

# REACH 書類作成等支援業務

2008年6月より予備登録が始まり、いよいよREACH規則への対応が不可欠となりました。  
社団法人産業環境管理協会 REACH登録支援センターでは、REACH対応支援の一環として、書類作成等支援業務を行っております。唯一の代理人(OR)までは必要はないが書類作成のみ依頼したい、また取得すべきデータもしくは取得したデータについてのデータギャップ調査を依頼したい、というような場合は是非ご相談ください。

## ◆ REACH登録支援センターが提供する書類作成等支援業務

1. SDS - Safety Data Sheet - (安全性データシート)の作成
2. CSR - Chemical Safety Report - (化学物質安全性報告書)の作成
3. Technical Dossier (技術一式文書)の作成
4. データギャップ調査

これらの書類作成等支援をご希望の方は  
是非ご相談ください。

### ■ SDS (Safety Data sheet) 安全性データシート

■ 供給する物質・調剤が下記に該当する場合、川下ユーザ等へのSDS提出が義務付けられています。

- ・ 指令67/548/EECで危険と分類される物質
- ・ 危険と分類された物質を含む調剤が指令1999/45/ECで危険と分類される場合
- ・ 難分解性・生物蓄積性・有毒性(PBT)または極めて難分解性で、極めて高い生物蓄積性の物質(vPvB)
- ・ 認可候補物質リストに記載されている物質

■ 調剤が指令1999/45/ECで危険と分類されなくとも下記に該当する場合、供給先の要求があればSDSを提出する必要があります。

- ・ ヒトの健康または環境に有害な物質を少なくとも1物質1wt%以上含有する気体以外の調剤 (または、気体である調剤については0.2vol%以上含有)
- ・ PBTまたはvPvBを少なくとも1物質0.1wt%以上含有する気体以外の調剤
- ・ 認可候補物質リストの物質を少なくとも1物質0.1wt%以上含有する気体以外の調剤
- ・ EUの作業所の暴露限界値がある物質

### ■ CSR (Chemical Safety Report) 化学物質安全性報告書

REACH規則では、年間10トン以上の物質の登録には、既存化学物質、新規化学物質に区別なく、化学物質安全性評価(CSA)を行い、その結果を化学物質安全性報告書(CSR)として提出することが義務付けられています。

【CSRの書式(項目)】

パートA : 1. リスク管理措置の概要 / 2. リスク管理措置をしているという宣言 / 3. リスク管理措置を通知しているという宣言

パートB : 1. 物質の特定および物理化学特性 / 2. 製造および用途 / 3. 分類と表示 / 4. 環境中運命の特性 / 5. ヒト健康への有害性の評価 / 6. 物理化学的特性の危険性評価 / 7. 環境中の有害性評価 / 8. PBT、vPvBの評価 / 9. 暴露評価 / 10. リスクの特性化

### ■ 技術一式文書の作成に必要なデータ

1~10トン/年

物理化学的性状: 融点、沸点、蒸気圧、溶解度、引火点、発火点、酸性等

1~10トン/年の新規化学物質または懸念のありうる物質

物理化学的性状 / 有害性: 刺激性、感作性、変異原性、急性毒性 / 生態毒性: ミジンコ、藻類の急性毒性、生分解性

10~100トン/年

物理化学的性状 / 有害性: 刺激性、感作性、変異原性、急性毒性、反復投与毒性、生殖・発生毒性、トキシコキネティクス / 生態毒性: ミジンコ、藻類の急性毒性、活性汚泥呼吸阻害試験、生分解性、加水分解性、吸着性

100~1,000トン/年、1,000トン以上

物理化学的性状 / 有害性: 10~100トン/年の項目のより長期の試験 / 生態毒性: 10~100トン/年の項目のより長期の試験、濃縮度、陸生生物短期試験、鳥類毒性試験

※お申し込み方法については次頁をご覧ください

社団法人産業環境管理協会  
REACH登録支援センター

〒101-0044 東京都千代田区鍛冶町2-2-1

TEL: 03-5209-7709

E-mail: reach@jemai.or.jp

URL: <http://www.reachcenter.jp/>



REACH登録支援センターでは、欧州化学品規則 REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)

へのわが国産業界の対応を支援するために、

①予備登録・登録などの代行

②各種セミナーの開催

③Q&Aヘルプデスクの設置(会員制)

等の一連の活動を行っています。

