に含まれる意図的に放出される物質の総量の計算.....	56
7.8	成形品から意図的に放出される物質の登録.....	57
8	第 33 条及び第 7 条(2)が適用されるかどうかのチェック.....	59
8.1	候補リストの高懸念物質に関する情報の入手.....	59
8.2	高懸念物質を含む成形品かどうかの決定.....	60
8.3	情報の伝達や届出が必要かどうかチェックするためのワークフロー.....	61
8.4	SVHC の濃度の決定 - 異なる成分の成形品に焦点を当てて.....	63
8.5	SVHC の意図的な放出のチェック.....	65
8.6	その特定の用途が登録されているか否かのチェック.....	65
8.7	全ての成形品に含まれる候補リスト物質の総量の決定.....	65
8.8	通常又は当然予見できる使用条件でばく露が避けられるか。.....	66
8.8.1	物質と成形品の使用と機能.....	67
8.8.2	放出の可能性.....	67
8.8.3	人及び環境へのばく露.....	68
8.9	第 33 条に従って情報の提供.....	69
8.10	成形品中の物質の届出.....	72
9	成形品中の物質がその用途について登録されているか否かのチェック.....	73
9.1	サプライチェーンの情報.....	74
9.2	当局に要求される情報.....	74

表

表 1	成形品の供給者のスケジュール.....	20
表 2	サプライチェーンで入手可能な情報.....	36
表 3	サプライチェーンの情報の要求.....	56
表 4	成形品に含まれる SVHC に関する伝達のための情報様式 - 例.....	72

図

図 1	成形品の供給者：成形品の製造者、輸入者及び卸売業者.....	12
図 2	成形品の定義における意思決定.....	25
図 3	特別な容器/担体物質中の物質/調剤と、成形品全体の一部としての物質/調剤との間の境界線の決定方法.....	28
図 4	成形品に含まれる物質に関する要求の識別.....	45
図 5	登録要求された場合のチェックのための作業フロー.....	50
図 6	SVHC に関する届出及び情報提供の必要性のチェック.....	62

例

例 1	容器内の物質/調剤 - トナーカートリッジ.....	30
例 2	担体物質上の物質/調剤 - ウェットティッシュ.....	31
例 3	成形品の全体の一部としての物質/調剤.....	31
例 4	意図的放出物質の特定 - 香水付きの T シャツ.....	41
例 5	香料付きの消しゴムからの放出.....	46
例 6	意図的に放出される調剤 - 匂いつきの消しゴム.....	52
例 7	意図的に放出される物質 - 匂い付きの消しゴム.....	53
例 8	登録する物質の量の削減.....	57
例 9	幾つかの成形品中の同一物質の登録.....	57
例 10	意図的に放出される物質の登録.....	57
例 11	濃度の計算.....	64
例 12	製造又は輸入に使用された SVHC の総量の計算.....	66

付録のリスト

付録 1	：定義と説明.....	77
付録 2	：特別な容器中/特別な担体上の物質/調剤、又は成形品全体としての境界線のケース.....	86
付録 3	：天然又は合成材料から最終成形品になるまでの処理手順における境界線の決定、特に「半製品」の決定に関する例.....	95
付録 4	：第 7 条及び 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.....	108
付録 5	：成形品に含まれる物質の情報源.....	130
付録 6	：成形品から放出される物質の決定のための規制と方法の情報源.....	131
付録 7	：成形品に含まれる物質の使用を制限する法律.....	132

略 語

/y	Per year	年間
CAS	Chemical Abstract System	ケミカルアブストラクトシステム
CMR	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction	発がん性、変異原性、生殖毒性
Conc.	Concentration	濃度
DU	Downstream User	川下使用者
EIF	Enter Into Force	発効
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances	欧州既商業化学物質リスト（既存化学物質）
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances	欧州届出化学物質リスト（新規化学物質）
ELVs	End of Life Vehicles	廃自動車
ES	Exposure Scenario	ばく露シナリオ
eSDS	Extended Safety Data Sheet	拡大安全性データシート
ESIS	European chemical Substances Information System	欧州化学物質情報システム
EU	European Union	欧州連合
F	Formulator	調剤製造者
GC-MS	Gas Chromatography- Mass Spectrometry	ガス・クロマトグラフを直結した質量分析計
GHS	Harmonised System for Classification & Labelling	化学品の分類及び表示に関する世界調和システム
ID-no	Identification Number	特定番号
ID number	Identification Number	特定番号
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	国際純正・応用化学連合
M	Manufacturers	製造者
M/I	Manufactures/Importers	製造者/輸入者
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic	残留性、蓄積性、有害性
P/I	Producers/Importers	製造者/輸入者
Prep.	Preparation	調剤
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals	化学物質の登録、評価、認可、制限
RIP	REACH Implementation Project	REACH 実施プロジェクト

RMM	Risk Management Measures	リスク管理対策
RoHS	Restriction of the Use of certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment	電気電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限に関する指令
SCCNFP	Scientific Committee on Cosmetic products and Non-food products intended for Consumers	EU の化粧品及び非食品に関する科学委員会
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
SMEs	Small and Medium-Sized Enterprises	中小企業
Subst.	Substance	物質
SVHC	Substances of Very High Concern	非常に懸念の高い物質
TGD	Technical Guidance Document	技術ガイダンス文書
Vol	Volume	量
vPvB	very persistent and very Bioaccumulative	高残留性、高蓄積性
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment	廃電気電子機器指令
w/w	Weight per weight	重量比

1 一般的序文

本ガイダンスは、幾つかの他の 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、欧州化学物質庁のウェブサイト (<http://ec.europa.eu/echa/>) から (現在又は近い将来) 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、幾つかの参照がある。

1.1 本ガイダンスの対象者は？

本ガイダンス文書は、成形品の非 EU の供給者のための唯一の代理人、EU 域内の成形品の製造者、輸入者及び供給者に向けたものである。

本ガイダンスの主な目的は

- REACH 関係者が物質 (そのもの又は調剤中) の製造者か輸入者、又は成形品の製造者/輸入者であるかどうかを決定するための支援
- 成形品の供給者 (成形品の製造者、成形品の輸入者及び/又は成形品の卸売業者/小売業者、EU に成形品を輸出している非 EU の企業の唯一の代理人も同様) が、成形品に含まれる物質に関して、登録、届出及び/又は伝達の要求事項を満たさなければならないかどうか決定するための支援

成形品を EU 域内で製造していれば、どの程度製造しているかやどこで成形品を上市するかに関係なく、企業は成形品の製造者の役割を持っている。成形品の輸入者は、EU 域外に位置している国から成形品を輸入している、EU 域内の全ての企業である。成形品の供給者は、製造、輸入又は成形品の卸売り及び/又は EU の市場に上市するこれらの企業である。小売業者もまた成形品の供給者である。さらなる説明やこれらの役割の定義は、本ガイダンスの付録 1 に含まれている。

非 EU の成形品の製造者は、EU 域内に成形品を輸入する者としての全ての義務を果たすために「唯一の代理人」を指定できる。この場合、唯一の代理人は、成形品に含まれる物質に関する全ての義務を果たさなければならない。その義務は、意図的に放出する物質の予備登録と登録 (第 7 条(1))、第 7 条(2)に従い、いわゆる「候補リスト」²の高懸念

² 2.2 節にさらなる説明がある。

物質の届出、第 33 条に基づく情報の提供と附属書 XVII の全ての制限に関する遵守を確実にすることを含む。唯一の代理人の役割と義務の詳細は、「登録のガイダンス」と「データ共有のガイダンス」で見つけることができる。

本ガイダンスは、主に、企業が REACH の第 7 条と 33 条に基づいた全ての要求事項を満たしているかどうかチェックする方法について、記述してある。

成形品の製造者が、成形品の製造工程で（EU 市場で購入した）物質や調剤を使用しているなら、川下使用者の要求を満たさなければならないことにも注意していただきたい。支援は「川下使用者のためのガイダンス」で提供されている。もし成形品の製造者がまた EU 域内への物質/調剤の輸入者であるなら、その企業は物質の輸入者でもあり、これらの物質のために幾つかの REACH の要求事項を満たさなければならないかもしれない。それは、上記で示唆したように、EU 域外の供給者が輸入者としての義務を果たすために、唯一の代理人を指定しない限りは、REACH の第 6 条に基づき登録の要求も含まれる。

一般に、企業は、欧州化学物質庁のウェブサイトのナビゲーターを使用することで、彼らの役割を特定し、義務をチェックする助けを得る。そこでは、他の最終ガイダンス文書を見つけることもできる。

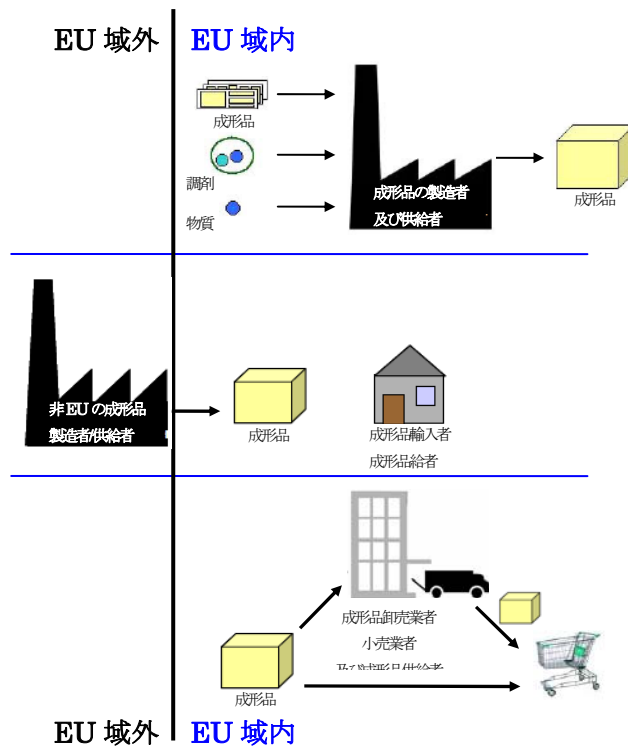


図 1 成形品の供給者：成形品の製造者、輸入者及び卸売業者

REACH の要求に該当するか、またどの要求に該当するか決定するとき、最初の段階は、製造又は輸入する対象物が、成形品又は物質/調剤とみなされるか確認することである。

1.2 本ガイダンスの必要性と使用方法

本ガイダンスの特別な目的は、成形品の製造、輸入及び供給に関連して、成形品の供給者が遵守しなければならない要求事項を調べることを、支援することである。次の質問への回答に対して、ガイダンスを示す。

- REACH に基づき、物質を予備登録及び登録する必要があるか？
- REACH に基づき、成形品に含まれる物質の届出を行う必要があるか？

成形品の供給者（製造者や輸入者を含む）が、次の疑問に答えられるようにガイドする。

- 顧客に対し、成形品に含まれる物質に関する情報を提供する必要があるか？

6.1 節のワークフローは、本ガイダンスの使用者に、これらの要求事項に関してどの章が関連するか指導する。

しかしながら、全ての関係者の実施に関連する問題について、まずは一般的なガイダンスを読むことを助言する。

- 成形品に含まれる要求に係る物質に対する、要求の概要（第2章）
- 成形品であると考えられるものに関するガイダンス（第3章）
- サプライチェーンにおける物質に関する伝達（第4章）
- 成形品に含まれる物質を特定及び定量するオプションとしての化学分析（第5章）

付録は、さらなる情報及び例を提供する。

2 REACH における成形品中の物質に対する要求

成形品の製造者、輸入者及びその他の供給者に対する要求事項の 4 タイプ：化学物質庁に成形品に含まれる物質を登録すること(1)又は届出すること(2)、顧客にいくつかの特定の物質の含有量に関する特定の情報を伝達すること(3)及び全ての共同体の広範な規制に従うこと(4)。これらの義務は、REACH の第 7 条、第 33 条及び附属書 XVII の記載事項で指定された、ある条件下でのみ適用する。供給のみを行う（すなわち、自分で成形品の製造も輸入もしない）成形品の供給者は、第 33 条にのみ従わなければならない。

REACH の次の部分は、成形品の製造者、輸入者及びその他の供給者に特に関係している。

- **第 3 条(3)：成形品の定義。**
- **第 7 条：成形品に含まれる物質の登録及び届出。** 成形品の製造者及び輸入者が登録又は届出する状況の定義（2.1 節及び 2.3 節参照）。
- **第 23 条、第 28～30 条：予備登録及び段階的導入物質の登録及び物質情報交換フォーラム（SIEF）への参加に関する最終期限。** 意図的に放出される物質を登録しなければならない成形品の製造者及び輸入者は、段階的導入物質のための暫定的条項の特典を受けるために予備登録をすべきである。
- **第 57 条及び第 59 条：高懸念物質（SVHC）の基準及び候補リストに登録される手続き。**
- **第 33 条：成形品に含まれる物質に関する情報を伝達する義務。** 候補リスト上の物質を含む成形品の製造者、輸入者及びその他の供給者は、要求された入手可能な情報をサプライチェーンの川下（第 33 条(1)）及び要求のあった消費者（第 33 条(2)）に提供しなければならないであろう。
- **製造及び輸入された成形品に含まれる物質に関連する、制限の条件をリスト化した附属書 XVII。**

輸入された成形品の（全体）一部である物質は、認可の対象になり得ない。しかしながら、EU を基盤とする成形品の製造者は、成形品に、物質をそのもの又は調剤中の物質として組み入れた場合、物質の使用は認可されなければならないであろう（物質が REACH の附属書 XIV にリストされている場合）。そのような物質が EU 市場から入手された場合、供給者はこの情報を安全データシートの 16 節中で、又は第 32 条に準拠した情報を介して提供しな

なければならない。成形品の製造者が自分でそのような物質を輸入する場合、彼は継続的な使用のため認可を申請しなければならない。認可の手続き、認可された物質の用途の届出等の詳細は、「川下使用者（認可に関する第 12 章）のためのガイダンス」、「附属書 XIV への包含（認可の対象物質）に関するガイダンス」及び「認可の適用に関するガイダンス」で見出される。

既に言及されたように、物質/調剤を使用する成形品の製造者は、他の輸入者及び/又は川下使用者の REACH における義務も有するかもしれない。

一般的に、法制度の全体を理解すること、例えばサプライチェーン内の情報取得の可能性を理解することや、REACH の彼らの義務について全ての概要を掴むことは、おそらく成形品の製造者/輸入者/供給者にとって役立つであろう。REACH に関するさらなる全般的な情報及び様々な関係者の役割と義務については、欧州化学物質庁のウェブサイト (<http://ec.europa.eu/echa/>) を参照していただきたい。

2.1 第 7 条(1) (及び第 7 条(5)) に従った登録

成形品に含まれる物質の登録（第 7.1 条）は、次の条件が適合する場合のみ、成形品の製造者又は輸入者にとって必須である。

- 物質が、通常及び予測可能な使用条件下で、製造又は輸入された成形品から意図的に放出される。
- 関係者によって製造及び/又は輸入された、意図的放出を伴う成形品に存在する物質の総量が、製造者又は輸入者あたり年間 1 トンを超える。

意図的に放出される量は、（意図的に）放出されない量も同じように考慮に入れる必要がある。なお、意図された放出を伴う 1 種類以上の成形品が製造/輸入される場合、意図された放出を伴う全ての成形品に含まれる物質の量が合計されなければならない³。

製造又は輸入された同じ物質そのもの又は調剤中の物質としての量は、REACH の第 6 条に

³ 例: 企業 X は、それぞれある物質の量が 60 トンとなる 3 つの成形品 A、B 及び C を輸入している。但し、成形品 A に含まれるその物質は放出が意図されず、成形品 B に含まれるその物質は 60 トン中 40 トンが通常状態で放出され、成形品 C に含まれるその物質は 60 トン中 10 トンが通常状態で放出される。企業 X は、成形品 B 及び C に含まれるその物質の総量 120 トン（すなわち 100～1000 トン幅）を登録する必要がある。

おける登録義務によってカバーされるため、考慮に入れる必要はない。

たとえ上記の基準が成形品に含まれる物質に適合しても、既にその用途が登録されている場合（第7条(6)）、物質は成形品の製造者又は輸入者によって登録される必要はない。これに関するガイダンスは、第9章で提供される。

成形品の製造者又は輸入者が物質を登録しなければならない場合、段階的導入の仕組みのより遅い登録最終期限の特典を受けるため、予備登録もすべきである（2.5 節、及び、「予備登録に関するガイダンス」、及び、「さらなる情報のため登録に関するガイダンス」参照）。成形品から意図的に放出される物質が、その用途について後の段階で登録されるであろう（それゆえ、第7条(6)を通して登録からの免除に間に合う）と考える製造者/輸入者が、予備登録も真剣に検討するべきである理由について、2.5 節の中でさらに説明される。

第7条(5)によると、当局は、物質の量が年間1トンを超え、かつその物質が成形品から放出され、人の健康又は環境にリスクを引き起こす疑いがある場合、成形品の製造者又は輸入者は、成形品に含まれる如何なる物質に対しても登録を提出しなければならないことを決定するであろう。これは、第6条又は第7条(1)により、その用途についてまだ登録されていない全ての物質にも適用されるであろう（第9章参照）。

2.2 第7条(2)に準拠した届出⁴

成形品に含まれる物質の届出は、第7条(2)の全条件が適合する場合に要求される。

- その物質は、認可のための候補リスト⁵に含まれ（第59条(1)）、かつ、
 - 1人の関係者によって製造又は輸入された全ての成形品中に、その物質が年間合計1トン（製造者又は輸入者あたり）を超えて存在する。
 - その物質が、成形品中に0.1重量%以上の濃度で存在する。

しかしながら、次の条件のいずれか一方又は両方が適合する場合、届出は要求されない。

⁴ 反対の見解 (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)、成形品全体に対して0.1%の閾値を適用することに対する疑問が加盟国6カ国（オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデン）から提出され、ガイダンス文書のこの部分の公表は、これら加盟国には支持されていない。

⁵ 個別リストは、認可の手続きのための候補として特定された物質に関する第59条の手続きに準拠して、確立されるであろう。このリストは、欧州化学物質庁のウェブサイト上に公表されるであろう。

- 廃棄を含む通常又は予測可能な使用の条件下で、製造者又は輸入者が、人又は環境へのその物質のばく露を回避できる（第7条(3)）。
- その物質が既に第7条(6)に準拠して、その用途について登録されている（第9章参照）。

0.1 重量%の物質の濃度の閾値は、製造又は輸入された成形品に適用される。他のいくつかの法令のような、均質素材や成形品の一部に対してではなく、（製造又は輸入された）成形品そのものに対してである。

明確な特性を有する物質のみが、認可のための候補リストの高懸念物質として特定される。特性は第57条で定義され、発がん性、突然変異性又は生殖毒性（CMRs カテゴリー1及び2）、難分解、高蓄積及び毒性（PBT）、又は非常に難分解及び非常に高蓄積性（vPvB）、又は同程度の懸念の証拠がある物質を含む。候補リストに物質を含める前に、形式的な手続きが行われる（「附属書 XIV に包含される物質に関するガイダンス」参照）。

成形品に含まれる物質の届出義務は、輸入商品の包装として、別々に製造又は輸入される包装材にも適用される。包装材は、それが包んでいる全ての対象物から分離して評価される。

届出は、物質が認可のための候補リストに含まれる前に、製造又は輸入された成形品に含まれる物質に対しては、要求されない。

2.3 第33条に従った義務⁴

第33条の目的は、安全な使用のため、成形品に関する十分な情報が伝達されることを保証することである。

0.1 重量%以上の濃度の、認可のための候補リストに含まれる高懸念物質（SVHC）を含む成形品の製造者、輸入者及びその他の供給者は、成形品の受領者⁶に、入手可能なそれぞれの情報、少なくとも物質名を提供しなければならない。この情報は、「自動的に」提供されるものである（第33条(1)）。

注意！この義務に対するトン数の閾値はなく（すなわち、年間1トン以下も適用）、その義務は第7条(3)（ばく露の回避）からも第7条(6)（既に用途に対して登録済み）からも免除

⁶ 「受領者」という表現は、REACHにおいて消費者を含めないということに注意すること。

されない。

成形品の安全な使用を保証するために必要な、成形品の供給者が入手可能な情報は、消費者にも要求に基づいて提供されなければならない（第 33 条(2)）。消費者は、要求の 45 日以内に、無料で情報を提供されなければならない。

第 7 条(2)の要求とは、0.1 重量%の物質の濃度の閾値が、製造、輸入又は提供された成形品に適用されることである。

たとえば、そのような物質を 0.5 重量%含むジャケットのボタンが輸入された場合、これは受領者に伝達される必要がある。これらのボタンがジャケットの一部として輸入された場合、輸入された成形品（ジャケット）に関する物質の濃度は、おそらく 0.1 重量%よりも低くなり、その場合には情報は伝達される必要がないであろう。

候補リストの高懸念物質に関する入手可能な情報を提供する義務は、包装材にも適用される。この包装材は、常に個別の「成形品」である。このように、輸入されたボタン又は輸入されたジャケットが、プラスチック包装材で包まれた場合、この包装材に含まれるそのような物質の含有量は、別々に評価されなければならないであろう。

成形品の受領者に、高懸念物質に関する入手可能な情報を提供する義務は、物質が認可のための候補リストに含まれるとすぐに適用される。義務は、物質が候補リストに含まれる前に製造又は輸入された成形品であって、候補リストに含まれた後に供給される成形品にも適用される。このように、成形品の供給期日は関連がある。

2.4 制限

制限（附属書 XVII）：成形品中の物質の含有は、制限の手続きによって、制限又は禁止され得る。成形品の製造者及び輸入者は、2009 年 6 月 1 日以降、REACH の附属書 XVII で概説された条件に従わなければならない。それまで、危険物質の上市及び使用に関する指令（76/769/EEC）はまだ有効である。制限の遵守の詳細は、「川下使用者に対するガイダンス」の中で示されている（第 13 章）。さらなる詳細なガイダンスは、本ガイダンス文書の中では示されない。

2.5 REACH におけるスケジュール

通常又は予測可能な使用条件下で成形品から意図的に放出される物質は、第 6 条で登録された物質そのもの又は調剤中の物質に適用するのと同じ最終期限までに、第 7 条(1)に従って登録される。段階的導入物質と非段階的導入物質の間にも、同じ区別が適用される⁷。

成形品に含まれる物質を登録する義務は、2008 年 6 月 1 日以降に適用される。しかしながら、予備登録された物質に対しては、段階的導入の仕組みの暫定的な登録最終期限が適用される。段階的導入物質は、2008 年 6 月 1 日から 12 月 1 日までの間に予備登録され得る⁸。

注意！第 7 条(6)に関する重要事項。 予備登録の時点で、既に登録されている物質はほとんどないであろう。それゆえ、物質の意図された放出がある成形品の製造者/輸入者は、予備登録を真剣に検討すべきである。彼が予備登録しない場合、また、物質が（まだ）彼の用途に対して登録されていない場合、彼の物質は非段階的導入物質とみなされるため、彼がその物質を登録するまで、又は誰か他の人が彼の用途を登録するまで（数年かかるであろう）、製造/輸入を中断しなければならない！予備登録一式文書は、むしろ限られた文書であることに注意していただきたい。

予備登録した成形品の製造者/輸入者は、その物質の物質情報交換フォーラム（SIEF）の一員になる。これは、成形品の使用を登録する別の関係者の発見を助け、それによって成形品の製造者/輸入者が第 7 条(6)の免除を利用できるきっかけとなる。さもなければ、成形品の製造者/輸入者は、自身で登録しなければならないであろう。「さらなる『用途のための登録』に関するガイダンス」は、本ガイダンスの第 9 章で示される。SIEF の一員になることは、データ共有に関する義務を伴うことに注意すること。SIEFs に関する情報は、「データ共有に関するガイダンス」の中で見られる。

成形品から意図的に放出される非段階的導入物質は、2008 年 6 月 1 日以降、かつ成形品が上市される前に、登録されなければならない。物質に関して共有され得る情報が入手されているかどうかを特定するため、当局に問い合わせなければならない。

成形品に含まれる物質の届出は、認可のための候補リストに含まれた後、6 ヶ月以内に実施

⁷ 段階的導入物質は、第 3 条(20)で、次の基準（単純化したもの。詳細は、法律の本文又は「登録のガイダンス」、1.7.1 節を参照。）のひとつに適合する物質として定義されている。： a) 欧州既存商業化学物質（EINECS）に載せられた物質、又は b) EU で製造されたが 1993 年 6 月 1 日から上市されていない物質、又は c) もはやポリマーでない物質。これらの基準に適合しない全ての物質は、非段階的導入物質である。さらなる情報については、「登録のガイダンス」を調べる。

⁸ 予備登録及びデータ共有に関する別々のガイダンスが入手可能である。

されなければならないが、それは 2011 年 6 月 1 日以降に開始する。成形品に含まれる候補リスト上の物質に関する情報は、物質がそのリストに含まれた後、直接成形品の受領者に発送される。候補リストは、物質が第 57 条の基準に適合することが特定された場合、継続的に更新されるであろう。表 1 は、成形品の供給者に対する最終期限の要約である。

表 1 成形品の供給者のスケジュール

成形品供給者に対する潜在的義務	時期
第 7.1 条に適合する場合、予備登録されていない段階的導入物質及び非段階的導入物質の登録義務の開始	2008年6月1日以降
第 7.1 条又は第 6 条により、登録の必要がある場合（例えば、輸入された調剤中の物質）、段階的導入物質の予備登録	2008年6月1日～2008年12月1日
SIEFsへの参加（第6条及び第7.1条による潜在的登録者）	6月1日、予備登録後 ⁹
第 33 条に準拠し、成形品に含まれる候補リスト上の物質に関して情報伝達	候補リストの公表後（最初のリストは 2008 年秋又は 2009 年初めを予定）
第 7.2 章に準拠し、成形品に含まれる物質の届出	物質が候補リストに含まれた後6ヶ月間。2011年6月1日以前は届出要求なし。
予備登録された段階的導入物質の登録 <ul style="list-style-type: none"> • 年間1000トン以上 • 年間1トン以上の既知の発がん性、突然変異性、生殖毒性物質（カテゴリー1及び2） • 年間100トン以上のR50/53に分類される物質¹⁰ 	2010年11月20日までに
年間 100～1000 トンの予備登録された段階的導入物質の登録	2013年5月31日までに
年間 1～100 トンの予備登録された段階的導入物質の登録	2018年5月までに

2.6 その他の関連法令

指令 76/769/EEC の附属書 I に記載された特定の危険物質と調剤の上市及び使用の制限¹¹は、2009 年 6 月 1 日に廃止され、REACH の附属書 XVII 「特定の危険な物質、調剤と成形品の製造、上市及び使用の制限」の中に含まれる。これは、織物中に存在する特定のアゾ染料の禁止のような、現存の制限は適用され続けることを意味する。

⁹ 予備登録が受け付けられた後、同じ予備登録物質のための専用ウェブサイトへのアクセスが許可される。SIEFs は、予備登録者自身によって形成されなければならない。

¹⁰ 指令 67/548/EEC の附属書 1 に調和する分類又は自身で分類した結果として提供される。

¹¹ 統合法文：CONCLEG：1976L0769 – 16703/2004

成形品に含まれる危険な物質の使用又はリスクを削減するための制限に関連するその他の法令は、依然として REACH とは別に適用される。例えば、一般製品安全指令 2001/95/EEC、電気・電子機器における特定有害物質の使用の制限 (RoHS) 指令 2002/95/EC のような製品を特定した法令、玩具に関する指令 88/378 又は使用済車両 (ELVs) に関する指令 2000/53/EC。関連法令のリストは、本ガイダンスの付録 7 で提供される。

2.7 包装及び容器

物質、調剤及び成形品は、包装の中に入れられる。紙箱、プラスチック包み紙又はブリキ缶であるこの包装は、REACH では成形品としてみなされる。同様に、トナーカートリッジは、REACH では成形品としてみなされる。包装材は、包まれている物質/調剤にも成形品にも属さない。包装又は包まれた物質、調剤又は成形品の製造者/輸入者は、別の成形品と同様に、その包装のための同じ要求を満たさなければならない。異なる機能を有する包装は、別々に検討される必要がある（例えば、成形品が直接プラスチックに包まれ、段ボールの箱に詰められた場合、そのプラスチックと段ボールの箱は、別の成形品とみなされるべきである。）。

たいてい¹²、包装材から意図された放出はない。例外があるかもしれない。例えば、腐食防止剤を放出する包装。この事例で、放出は、意図され（機能は、腐食を防止すること）、成形品の付随的機能（主な機能は、輸送及び保管中にいずれの危害からも、包装の中に入れられた対象物を保護することである。）となる。さらなるガイダンスは、第 3 章参照。

2.8 証拠書類

登録、届出又は伝達が要求される場合に必要とされる以外は、成形品の供給者に対して、REACH の第 7 条にも第 33 条にも特定の記録保存に関する要求はない。しかしながら、成形品の供給者は、物質又は調剤の供給者及び使用者でもあるかもしれず、これらの役割に関して少なくとも 10 年間は入手可能な関連情報を集め、保存しなければならない (REACH の第 36 条)。

成形品の供給者は、REACH による義務がないと特定されている場合でさえ、法遵守の確認結果の証拠を記録することを検討すべきである。証拠書類は、顧客及び（監査/施行）当局に対して、REACH 遵守の証明を容易にする。

¹² 物質又は調剤が放出される包装材の既知事例は、腐食防止剤を含む金属の包装材である。

各製造者/輸入者は、高品質な証拠書類を保証する手順を確立することが勧められる。可能な取組みは

- マネージメントシステムを実施している成形品の供給者は、適合性がどのように確保され、その証拠が記録されるかについて、明確な指標を伴う基準として REACH 適合性を組み入れることができる。
- マネージメントシステムをもたない成形品の供給者は、それぞれの産業協会によって開発される「供給する成形品に対する優れた取り組み」のようなものに従ってもよい。以下のことを、含んでもよい。
 - 本ガイダンスのワークフローに準拠
 - SVHC に関して登録/届出又は伝達が要求されるかどうかの記述
 - 供給者からの手紙、証明書、分析の結果等を含む支援文書

3 REACH での成形品の判定

「成形品 (Article) とは、製造時に化学組成よりも大きく機能を決定する特定の形状、表面又はデザインを与える対象物を意味する」(REACH 第3条(3))

一般的な理解では、成形品は、ひとつ以上の物質又は調剤であって、特定の形状、表面又はデザインを持つ対象物である。それは木材やウールのような天然材料又はPVCのような合成物質から製造されるであろう。物質又は調剤は、成形品に特別な特性を付与するために添加されるかもしれない。通常は、個人的な家庭及び産業界で使用する対象物が成形品である。例えば、家具、衣類、車、本、玩具、台所用品及び電機製品である。REACH での成形品の定義をその対象物が満たすかどうかを決定するためには、ときどきその対象物の機能や特性を深く評価することが必要である。

成形品は、製造又は輸入された成形品として理解されている。木製の椅子の場合は非常に単純かもしれない。しかし、いくつかの部品からできているパソコンの場合は、製造又は輸入されたとき成形品と考えることはかなり複雑である¹³。特に、異なる原材料の工程で評価するとき、その対象物が成形品かどうか、それが物質か調剤かを決定することは困難かもしれない。さらに物質又は調剤が対象物に含まれているとき、(温度計の中の液体のように) 成形品の一体化した部分として考えるか、(スプレー缶の中のエアゾールやプリンターカートリッジの中のインキのように) 成形品と一体化していないかどうかを決定することは困難かもしれない。これらの場合は、以下の節で記載した成形品の定義の要素を、成形品の定義の本質的で明白な要素を含め、より詳細に検討すべきである。付録2と3に、意思決定のプロセスを図示した境界線上のケースの例を含んでいる。

3.1 対象物の機能

成形品であるか、そうでないかわからないにしても、対象物の機能は、製造者/供給者が使用してもらいたいことや、個人がそうしたいと希望して購入することによって決められる。その機能が疑わしい対象物は多くない。例えば、はさみの機能は切ることである。ほうきの機能は掃くことである。ラジオの機能は放送局のプログラムを受信し、増幅することである。機能は、このように明確であったり、対象物のラベルや説明書などで明確にすることができる。

¹³ 反対の見解 (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)、成形品全体に対して 0.1%の閾値を適用することに対する疑問が加盟国 6 カ国 (オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデン) から提出され、ガイダンス文書のこの部分の公表は、これら加盟国には支持されていない。

もし、その対象物が成形品かどうか決定することが困難であるなら、その機能は何かをさらに解析する必要があるかもしれない。機能はその対象物の用途を決定する基礎的な原則に関連している。その機能を特定するには、その対象物を使用した結果を明確にし、その結果の質に注意を払わない方が役に立つかもしれない。例えば、プリンターカートリッジの背景にある原理は、インキを紙の上に運ぶことである。「プリンターカートリッジ」そのものの高度な技術的目標は、機能と結果の品質の改善かもしれないが、それ自身の機能は変化しない。

成形品の機能に関するさらなる考慮は 3.3.2 節に記載する。

これらの理由から、成形品の定義の中の「機能」の言葉は、結果の品質を決定する技術的目標の程度よりも、その対象物を使用することを決定する基礎的な原則を意味していると解釈すべきである。

3.2 対象物の形状、表面及びデザイン

形状、表面及びデザインなどの要素は、成形品の物理的外観を表しており、化学的特性以外のものとして理解することができる。形状とは、対象物の深さ、幅、高さといった 3 次元の様子を意味する。表面とは、対象物の最も外側の層を意味する。デザインは、特定の目的に到達する最良の方法を得るための「デザインの要素」の配列を意味する。織物のデザインは、撚り糸中の繊維のねじれ、布の中の糸の織り方、織物の表面の処理によって決定されるかもしれない。

対象物は、これらの特性の高レベルでの組み合わせで作られるかもしれない。しかしながら、特性はその対象物の機能を単純に改良するかもしれないが、そのような機能の変化は、3.1 節で説明する理由によって過大評価すべきではない。

3.3 対象物が成形品かそうでないかを決定するワークフロー

対象物が成形品かそうでないかを決定するガイダンスを提供するワークフロー。対象物が成形品かそうでないかを決定することが疑わしいとき役に立つ。

- 1) 天然又は合成材料から最終的な成形品への処理工程における境界線、特に「半製品」の意思決定

2) 特別な容器内/特別な担体物質上の物質/調剤と成形品の（一体化した）部分の物質/調剤の間の境界線

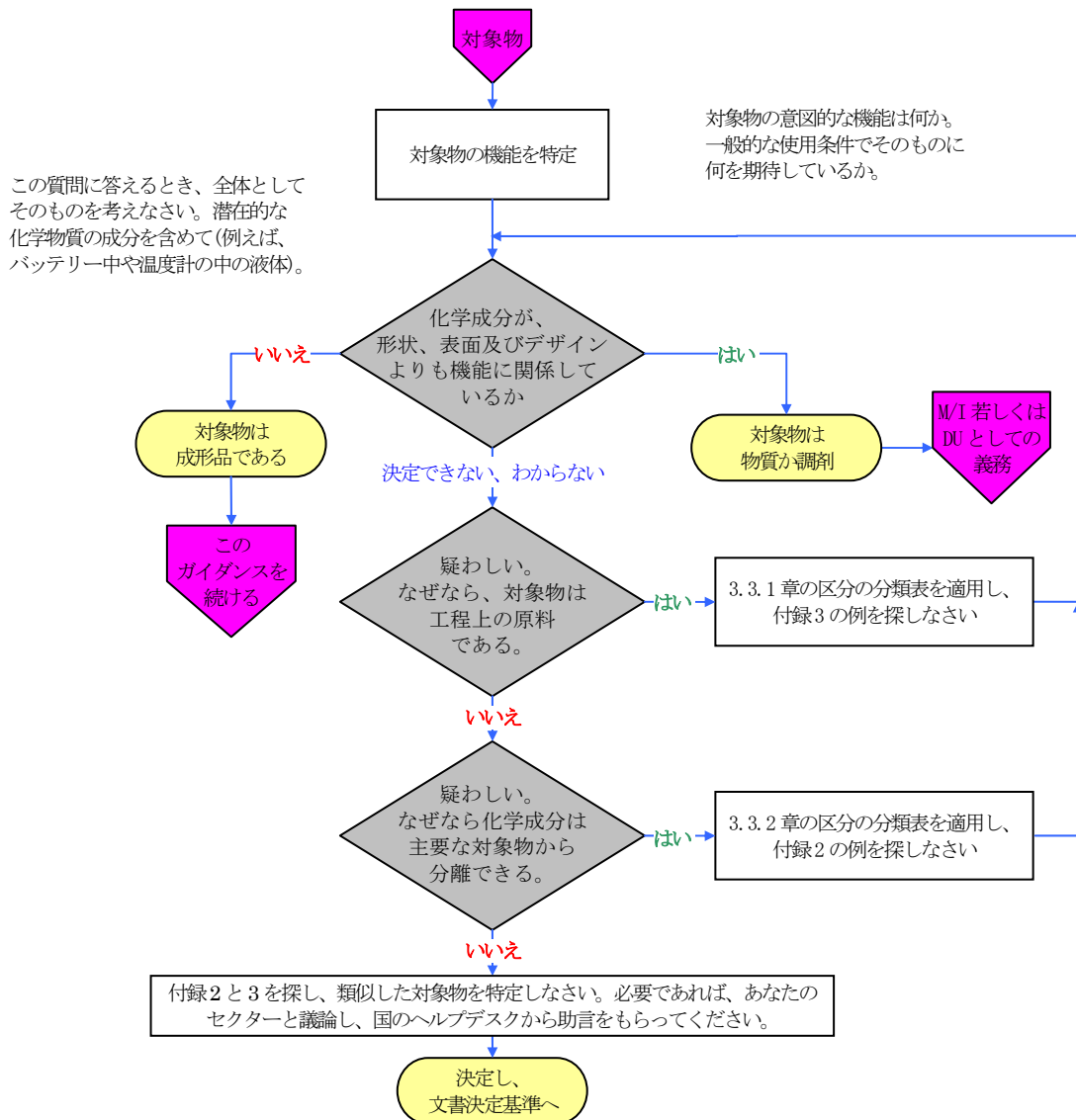


図 2 成形品の定義における意思決定

3.3.1 天然又は合成材料から最終的な成形品への連続した工程における境界線

材料が加工される時、物質/調剤から成形品へ変化する過程の明確なポイントがある。い

くつかのケースにおいて、いつ正確にこの変化が起こるのかが疑わしいかもしれない。これらのケースのタイプの決定をするとき、成形品の定義の適用を支援する手助けとして、次のアプローチは取扱われるべきである。次のステップが採用されるであろう。

一般原則として、成形品の定義は2つの段階のプロセスが適用されるべきである。

1. 材料の買い手と同様に売り手によって意図された機能に関する、材料の技術的特徴を評価することにより、材料の機能を決定する。
2. 機能としては、形状/表面/デザイン又は化学組成のどちらがより適切か決定する。

もし、形状/表面/デザインが、化学組成よりも機能に対してより関連していることを明確に結論付けられるのであれば、評価している材料（の形態）は成形品である。もし、形状も表面もデザインも、重要性が化学組成と同等以下であれば、それは物質又は調剤である。

これに関して、問題の材料の形状、表面又はデザインが、製造時に故意に決定され与えられねばならないといった、成形品の定義（第3条(3)参照）で示された基礎的要求を思い出すことが、いつでも重要である。

迷っているのであれば、材料が成形品か否かをより適切に判断するために、次の直説法の質問を使用するのも良いであろう。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かという評価を支援するために用いられるだけであり、こうして、原材料への成形品の定義の適用を容易にする。

全ての質問が、全ての原材料及び工程に当てはまるわけではないかもしれない。また、質問への回答の証拠の重み付けは、ケースバイケースで変わるかもしれない。いくつかの回答が矛盾することもあり得る。最終的に、原材料が成形品であるか否かは、たったひとつの質問や考慮ではなく、様々な関連した証拠が熟慮されるべきである。

- 質問の材料は、さらに加工されること以外の機能を有するか？
材料が主として他の機能（すなわち、最終使用の機能）を有する場合、これは、REACHの定義に従う成形品であることを示唆しているかもしれない。
- 売り手かつ/又は消費者は、材料の化学組成又は形状/表面/デザインのどちらを目的として、材料を上市し、主に材料の入手に関心をもつか？
材料が、その形状/表面/デザインにより、主に上市又は入手されるのであれば、こ

これは材料が成形品である証拠である。

- どの加工段階の後に、機能は、形状/表面/デザインによって大幅に決められるか（例えば、ポリマーペレットはフィルムに変えられる。）？

異なる加工段階の前後における材料の特性及び一般形状の比較は、転換点の特定に役立つかもしれない。

穿孔、粉砕又は屈曲といった「軽微な加工」は、機能を遂行するために材料の形状、表面又はデザインを改良又は修正し、また、このように既に成形品である材料にたびたび適用されるかもしれない。

- 次の加工段階で変化しても、材料そのものの化学組成は、変化しないで残る材料は調剤であることを示しているか？

原材料の化学組成が有意に変化させられる、例えば添加物がポリマーに添加されるといった事実は、材料がまだ調剤である証拠かもしれない。しかしながら、それ自体に与えられた材料が化学組成を変化せず、またその特性は、材料が成形品であることを示唆するものとして使用され得ないという事実は、注目されるべきである。成形品である原材料の表面処理は、その総量の化学組成を変化するかもしれないが、材料が成形品である状態を変えることはない。例は、表面上への印刷、塗布、被覆成形等である。表面処理とは異なるいくつかの最終仕上げは、化学組成を変化させるかもしれないが、例えば繊維の染色のように、材料が成形品であるという状態は変化させない。

例は、付録 3 に示されている。

3.3.2 特別な容器内/特別な担体物質上の物質/調剤と、成形品の（一体化した）部分である物質/調剤との間の境界線

対象物は下記から成るであろう。

- たいてい固体物質であり、非常に単純又は非常に精密な対象物として組み立てられているであろう、特別な容器又は特別な担体
- 成形品の（一体化した）部分になり得る、固体、液体又は気体状物質及び/又は調剤

対象物に含有される化学物質が、そのものの一体化した部分（ゆえに、全体が REACH で定義されるような成形品としての対象物）であるか、それとも、容器としての対象物の残り

の機能のための物質/調剤であるかを決定するため、最終的な検証が必要である。

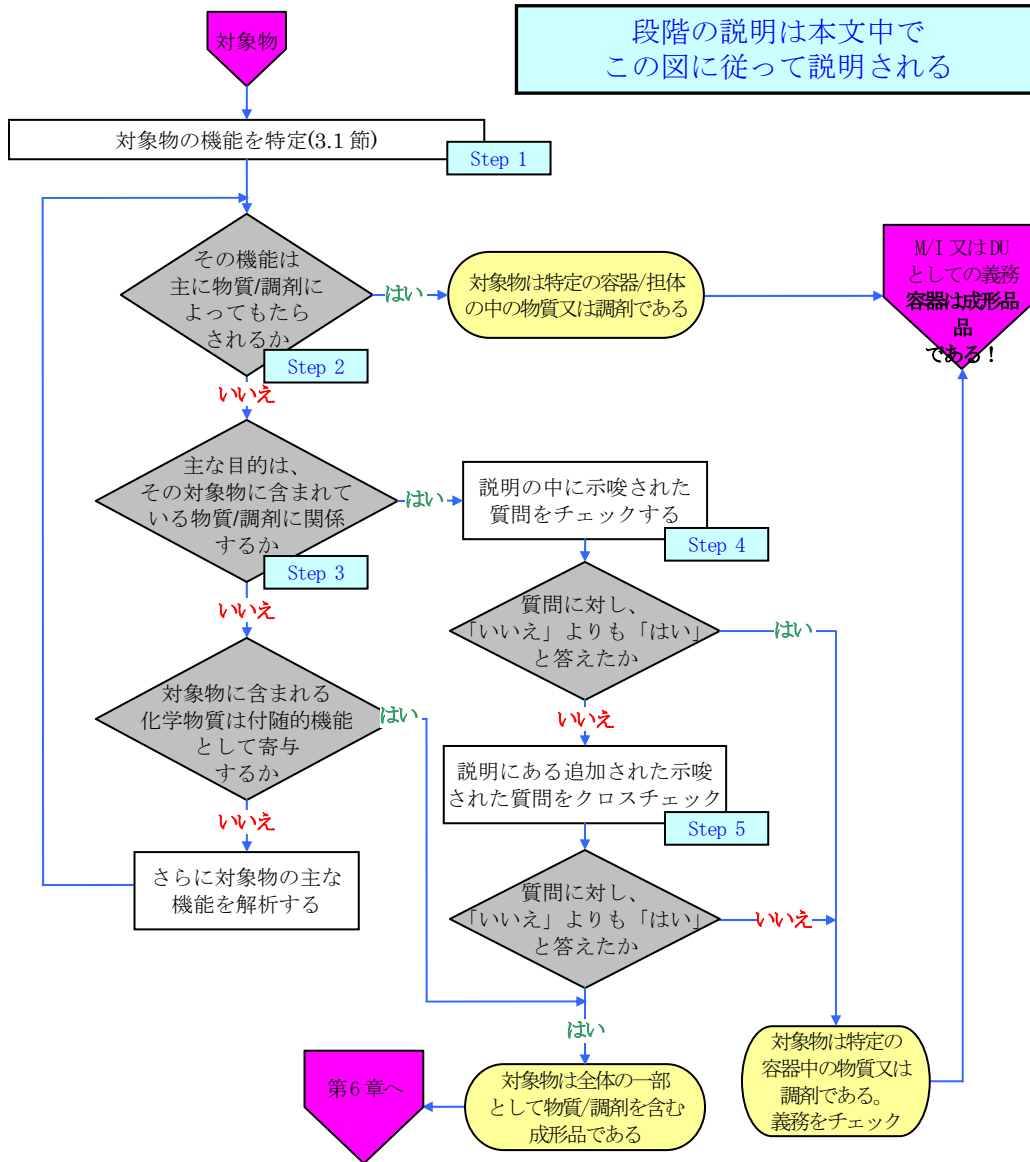


図 3 特別な容器/担体物質中の物質/調剤と、成形品全体の一部としての物質/調剤との間の境界線の決定方法

M=物質の製造者、I=物質の輸入者、DU=川下使用者

ワークフローの説明：

ステップ 1：3.1.節による、対象物の機能の決定

対象物の形状、表面又はデザインの技術的精巧さの度合いは、何が成形品のより適切な機能に関係しているかという判断を難しくするかもしれないことに注意すること。これらの要素は対象物の質を改良するであろうにも関わらず、対象物の機能をしばしば決定しない。それゆえ、形状、表面又はデザインは、しばしば、全ての品目の機能に対して、物質/調剤に含まれる化学組成よりも明確でないため、過大評価されるべきでない。

ステップ 2：対象物の機能が主に物質/調剤を運搬することである場合、この物質/調剤及びその化学組成は、機能に対して、物質/調剤を運ぶ容器よりも一般的に重要である。それゆえ、物質/調剤の化学組成は、その形状、表面又はデザインよりも大いに対象物の機能を決定し、対象物は、特別な容器内又は特別な担体上の物質/調剤となる。容器又は担体は、含有化学物質のための「包装」として機能し、またその「運搬」を制御又は目標とする非常に凝った方法で組み立てられるであろう。しかしながら、容器は、機能の質及び対象物の取り扱いの利便性に対して非常に重要であるかもしれないが、実際の機能が対象物の「外部」で起こる場合には、問題となる物質/調剤である。

この考慮によって明白な回答が得られる場合は、さらなる段階に進む必要はない。

ステップ 3：対象物の主な目的が、検討中の物質/調剤に関係しないが、別の機能に関係する場合、対象物はその主な機能に基づいて分析されるべきである。これは、例えば香水をつけた織物の香りについての事例、例えばタオルである。ここで、主な機能は香りを放つことではなく人を乾かすことである。それゆえ、更なる分析は、タオルが調剤か成形品かに焦点を合わせる必要がある。

この分析の結果、主な対象物が成形品である場合、上記で言及された物質/調剤は、まだ補助機能として意図された放出をするかもしれない（例えば、香水をつけたタオルからの香りの放出）。

ステップ 4：対象物の主な目的が、検討中の物質/調剤と関係するが、対象物自体が物質/調剤か、又は成形品か疑わしい場合、次の質問により明確化されるかもしれない。

質問 4a：物質/調剤が対象物から除去又は分離され、そこから独立して使用された場合、又は、対象物と同様のタイプに変えられた場合、物質/調剤は原則として（おそらく利便性も精巧性もないが）まだ物質/調剤の意図された目的を遂行する可能性があるか
14 ?

14 3.1.節に書かれたような機能。

質問 4b : 対象物は、物質/調剤又はその反応生成物の、容器又は放出のための担体又は制御された供給のために働くか？

質問 4c : 物質/調剤は大部分、対象物の使用段階で消費されているか、排出されているか、又はそれ以外の方法で、使用期間の終了時すなわち廃棄前に対象物の外に出ているか？

もし、「いいえ」よりむしろ「はい」でこれらの質問に答えることができれば、対象物は、中に物質/調剤を含む特別な容器/特別な担体物質とみなされるべきである。これは、物質がそのもの又は調剤中の物質として、REACH の第 6 条に登録されなければならない¹⁵かもしれないこと、及び、容器/担体物質自体が成形品であり、第 7 条(2)及び第 33 条での責務に従う必要があることを意味する。

例 1 容器内の物質/調剤 – トナーカートリッジ

例：トナーカートリッジ

上に示された質問の回答：4a) トナーがカートリッジから移動しても、質及び利便性を失うが、まだ紙にトナーを運ぶことが可能である。4b) カートリッジの機能は、プリンター内の適当な位置にトナーを保つことであり、排出のスピード及びモードを制御する。4c) カートリッジは、カートリッジの使用期間中に消費されるトナーがなくなると、廃棄される。質問に対する回答は、トナーカートリッジが、調剤を含む特別な容器であるという結論を与える。

もし、ステップ 4 が明白な回答を与える場合、ステップ 5 に進む必要はない。質問 4a 及び 4b の答えが疑わしい場合、機能が化学的か物理的な特性のどちらにより依存するかどうか決める、他の方法を考えることも勧められる。

ステップ 5 : ステップ 4 の回答が主として「いいえ」であった場合、対象物が本当に成形品としてみなされるべきか、また、特別な容器内の物質/調剤としてみなされないか、といったクロスチェックに次の質問を用いることができる。ステップ 1 からステップ 4 へ進む前に、これらの質問が独立した質問として用いられるべきでないことに注意していただきたい。

質問 5a : 物質/調剤が対象物から除去又は分離、又は物質/調剤の類似タイプに交換された場合、対象物はその意図された目的を果たさなくなるか？

質問 5b : 対象物の主な目的は、物質/調剤又はその反応生成物を提供すること以外のこと

¹⁵ 対象物が輸入され、1 t/a を超える物質を含む場合のみ、成形品供給者により登録が要求されるであろう。

とであるか？

質問 5c：対象物は、標準的に、使用期間の終了時、すなわち処分時に、物質/調剤とともに捨てられるか？

これらの質問に「いいえ」よりも「はい」で答えられるのであれば、対象物の機能は、おそらく化学組成よりも、物理的特性の形状、表面及びデザインによって決められるであろう。対象物は成形品として、また含有化学物質はそれの一体化した部分としてみなされるであろう。この場合、第7条及び第33条の義務が当てはまるか確認されなければならない。

例 2 担体物質上の物質/調剤 – ウェットティッシュ

例：洗剤液を含むウェットティッシュ

ウェットティッシュの機能は、表面から汚れを拭くことである。洗浄効果は、一般的に他のタイプの除去と同様の調剤を使用することで達成されている（例：一般的な家庭用洗浄）。これは原則として明確な結果である。しかしながら、疑いがあれば、関連する他の方法で質問し、ティッシュのみで同じ結果を得ることができるかどうか比較することもできる。この場合、乾燥したティッシュや他の物質（例えば水だけ）を用いるよりも、同じ調剤と他のティッシュのタイプを用いることで、望む結果が容易に達成できるかを考慮する。それゆえに、クリーニングティッシュは、調剤を含む特別な担体物質であると一般的に考えられるべきである。

例 3 成形品の全体の一部としての物質/調剤

例：温度計

上記の質問への回答：5a 空の温度計は、温度を示すことができないであろう。このように、対象物はもはや有用ではなくなる。5b 温度計の主な機能は温度を示すことであって、物質や調剤からは導き出せない。5c 温度計は、通常は含有する化学物質と一緒に廃棄される。結論として、これらの質問に答えることで、温度計（内部に液体を含む）は成形品であるという結論を導く。

3.3.3 容器中の物質/調剤である対象物の要求事項

成形品か容器に入った物質/調剤かについて記述された概念や、その定義のための明確なルールが存在と適用は、REACHにおける幾つかの対象物の状態が、企業が従来成形品であると理解していた対象物と異なるのかもしれないことを示しているかもしれない。

特に、特定の容器や特定の担体物質に含まれる物質そのもの又は調剤中の物質は、物質/調

剤の要求事項に従う必要がある。以下を含む。

- 第 6（及び 7 ではない）条に従う登録
- 指令 67/548/EEC に従うラベリング
- 第 113 条に従い、物質の分類結果を当局に通知する義務
- 第 31 条に従い、安全性データシート
- 物質が高懸念物質として REACH の附属書 XVI に含まれる場合、タイトル VII に従って使用の許可
- 第 68 条(2)と附属書 XVII に従って一般的な使用の制限

全ての関係する要求事項を特定するため、化学物質庁のウェブサイトのナビゲーターを参照していただきたい (<http://ec.europa.eu/echa/>)。

REACH の対象物の状態の定義は、REACH の成形品の定義に基づかない法規制に対しては影響しない。

4 サプライチェーンによる情報

成形品の供給者にとって供給者と情報交換することは、最も重要であり、成形品に含まれる物質の情報を集める効果的な方法である。サプライチェーンに沿って伝達することは、物質の使用を確実に管理する中心的な手段のひとつである。REACH（備考部分）の序文で述べたように、物質の有害性とリスクについて伝達することは、リスク管理と同様に、REACH の重要な目的である。成形品に含まれる物質を特定し、リスクがあるかどうか評価する目的でその量を定量することは、多くの場合サプライチェーンの関係者によってそれぞれの情報が入手可能になったときのみ可能である。

サプライチェーン間の情報交換は、それゆえに必要な情報を集めることが最も重要である。これは、化学物質の分析は、物質の特定と成分の定量が可能であるとしても、時間がかかることであり、費用もかかり、組織化することは困難であるためである。しかしながら、サプライチェーンは、複雑で EU 域外の企業は情報を提供する準備がないであろう。成形品の輸入者は、REACH の要求について EU 域外の供給者に情報を伝えなければならないであろう。また受け取る情報に、特別な整理をしなければならないかもしれない。伝達の方針と成形品に含まれる物質の基準を確立することは、REACH の実施を促進するための民間部門の重要な役割である。

REACH 第 7 条の要求が適用されるかどうかのチェックのために必要な情報は、成形品そのもの又はその製品に使用された調剤の量/濃度と同様、物質の特定に関連する。

第 33 条に従い、成形品に含まれる物質に関する情報の伝達は、成形品の安全な使用を可能にしなければならず、成形品の全ライフサイクルについて考慮すべきである。どのような情報が実際に必要かは、ケースバイケースの評価に依存し、本ガイダンスの関連する節で説明される。

EU 域外の成形品の製造/供給者に代わって、輸入者の要求に従う責任のある唯一の代理人は、適用されるとすれば、第 7 条と 33 条の義務を遵守しなければならない。このように、唯一の代理人は輸入者に代わって EU 域外の供給者と上流で情報交換する責任があるであろう。

4.1 供給者から標準的な情報を得ること

（物質又は調剤の）EU の物質の供給者は、第 32 条に準拠し、また安全性データシートを経由して情報を伝達しなければならない。成形品の供給者（製造者/輸入者/卸売業者）は、一般には REACH の下で第 33 条の義務を除いて、成形品に含まれる物質の情報を伝達する

法的な義務はない¹⁶。

第 7 条と第 33 条を遵守するために必要な幾つかの情報は、成形品の製造者が使用する安全性データシートや第 32 条の情報¹⁷（物質や調剤¹⁸の情報）から得ることができる。この情報は、例えば、成形品の製造者が物質や調剤をその製造に使用するような場合に提供を要求されたり、サプライチェーンを遡って関係者から要求され得る。そして一般的には以下の情報を含んでいる。

- 1 節か 3 節、又は第 32 条情報として登録されている場合（製造者/輸入者当たり年間 1 トンの物質のとき）の、物質そのもの又は調剤中の物質の登録番号
- 安全性データシートの 1 節又は第 32 条情報として、EU 市場に物質/調剤を上市する責任のある製造者/輸入者/卸売業者の特定
- 安全性データシートの 1 節又は 3 節か第 32 条情報として化学物質の名称と特定番号
- 安全性データシートの 3 節に記載される調剤中の危険物質の濃度幅
- 安全性データシートの 2 節か 3 節又は第 32 条情報として入手可能な、危険物質の分類と認可と規制の情報
- 安全性データシートの 1 節に記載される物質の重要で一般的な用途
- 物質の量が製造者/輸入者ごとに年間 10 トンを越えるなら、物質が登録されていれば、特定される用途を含むばく露シナリオ。ばく露シナリオは、そのライフサイクルを通してどのようにその物質が使用されるか記載し、どのようにヒトや環境へのばく露を管理するか推奨する。これらのばく露シナリオは、成形品中の物質及び適切であれば成形品の使用と廃棄の段階を含む物質の全ライフサイクルの結果もカバーする。それ

¹⁶ しかしながら、対象物が容器に入った、分類と表示が安全性データシートと同様に要求される物質/調剤として定義することに関連する決定には注意する必要がある。

¹⁷ 第 32 条に従う情報とは、安全性データシートが要求されないとき、認可や規制の対象となる物質そのもの又は調剤に含まれる物質に要求される。さらにそのような物質の特定のリスク管理措置について情報伝達される必要があれば要求されるであろう。さらなる情報は、川下使用者のためのガイダンスで提供される。

¹⁸ 安全性データシートは、危険だと分類され、ある他の要件が適用される物質や調剤に要求される(REACH 第 31 条参照)。しかしながら、しばしば安全性データシートはまた分類されない物質や調剤にも提供されている。

ゆえに、含まれる情報は、顧客に成形品の安全な使用を可能にするために提供される情報を準備する際に有用となる（「情報の要求事項と化学品安全性評価のガイダンス」を参照）。

既に指摘したように、物質（そのもの又は調剤として）を輸入して成形品を製造する者は、これらの物質を登録する義務がある。この方法によって、物質が成形品に含まれる場合は、これらの物質のための関連した情報を作るであろう。

EU 域内で成形品を入手している成形品の供給者は、一般にはこれらの成形品に含まれる物質に関連する情報を受け取るであろう。

成形品の輸入者は、輸入する成形品と一緒に類似の標準化された情報は受け取らないであろう。REACH の遵守をチェックできるように、それゆえに彼らは情報を作成し、可能な限り早期に EU 域外の供給者との情報交換を開始すべきである。

4.2 サプライチェーンを遡る標準化されない情報の要求

多くの場合、不十分な情報が、成形品の製造者、輸入者又は他の供給者に提供されようとされまいと、第 7 条と 33 条が適用されるかどうかチェックし、遵守のためになすべき次のステップを実施しなければならない。これらの場合、物質の特定と調剤や成形品に含まれる濃度/量についての情報を積極的に要求することが必要となるであろう。サプライチェーンは複雑で秘密であることや、供給契約が情報交換を大きく妨げていることは良く知られている。さらに、物質の特定及び/又は成分について調べることは、時間や資源が必要である。

成形品の EU の製造者、輸入者及び他の EU の供給者は、情報を得るための同じようなステップを取ることができる。表 2 は、サプライチェーンの関係者が、物質や成形品中の量についてどのようなタイプの情報を持っているか示している。一般的には、直接的な供給者のみが成形品の製造者、輸入者を知らされている。このような要求は、サプライチェーンを遡って送付されなければならないであろう。

サプライチェーンのどの関係者が、物質そのもの、調剤中及び成形品中のどのような情報を持っているか、どのような情報を彼らは彼らの顧客に提供することが求められているか、何が自主的に提供され得るか、知っておくことは重要である。次のような表が全体像を提供する。

表 2 サプライチェーンで入手可能な情報

REACH 関係者情報	分類されない物質/調剤に対して「自動的に」提供される関連情報	物質/調剤が分類された場合に「自動的に」提供される関連情報	自主的に提供されるであろう関連情報
物質の製造者/輸入者(登録)	物質名(ラベル) 候補リスト上のSVHCに分類されない場合→第32条:登録番号、特定のリスク管理情報	物質名、登録番号、分類、関連登録用途	物質の特定に関する情報(例:組成、不純物等) 全登録用途
EU域内の調剤の供給者	調剤名及び関連情報(ラベル) 候補リスト上のSVHC(s)が第14条のカットオフ限界値以上含まれる場合:登録番号及び特定のリスク管理情報	第14条のカットオフ限界値以上である場合:分類された物質の名称と登録番号及び候補リスト上のSVHC、それらの調剤中の濃度幅、リスク管理措置、調剤の関連用途	調剤の製造に用いられる物質及び調剤の供給者の特定 調剤中の物質及び調剤の正確な量
EU域内の成形品製造者(使用物質/調剤)	候補リスト上のSVHC(s)が0.1%以上の濃度である場合、安全使用を可能にする十分な入手可能な情報	候補リスト上のSVHC(s)が0.1%以上の濃度である場合、安全使用を可能にする十分な入手可能な情報	成形品に含まれる物質/調剤の同一性と量、及びそれらの供給者の特定
成形品配送業者/小売業者	候補リスト上のSVHC(s)が0.1%以上の濃度である場合、安全使用を可能にする十分な入手可能な情報	候補リスト上のSVHC(s)が0.1%以上の濃度である場合、安全使用を可能にする十分な入手可能な情報	成形品製造者の特定
唯一の代理人又はEU域外の成形品供給者	候補リスト上のSVHC(s)が0.1%以上の濃度である場合、安全使用を可能にする十分な入手可能な情報	候補リスト上のSVHC(s)が0.1%以上の濃度である場合、安全使用を可能にする十分な入手可能な情報	成形品製造者の特定

意図的に放出する物質を含む成形品の製造者、輸入者及び唯一の代理人は、分類されない物質も含めてこれらの物質を登録しなければならない。彼らは、成形品に含まれる総量やその物質を意図的に放出する他の成形品も同様に、成形品から意図的に放出される全ての物質の特定と量/濃度を知っておく必要がある(2.1節参照)。段階的導入物質の期限の特典を受けるために、予備登録が必要である(2.5節の更なる詳細参照)。

全ての成形品の製造者及び輸入者は、意図的放出だけでなく、成形品に含まれる認可候補物質の濃度も知っておく必要がある。

- 物質や調剤を使用している成形品の製造者は、彼らが製造している成形品と同様、安全性データシートや第32条の情報として、又はEUの供給者から第33条(1)に従って、それぞれの情報を受け取るであろう。正確な濃度/量に関する情報が要求さ

れなければならない。

- 成形品の輸入者と唯一の代理人は、自動的にこの情報が受け取れるわけではなく、積極的に要求しなければならない。

サプライチェーン間の情報交換を通じて、情報を得るために、さまざまな手段を取ることができる。

1)情報は、特定の成形品製造のためにケースバイケースで要求することができる。通常は、要求が適用され、どのようなタイプの情報が必要か明確な考えがあるとき要求が出される。この情報交換は、直接（電話や会議）、手紙や質問状などによって行われるであろう。

2)情報は、サプライチェーンを通して全ての関係者から標準的な様式（例えば質問状）で要求されることができる。要求は、数量の閾値を使いながら、また、どんな情報が必要で何が必要ではないか特定しながら目標を定めるべきである。

この要求は、例えば成形品に含まれる使用された物質/調剤について、登録された用途の特定や、特定の物質が使用されているか全く使用されていないか見つけ出すために利用することができる。

3)幾つかの関係者を経由する複雑な情報交換を避けるために、供給者は、情報を得るために個別に特定され得る。

4)物質の使用を排除することは、成形品に含まれる物質が存在しないという情報を得るためのもうひとつの方法である。この除外は、供給者が、物質は成形品中に使用していないか、ある濃度以下であれば残留しないと証明書を提出したとき、「トップダウン」ですることができる。もうひとつの選択肢は、「ボトムアップ」で個別の供給契約の中にも含めることである。

どのオプションが最も効果的で良く機能するかは、場合に依存しており、さらなる情報交換のタイプが必要になるかもしれない。

調剤や成形品の供給者は、危険でない物質やその中に使用している正確な数量の情報提供を求められることはない。彼らは、彼らの資源を投資することを嫌がるかもしれないし、彼ら自身が協働したくない供給者を持っているかもしれない。時としては、供給者が企業秘密を開示することなく回答できるようにすることや、拡大した情報交換に関わったりする方法で、情報の請求を言い変えたり目標にすることは可能である。

しかしながら、サプライチェーン間の情報交換が成功しない場合があるかもしれない。これらの場合には、物質を特定する他の手段が、使用されるかもしれない。例えば、公表された入手可能なデータベース、関連情報や化学物質の分析結果などの組み合わせで。

5 成形品に含まれる物質の化学分析

理論的には、成形品に含まれる物質は、特定でき、分析的手法を用いることで濃度を定量できる。もし、情報を得るための他の方法が失敗したり余りにも複雑になった場合、化学分析を行うことが、チェックし任務を果たす最後の解決方法となるであろう。REACH は、成形品に含まれる物質の特定と含有量の調査を義務付けている。化学分析は、不明瞭な結果を与えるもの及び/又は非常に費用のかかるものであり、第4章で既に示しているように、情報を入手する適切な手段としては推奨していない。物質の化学分析に関する困難性について、次のような問題に直面したときや化学分析を実施するときに、心に留めておかなければならない。

- 成形品のサンプリング：成形品は、非常に複雑で、異なる部分や素材から構成されるかもしれない。それゆえに、成形品を代表する分析用のサンプルを作ることは困難である。
- 成形品からの物質の取り出し：成形品マトリックスに含まれた物質は、そこから取り出さなければならない。
 - i. 成形品に存在しない物質が「生成」するのは、化学反応の結果かもしれない。
 - ii. 抽出は、徹底していないかもしれない。このようにマトリックスに含まれる物質の全ての含有量は得られていないかもしれない。
 - iii. 意図的に放出される物質の場合は、抽出されるが、意図的でない放出や成形品のマトリックスの一部の物質といつでも区別できない。
- 分析方法：サンプル中に存在する、また特定される異なる物質を調べるさまざまな手法が入手可能である。
 - i. ほとんどの場合の測定は、サンプル中の化学物質の混合物/成分を特定するであろう。しかし、必ずしもその「物質」は成形品の製造のために使用されたものではないかもしれない。物質は、幾つかの混合物や成分から構成されているかもしれないことに注意せよ（「物質の特定に関するガイダンス」参照）。

- ii. 分析は、物質よりも特定の元素（例えばハロゲン）の存在又は分子量などを示すかもしれない。
- iii. もし、異なる物質が多く含まれているとすると、全ての物質を特定するために、幾つかの分析が必要となる。そして、探しているものが明確でなければ、適切な手法を選択することが特に困難になる。
- iv. 物質の定量は、さらなる測定を必要とする。

化学分析は、その方法でどのような情報が得られるか注意深く考慮し、計画する必要がある。もし分析が実施されるなら、経験のある試験機関と協働して、入手可能な手法を基に戦略を策定すべきである。試験の戦略と結果の解釈には、産業界、試験機関及び/又は分析する成形品の信頼できる化学分析試験所などからの入手可能な、あらゆる情報を考慮すべきである¹⁹。

5.1 物質の登録の観点からの化学分析

もし物質が意図的に放出されるのであれば、原則的に抽出や分離手法なしに成形品から分離させることができる。そのため、化学分析のための適切なサンプルの採取は、一般的に可能である。

もし分析が必要で有用であると考えられるならば、次のようなステップが可能である。

- 専門家や情報源のセクターに、探し出す物質を限定することについて相談する（トン数の閾値や物質の群の両方を考慮する）。成形品に含まれる物質の特別な要求事項は、法遵守のための分析管理用の標準手法に、しばしば関連している（付録5を参照）。
- 段階的プロセスとして、試験のための戦略を策定する。つまり広範なスクリーニング、限定的なスクリーニング及び例えば半定量的手法による特定。
- 成形品のどの部分からサンプリングするかの特定：分離された液体、気体又は粉体、成形品のマトリックス又は成形品から他のサンプルのタイプからの抽出物。

¹⁹ 手法や使用する試験機関に関する正式な要求はないことに注意すべきである。それは、製造者/輸入者/供給者の適切な判断に委ねられている。

- 物質の特定のための化学分析を実施

成形品に元々使用されている、又はその用途が登録されていなくても、分析による物質の完全な特定は、しばしば不可能であろう。これは、特に多成分系物質や未知可変成分物質（UVCBs）の場合は特別である。なぜなら、どの成分が多成分系物質で構成され、どの成分が不純物か分からないからである。このように、化学分析から得られた結果は、成形品を製造するときに元々使用した物質の正確な特定とは違うかもしれない。

意図的に放出する物質の特定に関する結論に到達するために、分析の結果を成形品の他の知識と共に結合させることが可能かもしれない。

成形品から意図的に放出された「元の」（登録された）物質が決定できない場合のみ、成形品の製造者/輸入者は、全ての成分を 100%純度の物質として特定し、トン数の閾値を越えたこれらの物質を登録すべきである。これは、成形品の製造者/輸入者が「真っ先に」物質を登録しなければならないことを意味しているかもしれない（そして、それゆえに第 7 条(6)は適用されない）。

例 4 意図的放出物質の特定 — 香水付きの T シャツ

例: 香水付きの T シャツ

有機化合物のスクリーニングは、例えば GC-MS を使用して実施することができた。スクリーニングの手順は、異なる化合物の数と量の概要を入手するために広範な有機化合物のスキャンを実施する。スクリーニングの結果は、ガスのサンプルに含まれる物質のリストと含有量の濃度幅である。放出された物質の総量によっては、ひとつの成分に目的を絞ったさらなる分析によって、濃度に関するさらなる情報を収集する必要があるかもしれない。

5.2 認可のための候補リストに記載された物質の化学分析²⁰

認可のための候補リストに記載された物質の特定は、化学物質庁のウェブサイトによって全ての関係者に知らされる。このように、成形品中に存在すると予想される候補リストに記載されたこれらの物質について、供給者から情報を集めたり、また最後の手段として化学分析が原則的には実施目標となる。

²⁰ 反対意見として、成形品全体の 0.1%の閾値の適用に関する疑問が、6 つの加盟国(オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデン)から提出されており、この部分のガイダンス文書の公表は、これらの加盟国によって支持されていない。

成形品のサンプリングは、この章の序論で述べた難しさの原因となるかもしれない。同様に、物質の抽出は、通常は必要となり、このことが不明確な議論の原因となるかもしれない。分析を実施し、また解釈するために、それぞれの試験機関や専門家を巻き込むことが重要である。次のような一般的な取組みが、成形品中に候補リストに記載された高懸念物質が含まれているかいないかを特定するために必要となる。

- 成形品中に存在できる候補リストの SVHC の範囲を狭め、その分野の出版物、製品基準から収集された情報などにより、成形品中に何が存在可能かということの一般的な知識によって分析する必要がある（例えば、候補リストの中にガスが含まれる場合、多くの成形品中に存在することは考えられない）。いくつかの SVHC の含有は、おそらくこのステップで排除することができるであろう。
- 0.1%以上成形品中に存在することができるかどうか考慮すべきである。0.1 重量%とは、1g/kg 又は 1000ppm に相当することに注意すること。それゆえに、微量な量は、一般にはこの濃度を超過しないであろう。
- サプライチェーンを経由して、予想される SVHC に関する情報を入手するための選択肢を全て実施する。
- 最後の手段としてのみ、予測される SVHC が存在するかどうか特定するための、目的を絞った分析を実施する。

濃度が 0.1%以上であると特定されたなら、総量を特定することが適切である（第 7 条(2)に従って届け出る必要があるかどうかチェックする）。もしサプライチェーンの情報伝達が、必要な情報を得るために役に立たなければ、次のようなステップが SVHC を特定するために実施することができる。

- もし、濃度が高い精度で得られるのであれば、成形品中に含まれる全ての量を濃度で直接計算する。同じ物質が含まれているいくつかの成形品が輸入/製造されているなら、数量は、足し合わせなければならない。
- 濃度が 0.1%以上であることがわかるだけで、あり得る最大濃度によるワーストケースの想定を基に計算することが可能になる。
- トン数が年間 1 トンを超えているかどうかまだ疑わしい場合のみ、化学分析を実施す

る。

SVHC の分析限界、つまり技術的にまた経済的に可能な被検体の正確な分析ができる最も低い物質の濃度は、少なくとも 0.05% であるべきである。

化学分析の高い能力が要求され、十分に信頼できる結果を得るために、ケースバイケースで分析は注意深く計画される必要がある。関連組織、研究所、及び/又は信頼される化学研究所に相談すべきである。

6 登録及び/又は届出の要求

本節のワークフローは、問題となる成形品に関連してどのような要求事項が適用されるか見つけ出すための基礎的な質問をすることで、あなたをガイドするものである。成形品は、意図的に放出する物質（それは認可のための候補リストに記載されているかいないかに関わらず）を含むことができるということに注意すべきである。そして、意図的に放出されない認可のための候補リストの物質に注意すべきである。認可の候補リストに記載されている物質を含み、その物質を意図的に放出している場合は、考えなければならない。このことは、また成形品と一緒に製造又は輸入する包装材にも適用される。

6.1 成形品に関連する潜在的な要求事項の特定に関する作業フロー

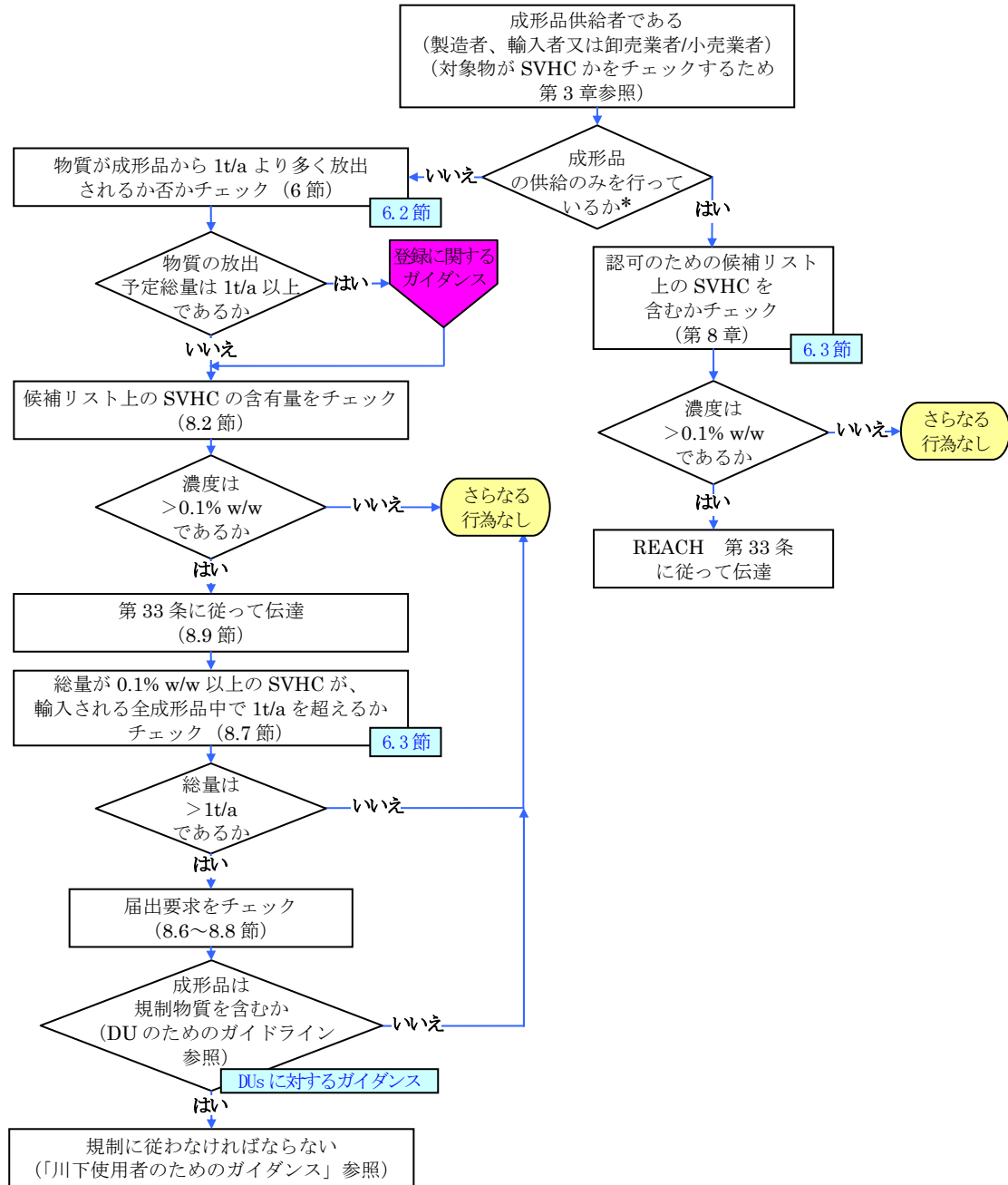


図 4 成形品に含まれる物質に関する要求の識別

SVHC = 高懸念物質、w/w = 重量/重量、t/a = トン/年、DU =川下使用者

* 「成形品のみを供給しているか？」成形品のみを供給しているのならこの質問に対して「はい」と答えるべきである。もしまた成形品を輸入し又は製造しているなら「いいえ」と答えるべきである。

6.2 成形品からの意図的に放出される物質

成形品から意図的に放出される物質そのもの又は調剤中の物質は、一般には成形品の付随的な機能として用いられる。対照的に、例えばペンのように、対象物の主要な機能が物質や調剤の放出であるならば、対象物は、大抵の場合、「特別な容器/特別な担体材料に入った物質/調剤」であり、意図的な放出がある成形品ではない（3.3.2 節と比較）。

成形品が、（例えば香料付きの消しゴムのように）通常及び当然予見できる条件で使用される間に物質や調剤を放出することによって得られる付随的な機能を有していれば、放出は意図的と考えられる。その結果、REACH の第 7 条(1)に従ってこれらの物質の登録の要求をチェックしなければならない（第 7 条参照）。

例 5 香料付きの消しゴムからの放出

消しゴムは、(ゴムや樹脂成分の) エラストマーと充填剤や研磨剤のような添加剤で構成されている。香料は、また良い匂いという付随的な機能を付与することができる。

香料物質は、吸入したときのみその機能を果たすので、これは放出されることが意図されている。

6.3 認可のための候補リストに記載された物質

全ての輸入又は製造された成形品は、認可のための候補リストに記載された物質が、REACH により届出と伝達が要求される閾値の濃度（つまり 0.1 重量%以上）以上を含んでいるかどうかチェックすべきである。REACH の第 57 条（高懸念物質 SVHC）の分類を満たす正式な手続きによって合意された後、認可のための候補リストに物質が記載される。

認可のための候補リストは、当局のウェブサイトで公表されるであろう。このリストは、物質の追加が決定されれば何時でも更新されるであろう。意思決定の説明は、第 8 章で提供される。例示が付録 4 に記載されている。

6.4 遵守のチェックの時期

第 7 条(1)に従って、成形品の製造者及び輸入者の遵守状況をチェックされる時期は、重要性を考慮し適切に実施され、オプションが与えられる（表 1 参照）。潜在的登録者は、2008 年 6 月 1 日から 12 月 1 日の間にもしできれば予備登録すべきである。そして SIEF の他の登録者が、その用途を登録一式文書の中にもめるオプションを調査すべきである（2.5 節も参照）。成形品の供給者が、2008 年 12 月 1 日以降に、既に製造又は輸入している成形品

に含まれる物質の登録が必要であることを特定したなら、もはや予備登録することはできない。成形品の製造又は輸入をする前に直ちに登録を申し込むことが求められる。

成形品の製造者又は輸入者が、2008年12月1日以降、初めて意図的に放出する物質/調剤を含む成型品の製造又は輸入をしようとしたとき、又は意図的に放出する物質が年間1トンの閾値を超過したとき、製造又は輸入する物質の登録が初めて必要になったことを証明できれば、締め切りが終了しても予備登録を申し込むことができる（REACH第28条）。

7 成形品から意図的に放出される物質

成形品に含まれる物質の登録は、第7条(1)が全て満たされたときに必要となる。

- 物質は、通常又は当然予見できる使用条件²¹で放出が意図されている。このように物質の放出は、成形品の機能として実施されている。
- 意図的な放出がある全ての成形品²²に存在する物質の総量が、1関係者につき年間1トンを超えて製造又は輸入された。

物質のその用途が既に登録されていれば（第9章参照）、登録は必要ない（しかしながら、2.5節に説明されたように予備登録が推奨される。）。

一般則として、「意図的放出」は成形品の機能に関係する²³。このことは、物質が放出されなければ、その機能（ほとんどの場合、主ではなく、付随的な機能）は得られないということである。例えば香料付きの成形品の場合は、香料は成形品が匂うために吸入されなければならない。磨耗や破れ又は事故による成形品の経年劣化により放出される物質は、放出そのものが、そのものの機能を提供していないので、意図的放出ではない。意図的放出の用語の更なる説明は、本ガイダンスの付録1に記載されている。

7.1 登録が必要かどうかチェックのためのワークフロー

次に示すものは、可能な限り少ない情報で、登録が必要でない場合を即座に特定することを目的とした段階的なチェックである。しかしながら、例えばもしある情報が入手可能であれば、異なる手順で段階的に実施することがより効果的であろう。7.2節と7.3節は初期評価について記述され、以下のことに基づいている。

- 意図的放出の成形品の製造又は輸入量
- 意図的放出の成形品に含まれる物質/調剤の総量又は最大量

²¹ 通常又は当然予見できる使用条件と意図的放出の用語は、付録1でさらに説明されている。

²² トン数の閾値を決定することは、放出を意図しない物質の量も考慮するということである。さらに、その物質の量は、全ての製造/輸入された物質が、意図的に放出される成形品を合計しなければならない。2.1節も参照。

²³ 第7条(1)(b)では、「物質が、通常の又は予測可能な使用条件下で、意図的に放出されること」と記載されている。両方の条件に合致しなければならない。このように、ある意味では予測可能であっても、意図しない事故による放出は、第7条(1)には該当しない。

登録の必要性が除外できなければ、意図的な放出物質は、以下に従って特定されなければならない。

- なんらかの物質が登録を免除されているかチェック
- 物質は、既にその用途で登録されているかどうかチェック（第9章）
- 予備登録、物質情報交換フォーラム(SIEF)への参加と共同登録への参加
- 意図的放出のある成形品に含まれる各特定された物質の総量を決定する。

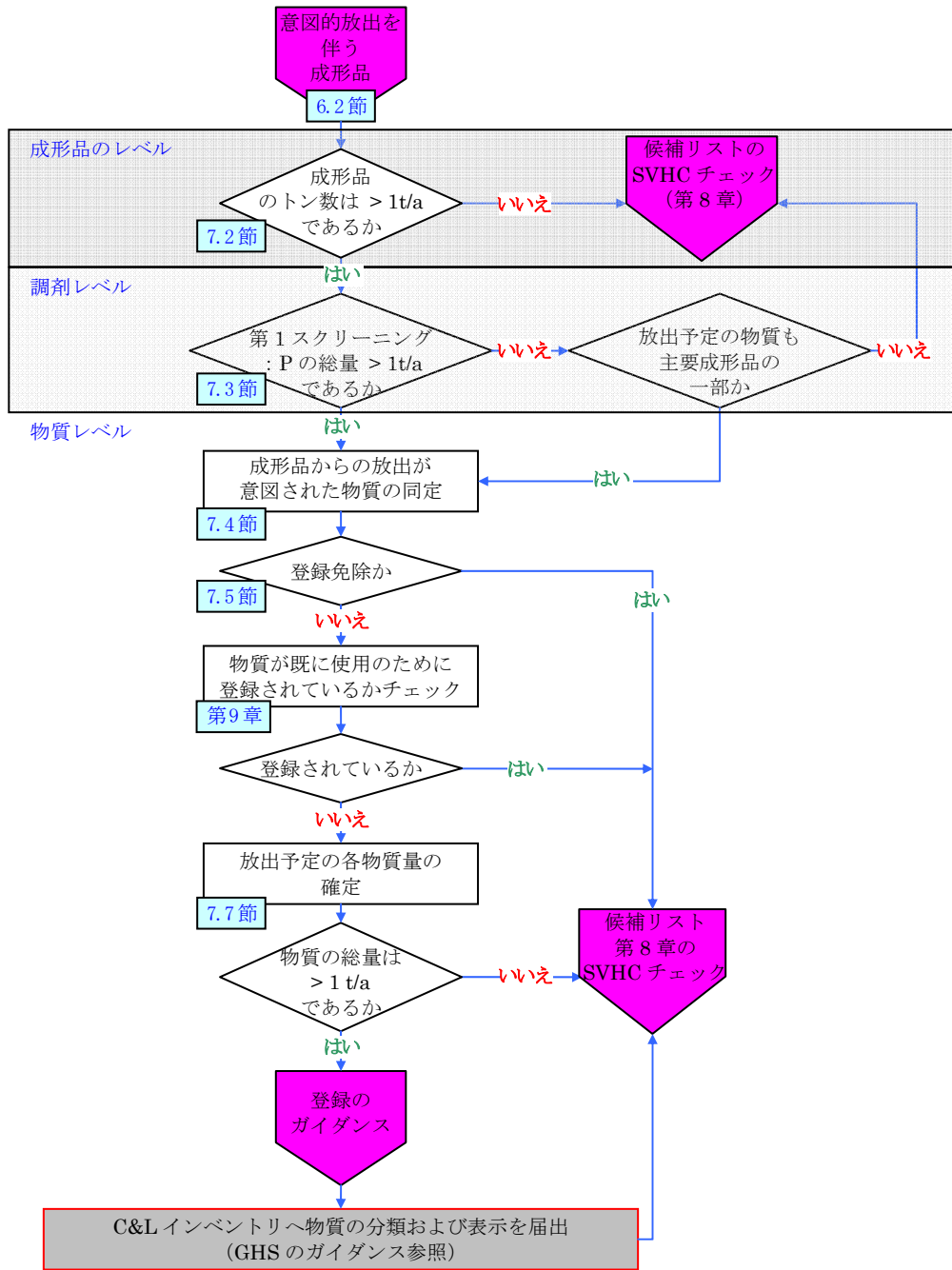


図 5 登録要求された場合のチェックのための作業フロー

P = 調剤、SVHC = 高懸念物質、t/a = トン/年、GHS : 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム

7.2 成形品レベルでの調査 — 成形品の総トン数のチェック

一関係者による意図的放出のある成形品の製造又は輸入量の総量が、年間 1 トン以下のままであれば、意図的に放出される物質の量もまた、確実に年間 1 トン以下である。このような場合は、成形品に含まれる物質の登録は明確に必要とされない。

意図的放出のある全ての成形品の総量が年間 1 トンを超過すれば、評価は継続しなければならない。

7.3 調剤レベルでの調査

全ての製造又は輸入された意図的放出のある成形品に含まれる物質/調剤の総量が、年間 1 トン以下のままであれば、これもまた何らの行動も必要ない。意図的放出のある成形品に含まれる物質/調剤の量と上市された成形品の量が入手可能かどうか最初に調査する。

7.3.1 成形品に含まれる物質/調剤の量が既知である

意図的に放出され成形品中に含まれる物質/調剤の量がわかるなら、それを合計してトン数の閾値と比較することができる。これらの量は、成形品にそれらを含ませた成形品の製造者が知っている。

放出された物質/調剤の量は、放出の前後に成形品の重さを量ることで評価できる。この値は、もはや放出されない物質/調剤が成形品中に残っているということを排除できる場合のみ、確定したものとして使用することができる。多くの場合、成形品から意図的に放出される物質は、同時に成形品のマトリックスの一部であるということ（物質の機能、特性及び常識的に）排除できるであろう。例えば、香料付きの消しゴムの香料は意図的な放出であるが、消しゴムのゴムのマトリックスの一部となることを期待されていない。

意図的放出の物質の潜在的登録が必要とされる成形品の市場の限界量は、以下のようにして推定できる。

意図的に放出される成形品に含まれる調剤の最大含有量を基に、登録の義務を引き起こすことなしに上市され得る成形品の最大量が簡単な逆算で決定できる。

$$\text{Vol}_{\text{成形品}}[\text{t/a}] < \frac{1[\text{t/a}]}{\text{成形品に含まれる調剤の最大濃度}[\%] \cdot 0.01} \quad \text{又は}$$

$$\text{Number}_{\text{成形品}}[\text{年間の数}] < \frac{1[\text{t/a}]}{\text{成形品に含まれる調剤の最大濃度}[\text{t/成形品}]}$$

$\text{Vol}_{\text{成形品}} = \text{製造/輸入した成形品のトン数}$

$\text{Number}_{\text{成形品}} = \text{成形品の数}$

$\text{成形品に含まれる調剤の濃度} = \text{成形品に含まれる調剤の最大濃度}$

例 6 意図的に放出される調剤 — 匂いつきの消しゴム

例：意図的に放出される幾つかの香料物質からなる調剤を、消しゴムは含んでいる。

仮定：香料の調剤の消しゴム中の最大含有量、それは幾つかの物質で構成されているが、(1)消しゴムの重量に対して 20%又は(2)消しゴムごとに香料の調剤が 2g と与えられている。消しゴムの製造者/輸入者は、他の消しゴムを製造又は輸入していない。香料の調剤は成形品のマトリックスの一部であることは排除することができる。

登録義務がない成形品の最大量が推算される。

$$(1) \text{Vol}_{\text{成形品}}[\text{t/a}] < \frac{1[\text{t/a}]}{20\% \cdot 0.01} = 5\text{t 消しゴム/年}$$

$$(2) \text{Number}_{\text{成形品}}[\text{年間の消しゴムの数}] < \frac{1[\text{t/a}]}{2\text{g/消しゴム}} = 500,000 \text{ 消しゴム/年}$$

結論：推算では成形品が年間 5 トン以下又は消しゴムの数が年間 50 万個以下の製造/輸入がされている限りは、消しゴムに含まれる香料の調剤の量は、年間 1 トン以下のままであり、調剤に含まれる全ての物質は、年間 1 トンの閾値を超過しないであろう。

これは、他の成形品を製造又は輸入していないと仮定した、ひとつの成形品中の調剤の含有量を基にした最低限の推算である。しかしながら、同じ物質が、意図的に放出されるより多くの成形品が製造又は輸入されている場合は、注意が必要である。その場合には、全てのこれらの成形品からの量が合算されなければならない。

7.3.2 成形品の容量が既知である

成形品の市場規模が分かっているなら、意図的に放出される調剤中の物質の限界濃度は、以下のようにして誘導することができる。

成形品の市場規模と成形品に含まれる調剤の最大量を知ることによって（ひとつだけの調剤が特

定の物質を使用しており、ひとつの成形品だけであると仮定して)、登録が必要でない濃度限界は、物質ごとに計算できる。

$$\text{調剤中の物質の最大濃度[\%]} < \frac{1[\text{t/a}]}{\text{Vol}_{\text{成形品}}[\text{t/a}] \times \text{調剤の濃度[\%]}/100} \times 100$$

$\text{Vol}_{\text{成形品}}$ = 製造/輸入した成形品のトン数

$\text{Number}_{\text{成形品}}$ = 成形品の数

調剤の濃度 = 成形品に含まれる調剤の最大濃度

サプライチェーンを遡る情報の要求は、限界であると計算された濃度を超える物質にのみ焦点を絞ることができる。

例 7 意図的に放出される物質 — 匂い付きの消しゴム

例: 使用中に放出される香料の混合物を含む匂い付きの消しゴム

仮定: 消しゴムは最大 15%の香料を含む。輸入者は毎年 EU 域内にこれらの消しゴムを 30 トン販売している。輸入者は、他の成形品を輸入又は製造していない。業者は、香料を年間 4.5 トン輸入している（年間 30 トンの消しゴム×15/100）。

$$\text{香料中の物質の最大濃度[\%]} < \frac{1[\text{t/a}]}{4.5[\text{t/a}]} = 22\%$$

結論: このことは、香料に 22%以下の濃度で含まれる物質は、登録が必要ないことを意味する。これは、全ての香料中の物質には適用できないかもしれないため、さらなる情報収集が必要である。消しゴムの供給者は、輸入者から香料に使用されている物質で 22%の濃度を超過しているかどうか、又は特別に知られている物質があるかどうか尋ねられることになる。

もし最初の調査で登録の閾値の数量を超過するなら、以下に記載する特定のためのプロセスに従うべきである。

7.4 意図的放出物質の特定

最初の最も重要なこととして、意図的に放出する調剤中の物質の特定及び量/濃度を供給者に要求するべきである。成形品中に物質そのものを入れるなら、安全性データシートからはわからなければ、これらの物質の特定のために供給者に尋ねるべきである。成形品中に

調剤を入れるなら、限界レベル以上調剤中に含まれている物質を特定するために、供給者に尋ねるべきである（7.3 節参照）。意図的放出のある成形品を輸入するなら、非 EU 域内の供給者からそれぞれの情報を求めること。サプライチェーンからの入手可能な情報の概要は、第 4 章に記載されている。

登録が必要かどうか特定する目的であれば、また予備登録のためには、最初の段階では、物質の CAS 又は EINECS/ELINCS 番号を知るだけで充分である。

物質の特定と量についての伝達は、企業の秘密事項であるため困難かもしれない。それゆえに、必要な情報のみを要求することが本質的である。さらに、供給者になぜ情報（特に非 EU の成形品供給者によって知らされていないもの）が必要なのかを伝えることが、手助けとなるかもしれない。

サプライチェーン間の情報交換を通して、物質を特定することができなければ、他の取組みが用いられるかもしれない。成形品の知識（データベース、その分野の出版物など）と化学分析（第 5 章参照）の組み合わせで物質を特定することが可能かもしれない。

7.5 物質が登録から免除されるかどうかチェック

物質の幾つかは登録が免除されている。そして成形品から意図的に放出されるのであれば（訳者注：「意図的に放出されるのでなければ」の誤りか？）、登録される必要がない。CAS や EINECS 番号を含む物質の特定は、登録の免除と照合される。当局のウェブサイトのナビゲーターは、免除が適用され、7 条(1)に基づく登録が必要ないかどうかをチェックするために使用されるべきである。

7.6 その用途が既に登録されているかチェック

物質のその用途が既に登録されているかどうかは、第 9 章に示されている。しかしながら、2008 年 12 月以前に、段階的導入物質が登録されていることはあり得そうにない。このような各自のチェックは、2009 年からのみ意味がある。この事は、既に成形品の中に使用又は輸入していて、もしこれらの成形品を供給し続けたいと思うのなら、全ての意図的な放出物質を予備登録すべきであることを意味する（2.5 節も参照）。

7.7 意図的に放出される各物質の総量

物質が（予備）登録される必要があると特定したなら、トン数の閾値を超過しているかどうかを決定するために、さらなる情報を収集しなければならない。そして、もしそうであれば、予備登録のために、登録のトン数幅を知る必要が有る（表1参照）。それゆえに、あなたが登録しなければならない義務が生じる前に（6.4節も参照）、その用途を登録する他のSIEFのメンバーを探し出すつもりなら、正確な数量ではなく、トン数幅を特定することだけが必要である。

意図的に放出する物質の総量を特定するために、1暦年の間に製造/輸入する物質の意図的に放出する全ての成形品中の物質量を全て合算しなければならない。意図的に放出される量だけでなく、成形品中の全部の量を考慮しなければならないことに注意すべき。そしてその物質を排出する全ての輸入/製造した成形品を考慮しなければならない。

物質そのもの又は調剤の量と濃度を特定する最も効果的な方法は、供給者と情報交換することである。要求の対象、異なる手法又は出発点は、入手可能な情報のタイプによって選択されるかもしれない。

- 上市された成形品の総量が分かり、意図的に放出される調剤中の物質の濃度幅又は成形品の割合が、例えばサプライチェーン、製品の特定（特別な成形品の特別な含有）又は閾値の分類から得られる。
- 成形品中の正確な物質の濃度は、例えば、物質収支（成形品の製造者）、サプライチェーンや関連機関などを通しての情報又は化学分析による定量から得ることができる。

サプライチェーンの要求を絞るために、意図的に放出する物質の異なるライフサイクルの段階を基に、情報の収集を組み立てることが有益であろう。

表 3 サプライチェーンの情報の要求

項目	入手可能情報	カットオフ、目標	注釈
調剤の意図的放出がある成形品	成形品の製造/輸入量 成形品に含まれる放出が意図された物質/調剤の量	川上の目標要求 → 年間トン数幅の閾値を超えない調剤中の物質の濃度の同定	全成形品中の量を合計しなければならないことに注意！
放出が意図される調剤の製造者及び供給者	調剤中の危険物質の濃度、また調剤の製造者が使用のために購入した調剤の濃度	供給者により伝達された濃度以下の物質。 調剤中の物質に対する要求は以下のようなべきである。 どの分類されない物質がxyz%を超えて含まれるか、また最大濃度範囲はどの程度か。	調剤が調剤中で使用される場合、物質の特定は非常に複雑であろう。目標とする情報要求は、秘密保持のために特に重要である。
物質の製造者/輸入者 (M/I)	物質の特定と組成	登録が要求される物質のみ、物質の同一性について要求を受けべき。	可能であれば、物質の特定に関する情報についてさらに協力できるよう、M/Iは本人が特定されるべきである。

意図的に放出される物質が、成形品のマトリックスの一部でもあるならば、これらの量も同様に特定されなければならない（表には含まれていない）。

サプライチェーンに情報を要求することが不可能であれば、化学分析が特定した物質の量を定量することに繋がるであろう（第 5.1 章を参照）。

7.7.1 成形品中に含まれる意図的に放出される物質の総量の計算

（意図的な放出であるかどうかに関わらず）成形品に含まれる調剤中の最大含有量及び調剤中の特定物質の最大濃度（例えば、調剤と一緒に届けられる SDS から）を知ることができるのであれば、製造/輸入された成形品中の物質の最大量は計算できる。意図的に放出される成形品に含まれる物質の最大量又は容積は、

$$\text{Vol}_{\text{物質}}[\text{t/a}] = \text{成形品の重量}[\text{t}] \cdot (\text{調剤中の最大濃度}[\%] \cdot 0.01) \cdot (\text{物質の最大濃度}[\%] \cdot 0.01) \cdot (\text{年間の成形品の数量})$$

しかしながら、もしこれが、物質が成形品に含まれている場合の唯一のプロセスであり、もし製造中に調剤の損失（例えば蒸発、流出、余剰による損失）が定量できるなら、登録すべき物質の量は、それぞれの含有率によって引き下げられるかもしれない。

例 8 登録する物質の量の削減

例：製造者が、布を処理する前に、匂い付きの布の香料に含まれている溶剤が 10%であることを証明できれば、登録する溶剤の量を 10%削減できるかもしれない。

ひとつの製造者、輸入者の異なる成形品から同一の物質が意図的に放出されるのであれば、全ての成形品中のこの物質の容量は足し合わせなければならない。

$$\text{Vol}_{\text{物質}}[\text{t/a}] \text{ 総量} = \Sigma \text{ 成形品ごとの } \text{Vol}_{\text{物質}}[\text{t/a}]$$

例 9 幾つかの成形品中の同一物質の登録

例：布と消しゴムに同じ溶剤が使用される

$$\begin{aligned} \text{Vol}_{\text{物質}}[\text{t/a}] \text{ 総量} &= \Sigma \text{ 成形品ごとの } \text{Vol}_{\text{物質}}[\text{t/a}] \\ &= \text{布の } \text{Vol}_{\text{物質}}[\text{t/a}] + \text{消しゴムの } \text{Vol}_{\text{物質}}[\text{t/a}] \end{aligned}$$

物質の総量の計算は、物質の個別の濃度を使用することでさらに精度を上げることができる。成形品中に含まれる物質の総量は、成形品の製造又は輸入量が知られていれば、計算できる。

$$\text{Vol}_{\text{物質}}[\text{t/a}] = (\text{物質の濃度}[\%] \cdot 0.01) \cdot \text{Vol}_{\text{成形品}}[\text{t/a}]$$

例 10 意図的に放出される物質の登録

例：意図的に放出される香料物質を含む T シャツ

仮定：香料は、EU 域内で年間 100 トン製造された T シャツに 5%含まれ、同じ製造者の他の成形品中には含まれない。

$$\text{Vol}_{\text{香料}}[\text{t/a}] = (\text{香料の濃度}[\%] \cdot 0.01) \cdot \text{Vol}_{\text{T シャツ}}[\text{t/a}] = (5 [\%] \cdot 0.01) \cdot 100[\text{t/a}] = 5\text{t/a}$$

結論：年間 1 トンの閾値を超過しており、T シャツの製造者は使用している香料を登録しなければならない。

7.8 成形品から意図的に放出される物質の登録

登録しなければならない成形品から意図的に放出される物質に対して、成形品の製造又は

輸入者は当局に登録を申し込まなければならない。登録一式文書の要求事項は、一般に物質の製造者及び輸入者と同じである。しかしながら、もし化学物質安全性報告書が要求され（量が年間 10 トンを超える場合）、物質が危険物質又は PBT/vPvB と分類されるなら、成形品の製造者は、成形品の用途（つまり成形品の使用寿命）に関するばく露評価やリスク特性及び成形品の廃棄について、カバーしなければならない。

提出される情報は、REACH の第 10 条と、登録された量に従う必要がある（2.1 節参照）。REACH の附属書 VII から X（附属書 XI と附属書 III の区分の一般的な適用規則を考慮し）に記載されている標準的な情報の要求事項と同様、全ての入手可能な情報が収集され登録のために提出されなければならない。

どのようにして登録一式文書を準備するかはガイダンスは、「登録のためのガイダンス」に記載されている。SIEF への参加と情報収集の支援は、「予備登録のガイダンス」、「データ共有のガイダンス」及び「情報の要求と化学物質安全性評価のガイダンス」から得ることができる。

8 第 33 条及び第 7 条(2)が適用されるかどうかのチェック

第 33 条と第 7 条(2)の法律上の義務は、本ガイダンスの 2.3 節と 2.2 節で説明されている。

8.1 候補リストの高懸念物質に関する情報の入手

供給者との情報交換は、認可のための候補リストに記載された高懸念物質が成形品中に含まれているかどうかを知ることは、全ての成形品の供給者にとって、最良の方法である。情報交換は、候補リストから物質の特定が可能になるため、取り組み対象とすることができる。さらに、多くの物質のために、成形品の供給者は、成形品の情報と同様に物質そのものの知識を基にして存在を排除することができる (5.2 節参照)。情報交換において、サプライチェーンの複雑性は、調剤や成形品に含まれる物質の濃度に関する秘密性と同様に、考慮に入れることが必要である。サプライチェーン間の情報交換の原則と、どの関係者からどのような情報が得られるかは、第 4 章で説明されている。化学分析は最後の解決策としてのみ適用される (5.2 節参照)。

多くの場合、高懸念物質は、成形品を製造するために使用される物質や調剤の証拠文書によって追跡できる。調剤中の SVHC の特定、分類及び濃度幅は、安全性データシートや第 32 条に基づく情報の中で伝達されなければならないので、成形品の製造者は、EU の物質/調剤の供給者から SVHC に関する情報を受け取る (REACH の第 14 条の閾値限界濃度以上に含んでいる場合)。加えて、EU 加盟国以外から輸入される物質や調剤の安全性データシートは、しばしば特別な分類をされた物質であるかもしれない。

SVHC を、濃度閾値 0.1 重量%を超過して含む成形品の EU 供給者は、その平均値に関する情報、成形品の安全な使用を可能にするために十分な情報、最小限 REACH の第 33 条(1)に従って物質の名称を提供しなければならない。

第 33 条に基づき伝達の義務を特定するために、候補リスト上の SVHC の名称と濃度のみは知る必要が有る。

第 7 条(2)に従い、成形品に含まれる物質を届け出するために、第 33 条の情報交換に要求される情報に加えて、成形品の製造/輸入の総量は知っておく必要がある。

- SVHC がその用途で既に登録されている。

- 廃棄を含め、通常及び当然の使用条件中の人や環境へのばく露は除外できる²⁴。

8.2 高懸念物質を含む成形品かどうかの決定

第7条(2)、33条は、候補リストの高懸念物質の濃度が、成形品中に存在しないか0.1重量%を越えない場合、適用されない。この調査においては、他の成形品に含まれる特定の物質の使用を制限又は禁止する法律を考慮するなど、成形品や成形品の部品に含まれる特定の物質の存在又は不含有の可能性を含めて、5.2節に記載された戦略を使用することができる(第7条の関連する法律のリスト参照)。

成形品の供給者は、遵守のチェックを証明する方法を考えるべきであり(2.8節参照)、例えば、認可のための候補リストに記載されている高懸念物質が使用されていないことの供給者の宣言、成形品に含まれる濃度が0.1重量%以下であることを証明する計算、添加する材料の安全性データシート、供給契約及び実施と監査などの文書等を含めることができる。

SVHCの含有が排除できない場合、最初は候補リストのSVHCを成形品が含んでいるかいないかだけを知る必要がある。情報は、安全性データシート、第32条の情報²⁵、サプライチェーンの要求などを経由して入手することができるかもしれない(第4と5章参照)。

成形品に含まれる物質及び/又は調剤の安全性データシートや他の標準的な情報が入手できないとき、又はSVHCの存在が排除できないとき、次のような行動を取ることができる。

成形品の製造者

- 成形品に含まれる物質/調剤の供給者に登録番号、入手可能であれば、候補リストに記載されそこに含まれている全てのSVHCの名称と濃度幅を要求する。成形品の部品に対しては、供給者に候補リストに記載されたSVHCが成形品中に0.1重量%を超えて含まれていないか確認し、又は成形品中のSVHCの名称と濃度を明らかにするよう要求する。

成形品の輸入者と唯一の代理人

- 供給者に、成形品は、候補リストのSVHCを0.1%重量以上の濃度で含んでいるのかいないのか確認を要求する。供給者が、これを確認できなければ、成形品中のこれらの

²⁴ そのような結論の文書に関しては2.8節参照。

²⁵ SDSと第32条の情報は、SVHCの存在が排除できないことを確認するだけのものであることに注意しなければならない。

物質の名称と量（又は濃度）について要求すること。供給者がこれらの情報を提供しなくなったり提供できない場合は、サプライチェーンを遡った次の関係者に要求を送るか、供給者の窓口の詳細を提供するよう要求すること。

全ての成形品の供給者

- もし可能であれば、例えば EU 加盟国によって製造された特定の成形品の調査によって、情報（例 www.mst.dk 「歯磨き粉の中の化学物質の調査と移動」 調査番号 42,2004）や、サプライチェーン間の情報交換によって情報を確認又は成形品中に含まれている SVHC の可能性に関する情報を見出す関連知識を収集する。
- 例えば、車の TOXPROOF ラベル/証明書のような、SVHC の含有量が特定の閾値以下であることを保証する基準、表示又は他の規制のような特定の要求を成形品が満たしているかチェックする（付録 6）。

サプライチェーン間の情報交換や特定の成形品に関連する知識を通しては、第 33 条と 7 条 (2) を遵守するための情報がない又は不十分であるなら、最後の手段として化学分析が行われるかもしれない。このためには、成形品の部品や素材が SVHC を含んでいることの知識が役に立つ。更なる情報は、5.2 節参照。

8.3 情報の伝達や届出が必要かどうかチェックするためのワークフロー

SVHC が成形品中に特定されたなら、サプライチェーンに情報を提供したり化学物質庁に届出の必要があるかチェックするために、次のようなワークフローを使用してもよい。情報が入手可能か、簡単に得られるかに応じて、ワークフローのどこから出発してもよい。例えば、その特定の用途が登録されているかチェックするより、成形品中の SVHC の総量を計算することの方がより易しいかもしれない。

届出のための作業負荷は、登録や成形品中の物質の量がどのトン数幅（例えば 1、10、100 又は 1000）であるかを知るためだけの負荷に比較すると小さい。ばく露を排除することで届出を避けること（第 7 条(3)）は、届出そのものよりもより負荷が高いであろう。届出を満たす替わりとして、より完璧な評価を行う前にコスト評価を行うことが推奨される。

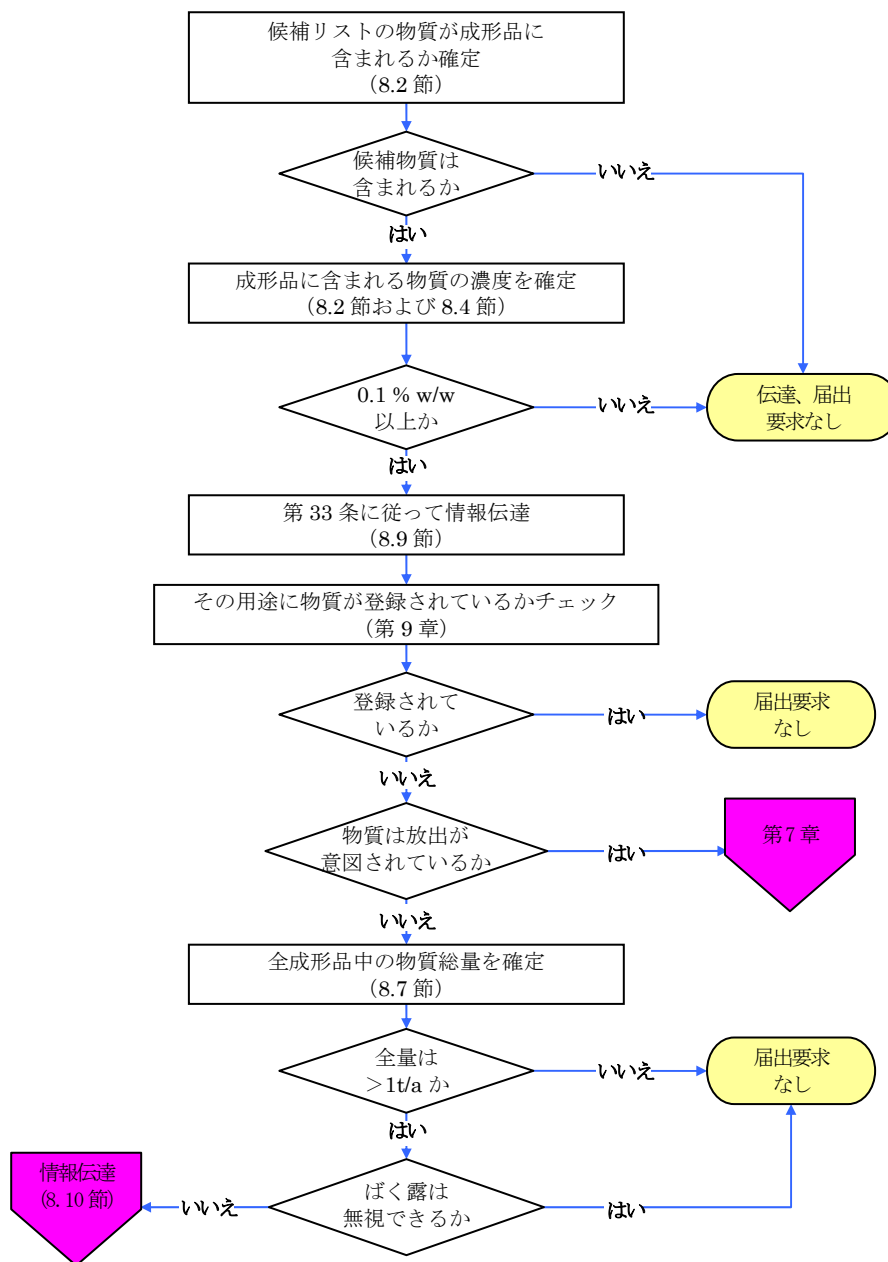


図 6 SVHC に関する届出及び情報提供の必要性のチェック

w/w=重量/重量、Art=REACH 条項、t/a=トン/年

8.4 SVHC の濃度の決定 – 異なる成分の成形品に焦点を当てて²⁶

各成形品において、サプライチェーンを遡ってどのような情報を伝達しなければならないか知るために、特定された SVHC の濃度が 0.1 重量%を超過するかどうか決定しなければならない。これらの SVHC の届出が必要であるかどうかを見つけるために、さらなる評価が必要である。成形品中の SVHC の濃度に関する情報の入手方法や定量的化学分析の利用は、本ガイダンスの前の章で詳細について述べられている（第 4 章 5.2 節と 8.2 節参照）。しかしながら、成形品の製造者は、成形品中の SVHC の濃度の決定のために物質収支を利用する可能性についても考慮すべきであり、プロセスを通して SVHC が濃縮される可能性についても注意すべきである。この章は、異なる成分を持つ成形品中の SVHC の濃度を決定することに焦点を当てている。

SVHC は、同じ成形品中の異なる部品に異なる濃度で含まれているかもしれない。例えば、コンピューターの架台にある濃度、トランスには異なる濃度で。製造又は輸入される成形品全体の平均濃度として 0.1 重量%の濃度の閾値が設けられている。

成形品中の SVHC の濃度を計算するとき適用される原則が、二つのケースによって例示されている。

- 1 コンピューターのトランス、整流器、マザーボード、メモリー、プロセッサ、ハードドライブ、グラフィックカード、ネットワークカード、サウンドカード、架台など異なる部品がコンピューターの製造者から供給される。全てのこれらの部品は、EU 域内の製造者や輸入者から入手されており、0.1 重量%を超過する SVHC の含有は、製造者によって示されなければならない（第 33 条）、必要であれば、部品の供給者によっておそらく届出されているであろう。コンピューターの製造者は、再びそれゆえにこれらの物質の全てについて届け出る必要がないであろう。

さらに、候補リストの SVHC が 0.1%以上含まれている部品がなければ、コンピューター全体としても 0.1%以上含むことにならないので、さらなる検討は必要ない。

候補リストの SVHC を 0.1%以上含む部品がひとつ以上あれば、コンピューターの製造者は、上市しているコンピューターがコンピューターの平均重量で SVHC を 0.1%以上含んでいるのか、チェックしなければならない。もし「はい」であれば、第 33 条に従

²⁶ 反対の見解 (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)、成形品全体に対して 0.1%の閾値を適用することに対する疑問が加盟国 6 カ国（オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデン）から提出され、ガイダンス文書のこの部分の公表は、これら加盟国には支持されていない。

って情報を提供しなければならない。

もし製造者自身が、コンピューターのひとつ以上の部品に SVHC を添加するのであれば、0.1%の閾値が最終的に上市するコンピューターに対して超過するかどうかチェックしなければならないであろう。もし「はい」であれば、第 33 条に従って情報を提供しなければならないであろう。また SVHC が 1 トンのトン数の閾値を超過するのであれば、届け出なければならない。

- 台湾から椅子が輸入される。それは木材部品とプラスチック部品から構成される。椅子の製造者は、二つの部品が候補リストの SVHC をそれぞれ xyz%と abc%含んでいると情報を提供した。この情報を基に、閾値の 0.1%を超過しているかチェックする義務がある。以下に示すように、椅子全体の SVHC の濃度を計算することにより確認できる。例示ボックスに示す。

成形品中の平均濃度は、以下のようにして計算される。

$$\text{SVHCの濃度[\%]} = \frac{\text{SVHCの量[g]} \cdot 100}{\text{成形品全体の重さ[g]}}$$

例 11 濃度の計算

濃度計算の例:

椅子は木材の部品とプラスチックの部品から構成されている。椅子の重量は 2.001kg である。

椅子の木材の部品は、SVHC を 10mg 含有する。木材の部品の重さは 2kg である。

椅子のプラスチック部品は同じ SVHC を 1mg 含み、プラスチック部品の重さは 1g である。

$$\text{椅子中のSVHCの濃度} : \frac{(10 \cdot 10^{-3} + 1 \cdot 10^{-3}) \text{g} \cdot 100}{(2001) \text{g}} \% = 0.0005 \text{重量\%}, \text{それは} 0.1 \text{重量\%未満}$$

結論: 製造者/輸入者は、第 33 条に従って川下に情報を伝達又は第 7 条(2)に従って届出する必要はない。

成形品中又は成形品の部品中の正確な濃度が分からなければ、最初の調査は、成形品全体又は異なる部品中の最大量又は濃度を基に実施されるであろう。

もしこの結果、濃度が 0.1%を超過するなら、より正確な SVHC の量又は濃度の決定をしなければならない。

8.5 SVHC の意図的な放出のチェック²⁷

SVHC が意図的に放出されるのであれば、登録が適用されるであろう（第 7 章参照）。前述のように、第 7 条(1)による登録が必要である場合、届出は不要である。しかしながら、全成形品に対する物質の濃度が 0.1 重量%よりも大きければ、顧客に情報を提供する義務は、依然として適用される。

8.6 その特定の用途が登録されているか否かのチェック

REACH 第 7 条(6)により、成形品に含まれるその特定の用途が登録済みの物質は、届出は不要である。第 9 章のさらなるガイダンスを参照。

8.7 全ての成形品に含まれる候補リスト物質の総量の決定²⁸

候補リスト物質の濃度が、例えばバッグとベルトのように幾つかの異なる成形品において、0.1 重量%よりも大きい可能性がある。届出が必要かどうかを調べるために、これら全ての成形品中の物質の総量が決定され、足し合わされなければならない。

SVHC が 0.1 重量%以上の濃度である成形品の、1 年間に製造又は輸入されるそれぞれの成形品中の SVHC の総量(g)を計算する。

ひとつの成形品中の量は

$$\text{Vol}_{\text{SVHC}}[\text{g (訳者注: 「t」の誤りか?) /年}] = (\text{成形品中の SVHC の最高濃度}[\%] \cdot 0.01) \cdot (\text{成形品の重量}[\text{g}] \cdot 10^{-6}) \cdot (\text{年当たりの成形品の数})$$

総量は

$$\text{Vol}_{\text{SVHC}} \text{総量}[\text{トン/年}] = \Sigma \text{各成形品の SVHC 量}[\text{トン/年}]$$

²⁷ 反対の見解 (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)、成形品全体に対して 0.1%の閾値を適用することに対する疑問が加盟国 6 カ国（オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデン）から提出され、ガイダンス文書のこの部分の公表は、これら加盟国には支持されていない。

²⁸ 反対の見解 (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)、成形品全体に対して 0.1%の閾値を適用することに対する疑問が加盟国 6 カ国（オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデン）から提出され、ガイダンス文書のこの部分の公表は、これら加盟国には支持されていない。

例 12 製造又は輸入に使用された SVHC の総量の計算

SVHC の量の計算例

ある企業が、年間で 20000 足の靴、3000 本のベルト、60000 個のバッグを EU 市場に輸入している。靴 1 足に 0.05 重量%、ベルト 1 本に 0.15 重量%、バッグ 1 個に 2 重量%の同じ SVHC を含有している。靴 1 足の重量は 0.7 kg、ベルト 1 本の重量は 700 g、バッグ 1 個の重量は 1kg である。

ベルト及びバッグ中の濃度は 0.1 重量%を超えている ⇒ 個々の成形品の SVHC の総量を計算する。

成形品によって輸入される SVHC の総量

- ベルト : $\text{Vol}_{\text{SVHC}} [\text{t/a}] = (0.15\% \cdot 0.01) \cdot (700 [\text{g}] \cdot 10^{-6}) \cdot 3000 = 0.0032 \text{ t/a}$
- バッグ : $\text{Vol}_{\text{SVHC}} [\text{t/a}] = (2\% \cdot 0.01) \cdot (1000 [\text{g}] \cdot 10^{-6}) \cdot 60000 = 1.2 \text{ t/a}$

SVHC が 0.1%を超える濃度の全ての成形品の総量を合計する。

$\Sigma \text{Vol}_{\text{SVHC}} = (0.0032 + 1.2) \text{ t/a} = 1.2032 \text{ t/a}$ 、それは年間 1 トンより大きい。

結論：会社は、バッグやベルトに含まれる SVHC の届出を提出しなければならない。さらに、会社は、REACH の第 33 条に従ってバッグやベルトの両方の情報を提供しなければいけない。

8.8 通常又は当然予見できる使用条件でばく露が避けられるか。

製造者又は輸入者が、廃棄を含めた通常又は当然予見できる使用条件において、人や環境へのばく露を避けることができるなら、届出は要求されない（第 7 条(3)）。

人や環境へのばく露は、次のような状況で避けることができる。

- 廃棄又は通常及び当然予見できる使用条件で、物質の放出がない（附属書 1 の用語の説明を参照）。
- 放出はあるが、成形品は、使用時には組み込まれていて、物質が使用時又は廃棄時に環境へ漏出ししないか、又は人と接触しない。これは、例えば機械の中の電子部品のような場合である。

「ばく露の回避」を証明しようとしている製造者/輸入者は、候補リストの高懸念物質が、有害な特性にもかかわらず、成形品の使用者や環境に接触しないことを保証しなければな

らないことを意味している。全てのライフサイクルの段階（成形品の使用期間と廃棄）でのばく露が考慮されていることに注意しなければならない。ばく露が生じないことを示す方法は、以下の議論に基づいている。

- 成形品とその使用期間に関する知識。例えば SVHC は、成形品に完全に封じ込められている。そして成形品は集められ、通常及び当然予見できる条件で環境へのいかなる排出や人へのばく露を防いでいる。
- 物質の特性に関する知識。例えば、物質は、一体化しているため、又は本来の物理化学的性質のため、成形品中で全く移動しない。
- 使用期間や廃棄の段階でばく露がないことを証明する、ばく露モデルを基にした定量
- 廃棄中を含めた成形品から起こりそうな排出がないことを証明する測定

届出をするよりも「ばく露がない」ことを証明することの方が、より困難かもしれないことに注意すること。幾つかの基本的な原理は、以下に記載されている。いかにしてばく露が生じないことを証明するかに関するさらなるガイダンスは、「情報の要求と化学物質安全性評価に関するガイダンス」を参照（ばく露に基づく適用回避）。

8.8.1 物質と成形品の使用と機能

成形品²⁹中の物質の機能（もしあれば）、用途及びその成形品の使用条件は、ばく露の可能性を評価する上で切り離すことはできない。成形品の製造者又は輸入者は、その成形品の廃棄を含む通常及び当然予見できる全ての使用条件を検討し、ばく露が回避できるか否かを評価する必要がある。ばく露が回避できるという結論が得られた場合、通常及び当然予見できる使用条件とした考え方を文書化することを推奨する。

8.8.2 放出の可能性

成形品の材料から物質が放出される可能性は、以下に依存している。

- 物質

²⁹ 成形品中の物質の用途に関する簡単な説明が届出の際に含まなければならない（第7条(4e)）。

蒸気圧や水溶解度のような物理化学的要因、空気、水などとの接触における安定性、材料表面や材料内での物質の結合状態

- 成形品を構成する材料

物理化学的要因や物質が成形品マトリクス中で結合している状態（化学結合の有無）を含む成形品マトリクスの構造及び化学成分

- 成形品の使用と廃棄
 - 使用の場所（屋内、屋外の用途、家庭、作業場など）
 - 使用する場所の物理的条件（温度、換気など）
 - 成形品が複雑な廃棄物収集スキームの対象となっているかどうか
 - 廃棄の技術

例えば、ステンレス・スチール中のクロムなどの一部の化学物質は、材料中でとても強く結合しているため、クロムが放出される可能性は極めて低い。一方、例えば、ポリ塩化ビニルに含まれる可塑剤のような物質は、マトリクス中での結合が弱い。そのような物質であるフタル酸エステル類は、成形品の表面から常に放出されている。物質が放出されるもうひとつの可能性は、成形品の通常の摩滅（磨耗）である。この場合、物質は、成形品マトリクスとともに放出される。車のタイヤ中の添加剤や車体の底面の外部表面塗料が例として挙げられる。

放出の可能性は、特定の SVHC を含む材料が使用されていた場合、REACH 発効前に既に確認されている可能性がある。サプライチェーン、その分野の機関、信頼性のある情報源をチェックすべきである（付録 6 の例を参照）。

8.8.3 人及び環境へのばく露

次のステップは、人や環境へのばく露が回避可能かを評価する。成形品のライフサイクル全体を考慮しなければならない。

A：使用者グループ

使用者グループ（工業的使用者、専門的使用者、廃棄物処理者、消費者等）を考慮する。工業プロセスでは密閉系で実施されるかもしれない。廃棄物処理は、作業者にかなりのばく露を生じさせるかもしれないことに注意が必要。衣服、靴、宝石のように身体に密着して使用される成形品は、人へのばく露が明確であり、回避することはできない。

B：環境

大気、土壌及び水へのばく露は、廃棄物処理と同様に使用の段階でも考慮しなければならない（「化学物質安全性報告書の作成のガイダンス」に記載された、「ばく露評価のためのガイドライン」を参照のこと）。

ばく露は回避できるか？

- もし「はい」なら → 適切な取扱説明書を提供する（8.9 節参照）
- もし「いいえ」なら → 届出が必要である（8.10 節参照）

8.9 第 33 条に従って情報の提供

第 33 条(1)に従い、0.1 重量%を越える濃度で候補リストにある SVHC を含有する成形品の全ての供給者は、受領者に十分な情報を提供し、供給者に入手可能とし、成形品の安全な使用を可能にしなければならない。最小限として SVHC の名称は提供しなければならない。第 33 条(2)は、同じ種類の情報を要求に従って消費者に提供することを要求している。

いかなる場合でも、成形品に含まれる SVHC の名称を提供することは義務である。名称に加えて、安全な使用を確実にするために必要な全ての情報を提供することは義務である。この事は、義務的な追加情報は、安全な使用を確実にするため何を使用者が必要としているかに依存することを意味している。どのような情報が受領者や消費者の要望に応じて提供されなければならないかを定めるために、成形品の提供者は、どのように成形品が使用され、どのようなばく露やリスクが発生し、特にリスク管理に関するどのような情報が、安全な取り扱いを確実にするために成形品の使用者に必要か考慮しなければならない。

REACH の下では、安全な使用に関する評価と情報交換は、それぞれの関係者の段階で物質のライフサイクルに対処するというを一般に意味する。成形品の供給者は、成形品の

使用期間と適切な廃棄の指示を考慮すべきである。成形品の安全な使用のために適切であれば、特定の貯蔵や移動条件も考慮されるべきである。

成形品の安全な使用を確実にするために必要な情報は、異なる方法と様式で伝達される。情報提供者は、使用条件や知識のレベルを考慮しながら、情報の種類と詳細さのレベルがそれぞれの受け手に適切か考えるべきである。同じ成形品の情報が、情報の種類と詳細さ（専門的使用者の場合は、例えば成形品は子供の手の届かないところに保管すべきといったことを通常伝えないであろう）そして様式（消費者はステッカーで情報伝達され、一方、専門的使用者は使用の手引きを提供すべきであろう）については異なるかもしれない。

どのような技術が使用されようとも、情報へ容易にアクセスできることは、全ての使用者に保証されるべきである³⁰。

消費者に提供されるべき情報の例

- 成形品は、小さな子供が吸入した場合の人のばく露のリスク、及び/又は、家庭の廃液として排出した場合の環境へのばく露によるリスクを与えている。
「健康及び又は環境に（非常に）有害な物質 X を含んでいる。小さい子供の手が届かない場所に保管すること。有害な廃棄物として廃棄物を取扱うこと。」
- 皮膚に接触した場合、経皮ばく露のリスクがある衣類が供給されている。
「健康に（非常に）有害な物質 Y を含んでいる。皮膚に直接接触する着方をしてはいけない。」

どのような情報が専門的使用者に提供されるかの例

- 通常使用中に研磨されて SVHC を含むダストが吸入されるかもしれないシートのような、金属の成形品
「効果的な局所排気装置を使用して研磨によって発生するダストの吸入を避けること、また必要に応じて、適切な保護具を使用すること。」
- 雨に濡れると環境中に SVHC が漏れ出すかもしれないプラスチックシート
「環境への漏出を避けるため、シートは屋外で使用してはいけない。」

³⁰ 候補リストは、変更されるものなので、データの更新のためのウェブサイトへのリンクを、紙の表示に加えて提供することができる。しかしながら、情報が容易に入手できないのでリンクは、充分ではないであろう。

- 通常の使用により多量の成分が磨耗し、環境に SVHC をばく露させるブレーキライニング
「屋外での使用中に環境へのばく露をもたらすであろう。屋内：専門的使用に限る。」

以下のチェックリストは、専門的使用者に提供することが求められる情報を決めるために使用できる。

- ばく露管理/個人保護具
- 取り扱いと貯蔵
- 廃棄時の注意事項
- 消火方法
- 移動に関する情報

情報は、使用のための説明書きや包装のような、既存の文書の中に含めてもよい。ラベルは、幾つかの場合に使用されるであろう。加えて、他の技術が開発されるかもしれない。

REACH は、成形品の情報提供のために様式を特定しない。受領者が情報に容易に気が付くことを確実にするよう、様式を選定しなければならない。含めるべき可能性の有る情報項目を、表 4 に示した。

表 4 成形品に含まれる SVHC に関する伝達のための情報様式 — 例

項目	例
物質名	三酸化二砒素
CAS番号	1327-53-3
登録番号 (供給者によって提供された場合)	01-1234567-49-00
分類及びSVHCの特性	発がん性、区分1; R45; がんを引き起こすおそれがある T+; R28; 飲み下すと強い毒性がある C; R34; 火傷を引き起こす N; R50/53; 水生生物に強い毒性がある、水生環境中で長期悪影響を引き起こすおそれがある
成形品中の濃度 ³¹	1重量%
適切であれば安全な廃棄を含む、安全な取り扱いに関する情報	60℃以上の加熱を防ぐこと 子供の手が届かない所で保管すること 本成形品は、危険廃棄物として廃棄されるべきである。通常の家庭用廃棄物を介して廃棄しないこと

8.10 成形品中の物質の届出

第7条(2)に従って届出る情報は、以下の項目を含まなければならない。

- 成形品の製造者又は輸入者の特定と担当者の詳細
- もし適切であれば、物質の登録番号
- 物質の特定 (REACH の附属書 VI 参照)。この情報は候補リストから入手可能になるであろう。
- 物質の分類、それは当局から入手可能になるであろう。
- 附属書 VI の 3.5 節で明記したように、成形品中の物質の使用及び成形品の用途に関する簡単な記載 (8.8.1 節参照)
- 成形品に含まれる物質のトン数幅、つまり 1~10 トン、10~100 トンなどである。この情報は、8.7 節で説明された方法で推算することができる。

³¹ 企業秘密を保護するために濃度幅を考慮してもよい。

9 成形品中の物質がその用途について登録されているか否かのチェック

物質が既にその用途で登録されていれば、成形品に含まれる物質の登録又は届出は不要である（REACH 第7条(6)）。

これは、同一のサプライチェーン又は他の全てのサプライチェーンを遡った、物質の用途の全ての登録を指している。登録されている物と同一物質であることを確実にする必要がある。照合名称及び EINECS 又は CAS 番号は、物質が同一であると考えられるかどうかを決定するには必ずしも十分ではない³²。

登録者は、附属書 VI3.5 節に従って登録一式文書の中に、特定された用途の簡単な一般的記述を提供しなければならない。REACH の要求事項のこの部分は、標準化された用途の記述システムを媒介して成形品の要求事項に関連して、その用途で物質が登録されているかどうかについてもカバーするために、登録用のソフトである IUCLID5 で実施される。

この標準化システムは、情報交換と用途の記述の促進のためにも開発された（「化学物質安全性報告書に関するガイダンス」参照）。システムは、4 つの要素、産業界のセクターの特定、調剤の種類、プロセス及び物質が使用される成形品の分類で構成されている。物質が、成形品から意図的に放出されることが予見されるか否かもまた特定される。登録の中の用途記述の要素が、その物質を含むその成形品と合致すれば、この用途は登録された用途として見なすことができる。用途の索引が、IUCLID5 には標準的なピックリストとして用意されている（必要であれば、より明確又はさらなる記入によって登録するオプションもある）。ピックリストに関するさらなる情報やリストが適用される事情について知りたければ、「化学物質安全性報告書（CSR）の作成のためのガイダンス」と「IUCLID5 のガイダンス」を参照のこと。

その結果、物質が「その用途のため」に登録されているかどうかを調べたい成形品に含まれる物質の潜在的登録者や届出者は、どのプロセスで物質が成形品に含まれるか、また用途の索引システムを用いてどの成形品の種類の中に物質が製造ライン中に組み込まれるのか、調べなければならない。さもなければ、その物質はその用途で登録されているとは見なされない。

非危険物に関する情報やそれらの登録された用途は、通常はサプライチェーンを通して伝達されない。一方危険物質に対しては、情報は（拡大）安全性データシートで伝達すべき

³² 「同一」かそうでないかを判断する、物質の分類と同様に物質の特定とネーミングの方法は、物質の特定のためのガイダンスで提供される。

である。しかしながら、登録された用途の完全版は、調剤の安全性データシートでは特定されないであろう。なぜなら、調剤は単一物質に比較してより特殊であるためである。

物質は、2018年まで段階的導入の仕組みを通して登録されるであろう。このように、物質は、成形品の製造者や輸入者が、その用途が既に登録されているかどうかチェックしたときには、まだ登録されていないかもしれない。これをどのように取り扱うかについてのさらなる情報は、本ガイダンスの2.5節と7.6節で提供される。

9.1 サプライチェーンの情報

どの用途に物質が登録されているか見つけ出す必要があるなら、サプライチェーンの供給者に尋ねたり、その物質の製造者や輸入者に尋ねるのが最も一般的である。登録された用途を安全性データシートや他の情報から知るかもしれないし、登録を既に実施しているかもしれないし、その用途を登録したら伝えることもできる。彼らは、その用途を登録した他の登録者を知っているかもしれない。登録者又はさらなる登録者は、SIEF（物質情報交換フォーラム）にそれぞれの要求をすることもできる（2.5節も参照）。しかしながら、情報の秘密性は、両方において問題となり、そのような情報交換は排除されるかもしれない。

登録や届出の要求の可能性を特定するために、物質の登録された用途について、サプライチェーンを遡って要求することを始めるかもしれない。もし特定の物質について尋ねると、この要求は物質の製造者に直接遡って送られるかもしれない。しかしながら、一般には、物質は調剤に使用されており、それゆえに要求はそこに含まれる異なる物質と区別される必要があるかもしれない。「使用している調剤中の全ての物質」についてそれぞれのサプライチェーンレベルで調査すると、調剤の異なる物質がさまざまな関係者によって供給されるため、上流への要求が、より多くの関係者に送られることになるかもしれない。

9.2 当局に要求される情報³³

その物質のその用途の登録が、他のサプライチェーンの関係者によってなされている場合も免除される。

物質の特定の用途が登録されているかどうか調べるには、当局のデータベースの情報を調べるか当局に問合せなさい。このステップのためには、物質の特定がなされていることが

³³ 当局のこの問題の作業手順が決められたら、本節は、変更されなければならないだろう。

不可欠である（最低限、CAS、EINECS、ELINCS などの特定のための番号が必要である）。
要求によって当局は、「成形品中の物質を第7条(1)に従って登録しなければならないか？」
との質問に対しては、潜在的登録者によって提出された用途の識別名称に基づいて、単純
に「はいいいえ」の回答を与えることになるであろう。

成形品の製造者/輸入者が、その用途が登録されているかどうか依然として疑わしい場合、
サプライチェーンや物質情報交換フォーラム（SIEF）内でさらなる対話を考えるべきであ
る。

付録のリスト

付録 1：定義と説明

付録 2：特別な容器中/特別な担体上の物質/調剤、又は成形品全体としての境界線のケース

付録 3：天然又は合成材料から最終成形品になるまでの処理手順における境界線の決定、特に「半製品」の決定に関する例

付録 4：第 7 条及び 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

付録 5：成形品に含まれる物質の情報源

付録 6：成形品から放出される物質の決定のための規制と方法の情報源

付録 7：成形品に含まれる物質の使用を制限する法律

付録 1：定義と説明

定義：第3条(3)に従った成形品

「成形品 (Article) とは、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対象物をいう。」

説明

主ガイダンスは、どのように成形品の定義が解釈されるかについて複雑な説明をしている（第3章参照）。次のように、主な原則が要約されている。

1. 対象物が成形品であるかどうかを決定する際に、形状、表面及びデザインが、その化学的組成よりも成形品の機能に対してより重要であるかが決め手となる。
2. 対象物の主要な機能（その主な目的はなにか）を決定し、その機能を達成するための、物理的特性と化学的特性の関連性を特定することが重要である。
3. 対象物の機能は、同様な対象物の全体の分類のために一貫して決定されるべきである。それは、製造者/輸入者の意図（例えばラベルの文言、広告などで確かめられる）、及び/又はそれを購入する人の期待によって決定されるべきである。
4. 対象物が、単に物質/調剤の輸送のための容器/担体物質として機能するだけであれば（調剤が入ったスプレー缶、プリンターカートリッジ、ペン、化学品を含む洗浄用ティッシュ、印刷リボンやカーボン紙のインキなど）、それは容器に入った物質/調剤であり、成形品ではない。
5. 成形品の定義は、「製造又は輸入した」成形品に適用される。成形品は、直接使用されるかもしれないが、幾つかの成形品から構成される複合成形品に組み込まれるかもしれない（例、コンピューターや車）³⁴。
6. 製造工程で物質/調剤から成形品に原料が転換するポイントは、対象物の機能を達成するために物理的特性と化学的特性の重要性を比較することで決定される。暗示的質問がガイダンスに記載され、付録3に例が提供されている。
7. 主要な機能に加えて付随的な機能を提供するために、物質が、成形品から意図的に放出されるかもしれない（衣類の芳香）。

³⁴ 反対の見解 (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)、成形品全体に対して0.1%の閾値を適用することに対する疑問が加盟国6カ国（オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデン）から提出され、ガイダンス文書のこの部分の公表は、これら加盟国には支持されていない。

物質/調剤と成形品の間に引くべき境界線は、「成形品」機能又は物質の種類の方に依存して異なるかもしれない。異なる「成形品」の類の例や、「成形品」と「容器中の物質/調剤」の間の境界線の場合をどのように取り扱うかは、付録 2 に記載されている。一方「物質/調剤」から「成形品」に転換する例は、付録 3 に示されている。

定義：使用 (第3条(24))

「使用 (Use) とは、あらゆる加工、配合、消費、貯蔵、保管、処理、容器への充填、ひとつの容器から他の容器への移し変え、混合、成形品の製造その他あらゆる使用をいう。」

定義：第3条(26)に従った特定された用途

「特定された用途 (Identified use) とは、サプライチェーンにおける関係者によって意図されている物質そのもの又は調剤に含まれる物質の用途又は調剤の用途をいい、サプライチェーンの関係者自身の用途又は直下の川下使用者から関係者に書面で通知される用途を含む。」

説明

「特定された用途」とは、サプライチェーンの関係者によって意図された用途である。これは、彼自身の使用を含むかもしれないし、用途は、用途を特定された用途にするために文書で知らされるかもしれない。

その用途の登録

説明

第 9 章と情報の請求と化学物質安全性評価パート D のガイダンスある用途記述子システムの詳細を参照

意図的放出

説明

第 7 条(1)の要求は、成形品の使用期間中に通常又は当然予見できる条件で意図的に放出される（そのもの又は調剤中の）物質と記載されている。意図的放出と使用の通常又は当然予見できる条件の両方が、第 7 条(1)に基いた登録の要求に従い手続きをする前に適合していなければならない。

一般則として、物質の排出に関連して成形品の製造者の意図が関連する。「成形品の特定の機能を満たすには必要であるため、通常及び当然予見できる使用中に成形品から物質/調剤が排出されることを望むか？」という質問には「はい」と答えるべきである。

意図的な排出は、意図的に計画され、しばしば主ではないが対象物の付属的な機能である成形品の明確な機能を有している³⁵。

成形品からの物質の排出は、以下の場合意図的である³⁶。

- 放出が成形品の（付属的）機能に寄与するか、又は他の言葉では、放出が成形品の最終使用の機能に直接関係しない「付加価値」に寄与するか。

*例：この意味での意図的放出とは、匂い付きの消しゴムからの香料の放出
（機能＝消すこと、利便性のための付加価値/機能＝匂い製品の特性）*

以下のような場合、放出は意図的とは見なさない³⁶。

- （最終の成形品として上市する前に）製造工程で半完成品又は完成した成形品から「不純物」の除去中に放出が生じる。

例：加工性を改良するため、サイズ剤が織物に添加された。サイズ剤は、布のさらなる湿式工程で除去される。

- 成形品の使用や維持の間に放出が生じ、広い意味で製品の質や付属的な効果として安全性を改善することを意味するが、放出された物質は成形品の機能に対して寄与しない。

³⁵ 物質の意図的放出が、対象物の主たる機能で有る場合は、成形品ではなく、物質/調剤を含む容器としてみなすべきである。特定の容器/担体物質中の物質/調剤と成形品の一体化した部分の間の境界線に関するさらなる情報のために、ガイダンスの第 3 章と付録 2 を参照のこと。

³⁶ リストは、包括的ではなく、放出が意図的か非意図的かのさらなる状況がありえる。

例：消費者によって衣服を洗濯することで、プロセスとは異なる化学物質（染料、柔軟剤、糊など）の残存物が何回かの洗浄サイクルで除去される。

- 物質の放出は、成形品が機能するときの派生的な影響で避けられない。放出なしでは、成形品は機能しないが、放出は直接意図されたものではない。

例：ブレーキライニングやタイヤなど、高い摩擦下での物質の磨耗と破断。

- 何らかの化学反応中に物質の放出が生じる。

例：コピー機からオゾンが放出されるような、機能を発揮するために避けられない放出。成形品が燃焼したときの分解生成物のような、事故時や製造工程で発生する化学反応から物質の放出。

- 放出は、偶発的で、不適切な使用や事故によって生じ得る³⁷。

例：落下し破損した温度計からの物質の放出。これは誤使用や予想はできても、使用の手引きや機能性に従っていない不適切な使用の全ての例を含んでいる。長期間、使用の手引きに記載された操作時間に関する勧告を無視して使用する消費者の道具などのように、特に激しい使用によって放出が生じる。

定義：製造者（第3条(9)）成形品の製造者（第3条(4)）又は輸入者（第3条(11)）

「製造者 (Manufacturer) とは、欧州共同体内で物質を製造する欧州共同体内に所在する自然人又は法人をいう。」

「成形品の製造者 (Producer of an article) とは、欧州共同体内で成形品を製造又は組み立てる自然人又は法人をいう。」

「輸入者 (Importer) とは、輸入に責任を持つ、欧州共同体内に所在する自然人又は法人をいう。」

説明

³⁷ 偶発事故は、成形品の使用条件下で予見可能であるが、放出は意図しないで発生する。上記の意図的放出の説明も参照のこと。

物質（そのもの又は調剤中）の製造者に関して REACH 及びガイダンス文書では、「製造者」という用語が使用されるので注意すること。製造者の主な義務は、物質の登録に係る。輸入者は、物質（それ自身又は調剤中）の輸入、又は成形品の輸入者に係るかもしれない。

成形品の製造者/輸入者は、第 7 条と 33 条の要求を満たす責任があり、EU 域内に成形品を上市する法的責任のある会社を域内に設立することができる。成形品の製造者は、EU 域内で成形品を製造する関係者であり、成形品の輸入者は、EU の域外で製造された成形品を欧州の市場（EU）に輸入する関係者である。成形品の製造者は、同時に成形品の輸入者になることも可能で、REACH の下では他の役割も持っている。

注意！ガイダンスの第 1 章では、非 EU の関係者は、輸入者の義務を満たす唯一の代理人を指定することができる」と説明している。

定義：成形品の供給者（第 3 条(33)）

「成形品の供給者 (*Supplier of an article*) とは、成形品の製造者又は輸入者又は成形品を上市するサプライチェーンにおける卸売業者又は他の関係者をいう。」

説明

市場に成形品を供給している関係者は、候補リストの SVHC の含有に関する情報を提供する必要がある。成形品を EU の市場に上市する全ての関係者は、小売業者や小さな店舗の所有者を含めて、成形品の情報の連鎖にこれらを含める。唯一の代理人は、成形品の供給者になることも可能である。

使用の正常な条件

説明

使用の正常な条件とは、成形品の意図する機能に基づく条件を意味する。それらは、ユーザーマニュアルや使用の手引きなどの形でしばしば文書化されている。産業界や専門家が使用する成形品の正常な使用の条件とは、消費者のための「正常な」条件とは著しく異なる。

るであろう。これは、温度、換気率又は水との接触に関する条件と同様に、正常な使用の頻度と期間が特に異なるであろう。

成形品の製造者又は輸入者は、正常な使用期間において特殊な条件を避けたり排除することを推奨することができる。成形品の使用者が、たとえば、成形品の説明書やラベルに記載された避けることを明確に推奨している条件や方法で成形品を使用すれば、それは明らかに「正常でない使用」である。

使用の特別な排除すべき条件の例は、「30℃以上で洗濯してはいけない」と書かれた布の注意ラベルや「子供の手の届かないところで保存」又は「高温にさらさないこと」といった警告表示である。

使用の当然予見できる条件

説明

使用の当然予見できる条件とは、成形品の製造者又は輸入者が本来意図した（正常な使用）ものではないが、成形品の形態、外観又は機能によって生じ得るものとして予想される使用の条件を意味する³⁸。その用語は、REACHの幾つかの文脈に関連している。例えば、第6条の登録と、放出が意図的かどうか（第7条(1)）又はSVHCの人や環境へのばく露が第7条(3)に基いて排除できるかどうかの安全性評価である。従って、以下のリストには当然予見できる使用条件の例が掲載されており、これらの状況における放出が意図的であろうと非意図的であろうと排除していない。

次のような条件が、当然予見できると考えられる。

- 高い確率の「事故」、例えば、成形品の一体化した部品に含まれる化学物質を放出する脆弱な容器の破損。これらは、ワーストケースの状況としてみなされる。
- 機能に従っていないが、成形品の機能と外見により意図した用途よりも他の用途が示唆されるため、予想される用途

³⁸ 用語は、一般製品安全指令(the General Product Safety Directive)とそのガイダンスに用いられている。ここでは、「当然予見できる条件」とは、個々のケースで判断しなければならず、医療機器装置などのように、消費者が段々複雑な製品を使用するような、市場の発展に伴って変化するもの」と述べている。

- 特に過酷な使用（例：自分の家を建てる時 3 ヶ月間一日 12 時間その道具を使って作業する「消費者」）

専門家や産業界での使用で当然予見できる条件からの除外とは

- 成形品の製造者や輸入者によって明確で顕著に除外される使用。これらの使用は、意図に反して故意に使用されるものと考えられる。
- 製品のデザインや警告ラベルで避けるべきと明確に忠告している用途³⁹
- 明確な誤使用

どのようにして使用の当然予見できる条件を特定できるかを説明するには、子供たちが良い例となる。子供たちは、いつも成形品の機能を知っているわけではなく、それに連想してあらゆる目的で使用する事が一般的に知られている。特に小さい子供は、何でも口に入れたり、対象物が余りにも大きいと噛んだり舐めたりする。それゆえに、成形品の当然予見できる使用を特定するとき、子供の成形品の接触について評価すべきである。

成形品の機能からは、予見されない使用は通常（何時もではないが）除外できるので、産業界や専門家によってのみ使用される成形品の、当然予見できる使用の条件を評価するには、主に破損/事故の確率を評価することに集中すればよい（REACH の附属書 VII のコメント参照）。

「使用」の当然予見できる条件の評価は、通常の条件で使用中に生じるものに比較して、ばく露が増加したり、異なる経路（吸入、皮膚接触又は飲み込み）を経由するばく露の条件のみを目標にすべきである。

定義：成形品の受領者（第3条(35)）

「成形品の受領者 (Recipient of an article) とは、成形品を供給される産業上又は職業上の使用者又は卸売業者をいい、消費者を含まない。」

³⁹ そのような誤解を排除するため、製品のデザインの適切性の評価は、考慮すべき項目の一部とすべきである。

定義：物質（第3条(1)）と調剤（第3条(2)）

「物質 (Substance) とは、化学元素及び自然の状態での又はあらゆる製造プロセスから得られる化学元素の化合物をいい、安定性を保つのに必要なあらゆる添加物や、使用するプロセスから生じるあらゆる不純物が含まれる。しかし、物質の安定性に影響を及ぼさないで、又はその組成を変えずに分離することのできるあらゆる溶剤を除く。」

「調剤 (Preparation) とは、2つ又はそれ以上の物質からなる混合物又は溶液をいう。」

説明

物質又は調剤は、成形品の製造者によって使用される。REACH では、物質及び調剤は、(危険物であれば) 第 31 条に従って安全性データシート又は第 32 条に従う情報（非危険物、もし、危険物と分類されなくても、認可や特別なリスク管理措置が要求される制限されている（調剤が含む）物質なら）が提供される。これらは、物質の登録された用途と同様、成形品中に存在する特定された物質の重要な情報源となる。

REACH の下で物質の特定と名称をどのように明確にするかは、「物質の特定に関するガイダンス」に記載されている。

高懸念物質 (SVHC) の定義

以下の物質が高懸念物質とみなされる。

- 指令 67/548/EEC に従い分類された区分に適合する物質
 - 発がん性の区分 1 又は 2
 - 変異原性の区分 1 又は 2
 - 生殖毒性の区分 1 又は 2
- REACH の附属書 XIII で述べられた区分に従い、難分解・高蓄積・有害性 (PBT)、非常に難分解・非常に高蓄積 (vPvB) な物質

- 内分泌かく乱性を有する物質、難分解・高蓄積及び有害性又は非常に難分解・非常に高蓄積性の物質又は、これらリストに掲載された物質と同等レベルの懸念が生じる全ての特性の物質

説明

高懸念物質（SVHC）は、人の健康や環境に重篤な損傷を引き起こすかもしれない物質である（上記参照）。それらは、REACHの附属書XIVに掲載するため、又は附属書XIVに含めるための候補リストが選択されるであろう。

付録 2：特別な容器中/特別な担体上の物質/調剤、又は成形品全体としての境界線のケース

何れの REACH 条文の下で物質が登録されるべきかを判断するために、対象物の状態と含有量との関係を明確にする必要がある。本ガイダンス文書には、a) 物質/調剤が成形品全体を形作っている成形品、及び b) 物質/調剤を含む特殊容器又は特殊担体、を識別する方法についてのワークフローと解説が記載されている。

成形品の定義が適合するか否かは、成形品の製造者又は輸入者によって決定されるべきである。

以下の例、表 5 に要約された結論は、主なガイダンスに記載されているワークフローと指標となる質問の適用方法、及び各々の結論の導き方を解説している。

表 5 記載されている境界線のケースの要約

品目/対象物	REACH の要求事項		
	第 6 条による登録 ⁴⁰	第 7 条による登録 ⁴¹	第 7 条(2) による通知、及び第 33 条による情報交換 ⁴²
プリンター用カートリッジ	x (インク)		(カートリッジ)
塗料入りスプレー缶	x (塗料)		(缶)
物質/調剤を移送 (delivers) する粘着テープ (例「スカイ-テープ」)	x (放出した物質/調剤)		(裏打ち材料)
カーペット固定用粘着テープ			x
車のタイヤ			x
匂い付き消しゴム		x	
バッテリー			x
温度計			x
火薬入り爆竹	x (火薬)		(容器)
ウェットティッシュ	x (洗浄液)		(ウェットティッシュ用の担体)
ローション付きパンティーストッキング		x	

⁴⁰ 物質/調剤を含む特殊容器/担体

⁴¹ 意図的な放出がある成形品

⁴² 全体に物質/調剤が含まれている成形品 (意図的な放出はない)

表 6 境界線のケースのための指標となる質問 (全体に化学物質が含まれて
いる成形品又は容器中の物質/調剤)

	塗料入りのスプレー缶	プリンター用カートリッジ	爆竹	液体を含む温度計
機能	表面に塗料を塗る	印刷用インクを供給する	爆発して花火を打ち上げる	温度を測定及び表示する
質問 4a: 対象物から物質/調剤を除去又は分離して単独で使用した、又はその対象物を類似の対象物へ交換した場合、その物質/調剤は、原則として (恐らく便利さや精巧さはないが) 物質/調剤の意図する目的を果たし得るか?	塗料をスプレー缶から分離した場合でも、人は塗料を塗ることができる。 → はい	トナーを取り外して他の印刷機器又は書込み装置に設置した場合でも、それは機能し得る。 → はい	化学物質を取り除いた場合でも、爆発及び発光効果を生じ得る。 → はい	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。この特性を温度測定に使用するため、体積を押し込める形状 (例: キャピラリー内) が必要である。化学物質は、容器なしでは機能しないが、他の対象物の中で使用され得る。 → 不明瞭
質問 4b: その対象物は、物質/調剤を放出又は制御して移送するための容器又は担体として機能するか?	スプレー缶は主に、調剤を制御して移送することが意図されている。(放出速度及び放出タイプを制御している。) → はい	カートリッジは主に、トナーを制御して移送することが意図されている (プリンターへ固定し、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。 → はい	物質又は調剤を移送することが対象物の機能ではない。 → いいえ
質問 4c: 物質/調剤は、大部分が対象物の使用段階で消費されているか、又はそれ以外の方法で、使用期間が終了時即ち廃棄前に、対象物の外に出ているか?	スプレー缶と塗料は、通常別々に処分される。 → はい	トナーは通常、使用中に消費され、カートリッジは別に処分される。 → はい	爆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。 → はい	液体と容器は一緒に処分される。 → いいえ

回答は主に「はい」であることから、対象物は容器中の物質/調剤であることが示される。

スプレー缶、プリンター用カートリッジ及び爆竹の事例では、基準全てが明確に適合する。従って、これらのものは REACH 第 6 条により登録が必要な物質/調剤を含む容器である。主要ガイダンスに記載されているとおり、これらの例は、類似の境界線のケースについて決定を促すために適用される。例えば、筆記用具（プリンターカートリッジから類推）は（多少洗練された）容器中の物質/調剤とみなされる。

温度計はそれ全体として成形品と推測されるが、状態を明らかにするため補足基準が適用されるべきである。

表 7 境界線のケースのための指標となる補足質問（全体に化学物質が含まれている成形品、又は容器中の物質/調剤）

	液体を含む温度計
質問 5a：対象物から物質/調剤を除去又は分離した場合、又は類似の物質/調剤と交換した場合、その対象物は、意図された目的を果たすことが出来ないか？	質問 5a: 容器は液体がないと目的を失う。 → はい
質問 5b：対象物の主要目的は、物質/調剤又は反応生成物を移送する以外のことであるか？	物質/調剤を移送することは対象物の主要機能でない。温度計には液体が含まれており、正確な温度を測定及び表示するために必要な膨張を制御する形状が備わっている。液体を移送することが目的ではない。 → はい
質問 5c：通常、対象物の使用期限が終了した時点、即ち廃棄時に物質/調剤と一緒に捨てられるか？	液体と容器は一緒に処分される。 → はい

回答は主に「はい」であることから、対象物は、全体として物質/調剤を含む成形品であることを示唆する。

これらの質問への回答は全て「はい」である。従って、全体として温度計は内部に液体を含む成形品である。

表 8 境界線のケースのための指標となる質問（全体として化学物質を含む成形品又は特殊担体上の物質/調剤）

	プリンター用インクリボン	ウェットティッシュ
機能	インクを紙へ移動させる	洗浄（表面）
質問 4a：物質/調剤が対象物から除去又は分離され、それ単独で用いられる場合、又は対象物を類似の対象物へ交換する場合、物質/調剤は、原則として物質/調剤の意図する目的を果たし得るか？	インクを除去して他の素材/容器へ詰め替えた場合でも、機能を果たし得る。 → はい	洗浄剤を除去した場合でも、洗浄機能を果たし得る。 → はい
質問 4b：対象物は、物質/調剤又は反応生成物の放出や制御された移送のために容器又は担体として機能するか？	主要機能はインクを紙へ移送することである。 → はい	対象物の主要機能は洗浄剤を移送することである ⁴³ → 不明瞭
質問 4c：物質/調剤は、大部分が対象物の使用段階で消費されているか、又はそれ以外の方法で、使用期間が終了時即ち廃棄前に、対象物の外に出ているか？	リボンが廃棄される際、たいていのインクは消費されている。 → はい	洗浄剤の大部分は消費され ⁴⁴ 、布は別に処分される。 → はい

回答は主に「はい」であることから、対象物は特殊担体中の物質/調剤であることを示唆する。

プリンター用インクリボンへの全質問に対する回答は「はい」である。従って、それは物質/調剤を含む特殊担体である。ウェットティッシュについては、回答が曖昧であるおそれがあるので、もう一組の指標となる質問が適用されるべきである。

⁴³ もうひとつの機能は「汚れ」を拭取ることである。

⁴⁴ 実際、洗浄剤の大部分が消費されないおそれもあるが、その機能は実用範囲において放出されることであるため、正しいとみなされる。

表 9 境界線のケースのための指標となる補足質問（全体に化学物質を含む成形品又は特殊担体中の物質/調剤）

	ウェットティッシュ
補足基準	あるひとつの不明瞭な回答がある。→ 追加基準はクロスチェックのために用いられる。
質問 5a：対象物から物質/調剤を除去又は分離した場合、又は類似の物質/調剤と交換した場合、その対象物は、意図された目的を果たすことが出来ないか？	乾燥した拭取り布も洗浄に用いられるが、「特殊な汚れ」に対しては、それ専用にデザインされた拭取り布のような洗浄結果は得られない。 ウェットティッシュ（例：ガラス/窓の洗浄剤）及びその他（例：赤ちゃんをきれいにするためのティッシュ）の差を生じさせているのは、ティッシュへ添加した調剤である。 → 出来ない
質問 5b：対象物の主要目的は、物質/調剤又は反応生成物を移送する以外のことであるか？	対象物の主要機能は洗浄すること、及びここでは洗浄するものへ洗浄剤を移送することである。 → 不明瞭
質問 5c：通常、対象物の使用期限が終了した時点、即ち廃棄時に物質/調剤と一緒に捨てられるか？	処分した拭取り布に残留物質が含まれているが、洗浄液は消費されることを意図している。 → はい（訳者注：いいえの誤りか？）

回答は主に「はい」であることから、対象物は全体として物質/調剤を含む成形品であることを示唆する。（訳者注：「特殊担体中の物質/調剤」の誤りか？）

洗浄用拭取り布は、第 6 条に下つき登録されるべき調剤である洗浄剤を含む特殊担体とみなされる。

粘着テープ

粘着テープは、様々な機能をもち得る。原則、粘着層は粘着機能を果たす。担体（裏張り材又は内部補強材）により、テープに特殊表面及びデザインが備わり、「接着対象を一緒に保持する」及び/又は特殊表面形状とデザインを保持する機能が備わる。担体（裏張り材又は内部補強材）なしでは、粘着物質の「使用法」はなく、テープの形状及びデザインが保持されない。テープの厳密な機能及び作用により、以下の表に評価したとおり 3 つのケースがあり得る。

表 10 感圧粘着テープに対する指標となる質問の適用

	表面上に物質/調剤を移送する粘着テープ	表面上に物質/調剤を移送しない粘着テープ	表面上に物質/調剤を移送しないが、物質を排出する粘着テープ
例	ホットメルトテープ及び接着フィルム、テープ型の粘着目地（機械的活性）、スキー用ワックステープ、及び内部補強材なしの転写テープ	裏張り材の片面又は両面に粘着層があるテープ（例：カーペット固定用）、及び内部補強材がある転写テープ	果物の香り付き子供用テープ、殺虫剤付き装飾テープ
対象物のタイプ	物質/調剤を含む特殊担体。担体は、剥離ライナーとしてのみ機能し、簡易利用を助ける。粘着層は、用途上、形状が変化するおそれがある。	粘着層があり、全体の裏張り又は内部補強材をもつ成形品	全体に粘着層があり、二次機能として物質/調剤を放出する粘着テープ
質問 4a：物質/調剤が対象物から除去又は分離され、それ単独で用いられる場合、又は対象物を類似のものへ交換する場合、物質/調剤は、原則として物質/調剤の意図する目的を果たし得るか？	便利性は劣るが、粘着層は意図した目的（必ずしも主に粘着することではない！）を果たすことができる。	テープの機能は、裏張りや補強材と粘着剤の間の相互作用により決定される。裏張りや補強材のない粘着層は、意図されたテープの目的を果たすことができない。	
質問 4b：対象物は、物質/調剤又は反応生成物の放出や制御された移送のために容器又は担体として機能するか？	テープの機能は、物質/調剤を制御された移送をすることである。	テープの機能は、単に粘着層の排出又は移送を制御することだけでなく、物質へ粘着すること及び裏張りや内部補強材により補足的性質を提供することである。	
質問 4c：物質/調剤は、大部分が対象物の使用段階で消費されているか、又はそれ以外の方法で、使用期間が終了時即ち廃棄前に、対象物の外に出ているか？	各々の使用期間が終了した時点で、粘着層と担体は別々に廃棄される。	粘着剤は、使用期間が終了した時点でテープに残っている。	
第7条(1)に関する結果	第6条に従い、粘着層中の物質を登録する必要がある得る。	登録の必要なし	第7条(1)に従い、香料を登録する必要がある得る。

EN 12481 に従い、表で使用されている用語を定義した：

裏張り：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の有る材料。

二重コート又は両面テープ：感圧粘着剤で両面をコーティングした裏張り

補強：裏張り及び/又は粘着剤を補強する材料

剥離ライナー：粘着面やその他の面を保護する除去可能な材料

支持層：テープが処理される表面又は材料

移行テープ：担体はなく、粘着表面を分離する剥離ライナーがあり、2つの感圧表面をもつ粘着テープ。粘着層には補強材が含まれている可能性がある。

バッテリー

バッテリーの主要な機能は、電流を提供することである。

電圧は、電解質（液体又は固体）中に浸された2つの異なる電極（陽極と陰極プレート等）で同時に発生する、二つの異なる物質間における化学反応によって生じる。化学反応なしでは電圧は発生しない。従って、バッテリーの機能にとって化学組成は非常に重要である。

バッテリー外部及び内部の形状とデザインは、反応が制御された方法で起こり、エネルギーが必要な時に使用可能な形態で連続的に供給されることを保証する。このように、バッテリーの形状やデザインも、機能として重要である。

- 1) 電解質と電極活性材料それだけでは、バッテリー外部に電流を発生することができない。バッテリー用にデザインされていない容器へ入れても、エネルギーは供給されない。電解質の入っていないバッテリーの「容器部分」も又バッテリーとしての機能を果たすことができない。しかしながら、ひとつのバッテリー容器の中で使用できる異なるタイプの電解質がある。
- 2) 電解質と電極活性材料は、バッテリーから放出されない。従って、容器はそれを「移送する」機能を持っていないし、放出を制御しない。
- 3) 電解質、電極材料、及びバッテリー容器は、通常一緒に廃棄される。

結果として、バッテリーは全体として調剤を含む成形品であるとみなされる。様々なバッテリーのタイプがあり、そのうち幾つかは、全ての基準を同じように満たさないおそれがある。車のバッテリーを例に挙げると、場合によっては電解質が交換され、両成分は別々に廃棄されるかもしれない。形状及びデザインも非常に多様である。しかしながら、機能の原則は同じである。従って、全てのバッテリーは、同様に扱われるべきである。

ローションつきパンティーストッキング

パンティーストッキングの主要機能は覆うことである。従って、主要機能がローションとは無関係のパンティーストッキングそれ自体は、明らかに成形品である。ローションの機能（スキンケア）は、単に付属品である。

しかしながら、ローションが放出されない場合、スキンケア機能を果たさないため、ローションは意図的に放出される。

結果、ローション付きパンティーストッキングは意図的な放出のある成形品とみなされる。

付録 3：天然又は合成材料から最終成形品になるまでの処理手順における境界線の決定、特に「半製品」の決定に関する例

主要ガイダンスの本文（第3章、特にセクション3.3.1）には、処理中に原材料が物質/調剤から成形品への転換点を決定するための解説と指標となる質問が記載されている。付録は、その文書とあわせて使用すべきである。付録は、様々なタイプの原材料に対する成形品の定義の適用を解説する。付録は、指標となる質問への回答方法、及び材料が成形品とみなされるかどうかを判定する際の支援方法について例示している。

物質/調剤と成形品間の境界線は、非常に似ている材料のタイプにおいて異なることもあることに注意すべきである。（例：繊維の全種類に対して回答はひとつではないこともある。）従って、異なる機能を果たすおそれもあるので、異種業界において、同じタイプの原材料の扱いを結論づけるのは避けるべきである。

従って、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3.3.1節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線を設定するかについて、業界4種に対してガイダンスを提示する：金属、繊維（不織布産業界と共同し）、製紙及び合成樹脂。こ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、疑わしい場合は、概略基準と一致するよう、常時注意深く試験を実施することに重きを置くべきである。これと同様に、付属本文にも示されているように、以下の例は注意して適用されるべきである。

1 金属処理一例としてアルミニウム製品について示す。

アルミニウムの処理の例には、ボーキサイトから最終アルミニウム製品に至る処理の転換点を示されている。その他の金属（例：鉄/鉄鋼）の処理では異なる転換点を示すおそれがあることに注意すべきである。以下の図は、様々な処理段階及び各々の原材料の状態を示す。

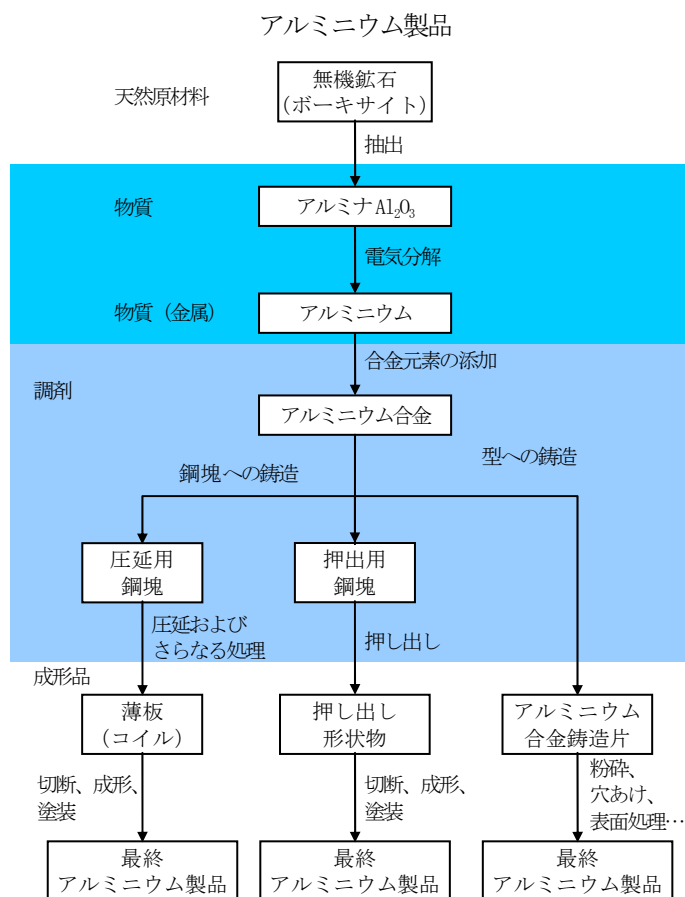


図 7 鋳物から最終アルミニウム成形品までの一般的な転換点の例⁴⁵

調剤から成形品までの転換点は、圧延体とシート、押出鋳造体と押出形状物、及びアルミニウム合金及び合金鋳造片の間で設定されている。主要ガイダンス(3.3.1 節参照)における指標となる質問が支持する意思決定過程は以下のようになり得る。

⁴⁵ 本文に示したとおり、例外に注意！

表 11 アルミニウム原材料の処理（コイル、形状物）において指標となる基準

材料質問	圧延及び押出鋳造体	巻回体/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
質問されている材料は、さらに処理される以外に機能があるか？	いいえ	アルミニウム押出形状物は、建設作業においてしばしば直接用いられる。これは成形品とみなされることを示している。最終用途の機能のない押出形状物は、調剤とみなされる。 注意！その他の金属合金コイルは、さらなる重要な処理を必要とするかもしれない。このことから、それらは成形品ではなく調剤とみなされるべきであることが示される。	はい コーティングされたシートは自動車の組立てに用いられる。修飾された押出形状物は、例えば管又は陽極酸化処理された際はドア及び窓のフレーム等、いくつかの用途で使用される。
販売者が材料を上市する、及び/又は、顧客が材料の入手に主に関心があるのは、化学組成を理由としているか、それともその形状/表面/デザインか？	圧延体の販売者/購入者は、ある特定の化学組成を販売/購入する。鋳塊の形状は、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。	シート購入者が、最終用途目的のために特殊形状及び表面（フラットシート）をもつ材料を購入することに最大の関心がある場合、材料は成形品とみなされるかもしれない。しかしながら、主に形状、表面又は、デザインを变形する便宜上、形状と表面（フラットシート）を購入する場合には、材料は調剤とみなされるという指摘がある。	通常、購入者にとっては、化学組成よりも材料の形状、表面及びデザインが重要である。
どの処理段階の後に、形状/表面/デザインによって大部分の機能が決定されるか？	圧延/抽出前に、鋳塊は特定の形状をもたない。圧延/抽出後、その機能は顕著に大きくなり、全く異なる形状をもつ。これは処理中に故意に作成される。	コイルからシートへ、及び押出形状物からドアや窓枠に至る処理は、例えば切断、形状加工、コーティングで構成されている。処理前後で、材料はおおよそ同じ形状である（「軽微な加工」）。	
変化することにより材料が調剤になる可能性はあるが、材料それ自体の化学組成は次の処理段階でも同じままであるか？	圧延体の化学組成は、さらなる処理において変化しない。	シートの化学組成は、さらなる処理において変化し得る（例：表面コーティング処理）	対象物の化学組成全体は、物質がシート/押出形状物/ワイヤーへ添加される場合には、変化するかもしれない。

コイル及び形状物のような金属及び合金の半製品の形状をした類似の原材料は：棒、素材片（例：切断される、機械処理される、プレスされる、等）、コイル（コーティング処理済み及びコーティング処理なし）、押出形状物、フィルム及びフィラメント、ホイール及びリボン、鍛造物、メッキ、パイプ及びチューブ（鋳造、シームレス及び溶接されている）、パイプや管の取り付け、焼結した半製品及び最終製品、シート及びストリップ（コーティング処理済み及びコーティング処理なし）、打ち抜き、線材とワイヤー（コーティング処理済み及びコーティング処理なし）である。

アルミニウム合金圧延体/コイルに関する結論

圧延体は通常、最終用途がない。これは圧延体が調剤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あり、且つ場合による。いずれの場合においても、切断又はプレス処理は一定の機能を果たすために必要となる。これは一般に軽微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/表面及びデザインへの関心は、一般に鋳塊とコイル/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、購入者が主に探し求めているものは対象物の形状である。圧延体の場合において形状が重要とみなされる（次の処理段階を決定する）が、通常は化学組成よりも重要ではない。これは、鋳塊は調剤であるが、コイルは通常、成形品であることを示している。

圧延体は、次にどの処理へ原材料を投入するかを決定しているのみであるが、コイルの形状は、シートのみが製造可能であることを既に決定している。圧延処理は、様々な方法で鋳塊の形状を著しく変える。コイルの切断/プレス及びさらなる処理により基本形状が変更されるのみであるため、これは軽微な加工とみなされる。産業界における「限られた加工」には、切断、穴開け、屈折、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が破壊される又は著しく変化するような溶融、抽出、焼結などは含まれない。これにより、原材料の状態が変わるのは、圧延からシート/コイルへの処理であることが示唆される。

コーティングや表面加工（例：陽極酸化処理）又は潤滑化（例：グリース、油を塗る等）により、物質/調剤が添加されるかもしれないが、材料（アルミニウム合金）の基礎的な化学組成は、処理全体を通して変化しない。この例において、原材料の状態に関する明確な指示がないので、質問は役に立つ指標ではない。

アルミニウム合金押出鋳造体/形状物に関する結論

既に最初の質問において、押出鋳造体は最終用途の機能を持たないと明らかな指示が出ているので、調剤であることが示される。しかし、明確に機能を果たすために直接使用される押出鋳造体は、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/表面及びデザインへの関心は、鋳塊及び形状物の間において変化する。押出鋳造体の形状は、押出形状物とは無関係である。従って、鋳塊の購入者

は、材料の化学組成のみに関心がある。これは、鑄塊が調剤であることを明確に示している。

押出形状物を用いて実施した処理段階では基本的形状を変更するのみであるが、押出処理において鑄塊の形状は様々な方法で著しく変化する。これは、押出処理後に材料の転換点になるであろうことを示す。

コーティングや表面加工（例：陽極酸化処理）又は潤滑化（例：グリース、油を塗る等）により、物質/調剤が添加されるおそれがあるが、材料（アルミニウム合金）の基礎的な化学組成は、処理全体を通して変化しない。この場合においても、質問は転換点を決定することに役立たない。

表 12 アルミニウム原材料処理における指標となる基準（鋳造片）

材料 質問	再度溶解するための合 金鋳塊	合金鋳造片	最終アルミニウム製品
質問にある材料は、さ らに処理される以外 に機能があるか？	いいえ	はい 要求される最終デザ イン及び形状に近い鋳造 （合金鋳造片）を製造 し、さらなる軽微な加工 を要求する。	はい アルミニウム最終製品 は、自動車の組立て、生 活用品において用いら れる。陽極酸化した際 には建築及び建物用途 に用いられる。
販売者が材料を上市 する、及び/又は、顧 客が材料の入手に主 に関心があるのは、化 学組成を理由として いるか、それともその 形状/表面/デザイン か？	合金再溶解鋳塊の販売 者/購入者は、ある特定 の形状よりも化学組成 を提供する/入手する。鋳塊 の形状は、次の処理段階 （溶解と鋳造）の性質を 決定しない。	合金鋳造片（鋳造）の購 入者は基礎形状とデザ 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 重要ではない。	通常、購入者にとって材 料の形状、表面及びデザ インは、化学組成よりも 重要である。
どの処理段階の後に、 形状/表面/デザインに よって大概の機能が 決定されるか？	合金再融解鋳塊の形状は融解処理中 に完全になくなるため、鋳塊は特定の 形状をもたない。鋳造後には、処理中 に慎重に造られた全く異なる形状が 生じる。	完成品の合金鋳造片（鋳造）の処理は、 例えば、粉碎、穴あけ、表面加工で構 成されている。処理の前後において、 材料はほぼ同じ形状である（「軽微な加 工」）。	
変化することにより 物質が調剤になるお それがあるが、材料そ れ自体の化学組成は 次の処理段階でも同 じままであるか？	合金再融解鋳塊の化学 組成は、さらなる処理中 に変化しない。	合金鋳造片（鋳造）の化 学組成は、さらなる処理 中に変化し得る（例：陽 極酸化）。	対象物の化学組成全体 は、物質が合金鋳造片 （鋳造）へ添加されるこ とで変化するおそれ がある。

アルミニウム合金鋳造片と種類の原材料：鋳造（例：遠心、ダイ、インベストメント、サンド等）、連続鋳造成形（例：棒、ビレット、ブルーム、球、厚板）

通常、材料の状態について最終決定を下すためには、場合に応じた配慮がなされるべきである。

金属業界の例では、原材料が形状、表面又はデザインによって決まる機能を持つかどうかを決定することは必ずしも分かりやすいものではない。これは特に、最終用途又はさらなる処理において対象物を用いる際、及びさらなる処理が形状を修正するだけの場合に当てはまる。

2 織物及び不織物の処理

注意！全繊維タイプ（人工）に対して、この例を直接応用することはできない。

図は、繊維及び不織物産業で適用されている様々な処理段階と方法を示している。原材料のタイプ（合成又は天然材料）とは別に、処理段階「人工織物及び不織繊維」は成形品とみなされる。従って、さらなる処理は成形品の処理とみなされる。

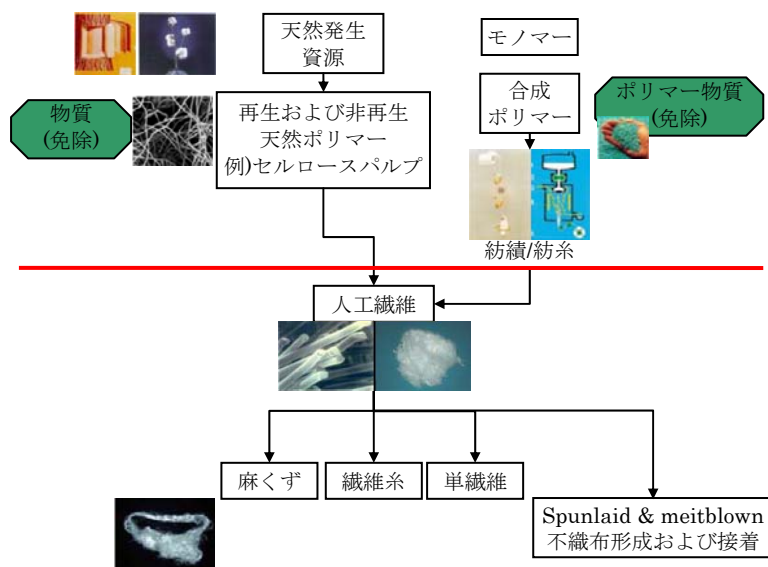


図 8 原材料から最終織物/不織物である成形品に至るまでの一般的な転移点の解説例⁴⁶

⁴⁶ 本文に記載したとおり、例外に注意！

表 13 織物/不織原材料処理における指標となる基準（人口繊維）

材料 質問	合成ポリマー	人工繊維	引綱
質問の材料は、さらに処理される以外に機能があるか？	いいえ	例えば、枕の充填物やデントアルフロスに人工繊維は使用しない。	引綱の機能は多種多様である。
販売者が材料を上市する、及び/又は、顧客が材料の入手に主に興味があるのは、化学組成を理由としているか、それともその形状/表面/デザインか？	ポリマーにおける重要性は、明らかに化学的性質であり、形状ではない。	通常、人工繊維を入手した人にとっては物質の形状、表面及びデザインが、より重要である。形状及びデザインは、最終用途の機能を決める。多くの用途において、合成繊維は他の繊維の代替品になることができる。	購入者にとって、引綱の形状は化学組成よりも重要である。
どの処理段階の後に、形状/表面/デザインによって大部分の機能が決定されるか？	ポリマーには特定の形状を有していない。紡績/紡糸により、処理中に故意に造られる形状及びデザイン（直径）をもつ繊維が製造される。	処理前に繊維には既に、切断する、撚る、仕上げる等、次の処理段階で生じるある特定の形状が備わっている。繊維自体は前と同じ状態であるが、「束ねられ」ている。	
変化することにより材料が調剤になる可能性があるが、材料それ自体の化学組成は次の処理段階でも同じままであるか？	組成は押出前に変化する（添加剤、断面）。	人工繊維の化学組成は、処理性能を強化するため、又は染色することによって変化するかもしれない。しかしながら、繊維の基礎組成は同じである。	引綱はそれ以上処理されない。

人工繊維のある用途に対して、既にさらなる処理以外の機能があるため、最初の質問へ明確に回答することができる。一方、他の用途では、主要機能はさらに処理することである。従って、繊維は原則、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、特定の形状をもつ材料を入手することに最も興味がある。異なる組成をもつ繊維がお互いを代替できるという事実は、物理特性に対するより高次の関連性を示している。

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最大の関心がある。

押出/紡糸のタイプにより繊維の直径が決まる。従って、それは故意に繊維の形状を造る処

理段階である。強度、伸張、収縮等の追加特性も、この段階で繊維に与えられる。引綱のような最終製品を製造するため、人工繊維は様々な処理が「集積」される。これらの処理は主に機械的なものであり、繊維の基礎的な構造を変えず、より大きな単位へと「集合」するのみである。

様々な処理を通して、ポリマーの基礎的な化学組成は、押出/紡糸後に変化する可能性が有る（さらなる処理のタイプによる）。

例では、形状、表面及びデザインにより機能が決まる段階は、原材料処理の非常に早い段階である可能性があることが示されている。さらに、全体の形状は、さらなる処理においてあまり変化しないため、デザインは繊維の物理的特性に関連している。

3 ポリマーの加工

ポリマー加工産業において、調剤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。転換工程とは、調剤から成形品へ変化することである。図は、ポリマー加工産業において典型的な製品/加工の一例を示している。従ってカレンダーリング、射出成形等の他の処理も表す。

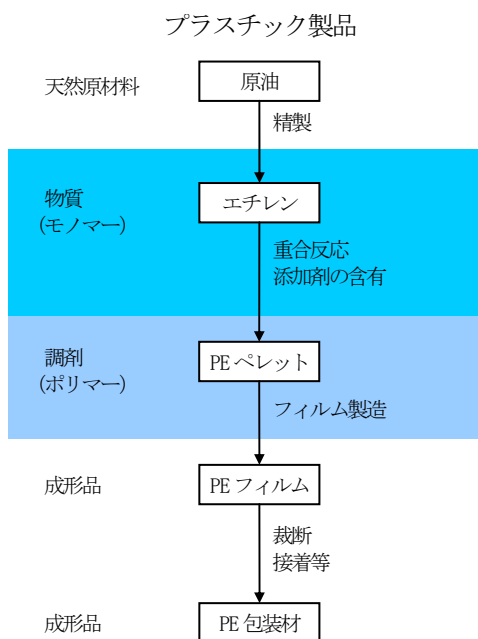


図 9 天然原材料からプラスチック成形品（PE フィルム）に至るまでの一般的な転換点の解説例

表 14 ポリマーの処理において指標となる基準

材料 質問	ポリマーペレット	PE-ホイル	PE 包装
質問の物質は、さらに処理される以外に機能があるか？	いいえ	包装としての直接適用可能、これ以上の処理もない。	包装
販売者が材料を上市する、及び/又は、顧客が材料の入手に主に関心があるのは、化学組成を理由としているか、それともその形状/表面/デザインか？	加工業者は、化学組成に従いポリマーペレットを選択する。形状は関係ない。	ホイルの購入者は、その形状に最も関心がある。多くの機能のために、異なる化学組成をもつホイルを用いることが出来る。	
どの処理段階の後に、形状/表面/デザインによって大部分の機能が決定されるか？	転換装置で、機能を決定するポリマーの形状を故意に造る。	さらなる処理はデザインを変えるのではなく（材料が再利用される場合を除く）、変更されるのみである。	
変化することにより物質が調剤になる可能性があるが、物質それ自体の化学組成は、次の処理段階でも同じままであるか？	押出前に、ある特定の機能を得るため、原材料へ添加剤を混ぜる。	ホイル自体の化学組成は、さらなる処理段階で変化することはないが、印刷される可能性がある。	

ポリマーペレットは最終用途としての機能を持たないが、変換された物質は機能を持つようである。例を挙げると、PE ホイルは包装に直接使用でき、且つさらなる処理で使用及び修正されたりもする。

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と構造は、さらなる処理において保持される（材料が再利用される場合を除く）。

従って、ポリマー加工の例として、最終用途の機能の存在基準は、材料の固定されたデザイン（マイクロ及びマクロ構造）の存在と一致する。

ポリマー産業界にとって、これは以下の加工が調剤と成形品の中の「レッドライン(境界線)」を示していること意味する。

例（以下のことを含むが限定されない）：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。

4 紙の処理

調剤から成形品への転換点は、製紙原料と乾燥した紙の間に存在する。



図 10 木材から紙成形品に至るまでの一般的な転換点の解説例

表 15 製紙における原材料処理の指標となる基準

材料 質問	製紙原料	紙	葉書
質問の物質は、さらに処理される以外に機能があるか？	いいえ	はい、例えば包装等に使用され得る。	はい、これ以上の処理はありません。
販売者が材料を上市する、及び/又は、顧客が材料の入手に主に興味があるのは、化学組成を理由としているか、それともその形状/表面/デザインか？	製紙原料は、多くの場合液体であるため、形状、表面又はデザインを組み合わせない。	購入者にとって、紙の形状が最も重要である。	
どの処理段階の後に、形状/表面/デザインによって大部分の機能が決定されるか？	脱水/乾燥して初めて、製紙原料に特殊形状、表面及びデザインが備わる。	さらなる処理（ここでは：切断、印刷）は基本のデザインを変えない。形状と表面は修正されるが、機能は「紙」の特性により決められている。	
変化することにより材料が調剤になる可能性があるが、材料それ自体の化学組成は次の処理段階でも同じままであるか？	化学物質が添加されるかもしれない。	はい、表面加工、糊付け等によって物質/調剤が添加されるかもしれない。	さらなる処理はない。

抄紙機から得られた紙は、既に最終用途の機能をもっている。例 梱包の充填物等。特定の目的をより良く達成するためにさらに加工されるが、さらなる加工のための原材料であることは別として、紙には既に機能が備わっている。

脱水した紙は、特定の形状、表面及びデザインが備わっている第一段階の原材料である。従って、原材料の製造の前段階では成形品の状態を表すことが出来ない。

紙のさらなる加工は、紙の形状全体を著しく変化させるかもしれないが、デザインは変化しない。

付録 4: 第 7 条及び 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 事例⁴⁷

成形品から意図的に放出されるケーススタディ—REACH 第 7 条(1)に基づくワークフロー

匂い付きの子供用のおもちゃ

ケースの解説

匂い付きの子供用のおもちゃは、意図的な放出の成形品の例として選定された。

特別なおもちゃの例が特定されないので、匂い付きのフェルトペン/マーカーが基礎的な情報を設定するために使用された（デンマーク EPA-非公表⁴⁸）。その研究の結果が、このおもちゃのケースを代表していると想定され、データ収集の同じ手続きが、子供用のおもちゃに対して採用されると思う。

注意！フェルトペンを考慮するとき、インキの放出（他の筆記用具を類推。付録 2 参照）は、容器に入った調剤と考えられ、そのようなペンの中の香料は、付随的な機能を提供するもので、それゆえに第 7 条(1)に従って登録するケースである。

本ケースは、供給者から輸入された成形品に含まれている物質のいかなる情報も入手できない場合、成形品の輸入者が直面する困難な状況を描くために選ばれている。

以下の想定がされている。

- 年間輸入量：香料入りフェルトペン 100 万本
- ペン 1 本あたりの香料充填内部（フェルト）重量：2g
- 放出物質の含有量に関する情報なし

⁴⁷ 反対の見解 (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)、成形品全体に対して 0.1%の閾値を適用することに対する疑問が加盟国 6 カ国（オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデン）から提出され、ガイダンス文書のこの部分の公表は、これら加盟国には支持されていない。

⁴⁸ 調査報告書は、匂い付きのマーカーを含め、子供用のおもちゃから香料物質の放出に関するものである。報告書では、香料物質と揮発性物質が分析された。本研究には、ペンからの物質の排出と同様、ペンの内部に含まれている物質の調査も含む。

- 登録に関する情報なし
- 調査報告書に基づく分析は、輸入者がフェルトペンに対して行うものとする。

物質の特定

放出が意図されている物質の特定のためには、匂い付きのおもちゃの輸入者は、フェルトペンに関するデンマークの研究でなされたような取組みをとることができる。採用されたプロセスを以下に示す。

デンマークの研究では、ペンから放出される物質に関する情報を得るため、下記の分析が実施された。

- 1 EU の化粧品及び非食品に関する科学委員会 (SCCNFP 1999) により感作性物質に分類されている芳香性物質 (全部で 24) の分析が行われた。レモンとストロベリーという異なる香りのするペンが調査対象となった。芳香性物質を含んでいる内部に対して分析が行われた。
- 2 レモンの香りがするペンは、ペンからの放出を分析するため放出試験を実施して調査された。
- 3 GC/MS により抽出可能有機化合物のスクリーニングが実施された。

芳香性物質に関する分析において、合計 11 種類の感作性芳香性物質が確認され、物質名と CAS 番号が付与された。放出試験では、さまざまな化合物が検出され、物質名が特定された。抽出可能化合物のスクリーニングにおいて名称が特定された物質は、1 種類のみであった。CAS 番号は、毒性データオンラインデータベース (Thomson Microdex) で検索された。分類は、デンマーク EPA から提供されたリストで検索された。入手可能な物質名を用いて、全ての特定された物質の CAS 番号を確認することはできなかった。

わずかな物質しか名称を特定できなかったが、そこから CAS 番号を導くことができる、子供用のおもちゃの化学分析の結果を、輸入者に伝達する。それらの組成を特定するさらなる情報を導き出すことはできないであろう。さらなる作業手続きを説明するため、香料である D-リモネンが、輸入者の子供用おもちゃの中にトン数の閾値を超過しており、登録が必要と想定した。

登録の有無の確認

物質名と CAS 番号が分かっている場合、輸入者は、当該物質が既に登録されているか否かを化学物質庁に問い合わせることができる。その物質は登録されていなく、輸入者はまだ作業を進めていないと仮定する。

物質の濃度に関する情報

デンマークの調査で、D-リモネンの濃度は、ペンの内部の部品に対して決定された。分類は、データベースから得られた。

表 16 ペンの中の D-リモネンに関してさらに収集された情報 (デンマークの調査)

物質	CAS 番号	分類	濃度 (mg/kg (内部))
D-リモネン	5989-27-5	R10XI;R38 R43 N;R50/53	800

使用した物質の量に関する情報

輸入者の場合の想定を基に、匂い付きのおもちゃの中の D-リモネンの量は、各おもちゃの中の量に年間のおもちゃの輸入量を掛けることで計算できる。製造に使用される D-リモネンの量は年間 1.6kg で、年間 1 トンよりも少ない。

$$(800\text{mg/kg} \times 0.002\text{kg/ペン} \times \text{ペン } 1,000,000 \text{ 本/年})$$

さらに、1 トン/年の D-リモネンの閾値に達するまで輸入者が輸入できるペンの本数も計算できる。

$$\text{Number}_{\text{成形品}}[\text{ペンの本数/年}] < \frac{1[t/a]}{1.6 \text{ mg/ペン}} = 6\text{億}2500\text{万本/年}$$

登録の意思決定手続きの解説

例：レモンの香り付きおもちゃ (D-リモネン)

第1章参照のこと

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ですか？

はい

その対象物は成形品ですか？

はい。形状がその目的を決定するため、会社が輸入しているおもちゃは成形品です。

第4章「第7条又は33条が適用する要件をチェックする」を参照のこと

物質は、成形品の使用中に放出されるので、全ての要件が適用される。放出は、おもちゃの付加的な品質であり、放出はそれゆえに意図的である。さもなければ、成形品は匂わない。さらに、SVHC はおもちゃの中に同様に含まれている。

意図的に放出される物質及び成形品に含まれる SVHC の登録に関する第5章と6章に進む。

輸入者は、化学分析による結果しか情報を持っていないため、以下に従う。

- 1) 業界の知識、この種の成形品中の典型的濃度、おもちゃ指令などの基準に関する情報を収集する。その情報を認可の候補リストと比較し、SVHC を排除できるかどうか疑問に思っている。意図的に放出する香料の情報を見つけられなかった。
- 2) 候補リスト上の全ての物質が、成形品中又は成形品を製造するときに使用される物質/調剤に含まれるかどうかサプライチェーンにチェックすることを要求する又は成形品中に存在しないことの確認を受け取る。香料物質の供給者が特定できるかどうかサプライチェーンをチェックし尋ねる。もし、「はい」であれば、安全性データシートを入手するよう試みるべき。
- 3) 供給者からの情報が得られない場合で SVHC が含有していそうな場合、分析方法によって候補リストの物質のスクリーニングの計画を立案し実施する。(→結果は上記)
- 4) 特定された物質が、候補リストにリストされているかチェックする（排出試験で R50/53 と R51/53 に分類される成分の存在が明らかになった。候補リストが確定された後、リストは、PBT/vPvB の分類を潜在的に満たすかどうかこれらの成分を検討される。）。
- 5) スクリーニング分析で特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。

数量を計算する作業プロセス（ステップ5）

1. 成形品の総量が >1 t/a か（全ての成形品が考慮され、合算されたか）？

はい。2g の香料を含む 100 万トンのおもちゃの成形品に含まれる総量は少なくとも 2t/a となる。

2. 調剤の総量 > 1t/a (そのような成形品の全てが考慮されなければならない) ?

はい。香料は、非常に小さい重量の軽いフェルトに含まれている。このような場合香料の総量は、約 2t/a である。

3. 成形品から放出される意図的放出物質を特定する。

全部で 11 種類の香料成分が、おもちゃの中に含まれていることが特定された。

放出試験で、さまざまな成分が検出され、検出された成分の幾つかが、CAS 番号で特定され、分類された。分析からの情報は、物質名称のみであった。制定しなければならない分類と表示の目録は、CAS 番号と分類を得るために助言を求めるべきである。

この場合のさらなるステップは、化学分析で特定された D-リモネンに焦点を当てる。

4. 登録を免除される物質か？

物質が登録を免除されるかどうかを見極めた後にガイダンスを調べるべきである。

5. その用途のための既存の登録のチェック

輸入者から入手される物質名称と CAS 番号を持っていることが、物質が既に登録されているかどうか、当局に尋ねることを可能にする。

6. 意図的に放出される各物質の量を決定する (会社の全てのそのような成形品が考慮され、足しあわされるべきである)。

化学分析を基に、意図的に放出される D-リモネンの含有量は、おもちゃの内部に 800mg/kg 存在することが決定された。内部の部分の重量は 2g であるので、おもちゃの中の D-リモネンの含有量は 1.6mg となる。

7. 総量は年間 1 トンを超えるか？

会社の中のそのような成形品の全てに含まれる本物質の総量は、閾値の 1t/a 以上か？このおもちゃは、D-リモネンを含むひとつだけの成形品であり、その会社によって輸入されると仮定する。年間の D-リモネンの量は、1.6kg と計算される。

D-リモネンの登録は、フェルトペンの用途としては要求されない。

ケースについてのコメント

デンマークの調査では、ストロベリーとレモンという 2 種類の異なる香料を使用するペンのみが分析された。例示では、輸入者は、幾つかの異なる香料を含むおもちゃを輸入するかもしれない。それは同様に調査しなければならない。各放出される個々の物質が特定されなければならない。

成形品に含まれるものとして、選択された 24 種類の香料のみが分析された。フェルトペン

にはさらに別の物質が含まれているため、放出試験も実施された。放出試験では、空気中に放出されるさまざまな揮発性物質が特定された。ここでは、含有量ではなく放出のみが分析された。放出試験では香料は含まれていなかった。

香料の分析と放出試験は、成形品全体（ペンの含有物の抽出）と放出された物質（排出物が捕捉され分析された）に対して特定の知られている成分が調べられ、スペクトルで検出され確認された全ての成分は、抽出可能有機化合物の GC-MS スクリーニングにより補足された。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、化学分析に基づいて成形品から放出される物質に関する完全な証拠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証拠文書は、成形品に使用された成分の配合に基づくべきである。輸入された成形品の場合、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が含まれる場合がある。

REACH の第 7 条 (2) に基づく成形品中に含有される物質の届出に関するケーススタディ**ケース 1：衣類****ケースの解説**

ばく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、成形品に含まれる化学物質に対し十分な注意を払い、また総合的な関連知識を用いた例である。本ケースに参加した企業 NN 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、同社の布への SVHC 使用は廃止されている。

衣類の選択基準

- ユーザ及び用途：大きなユーザグループと広範囲にわたる用途。ユーザ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：本ケースを異なる成形品の製造者/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。
- ばく露状況：皮膚への直接ばく露と物質の移動の可能性の例。
- サプライチェーンパターン：成形品が大量に輸入され、EU 域内の製造がわずかな場合のサプライチェーンとする。
- 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石を輸入している。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の EU 輸入者である。

物質の特定

この企業は、附属書 XIV の SVHC リストと SVHC 候補リストで附属書 XIV に該当するか否かを確認しなければならない。化学物質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を置いた金属鉛は、指令 67/548/EEC の附属書

Iには分類されていない。しかしながら、鉛業界によって継続的な任意のリスクアセスメントが実施されている。例では、金属鉛は附属書 XIV⁴⁹に含まれる可能性があると仮定する。

この企業は、供給者から完全な化学物質のリストを入手するのは困難であると説明した。しかしながら、第 7 条 (2) 及び第 33 条に準ずる義務があるか否かを確認する際には、こうしたリストは不要である。供給者は、候補リスト及び附属書 XIVに記載されている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

REACH 発効後に実施する。

物質の濃度に関する情報

非 EU 加盟国から成形品に関する SDS あるいは他の情報を提供する義務はない。本 TGD の第 2 章及び 5.3 項で定める複数の異なる情報入手方法が適用される。出発点は、最も単純な方法であるべきである。

本ケースでは、この企業はベルトバックルの上限鉛含有量を 0.3% (重量)、宝石の上限鉛含有量を 0.01% (重量) と定めている。評価にこれらの最大濃度を使用すると最悪のケースとなる。

本ケースでは、バックルに合金が使用されているかどうかは明らかにされなかった。ただし、大半の合金の化学組成が国内、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、一般的に、通常の化学分析を実施して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

その会社の成形品に 1 年間に使用された鉛量は、一年前に輸入されたベルトバックル量に基づいて推算された。総ベルトバックル輸入量とバックル中最大鉛濃度 0.3%に基づいて計算が行われた。

⁴⁹ 第57条の基準を満たす物質は、第59条に記載された手続きに従ってのみ候補リストに含めることができることに注意。より詳細な情報は、REACHのSVHCの特定のための附属書XV一式文書の作成に関するガイダンスと附属書XIVに含めるべき物質に関するガイダンスを参照。

登録の決定プロセスの解説

例：企業 Aーベルトバックルに含まれる金属鉛

第1章参照のこと

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石は成形品である。

第4章「第7条又は第33条で定める要件が適用できるか否かの確認」を用いる。

1. 成形品からの意図的放出があるか

いいえ。

登録の結論：登録は不要。

2. その成形品は、候補リスト又は附属書 XIV に記載されている SVHC を含んでいるか？

入手可能な場合は、これらのリストを確認しなければならない。金属鉛 (7439-92-1) は、指令 67/548/EEC 附属書 I には分類されていないが、非常に高い懸念の性質を持つ物質であり、候補リストに含まれる可能性がある。本例では、金属鉛は候補リストに記載されているものと仮定する。

はい。

第6章「第33条が適用可能か否か、また届出が必要か否か」に進む。

1. SVHC (本例では鉛) の濃度を決定する。

同社が定めている宝石の限界鉛含有量は 0.01% (重量) であり、0.1% (重量) の閾値限界よりも少ない。バックルとして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)。

試験の経験から、大半のバックルの鉛含有量は 0.1% よりはるかに少ないことが分かっているものの、化学分析や供給者からの証明書では文書化されていない。

濃度は 0.1 重量% 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。

2. SVHC（鉛）は意図的に放出されるか？

いいえ。次へ進む。

3. 当該用途について物質は既に登録されているか？

REACH 発効後に確認する必要あり。当該用途について鉛は登録されていないと仮定する。→いいえ。

4. 全ての成形品に含まれる SVHC（鉛）量を決定する。

バックルは、同社が EU 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 EU に持ち込まれる総鉛量は次のとおりである。

2005 年の輸入バックル量：1300 万个

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）

2005 年のバックル内総鉛含有量の計算：

- 総鉛量： $(0.3 \cdot 0.01) \cdot (100 \cdot 10^{-6}) \cdot 13000000 = 1$ 年あたり 3.9 トン

5. 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。

6. 通常の又は予測可能な使用条件において、ばく露は回避されるか？

成形品に含まれる物質の機能：

少量の鉛は、合金の融点を下げる。鉛は、分散した粒子として合金のマトリックス内にまず間違いなく存在しているので、鉛自身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処理している場合は、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が行われている場

合は、鉛が気体状態で放出されるので、適切な保護措置を講じる必要がある。さらに、子供は、使用時にバックルを舐める可能性がある。

使用時及び廃棄時の放出の可能性—ばく露経路を見る：

吸入及び摂取が金属鉛のばく露経路である。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、さらに摂取してしまう恐れがある。

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。

長年にわたり、鉛は数多くの成形品で使用されてきた。したがって、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、人と環境のばく露を調査する。

人あるいは環境へのばく露を回避できるか？

いいえ

結論：届出が必要。

6.11 節に進む。

第 33 条に従って情報を受領者に提供する。

本ケースについてのコメント

本ケースは、第 7 条 (2) 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があることを示している。最大濃度を用いると、情報の届出と提供が必要となる。次のステップでは、可能であれば化学分析によりバックルに含まれる鉛の濃度をさらに正確に決定することになるであろう。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る推奨される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。

本指示書のワークフロー1 及び 2 を完了して得られる結果を、紙面又は電子的に上記の例のような表にまとめる。成形品の供給者から渡される、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を添付する。第 7 条及び第 33 条の義務を負うか否かを評価する際に適用される文書作成手順を、可能な既存の品質保証システムの一部として実施する。

ケース 2：自動車用タイヤ

ケースの解説

タイヤの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 EU 内の関連知識に基づいている。

自動車用タイヤは、複合材及びハイテク安全製品であり、合成ゴム、天然ゴム、布補強材、金属補強材、さらにはさまざまな添加剤（高級芳香族エキステンダー油（可塑剤）、酸化亜鉛など）で構成され、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、路上安全性にとって非常に重要である。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。

原則として、新品のタイヤは、2つの方法でユーザに届けられる。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、トレッドだけが新しいので特殊なケースである。

いわゆる「廃タイヤ」(ELT) は、大半の EU 加盟国においてその処分の責任は製造者にある。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、代替燃料が回収タイヤの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。顆粒状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。

タイヤ選択のカテゴリー

- ユーザグループ及び用途：多方面で使用。
- サプライチェーンパターン：製造の大部分（70%）が EU 内で行われるサプライチェーン。
- ばく露状況：環境へのばく露と、成形品の磨耗部に物質が含まれるケースを例証。

- 文書：スウェーデンの KemI (1994 年)⁵⁰が過去に実施したプロジェクトと、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

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 EU 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。

物質の素性

企業は、附属書 XIV の SVHC リスト、さらには、附属書 XIV に収録される SVHC 候補リストを確認しなければならない。この確認は、化学物質庁から上記のリストが発行され次第実施すること (第 6 章)。

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ー 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、物質の複雑な「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ー 2 に分類されている。このシステムで分類されている PAHs を表 17 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。

これらの HA 油のタイヤへの販売及び使用が、2010 年 1 月 1 日をもって禁止されることを指摘しておく必要がある。タイヤ業界は現在、代替非発がん性油をベースとした HA 油の代

⁵⁰ KemI (1994). Nya hjulspår – en produktstudie av gummidäck (New Wheel Tracks - a product study of rubber tyres). Report 6/94

替品の開発に取り組んでいる。

表 17 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 ⁵¹⁾ (カテゴリ-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⁵²⁾。

残留性及び蓄積能力の基準は技術ガイダンス文書 (TGD) による⁵³⁾。

+ = 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-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。

? = ほとんど調査されていないため、物質が発がん性か否かを評価できない。

- = 結果がマイナス。

空欄 = 調査なし。

既存の登録の確認

REACH 発効後に実施する。

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

⁵¹⁾ 出典 IPCS,1998

⁵²⁾ 既存化学物質プログラムの技術指示書

⁵³⁾ 技術指示書 / EU 内既存物質プログラムの技術指示書

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、標準的な平均値は 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（表 18）。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。

表 18 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

平均的乗用車用タイヤの重量	タイヤ中の油含有量	油中の PAHs 含有量 (ppm=µg/g)					
		400		200		100	
		タイヤ中 mg	タイヤ中%	タイヤ中 mg	%	タイヤ中 mg	%
8700 g	600 g	240	0,003	120	0,001	60	0,0007
		= 27,6ppm		= 13,8 ppm		= 6,9 ppm	

表 18 に示す数字は、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））、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%よりも低いことは明らかである。

企業別の年間物質製造量に関する情報

濃度限界を超えていないので関係ない。本ケースは企業別の製造量データを提出しない。

第 7 条及び第 33 条に基づく義務を確認するある企業の場合の判定プロセスの解説

例：高級芳香族エキステンダー油を含有するタイヤ

第 1 章参照のこと

1. 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

2. 対象物は成形品か？

はい、タイヤは成形品である。

第 4 章「第 7 条又は第 33 条で定める要件が適用できるか否かの確認」を用いる。

3. 成形品から物質が意図的に放出されるか？

いいえ

登録の結論：登録は不要。

4. 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？

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。この例示のために、DEHP は、候補リストに記載されていると仮定した。

指令76/769/EECの技術進歩への適用（Adaptation to Technical Progress）の第27次修正（ATP）を受けて、高級芳香族油のタイヤ製造のための販売及び使用が、2010年1月1日をもって禁止され、代替品の開発が現在進行中であることに注意すること。

第6章「第33条が適用可能か否か、また届出が必要か否か」に進む。

5. SVHC の濃度を決定するか？

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 12 に示すように、タイヤ 1 本あたりの PAHs 濃度は 27ppm（最悪のケース）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。

6. 濃度は 0.1%（重量）を超えるか？

いいえ → 終了：評価プロセスを継続する必要なし。

結論：届出は不要。受領者への情報開示は不要。

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、多方面にわたる知識を利用できることを示している。

タイヤの製造に用いられる芳香族油中の 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条に基づく受領者への情報開示のいずれも不要である。

本ガイダンスのワークフローを完了して得られる結果を、上記の例のように文書化し、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添付する。評価の際に適用される文書作成手順を、例えば可能な既存の品質保証システムの一部として実施する。

ケース 3：バスマットレス

解説

以下に述べるバスマットレスのケースは、届出プロセスにおける異なるステップを示し、フローチャートの異なるステップを理解するための指針として使用することができる。以下の理由から、バス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。

バスマットレス選択のカテゴリ

- ユーザ及び用途：大きなユーザグループ。ユーザ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：本ケースを異なる成形品の製造者/輸入者に適用できるように、その他の多くの成形品で使用される材料とする。
- ばく露状況：皮膚への直接ばく露と物質の移動の可能性の例。
- サプライチェーンパターン：成形品が大量に輸入されるサプライチェーンとする。
- 調査文書：本ケース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。
- 物質が候補リスト及び/又は附属書 XIVに入れられる可能性。DEHP は CMR 物質であり、候補リストに記載され、最終的に附属書 XIVに入れられる可能性が最も高い。

成形品の製造者/輸入者

バスマットレスは、非 EU 加盟国から輸入され、EU 内の小売業者に流通されている。

物質の素性

フタル酸エステルは物理的及び化学的性質は、プラスチック、ゴムなどのポリマーの可塑性に適合している。

可塑剤は、PVC ポリマーに永久的に固着しているわけではなく、そのためフタル酸エステルは、使用期間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のである。

この企業は、認可の候補リストを確認しなければならない。この確認は、化学物質庁から上記のリストが発行され次第実施すること（第 6 章）。本例では、DEHP は附属書 XIV に入れられる可能性があるかと仮定する。

登録の有無の確認

REACH 発効後に実施する。

物質濃度に関する情報

法令に従い、この企業は、玩具に使用される DEHP を切り換えたが、他の成形品では、依然として柔軟剤として使用されている。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

この企業の成形品に 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算された。計算は、総バスマットレス輸入量と、30.0%のマットレスに含まれる DEHP 濃度に基づいて行われた。（下の計算を参照。）

登録決定プロセスの解説

例：企業 B—バスマットレスに含まれる DEHP

第 1 章を参照。

1. あなたは、プライチェーンにおける対象物の最初の EU 製造者又は輸入者か？

はい、当社はバスマットレスを輸入しています。

2. 対象物は成形品だけか？

はい、バスマットレスは成形品です。

第4章「第7条又は第33条で定める要件が適用できるか否かの確認」を用いる。

3. 成形品から物質が意図的に放出されるか？

いいえ

登録の結論：登録は不要。

4. 対象物は、候補リスト又は附属書 XIV に記載されている SVHC を含んでいるか？

入手可能であれば、上記のリストを確認すること。DEHP は有害性で、生殖毒性物質に分類され、これらの性質は、候補リストに含めるか否かを決定する際の基準である。この例示のために DEHP は候補リストに含まれていると仮定する。→はい。

第6章「第33条が適用可能か否か、また届出が必要か否か」に進む。

5. SVHC の濃度を決定する。本例では DEHP である。

濃度限界を決定するため、企業は供給者に対して情報の提供を求めた。供給者はマットレス中の DEHP 濃度が 30%（重量）である旨を知らせた。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、企業は供給者から与えられた情報について質問する根拠がなかった。

6. 濃度は 0.1%（重量）を超えるか？

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

本ステップの結論：「第33条に基づいて情報を伝達し」評価の次のステップへ進む。

7. 第33条に基づいて情報を伝達する。

バスマットレスは 0.1%を超える量の DEHP を含有しており、EU 内の小売業者に流通されている。企業は、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
- 登録番号：現時点ではなし。
- 分類：有害性で、生殖毒性として R60-R61 に分類される。すなわち、当該物質は、生殖能力を低下させ、胎児に危害を及ぼすのである。

- ばく露管理：子供と妊婦の長期間の皮膚接触を避ける。

8. SVHC は意図的に放出されるか？

いいえ。次へ進む。

9. 当該用途について物質は既に登録されているか？

REACH 発効後に確認する必要あり。当該用途について DEHP は登録されていないと仮定する。→いいえ。

10. 全ての成形品に含まれる SVHC (DEHP) 量を決定する。

マットレスに含まれる DEHP 濃度は 0.1%を超えているため、マットレスにより EU 内に持ち込まれる総 DEHP 量を検討する必要がある。全輸入マットレスに使用される 1 年間の総 DEHP 量は次のとおりである。

- 2005 年のマットレス輸入量：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)

2005 年の総 DEHP 量の計算：

総 DEHP 量： $(30 \cdot 0.1) \cdot (900 \cdot 10^{-6}) \cdot 150000 = 1$ 年あたり 40.5 トン

11. 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。

12. 通常の、又は予測可能な使用条件において、ばく露は回避されるか？

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わけではなく、そのためフタル酸は、使用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：成人用バスマットレス中

→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ーばく露経路を見る。

最も可能性の高いばく露経路は皮膚ばく露であろう。露出した皮膚は、成形品使用時に成形品としばしば直接接触すると考えられる。成形品が室内で使用される場合には、吸入によるばく露が発生する可能性がある。また、成形品のサイズと形状から判断すると、摂取によるばく露の発生は限られると思われるが、子供がマットレスを舐めることも当然予見できると考えられるので、摂取によるばく露の可能性もある。

さらに、この製品は主に直射日光下で 20℃を超える温度条件下で使用されるため、成形品表面の温度は最大 50℃に達する可能性がある。そのため、かなりの DEHP が放出されることになる。

人あるいは環境のばく露を回避できるか？

いいえ

結論：届出が必要。

6.11 節に進む。

第 33 条に従って情報を提供する。

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。情報の伝達と同様、成形品に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、成形品の受領者に情報を伝達する例を示す。

本ガイダンスのワークフローを完了させて得られる結果を、上記の例のように表として文書化する。バスマットレス供給者から渡される SVHC の特定と濃度限界値を明示した証明書、化学分析の結果、バスマットレスの年間輸入量に関するデータを添付する。REACH に基づく義務としての評価をする際に求められる文書作成手順を、例えば可能な既存の品質保証システムの一部として実施する。

付録 5 : 成形品に含まれる物質の情報源

リストには、成形品に含まれる物質についての利用可能な情報源の例を掲載している。このリストは、例えば、どの物質がどの種の成形品に含まれていそうか、含まれないと除外できそうか、どの物質が成形品から放出されそうかなどについて、様々な情報を与えてくれる。これは、情報源の網羅的なリストではない。

(略)

付録 6：成形品から放出される物質の決定のための規制と方法の情報源

リストは、成形品に含まれる制限対象の物質、宣言義務、成形品には禁止されている物質の化学分析、標準化された排出の試験方法、成形品の試験と評価に関する経験などに関する利用可能な情報を掲載している。これは、情報源の網羅的なリストではない。

(略)

付録 7：成形品に含まれる物質の使用を制限する法律

(略)