

## 目次

表の目次 .....	10
図の目次 .....	10
0 この手引の目的 .....	12
1 序 .....	13
1.1 REACH 手続の概要 .....	13
1.1.1 登録 .....	13
1.1.2 評価 .....	14
1.1.3 認可 .....	15
1.1.4 制限 .....	15
1.2 REACH の下での供給連鎖中の情報伝達 .....	16
1.2.1 供給連鎖の情報伝達における登録者の役割 .....	16
1.2.2 供給連鎖の情報伝達における川下ユーザーの役割 .....	18
1.3 重要な用語の説明 .....	21
1.3.1 上市 .....	21
1.3.2 使用、自家使用及び特定された使用 .....	21
1.3.3 ばく露シナリオ .....	22
1.3.4 使用の条件 .....	22
1.4 REACH の下での主要な川下ユーザーの義務及びそれらがこの手引でいかに扱われるかの概要 .....	23
1.4.1 この手引を検索する .....	24
2 REACH の下でのあなたの役割を理解する .....	27
2.1 川下ユーザーの役割の特定 .....	27
2.1.1 誰が REACH の下で川下ユーザーであるか? .....	27
2.1.2 REACH の下での他の役割 .....	30
3 化学物質のあなたの使用に関する情報を収集し伝達する .....	33
3.1 序 .....	33
3.2 物質のライフサイクル .....	34
3.3 業界組織をとおした使用に関する情報の伝達 .....	35
3.3.1 業界組織をとおして使用に関する情報を伝達するときの主要な要素 .....	36
3.4 使用に関する情報の供給者への直接の伝達 .....	37
3.4.1 使用に関する情報を供給者へ直接伝達するときの主要要素 .....	38
3.5 顧客の使用についての情報の受領に関する供給者の応答 .....	39
4 川下ユーザー及びばく露シナリオ .....	41

4.1	川下ユーザーの供給者によって受領された情報の遵守に関する法的要件	41
4.2	使用及び使用の条件がばく露シナリオによって包含されるかどうかをチェックする	42
4.2.1	使用をチェックする	42
4.2.2	ばく露シナリオのプロセス／活動をチェックする	43
4.2.3	使用の条件（OC 及び RMM）をチェックする	43
4.2.4	スケーリング（Scaling）	45
4.2.5	反対が助言される使用（Uses advised against）	46
4.3	使用及び使用の条件がばく露シナリオによって包含される場合になすべきこと	46
4.4	使用及び使用の条件がばく露シナリオによって包含されない場合になすべきこと	47
4.4.1	序	47
4.4.2	川下ユーザー化学品安全性報告書を作成することに対して免除が適用されるか？	49
4.4.3	あなたの使用を特定されたものにする目的で、あなたへの供給者にあなたの使用を知らせる	51
4.4.4	ばく露シナリオの使用の条件を実施する	51
4.4.5	物質又は混合物中の物質を置き換える	52
4.4.6	川下ユーザー化学品安全性報告書（DU CSR）物質又は混合物中の物質を置き換える	52
4.5	あなたの使用は秘密である	52
4.6	義務を果たすためのタイムスケール	53
5	包含されない使用：川下ユーザー化学品安全性報告書（DU CSR）を作成する	54
5.1	川下ユーザー化学品安全性報告書（DU CSR）に関連する法的要件	54
5.2	化学品安全性アセスメント及び報告書とは何か	56
5.3	川下ユーザー化学品安全性アセスメント（DU CSR）とは何か	56
5.4	川下ユーザー化学品安全性アセスメントの重要なステップ	59
5.4.1	供給者のハザード情報を見直す（及び必要な場合適応化する）	60
5.4.2	（包含されない使用に対して）ばく露シナリオを作成する	61
5.4.3	ばく露推定	61
5.4.4	リスクを特性化する	63
5.4.5	報告書中に川下ユーザー化学品安全性アセスメントを文書化する	63
5.5	ECHA への報告	64
5.6	SDS に関連するばく露シナリオを添付する	65
6	ハザード及びリスクマネジメント措置に関する新規情報を上流に伝達する	66
6.1	序	66
6.2	供給連鎖の上流に有害な性質に関する新規情報を伝達する	66
6.3	リスクマネジメント措置の適切性に関して上流に伝達する	68
6.4	ECHA に物質の新規分類を報告する	70

7	混合物に関する供給連鎖中の伝達 .....	71
7.1	REACH の下での混合物に関する法的義務 .....	71
7.2	混合物に関する使用の条件についての情報を安全性データシートで伝達する .....	78
7.2.1	供給者からの物質及び混合物に関する情報を照合する .....	78
7.2.2	川下ユーザーに伝達する情報を特定する .....	80
7.2.3	川下ユーザーに伝達する情報を含めるための選択肢 .....	82
7.2.4	川下に情報を伝達するときの一般的指針 .....	86
8	認可、制限及びアーティクル中の物質に関する要件 .....	88
8.1	認可要件及び川下ユーザー .....	88
8.1.1	認可から免除される使用 .....	89
8.1.2	認可要件を満たす .....	91
8.1.3	パブリックコンサルテーションに寄与する .....	94
8.2	川下ユーザー及び制限要件 .....	97
8.2.1	制限、簡潔な要約 .....	97
8.2.2	制限からの一般的免除 .....	98
8.2.3	制限の遵守を確実にする .....	98
8.2.4	パブリックコンサルテーションに寄与する .....	99
8.3	アーティクル中の物質に関する要件の遵守 .....	100
8.3.1	要件からの免除 .....	100
8.3.2	態勢を継続する .....	101
8.3.3	アーティクルと共に情報を送る .....	101
付録 1	流通業者の REACH の遵守 .....	102
A1.1	REACH 及び流通業者の概説 .....	102
A1.2	REACH の元での流通業者の義務 .....	102
付録 2	スケーリング .....	107
A2.1	スケーリングの境界 .....	107
A2.2	スケーリングの選択肢を定義する .....	108
A2.3	スケーリングに対して使用されるべき方法論 .....	110
付録 3	混合物についての情報伝達をするための情報を選択する中核的な原則 .....	112
付録 4	REACH に関係する要件を持つ EU 法規 .....	115
付録 5	供給連鎖に沿った伝達の必要性の構造化された概観 .....	121

## 表の目次

表 1	REACH の下での登録された物質に対する情報伝達義務の要約	16
表 2	使用の例	22
表 3	操作条件の例	23
表 4	川下ユーザーの主要な任務／行動及び関連する期限	24
表 5	あなたの役割の特定－川下ユーザー	28
表 6	あなたの役割の特定－川下ユーザーのように扱われる他の行為者	29
表 7	あなたの役割の特定－物質それ自身、混合物又はアーティクル中の物質の製造業者／輸入業者	30
表 8	あなたの役割の特定－川下ユーザー又は製造業者／輸入業者以外の役割	31
表 9	リスクマネジメント措置をチェックする	44
表 10	ばく露シナリオがその使用を包含しない場合の選択し	47
表 11	川下ユーザー化学品安全性報告書（DU CSR）を作成する第 37 条(4)の義務からの免除が適用されるかどうかをチェックする	49
表 12	関連した報告要件を持つ全体の使用及び「包含されない使用」トン数の要約	55
表 13	分類された物質及び混合物に関する送付情報	67
表 14	混合物の配合に関する REACH タイトル IV の法的出典並びに説明	74
表 15	認可要件からの一般的免除	89
表 16	供給連鎖中での情報の流れ	105
表 17	混合物について伝達するための、ばく露シナリオからの関連情報を選択するための中核的な原則	113

## 図の目次

図 1	REACH の下での情報の流れの単純化された表示（点線は産業界－産業界の情報の流れを示す；実線は産業界－当局の情報の流れを示す）	19
図 2	REACH の下での川下ユーザーによって受領される情報が契機となる行動の全般的概要	25
図 3	様々なライフサイクル段階での物質の潜在的な使用の図式的表示。川下ユーザーには「(DU)」を付ける。	35
図 4	川下ユーザー化学品安全性アセスメントのための作業手続	58
図 5	混合物についての安全性データシート又は他の情報が川下ユーザー及び流通業者に伝えられなければならないときに要約する作業フロー。供給者は安全性データシートを消費者に提供する義務がないことに注意すること。	73
図 6	配合業者が混合物の安全な使用に関する情報を川下に伝達する方法を特定する提案された単純化されたデシジョン・ツリー	85
図 7	認可条件を満たすことに関する作業フロー	96
図 8	制限の遵守をチェックする作業フロー	99
図 9	流通業者及び供給連鎖	103