

目次

まえがき	4
目次.....	5
パート I : REACH の下での「登録」	9
1 一般的序論.....	11
1.1 本手引の目的.....	11
1.2 登録の目的.....	13
1.3 物質、混合物及びアーティクル.....	13
2 登録義務.....	15
2.1 誰が登録しなければならないのか?	15
2.1.1 REACH の下での役割	15
2.1.2 登録義務を持つ行為者	16
2.1.2.1 法的人格	17
2.1.2.2 製造及び輸入に関する関税境界.....	18
2.1.2.3 製造の場合誰が登録の責任を負うか?	18
2.1.2.4 輸入の場合誰が登録の責任を負うか?	19
2.1.2.5 「非 EU 製造業者」の唯一の代理人.....	20
2.1.2.6 産業団体及びその他のタイプのサービス提供者の役割.....	24
2.2 何を登録するか?	25
2.2.1 登録範囲の概略.....	25
2.2.2 REACH 規則から免除されている物質.....	26
2.2.2.1 放射性物質	26
2.2.2.2 税関の監視下にある物質.....	26
2.2.2.3 防衛のために使用され、国家的な免除に包含される物質.....	27
2.2.2.4 廃棄物	27
2.2.2.5 単離されない中間体.....	27
2.2.2.6 輸送を伴う物質.....	28
2.2.3 登録から免除される物質.....	28
2.2.3.1 食品又は飼料.....	29
2.2.3.2 医薬品	29
2.2.3.3 REACH 規則付属書 IV に含まれる物質.....	30
2.2.3.4 REACH 規則付属書 V に包含される物質.....	30
2.2.3.5 既に登録されている回収された物質.....	32
2.2.3.6 再輸入される物質	33
2.2.3.7 ポリマー	35
2.2.3.8 研究開発の目的での物質の使用.....	36
2.2.4 登録されているとみなされる物質.....	37
2.2.4.1 殺生物剤における使用のための物質.....	37
2.2.4.2 植物保護製品における使用のための物質.....	38
2.2.4.3 指令 67/548/EEC に従い届け出られた物質.....	40
2.2.5 中間体の登録に関する義務.....	40

2.2.6	登録されるべき量の計算	41
2.2.6.1	免除の場合のトン数の計算	42
2.2.6.2	中間体の量の計算	42
2.2.6.3	合計量の計算	43
2.2.6.4	混合物又はアーティクル中の物質の量の計算	43
2.2.6.5	段階的導入物質及び非段階的導入物質に対する量の計算	44
2.3	いつ登録するか?	45
2.3.1	段階的導入物質 vs. 非段階的導入物質	45
2.3.1.1	段階的導入物質	45
2.3.1.2	非段階的導入物質	46
2.3.2	登録に対する期限	46
3	登録手続	50
3.1	情報要件	50
3.1.1	情報要件の充足	50
3.1.2	他のアセスメントからの情報の使用	54
3.2	登録一式文書	54
3.2.1	登録一式文書の構成	54
3.2.2	登録一式文書の書式	55
3.2.2	登録一式文書の提出	56
3.3	データの共同提出	56
3.3.1	共同提出のメカニズム	57
3.3.2	離脱 (opt-out) の可能性	58
3.4	情報及び秘密データの利用	59
4	データ共有の手続	61
4.1	データ共有手続の基本原則	61
4.2	段階的導入物質の予備登録	62
4.3	SIEF 結成	63
4.4	非段階的導入物質及び予備登録されなかった段階的導入物質についての照会	63
4.4.1	照会一式文書	64
4.4.2	照会手続	64
5	登録一式文書の作成	66
5.1	照会手続	67
5.2	技術一式文書の作成	68
5.2.1	登録者及び登録される物質に関する一般的情報	69
5.2.2	分類及び表示	69
5.2.3	製造、使用及びばく露	70
5.2.3.1	トン数をいかに報告するか	71
5.2.4	固有の性質に関する情報要件 (付属書 VII~X)	71
5.2.5	安全な使用に関する指針	73
5.2.6	アセッサーによる審査	73
5.2.7	秘密情報	74
5.3	化学品安全性報告書	74

5.3.1	化学品安全性アセスメントのステップ	75
5.3.1.1	ハザードアセスメント	75
5.3.1.1.1	ヒト健康ハザードアセスメント	76
5.3.1.1.2	物理化学的ハザードアセスメント	76
5.3.1.1.3	環境ハザードアセスメント	76
5.3.1.1.4	PBT/vPvB アセスメント	77
5.3.1.2	ばく露アセスメント	77
5.3.1.3	リスク特性化	78
5.3.2	Chesar ツール	78
5.3.2.1	Chesar によって支援されたアセスメントのワークフロー	79
6	登録者の他の義務	81
6.1	情報伝達の登録者義務	81
6.1.1	安全性データシート (SDS) を顧客に提供する	81
6.1.2	他の情報を顧客に提供する	82
6.2	分類及び表示の届出	83
7	登録を更新するとき及び方法	84
7.1	情報を最新の状態に維持する義務	84
7.2	登録者自身の発意に基づき要求される更新	85
7.3	ECHA 又は欧州委員会決定の結果としての更新	88
7.4	REACH の下で登録されているとみなされる物質に対する登録一式文書の更新	89
8	上訴手続	91
9	手数料	92
9.1	適用される手数料及び手数料の計算	92
9.2	登録一式文書の更新に対する手数料	93
10	ECHA の義務	94
10.1	初期確認	94
10.1.1	ウイルススキャン	94
10.1.2	ファイル書式検証	95
10.1.3	内部構成検証	95
10.1.4	ビジネスルール検証	95
10.2	提出番号の割当て	95
10.3	完全性チェック及び請求手続	95
10.3.1	技術的完全性チェック	95
10.3.2	財務的完全性チェック	96
10.3.3	完全性チェック手続	96
10.4	登録一式文書の拒絶	97
10.5	登録番号の割当て	97
10.6	関係加盟国所管当局への通知	97
10.7	登録更新の場合の庁の手続	98

パート II：一式文書を作成し提出する方法に関する実務的指示.....	99
11 登録一式文書.....	101
11.1 実務的情報／推奨.....	101
11.2 一式文書の作成前.....	103
11.3 一式文書を作成する方法.....	104
11.4 一式文書を提出する方法.....	107
11.5 登録一式文書の更新.....	108
12 PPORD 届出.....	109
13 照会一式文書.....	110
14 遅発予備登録.....	111
付録 1. 略語.....	112
付録 2. REACH の主要な行為者の役割及び義務.....	114
付録 3：この文書の更新.....	120
図の表	
図 1 登録手順の中でのステップとこの文書の構成へのつながり.....	12
図 2 登録期限.....	48
図 3 IUCLID を用いて作成される登録一式文書の構成及び書式.....	68
表の表	
表 1 段階的導入物質の登録に対する期限.....	47
表 2 REACH で定められた標準情報要件の概観.....	52
表 3 共同提出における先導一式文書及びメンバー一式文書に対する情報要件.....	57
表 4 第 10 条及び IUCLID 5 のファイルにおける対応する section で要求される情報との関係.....	67
表 5 CSR 書式の要約.....	74
原文.....	125