

# REACH 規則 Regulation (EC) No 1907/2006 の概要

## — 主に電子/電気機器の EU への輸出に関連して

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2022 年 11 月 24 日

### 目次

1	概要	1
2	適用範囲	1
2.1	物質、混合物、成形品	2
3	関係する事業者	2
3.1	成形品生産者	2
3.2	成形品輸入者	3
3.3	成形品供給者	3
3.4	唯一の代理人	3
4	成形品中の物質の登録と届出	3
5	成形品中の物質の情報の伝達	4
6	情報の収集と保管	5
6.1	情報の保管	5
6.2	成形品の組み立てに用いる物質/混合物や成形品への物質の含有に関する情報の入手	5
6.3	成形品中の物質の含有量	6
7	物質のリスト	6
7.1	登録済みの物質	6
7.2	登録の義務から除外される物質	7
7.3	候補リスト (candidate list)	7
7.4	認可対象物質リスト	7
7.4.1	認可対象物質リストに含められる物質	7
7.5	生産、上市、及び使用の制限の対象となる物質	8
8	補足	8
8.1	EU 外の製造者の対応	8
8.2	関連する主な欧州規則	8
9	参考資料	9

### 1 概要

Regulation (EC) No 1907/2006<sup>[1]</sup> は EU<sup>†1</sup> における化学物質の登録、評価、承認、及び制限 (registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals) に関する規則を定めるもので、REACH 規則と呼ばれる。

本稿ではこの規則の、主に EU 外で製造されて EU に輸入される電子/電気機器に関する事項の概要を述べる。

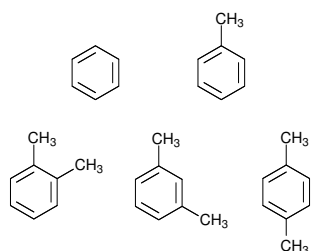
なお、本稿はこの規則の内容全てをカバーするものではなく、また正確であるとも限らないので、正確な情報は規則そのもの<sup>[1]</sup>を、またより詳細な解説は ECHA<sup>†2</sup> が発行している一連のガイダンス<sup>[2]</sup>、特に成形品に関するガイダンス<sup>[3]</sup>などを参照していただきたい。

### 2 適用範囲

REACH 規則は物質とその混合物に関する要求事項を定めるが、そのようなものから成る成形品も対象となる。また、新しい、あるいは化学的に合成された物質のみでなく、天然の物質を含め、伝統的な物質も対象となる。

但し、この規則は以下のものには適用されない:

- 指令 96/29/Euratom<sup>†3</sup> の対象となる放射性物質;



<sup>†1</sup> より正確には EEA (欧州経済領域) で、リヒテンシュタイン、アイスランド、ノルウェーを含む。

<sup>†2</sup> ECHA: European Chemicals Agency (欧州化学物質庁)

<sup>†3</sup> Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionising radiation

- 物質そのもの、あるいは混合物や成形品に含まれる物質で、一時的に保管されている、再輸出のために保税区や保税倉庫にある、あるいはトランジット中の、税関の監視下にある、処理や加工が行なわれることがないもの;
- 単離されない中間体 (合成過程において、合成が行なわれている機器からサンプリングを除き意図的に取り出されない中間体);
- 危険な物質や危険な混合物中の危険な物質の鉄道、道路、水路、海路、あるいは空路による輸送。<sup>†4</sup>

また、

- ポリマーは登録や届出 (§4) の対象とならない;<sup>†6</sup>
- 廃棄物はこの規則で言うところの物質/混合物/成形品ではなく、従ってこの規則の対象とならない;<sup>†7</sup>
- 加盟国は国防で必要な場合は特定の状況での特定の物質のこの規則からの除外を許容できる。

## 2.1 物質、混合物、成形品

ここで言う物質、混合物、及び成形品は、概ね次のように定義されている:

- 物質 (substance)  
化学元素、またその天然の、あるいは任意の生産工程によって得られた化合物で、その安定性の維持に必要な任意の添加物や用いられた工程に起因する任意の不純物を含めるが、物質やその化合物の安定性への影響なしに分離できる任意の溶媒は含めない。
- 混合物 (mixture)<sup>†8</sup>  
2つ以上の物質から成る混合物や溶液。

<sup>†4</sup> 危険な物質の輸送は他の規則、例えば指令 2008/68/EC<sup>†5</sup> でカバーされる。

<sup>†5</sup> *Directive 2008/68/EC of the European Parliament and of the Council of 24 September 2008 on the inland transport of dangerous goods*

<sup>†6</sup> 該当する場合、ポリマーの元となるモノマーやその他の物質が登録の対象となる。

<sup>†7</sup> 廃棄物から再生された物質/混合物/成形品は REACH 規則の対象となり得る。

<sup>†8</sup> Regulation (EC) No 1907/2006 では preparation (しばしば“調剤”と訳される) と呼ばれていたが、Regulation (EC) No 1272/2008 による改訂で mixture に置き換えられた。

- 成形品 (article)  
その機能その科学的組成よりも強く規定する特別な形状、表面、あるいは設計が生産中に与えられた物体。

また、これに関連して、成形品に関するガイダンス<sup>[3]</sup> では次の用語も用いられている:

- 複雑なオブジェクト (complex object)  
複数の成形品から成る任意のオブジェクト。  
複雑なオブジェクトはいくつかの成形品を様々な方法で組み立てたもので、通常はそれ自身も成形品となる。

REACH 規則の上での扱いは物質/混合物と成形品とで異なるが、電子/電気機器は一般に成形品 (複雑なオブジェクト) に該当し、EU 外で組み立てられたこのような成形品の扱いが本稿での主題となる。

電子/電気機器に関連しても、例えば次のような場合は物質/混合物そのものに対する要求の適用も必要となることがあるが、そのようなものを含め、本稿では物質/混合物そのものに対する要求には触れない:

- 物質/混合物そのものとして扱うことが必要となるもの (例えば試薬や洗浄剤のような) を機器に添付して、あるいはそれそのものを供給する場合;
- 物質/混合物そのものとして扱うことが必要となるもの (例えばプリンタやコピー機のトナー・カートリッジやインク・カートリッジの中のトナーやインクのような) が成形品に入れられているもの、すなわち成形品と物質/混合物の組み合わせとして扱うべきものを供給する場合;<sup>†9</sup>
- EU 内での成形品の組み立てや修理などのため、物質/混合物に該当するもの (例えば接着剤や塗料のような) を EU に輸入する場合。

## 3 関係する事業者

### 3.1 成形品生産者

成形品生産者 (producer of an article, article producer) は、その成形品がどのように生産され、どこ

<sup>†9</sup> これに該当するかどうかの判断については成形品に関するガイダンス<sup>[3]</sup> で詳細に述べられている。

で市場に出されるかに関わらず、EU 内で成形品の生産や組み立てを行なう自然人や法人を指す。

EU 内で生産される成形品が登録や届出 (§4) の対象となる場合、成形品生産者がその義務を負う。また、情報伝達 (§5) の義務の対象となる場合、成形品生産者は伝達すべき情報を用意し、その成形品を受け取る者に伝達することが必要となる。

「EU 内で成形品の生産や組み立てを行なう」とあるように、EU 外で成形品を製造する者 (§8.1) はここで言う成形品生産者には該当しない。

### 3.2 成形品輸入者

成形品輸入者 (importer of an article, article importer) は、成形品の輸入 (EU の関税地域内への物理的な導入) への責任を持つ EU 内の自然人や法人、すなわち EU 外に所在する国から成形品を輸入する EU 内に所在する任意の者を指す。

EU 外から輸入される成形品が登録や届出 (§4) の対象となる場合、通常は成形品輸入者がその義務を負う。また、情報伝達 (§5) の義務の対象となる場合、成形品輸入者は伝達すべき情報を用意し、その成形品を受け取る者に伝達することが必要となる。

### 3.3 成形品供給者

成形品供給者 (supplier of an article, article supplier) は、成形品を市場に出す、サプライ・チェーン内の任意の成形品生産者 (§3.1) や成形品輸入者 (§3.2)、ディストリビュータ、あるいはその他の事業者を指す。

成形品が情報伝達 (§5) の義務の対象となる場合、全ての成形品供給者がその義務を負う。だが、成形品生産者や成形品輸入者以外の成形品供給者は、通常はその成形品を受け取る際に伝達された情報をその成形品を受け取る者に伝達することで、すなわちサプライ・チェーンの川上から伝達された情報を川下に伝達することでこの義務を果たせるだろう。

### 3.4 唯一の代理人

EU 外から輸入される成形品が登録や届出 (§4) の対象となる場合、通常は成形品輸入者 (§3.2) がその義務を負う。

だが、EU 外の製造者はそれらの義務に関して唯一の代理人 (only representative) を任命し、その旨を輸入者に通知することもでき、この場合、輸入者はその川下ユーザーとみなされる。

## 4 成形品中の物質の登録と届出

成形品中の物質の登録 (registration) と届出 (notification) に関しては、REACH 規則の Article 7 で概ね次のように規定されている:

1. 任意の物質に関して、以下の条件に該当する場合は ECHA への登録が必要となる:
  - 成形品中のその物質の量<sup>†10</sup>が、生産者 (§3.1) や輸入者 (§3.2) 毎、また 1 年間の総量で 1 t を超える<sup>†11†12</sup>、かつ
  - 通常の、あるいは合理的に予見可能な使用条件のもとでその物質を放出することが意図されている。
2. 候補リスト物質 (§7.3) に関して、以下の条件に該当する場合は ECHA への届出が必要となる:
  - 成形品中のその候補リスト物質の量が、生産者 (§3.1) や輸入者 (§3.2) 毎、また 1 年間の総量で 1 t を超える<sup>†11</sup>、かつ
  - その候補リスト物質が成形品中 (§6.3) に 0.1 重量% を超えて存在する。
3. 届出の要求は、廃棄を含む、通常の、また合理的に予見可能な使用条件のもとでの人や環境への曝露を生産者 (§3.1) や輸入者 (§3.2) が排除できる場合は適用しない。  
この場合、生産者や輸入者はその成形品を受け取る者に適切な指示を与えなければならない。
4. 届出で提出すべき情報は以下のものを含む:
  - 生産者 (§3.1) や輸入者 (§3.2) の識別、また連絡先の詳細;

<sup>†10</sup> その物質の放出が意図された分のみでなく、その物質の総量。

<sup>†11</sup> この閾値はその物質の総量に対するものであり、それぞれの種類の成形品に含まれるその物質の総量が少ない場合であっても、その生産者や輸入者が扱う全ての成形品 (該当する場合、他の製造者から輸入したものなども含む) に含まれるその物質の量を合算することで閾値を超える可能性がある。

<sup>†12</sup> 下記の成形品中の物質の届出や情報伝達の要求と異なり、0.1 重量% という含有率の閾値はない。

- 該当する場合、Article 20(1) で述べられている登録番号;<sup>†13</sup>
  - その物質の識別 — IUPAC<sup>†14</sup> 命名法による名前かその他の国際化学名、その他の名前 (通称、商標、略称)、EINECS<sup>†15</sup> 番号か ELINCS<sup>†16</sup> 番号 (該当する場合)、CAS 名か CAS 番号<sup>†17</sup> (該当する場合)、その他の識別コード (該当する場合);
  - REACH 規則 Annex VI の 4.1 項と 4.2 項で規定された物質の分類;<sup>†18</sup>
  - 成形品内でのその物質の用途、またその成形品の用途に関する簡単な説明;
  - 例えば 1~10 t、10~100 t のような、その物質の質量の範囲。
5. 届出を受けた後、ECHA は生産者や輸入者に登録の申請を要求するかどうかを所定の基準に基づいて決定できる。
6. これらの要求は既にその用途で登録されている物質 (§7.1) には適用しない。<sup>†19†20</sup>

また、REACH 規則 Annex IV、及び Annex V (§7.2) では登録が不要となる物質が示されており、既にその用途で登録されている物質 (§7.1) と同様、それらの物質についても登録や届出は不要となる。

従って、EU に輸入する成形品に含まれる物質の登録や届出が必要となる場合はあるものの、

<sup>†13</sup> ECHA への登録の際に割り当てられた番号。

<sup>†14</sup> IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry (国際純正・応用化学連合)

<sup>†15</sup> EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (欧州既存商業化学物質インベントリ)

<sup>†16</sup> ELINCS: European List of Notified Chemical Substances (欧州届出化学物質リスト)

<sup>†17</sup> アメリカ化学会 (American Chemical Society) の下部組織である CAS (Chemical Abstracts Service) が管理する化学物質レジストリ (CAS REGISTRY<sup>®</sup>) での識別。

<sup>†18</sup> Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP 規則)<sup>[7]</sup> の Title I と II に従った全てのハザード・クラスと分類に対するハザード分類 (REACH 規則 Annex VI 4.1 項)、また同規則の Title III に従ったハザード・ラベル (REACH 規則 Annex VI 4.2 項)。

<sup>†19</sup> その物質が既に登録されていても登録された用途にその成形品での用途が含まれない場合は登録や届出が必要となる。

<sup>†20</sup> 複雑な物質 (組成が未知または不定な物質、複雑な反応生成物、または生体物質; UVCB 物質<sup>†21</sup>) については特に、その物質が登録済みの物質と同一であるかどうかの判断は難しいものとなるかも知れない。だが、少なくとも EU 向けも想定されている物質/混合物については、そのような場合を含め、物質が登録済みかどうかの情報 (また、その物質がどの用途で登録されているかの情報も) その物質の供給者から得ることができると思われる。

<sup>†21</sup> UVCB 物質: substance of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials

- 物質を放出することが意図されている場合、また届出に対して登録の申請を要求された場合 (上述) 以外は物質の登録は不要。

電子/電気機器に関連して使用されることがある、物質の放出が意図されている成形品の例としては、例えば気化性防錆剤を含む梱包材のようなものを挙げられるかも知れない。<sup>†22†23</sup>

電子/電気機器が物質の放出が意図されている成形品を含むケースはかなり稀と思われ、本稿ではこれについては踏み込まない。

- 以下のいずれかの条件を満たす物質については届出も不要:
  - その物質が候補リスト (§7.3) に含まれていない、または
  - その物質が既にその用途で登録されている (§7.1)、あるいはその物質が Annex IV か Annex V の除外リスト (§7.2) に含まれている、または
  - 成形品中のその物質の含有量 (§6.3) が 0.1 重量% を超えない、または
  - その輸入者 (§3.2) が輸入する物質の量が年間 1 t を超えない。<sup>†11</sup>

ということになる。

## 5 成形品中の物質の情報の伝達

成形品供給者 (§3.3) は、候補リスト物質 (§7.3) を 0.1 重量% を超えて含有する成形品 (§6.3) を供給する場合、その成形品を安全に使用できるようにするための情報、少なくともその物質の名称をその成形品を受け取る者に提供することが必要となる (REACH 規則 Article 33)。

ECHA への届出 (§4) の規定と異なり、これにはその用途で登録されている物質に対する除外も年間 1 t という下限もなく、その物質が登録されている場合でも、また物質の総量が少ない場合でも適用される。

<sup>†22</sup> 芳香剤や防虫剤などでは有効成分の空気中への放出が意図されているが、その種のものの多くはカートリッジ (成形品) に薬剤 (物質/混合物) が入れられたものとして、すなわち成形品と物質/混合物の組み合わせとして扱うことが必要となりそうである。

<sup>†23</sup> 例えば樹脂材料中の可塑剤の揮発のような意図しない放出はこれに該当しない。

通常、この情報は成形品生産者 (§3.1) か成形品輸入者 (§3.2) が用意し、その成形品を供給する者から受け取る者へとサプライ・チェーンを通じて順次伝達される。また、いずれの成形品供給者 (§3.3) も、その特定の消費者がどこで成形品を購入したかとは無関係に、消費者からの要求があった場合はその情報を無償で、また要求を受けてから 45 日以内に提供することが必要となる。

その成形品を安全に使用できるようにするために必要な情報の同定ではそのライフ・サイクルの全ての段階を考慮しなければならず、これは以下のものを含むかも知れない：

- それ以降の成形品の加工や組み立て；
- 成形品の (再) 梱包や保管；
- 設置と保守を含む、成形品の工業用途での、専門家による、また消費者による使用。

さらに、成形品の予見可能な誤使用とともに、成形品のリサイクルと廃棄を考慮すべきである。

ライフ・サイクルのそれぞれの段階について、安全な使用のための情報は以下のものを含むかも知れない：

- 使用条件、例えば温度、屋外/屋内、頻度、期間；
- 実際に、また効果的に適用可能な、曝露と放出の低減のためのリスク管理手段。

## 6 情報の収集と保管

### 6.1 情報の保管

REACH 規則で定められた義務 (§4, §5) を履行する者は、その義務の履行のために必要な全ての情報を収集し、10 年間保管することが、また加盟国当局や ECHA からの要求があればその情報を遅滞なく提出することが必要となる。

この記録は例えば次のようなものを含むかも知れない：

- 物質/混合物や成形品の供給者に対して行なわれた情報の要求；
- 証明書やその他の関連する情報を含む、それらの供給者から受け取った情報；

- それぞれの物品が成形品、物質、あるいは混合物のいずれであるかの判断；
- 共有者から受け取った情報に基づく、それらの物品が特定の要求の対象となるかどうかの確認。

REACH 規則で定められた義務の対象とならない場合の記録の保管の要求はないが、生産者 (§3.1) や輸入者 (§3.2) は、REACH のもとの義務の対象とならないと判断した場合も、収集した情報や評価の結果を記録し、保管することが望ましいだろう。<sup>†24</sup>

### 6.2 成形品の組み立てに用いる物質/混合物や成形品への物質の含有に関する情報の入手

電子/電気機器を製造する者が自ら物質を生産することは稀で、多くは購入した物質/混合物 (例えばプラスチック原料、接着剤、はんだなど) や成形品 (電子部品、ねじなど) から電子/電気機器を組み立てている。

このような製品への候補リスト物質の含有の管理のためには、その構成要素となる成形品や物質/混合物の調達管理、またそれらへの候補リスト物質の含有に関する情報<sup>†25</sup>の入手が重要となるだろう。

EU の市場においては、物質/混合物は安全データシート (SDS) の提供の、また候補リスト物質を閾値を超えて含有する成形品はそれに関する情報の伝達 (§5) の対象となるであろうこともあり、物質/混合物や成形品を EU の市場で調達する場合は候補リスト物質の含有に関する情報を入手することは容易と思われる。

だが、EU 外での流通に関しては REACH 規則に基づく情報伝達の義務は適用されず、従って EU 外では候補リスト物質を閾値を超えて含有する物質/混合物や成形品がその旨の情報なしに提供される可能性がある。

このため、成形品の製造で使用するための物質/混合物や成形品を EU 外の市場で調達する場合は特

<sup>†24</sup> 成形品に関するガイダンス [3] では「REACH のもとの義務の対象とならないと判断した場合であっても、生産者と輸入者は適合性評価の結果を文書化することが強く推奨される。」のように述べられている。

<sup>†25</sup> 但し、調達した資材中の含有量とそれを製品で使用した時の含有量とが異なる場合もある。例えば溶剤を含む塗料や接着剤は乾燥後は非揮発性の物質の含有率は増加する。

に、候補リスト物質の含有の有無などに関する情報を積極的に入手することが必要となるかも知れない。

物質/混合物や成形品への候補リスト物質の含有に関する情報は、サプライ・チェーンを通じて、あるいは chemSHERPA<sup>[4][5]</sup> のようなフレームワークを通じて、例えば

- 候補リスト物質全てを 0.1 重量% の閾値を超えて含有しない旨<sup>†26</sup>の、また認可対象物質 (§7.4) を含有しない旨の宣言;<sup>†27</sup>
- 含有する物質とその含有率の一覧;<sup>†28</sup>

のような形で入手できるかも知れない。

そのような情報を入手できない場合、

- そのような情報を入手可能な代替品への置き換え、あるいはそのような情報を提供できる供給者への切り替えを検討する
- 例えば ECHA の *Information on Candidate List substances in articles*<sup>†29</sup> のような情報を参考としてその成形品に含まれる可能性がありそうな物質を同定し、その含有に関する情報の提示を求める、あるいは分析機関に成分分析を依頼する

などの対応も考えることが必要となるかも知れない。

情報をどのような形で入手した場合であっても、その情報を信頼できるかどうかは REACH 規則の上で責任を持つ者が自ら判断することが必要となるだろう。

また、候補リストは比較的高い頻度で更新されるので、いずれの場合もそれに応じて情報の見直しも必要となる。

物質の情報の入手に関しては成形品に関するガイダンス<sup>[3]†30</sup>でより詳しく述べられている。

<sup>†26</sup> 候補リスト (§7.3) は継続的に更新されているので、このような宣言にはいつの時点の候補リストに対するものであるかも知示されているべきである。

<sup>†27</sup> それぞれの物質/混合物や成形品に対する宣言の代わりに、例えば候補リスト物質を含むものは供給しない、あるいは候補リスト物質を含むものについては事前の通知や納品物への表示を行なうといったような、その供給者が納品する様々なものをカバーする包括的な契約を結ぶこともできるかも知れない。

<sup>†28</sup> この場合、それらの物質が認可対象物質リスト (§7.4) に含まれていないことを、また含有率が 0.1 重量% を超える物質が候補リスト (§7.3) に含まれていないことを自ら確認することが必要となりそうである。

<sup>†29</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles-table>

<sup>†30</sup> 特に成形品に関するガイダンス<sup>[3]</sup> の §5 (Obtaining In-

## 6.3 成形品中の物質の含有量

候補リスト物質 (§7.3) が成形品中に 0.1 重量% を超えて含有されるかどうかの判断は成形品の重量に対するそれぞれの物質の重量に基づいて行なう。<sup>†31</sup>

この基準は、成形品である複雑なオブジェクト、例えば電子/電気機器全体に対してのみでなく、その成形品が特別な形状、表面、あるいは設計を維持し、ごみとならない限り、複雑なオブジェクト中のそれぞれの成形品にも適用される。<sup>[3]</sup>

電子/電気機器は様々な電子部品 (例えばコンデンサ、抵抗器、トランジスタ、IC など) やその他の構成要素 (筐体、ねじなど)、また接着材やはんだのような物質/混合物から成る複雑なオブジェクトであるが、例えばそれらの電子部品やねじなどの構成要素にはその製造段階で特別な形状と設計が与えられ、それを電子/電気機器から分離しても電子部品やねじなどに与えられた形状と設計は維持されるので、それ自身もこの規則で言うところの成形品として扱うことが必要となると考えられる。<sup>†32†33</sup>

## 7 物質のリスト

REACH 規則の適用には次のような物質のリストが関係する。

物質のリストは随時更新されるので、その変更、特に候補リスト (§7.3)、認可対象物質リスト (§7.4)、生産、上市、及び使用の制限の対象となる物質のリスト (§7.5) への物質の追加や条件の変更に注意を払うことが必要となるだろう。

### 7.1 登録済みの物質

既に REACH 規則に基づいて登録されている物質の情報は ECHA の *Information on Chemicals*<sup>†34</sup>

(*Information on Substances in Articles*) や Appendix 5 (Hints for Facilitating the Fulfilment of the Requirements for Candidate List Substances in Articles)。

<sup>†31</sup> これは均質材料中の含有率に基づく RoHS 指令<sup>[6][8]</sup> とは異なる。

<sup>†32</sup> 成形品に関するガイダンス<sup>[3]</sup> の第 1 版 (2008 年版) には、それに関して無視できない反対意見が出されている旨の記載とともに、この含有率の閾値は均質材料や成形品の一部に対してではなく製造または輸入されるままの成形品に適用される旨の記載があった。このガイダンスの改訂版 (2017 年版)<sup>[3]</sup> ではこの記載が大きく変更されており、それが欧州司法裁判所での裁定を反映したものである旨が記載されている。

<sup>†33</sup> このような成形品はさらに細かい成形品を含むかも知れない。

<sup>†34</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

で見ることができる。

## 7.2 登録の義務から除外される物質

REACH 規則の Annex IV と Annex V では登録が不要となる物質がリストされている:

- Annex IV (exemptions from the obligation to register in accordance with article 2(7)(a))  
その物質の固有の特性のために最小限のリスクのみを引き起こすとみなせるだけの情報が知られている物質
- Annex V (exemptions from the obligation to register in accordance with article 2(7)(b))  
それを登録の対象から除外しても REACH 規則の目的を損なわず、登録が不適當、あるいは不要であるとみなされた物質

## 7.3 候補リスト (candidate list)

認可対象物質リスト (§7.4) に含めるかどうかの評価の対象となる物質 (候補リスト物質、candidate list substances; CLS)<sup>†35</sup>のリスト。

この候補リストは継続的に更新されており、最新版は ECHA の *Candidate List of substances of very high concern for Authorisation*<sup>†36</sup> で見ることができる。

候補リストに物質が追加される際、その適用が必須となる期日も規定され、それ以前から製造や輸入が行なわれていた製品がその物質を含む場合も、その期日以降に EU の市場に出される製品個体にはそれに伴う義務が適用されることになる。

## 7.4 認可対象物質リスト

REACH 規則の Annex XIV (list of substances subject to authorisation) には認可の対象となる物質がリストされ、これに含められた物質は認可を得ない限り使用できなくなる。

但し、以下のものは REACH 規則に基づく認可は不要となる:

- 指令 91/414/EEC<sup>†37</sup> の対象となる植物保護製品;
- 指令 98/8/EC<sup>†38</sup> の対象となる殺生物剤;
- 指令 98/70/EC<sup>†39</sup> の対象となる車両用燃料;
- 鉱物油の可搬型や固定型の燃焼プラントでの燃料としての使用、また閉鎖型システムでの燃料としての使用;
- §7.4.1 で示した (a)~(c) の理由のみから、あるいは (f) にヒトの健康への危険のみの理由から該当すると判断されたために認可対象となる物質について、
  - 指令 76/768/EEC<sup>†40</sup> の対象となる化粧品での使用;
  - Regulation (EC) No 1935/2004<sup>†41</sup> の対象となる食品接触材での使用;
- 以下に該当する、混合物中に存在する物質の使用:
  - 0.1 重量% の含有率限度を下回る、§7.4.1 の (d)~(f) で示した物質;
  - Regulation (EC) No 1272/2008<sup>[7]</sup> の Article 11(3) で規定された危険とみなされる値を下回る、その他の物質。

### 7.4.1 認可対象物質リストに含められる物質

次のいずれかの条件に該当する物質は認可対象物質リストへの追加の候補となる:

- 発癌性カテゴリ 1A か 1B の物質;
- 生殖細胞変異原性カテゴリ 1A か 1B の物質;

<sup>†37</sup> Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market

<sup>†38</sup> Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market

<sup>†39</sup> Directive 98/70/EC of the European Parliament and of the Council of 13 October 1998 relating to the quality of petrol and diesel fuels and amending Council Directive 93/12/EEC

<sup>†40</sup> Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products

<sup>†41</sup> Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC

<sup>†35</sup> この規則上は SVHC (substances of very high concern; 高懸念物質) という分類はない。

<sup>†36</sup> <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

- (c) 生殖毒性カテゴリ 1A か 1B の物質;
- (d) 難分解性、生物蓄積性および有毒性でこの規則の Annex XIII の基準を満たす物質 (PBT<sup>†42</sup>);
- (e) 極難分解性および高生物蓄積性でこの規則の Annex XIII の基準を満たす物質 (vPvB<sup>†43</sup>);
- (f) 内分泌攪乱性、あるいは難分解性、生物蓄積性および有毒性で、この規則の Annex XIII の基準を満たさないがヒトの健康や環境への深刻な影響の科学的証拠がある物質。

## 7.5 生産、上市、及び使用の制限の対象となる物質

REACH 規則の Annex XVII (restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles) には制限の対象となる物質とその使用の条件が示されている

## 8 補足

### 8.1 EU 外の製造者の対応

REACH 規則は EU 外で製造されて EU に輸入される成形品にも適用されるが、おそらく次のような理由もあり、EU 外の製造者は REACH 規則をあまり気にしていないことも多いと思われる:

- EU 外で成形品を製造する者はここで言う成形品生産者 (§3.1) に該当せず、REACH 規則のもとでの直接的な義務は負わず、この規則に基づく罰則の対象ともならない;
- 一般的な電子/電気機器は REACH 規則に基づく登録や届出 (§4)、あるいは情報伝達 (§5) の義務の対象とならないことも多い;
- REACH 規則で定められた義務を履行する者<sup>†44</sup>はその義務の履行のために必要な情報を収集して保管することが求められるが、そのような義務の対象とならない場合の記録の保管の要求はない (§6.1)。

だが、EU 外の製造者も、成形品が含有する物質に関する情報の提供や、その成形品が REACH 規則に基づく登録、届出、情報伝達などの要求の対象とならない旨の宣言<sup>†45</sup>などを成形品輸入者 (§3.2) から求められるかも知れない。

また、成形品輸入者からそのような要求がない場合であっても、EU 外の製造者は、

- 成形品が含有する物質に関する評価を自主的に実施し、その情報、特に REACH 規則の上での義務の対象となると判断した場合はその旨を成形品輸入者に伝える
- REACH 規則の上での義務の対象とならないと判断した場合を含め、収集した情報や評価の結果を記録し、保管する

ことが望ましいと思われる。

電子/電気機器などの構成要素となる成形品や物質/混合物への候補リスト物質の含有に関する情報の入手については §6.2 で、また情報の保管については §6.1 で既に触れた。

### 8.2 関連する主な欧州規則

- RoHS 指令 2011/65/EC<sup>[6][8]</sup>  
特定の有害物質 (鉛 (Pb)、水銀 (Hg)、カドミウム (Cd)、六価クロム (Cr<sup>6+</sup>)、ポリ臭化ビフェニル (PBB)、ポリ臭化ジフェニルエーテル (PBDE)、フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)、フタル酸ベンジルブチル (BBP)、フタル酸ジブチル (DBP)、フタル酸ジイソブチル (DIBP)) の使用の制限
- CLP 規則 Regulation (EC) No 1272/2008<sup>[7]</sup>  
危険な物質や混合物の分類、ラベリング、及び包装について

<sup>†42</sup> PBT: persistent, bioaccumulative and toxic

<sup>†43</sup> vPvB: very persistent and very bioaccumulative

<sup>†44</sup> EU 外からの輸入品の場合、成形品輸入者 (§3.2) など。

<sup>†45</sup> このような情報提供や宣言は REACH 指令で定められたものではないが、例えば、その情報の誤りによって輸入者が不利益を被った場合、それに対する補償の請求の根拠のひとつとして用いられるかも知れない。



## 9 参考資料

- [1] *Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC*  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>
- [2] *Guidance on REACH*, ECHA,  
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>
- [3] *Guidance on requirements for substances in articles Version 4.0*, ECHA, 2017,  
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>
- [4] 経済産業省 > 化学物質管理 > その他化学物質関連諸施策 > 製品含有化学物質の情報伝達,  
[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/other/cip\\_index.html](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/cip_index.html)
- [5] chemSHERPA by JAMP,  
<https://chemsherpa.net/>
- [6] *Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment*,  
[https://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/legis\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/legis_en.htm)
- [7] *Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006*  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R1272>
- [8] RoHS 指令 2011/65/EC の概要, 株式会社 e・オータマ, 2020–2022,  
<https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>