

製品含有化学物質の管理および情報伝達・開示に関するガイダンス

－ 電線・ケーブル版 －

REACH 規則の「混合物(調剤)、 成形品、意図的放出」の区分一覧 (第2版)

2011 年 11 月 01 日

社団法人日本電線工業会
一般社団法人電線総合技術センター
「化学物質規制調査研究会」

1. はじめに

本ガイダンスは REACH 規則における、「混合物(調剤)、成形品、意図的放出」の区分について、欧州化学品庁(European Chemical Agency 以下「ECHA」と略す)発行の2項に示すガイダンス(以下「ECHA ガイダンス」と略す)に基づいた、電線業界としての判定を表-1に、判定根拠を表-2に示す。

2. 適用 ECHA ガイダンス

本ガイダンスに適用する ECHA ガイダンスを以下に示す。(付録に主な該当箇所を収載)

名称	版数	発行元
Guidance on requirements for substances in articles (Reference: ECHA-11-G-05-EN)	Version: 2 April 2011	ECHA (European Chemical Agency)(注1)
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 (文献コード: ECHA-11-G-05-EN)	バージョン: 2 2011年4月	経済産業省化学物質管理課(注2)

(注1) URL: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf

(注2) 上記の ECHA ガイダンスの和訳(仮訳)版

URL: http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/reach_guidance2.pdf

3. 対象物が成形品あるいは混合物かどうかの判定

表-1: 「混合物(調剤)、成形品、意図的放出」の区分一覧

区 分	成形品	混合物	意図的放出
① 銅および銅合金の線	○	—	なし
② アルミおよびアルミ合金の線	○	—	なし
③ 各種めっき線 (錫めっき銅線、亜鉛めっき鋼線、等)	○	—	なし
④ 各種クラッド線 (銅クラッドアルミ線、アルミクラッド鋼線、等)	○	—	なし
⑤ エナメル線	○	—	なし
⑥ 混和物内蔵電線・ケーブル、光ファイバー類 (ジェリー入りメタル通信ケーブル、ジェリー入り光ファイバーケーブル等)	○	—	なし
⑦ 防錆剤付き撚線導体(防錆効果のため塗布される) (防食鋼心アルミより線(ACSR)等)	○	—	なし
⑧ 離型剤付き電線 (上層が剥離しやすくなるよう塗布)	○	—	なし
⑨ 放電加工用電極線(使用時に電線表面が気化する)	○	—	なし
⑩ 防蟻ケーブル	○	—	なし
⑪ 防鼠ケーブル	○	—	なし

「○」: 該当、「—」: 非該当

表-2: 対象物が成形品あるいは混合物かどうかの判定根拠

区分	判定根拠	
①、②	根拠1	ECHA ガイダンス 2. 4項「対象物が成形品かどうかの判定」に基づき、以下のステップで確認を行なった。 [ステップ1] 対象物の機能の特定 [ステップ2] 形状／表面／デザインは化学組成よりも機能に関連しているか？ → 「はい」(形状が線状であることがより機能に関連している) よって、対象物は「成形品」と判断される。
	根拠2	ECHA ガイダンス付録2、1)金属処理の一例としてのアルミニウム加工の図3「ボーキサイトから最終アルミニウム成形品への移行」より、「アルミおよびアルミ合金の線」は「押出し用インゴット」ではなく、「押出形状物」に該当するため、成形品と判断される。銅及び銅合金の線も同様。
③、④	根拠1	ECHA ガイダンス 2. 4項に基づき、以下のステップで確認を行なった。 [ステップ1] 対象物の機能の特定 [ステップ2] 形状／表面／デザインは化学組成よりも機能に関連しているか？ → 「はい」(形状が線状であることがより機能に関連している) よって、対象物は「成形品」と判断される。
	根拠2	通常または当然予見できる使用条件下で、機能を発揮する上で“めっき層”、“クラッド層”は放散するような物質ではないと考えられるので、意図的放出に当たらない。
⑤	根拠1	ECHA ガイダンス 2. 4項に基づき、以下のステップで確認を行なった。 [ステップ1] 対象物の機能の特定 [ステップ2] 形状／表面／デザインは化学組成よりも機能に関連しているか？ → 「はい」(形状が線状であることがより機能に関連している) よって、対象物は「成形品」と判断される。
	根拠2	通常または当然予見できる使用条件下で、機能を発揮する上で“エナメル”は放散しないと考えられ、意図的放出には当たらない。 (注)端末処理において、通常予見される工法で作業者等に対してばく露の可能性がある場合には、混合物(調剤)と判定される可能性があり、ケースバイケースでの判定が必要となる。

表一2(続き): 対象物が成形品あるいは混合物かどうかの判定根拠

区分	判定根拠
⑥ ⑦ ⑧	<p>根拠1</p> <p>ECHA ガイダンス 2. 4項に基づき、以下のステップで確認を行なった。 [ステップ1] 対象物の機能の特定 [ステップ2] 形状／表面／デザインは化学組成よりも機能に関連しているか？ → 「はっきりとはいい、いいえで答えることができない」 [ステップ3] 対象物には、対象物から分離できる物質／混合物を含んでいるか？ → 「はい」 [ステップ4] 質問4a: 物質／混合物が対象物から除去または分離でき、それと独立に使用できたとしてその物質／混合物はそれでもなお原則として(しかし恐らく利便性または精緻さを失って)[ステップ1]で定義した機能を実行できただろうか？ → 「いいえ」(“防錆剤”、“離型剤”または“ジェリー”単体では意図した機能をきたさない) 質問4b: 対象物は主として(すなわち[ステップ1]に基づいて定義された機能にしたがって)物質／混合物またはその反応生成物の放出または制御された運搬のための容器または担体の役割を果たしているか？ → 「いいえ」 質問4c: 物質／混合物は対象物の使用段階の間に消費された(すなわち化学的または物理的変性などによって使いきられた)か、あるいは除去された(すなわち対象物から放出された)結果、その対象物が用を果たさなくなり、その使用寿命を終わらせることになるか？ → 「いいえ」 [ステップ5] 質問5a: 物質／混合物が対象物から除去または分離されたとしたら、その対象物はその意図された目的を果たすことができないか？ → 「はい」(除去されれば対象物の目的通りには機能しなくなる) 質問5b: 対象物の主な目的は、物質／混合物または反応生成物を運搬すること以外のことか？ → 「はい」 質問5c: 対象物は通常、使用寿命の終わりの時点すなわち処分される時点で、物質／混合物と共に廃棄されるか？ → 「はい」 よって、対象物は「成形品」(一体化した物質／混合物を伴う成形品)と判断される。</p> <p>根拠2</p> <p>通常または当然予見できる使用条件下で、機能を発揮する上で“防錆剤”、“離型剤”は放散しない(むしろ、放散してしまうと機能を失う)と考えられ、意図的放出には当たらない。 (注) 端末処理において、通常予見される工法で作業者等に対してばく露の可能性がある場合には、混合物(調剤)と判定される可能性があり、ケースバイケースでの判定が必要となる。</p>
⑨	<p>根拠1</p> <p>ECHA ガイダンス 2. 4項に基づき、以下のステップで確認を行なった。 [ステップ1] 対象物の機能の特定 [ステップ2] 形状／表面／デザインは化学組成よりも機能に関連しているか？ → 「はい」(形状が線状であることがより機能に関連している) よって、対象物は「成形品」と判断される。</p> <p>根拠2</p> <p>放電加工のために発する高熱により自身から気化放出される物質があるが、これは ECHA ガイダンス 3.1 項の意図的な放出とはみなされない場合の例「成形品の機能に寄与しない避けがたい副作用」に該当する(プレーキライニングやタイヤの例と同様)ことから、意図的放出に当たらないと判断される。</p>

表-2(続き): 対象物が成形品あるいは混合物かどうかの判定根拠

区分	判定根拠
⑩、⑪	<p>ECHA ガイダンス 2. 4項に基づき、以下のステップで確認を行なった。</p> <p>[ステップ1] 対象物の機能の特定</p> <p>[ステップ2] 形状／表面／デザインは化学組成よりも機能に関連しているか？ →「はっきりとはいい、いいえで答えることができない」</p> <p>[ステップ3] 対象物には、対象物から分離可能な物質／混合物を含むか？ →「いいえ」</p> <p>[ステップ6]</p> <p>質問6a: 対象物はさらに加工される以外の機能を有しているか。<u>対象物が最終用途機能を持っている場合、これはREACHの定義に従った成形品であるという一つの指標かもしれない。</u> →「はい」</p> <p>質問6b: 販売者が対象物を市場にだし、顧客が主としてその対象物の取得に関心を持つのは、(その化学成分のためよりも)その形状／表面／デザインのためか。 <u>対象物が主としてその形状／表面／デザインのために市場に出され、取得されるとすれば、これはその対象物が成形品である一つの指標である。</u> →「はい」</p> <p>質問6c: さらに加工されたとき、対象物は単なる「軽微な加工」を施されるだけで、形状に大きな変化はないか。穴あけ、表面検索、コーティングなどの「軽微な加工」は、対象物が機能を実行するために形状、表面またはデザインを改善または変更できるので、既に成形品である対象物に対して煩雑に施される。<u>このように「軽微な加工」が施されるだけの場合はこれはその対象物が成形品であるという一つの指標である。</u> →「はい」</p> <p>質問6d: さらに加工されたとき、対象物の化学組成は変わらないか。 次の加工段階における化学組成の変化は、対象物が混合物であることを示唆するかもしれない。しかし、<u>成形品である対象物の処理の一部は、その化学組成を全く変える結果になる可能性があるが、その対象物が成形品であるという状態を変えはしない。</u>例としては、表面への印刷、塗装、コーティング、染色などがある。 →「はい」</p> <p>よって、対象物は「成形品」と判断される。</p>
根拠2	<p>防蟻／防鼠の効果を発現させる成分は、通常の使用環境では揮発することはなく、蟻や鼠がかじって口にすることにより発現される。よって、意図的放出には当たらない。</p>

<付録>

参考用に、ECHA ガイダンスの前述の判断に該当する主要部分(2.4項の抜粋及び、付録2の図3)を以下に記載する。全容については2項に示すガイダンス本文を参照されたい。

2.4項 対象物が成形品かどうかの判定

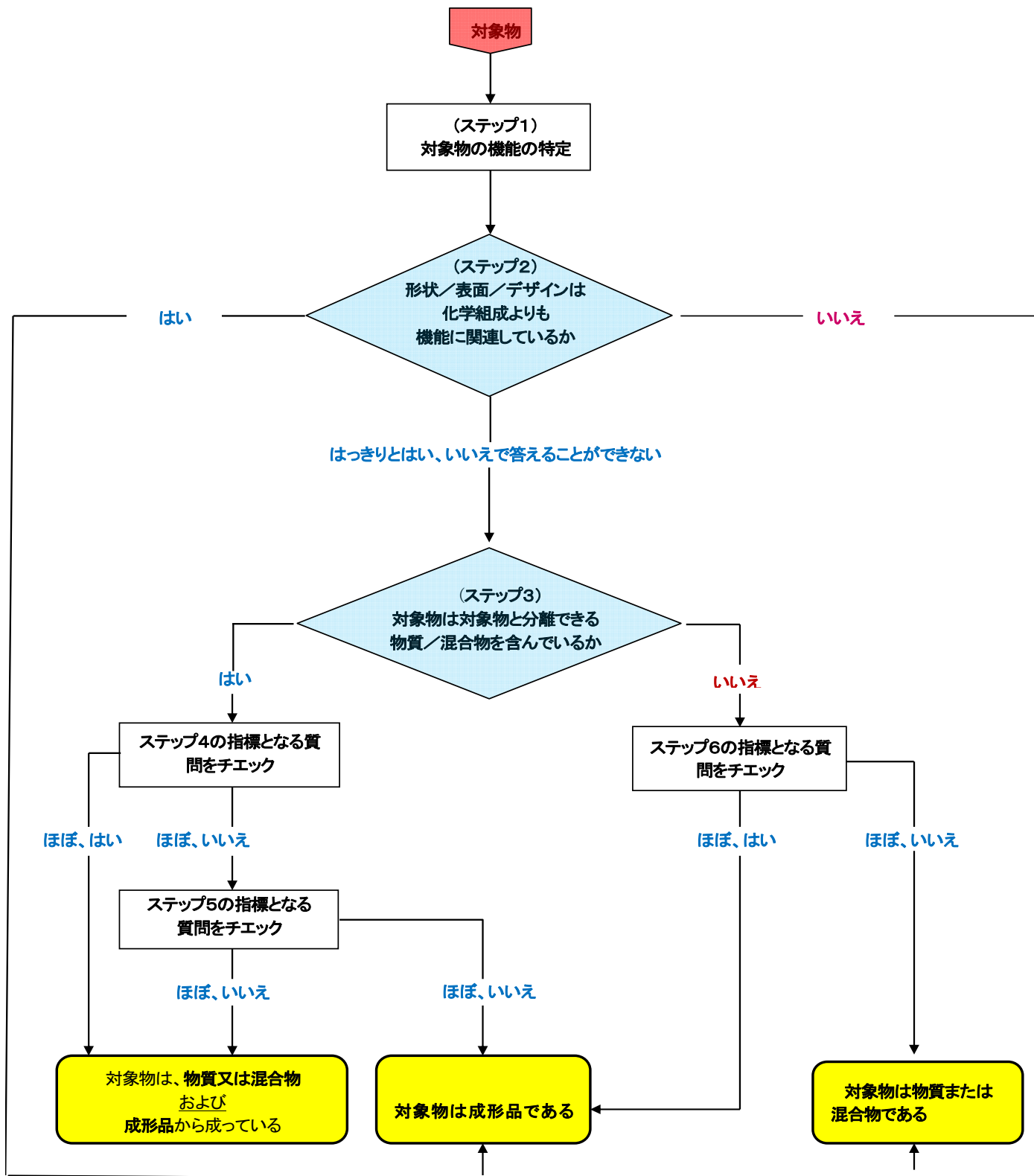


図-1: 対象物が成形品かどうかに関する意志決定

[ステップ1] 対象物の機能を定義する。

[ステップ2] 形状/表面/デザインは化学組成よりも機能に関連しているか？

- ① 対象物の形状、表面またはデザインのほうが、その化学成分よりも機能との関連が大きいと
はっきり結論付けることができるのであれば、その対象物は成形品である。
- ② 形状、表面またはデザインがその化学組成と重要性が同じか少ない場合は、それは物質又は
混合物である。
- ③ その対象物がREACHの成形品の定義を満たすかどうか、はっきりと結論付けられない場合は、
さらに詳細な評価が必要である。そのためには、ステップ3に進む。

[ステップ3] 対象物は対象物を分離できる物質/混合物を含んでいるか？

対象物が対象物から物理的に分離できる物質/混合物を含んでいるか否かを判定する。

- ① 対象物が対象物から分離できる物質/混合物を含んでいる場合は、ステップ4に進む。
- ② 対象物が対象物から分離できる物質/混合物を含んでいない場合は、ステップ6に進む。

[ステップ4] 以下の指標となる質問をチェック

質問4a: 物質/混合物が対象物から除去または分離でき、それと独立に使用できたとしたら、
その物質/混合物はそれでもなお原則として(しかしおそらく利便性または精緻さを失っ
て)ステップ1で定義した機能を実行できただろうか。

質問4b: 対象物は主として(すなわちステップ1に基づいて定義された機能にしたがって)物質/
混合物またはその反応生成物の放出または制御された運搬のための容器または担体
の役割を果たしているか。

質問4c: 物質/混合物の使用段階の間に消費された(すなわち化学的または物理的変性などに
よって使いきられた)か、あるいは除去された(すなわち対象物から放出された)結果、そ
の対象物が用を果たさなくなりその使用寿命を終わらせることになるか。

これらの質問に「いいえ」よりも多く「はい」と答えることができる(すなわち3つのうちの2つ)場合
は、その対象物は成形品(容器または担体としての機能)と物質/混合物の組合せとみなされる
べきである。

また、「成形品と物質/混合物の組合せ」の輸入者および供給者は、成形品に関する義務が適
用されるかと、物質/混合物に関する義務が適用されるかを、別個にチェックしなければならない。
い。

[ステップ5] 以下の指標となる質問をチェック

ステップ4の指標となる質問への答えが「いいえ」の方が多ければ、その対象物が本当に全体と
して成形品とみなされるべきで、成形品(容器または担体として機能)と物質/混合物の組合せ
ではないのかを、以下の質問を使ってクロスチェックする。

質問5a: 物質/混合物が対象物から除去または分離されたとしたら、その対象物はその意図され
た目的を果たすことができない。

質問5b: 対象物の主な目的は、物質/混合物またはその反応生成物を運搬すること以外のこと
か。

質問5c: 対象物は通常、使用寿命の終わりの時点すなわち処分される時点で、物質/混合物と
共に廃棄されるか。

これらの質問に「いいえ」よりも「はい」と答えることができる場合はおそらく、その対象物の機能は、その化学成分よりも物理的特性である形状、表面及びデザインによって決定されていると考えられる。この場合、その対象物は、一体化した物質／混合物を伴う成形品である(すなわちその物質／混合物は成形品として一体化した部分を成す)とみなされる。

[ステップ6] 以下の指標となる質問をチェック

ステップ3で対象物が対象物から物理的に分離できる物質／混合物を含んでいない場合に、以下に従う。

質問6a: 対象物はさらに加工される以外の機能を有しているか。対象物が最終用途機能を持っている場合、これは REACH の定義に従った成形品であるというひとつの指標かもしれない。

質問6b: 販売者が対象物を市場にだし、顧客が主としてその対象物の取得に関心を持つのは、(その化学成分のためよりも)その形状／表面／デザインのためか。対象物が主としてその形状／表面／デザインのために市場に出され、取得されるとすれば、これはその対象物が成形品であるひとつの指標である。

質問6c: さらに加工されたとき、対象物は単なる「軽微な加工」を施されるだけで、形状に大きな変化はないか。穴あけ、表面研削、コーティングなどの「軽微な加工」は、対象物が機能を実行するために形状、表面またはデザインを改善または変更できるので、既に成形品である対象物に対して煩雑に施される。このように「軽微な加工」が施されるだけの場合は、これはその対象物が成形品であるというひとつの指標である。(以下省略)

質問6d: さらに加工されたとき、対象物の化学組成は変わらないか。次の加工段階における化学組成の変化は、対象物が混合物であることを示唆するかもしれない。しかし、成形品である対象物の処理の一部は、その化学組成を全く変える結果になる可能性があるが、その対象物が成形品であるという状態を変えはしない。例としては、表面への印刷、塗装、コーティング、染色などがある。

質問に対して「はい」という答えが優勢であれば、その対象物は成形品であるという示唆である。質問に対して「いいえ」という答えが優勢であれば、その対象物は物質／混合物であるという示唆である。

付録2には、こうした指標となる質問の適用事例として、4つの異なった工業部門の例が示されている。そのうち、最も関連する金属処理の一例として表-2で引用した「ポーキサイトから最終アルミニウム成形品への移行」を図-2に示す。

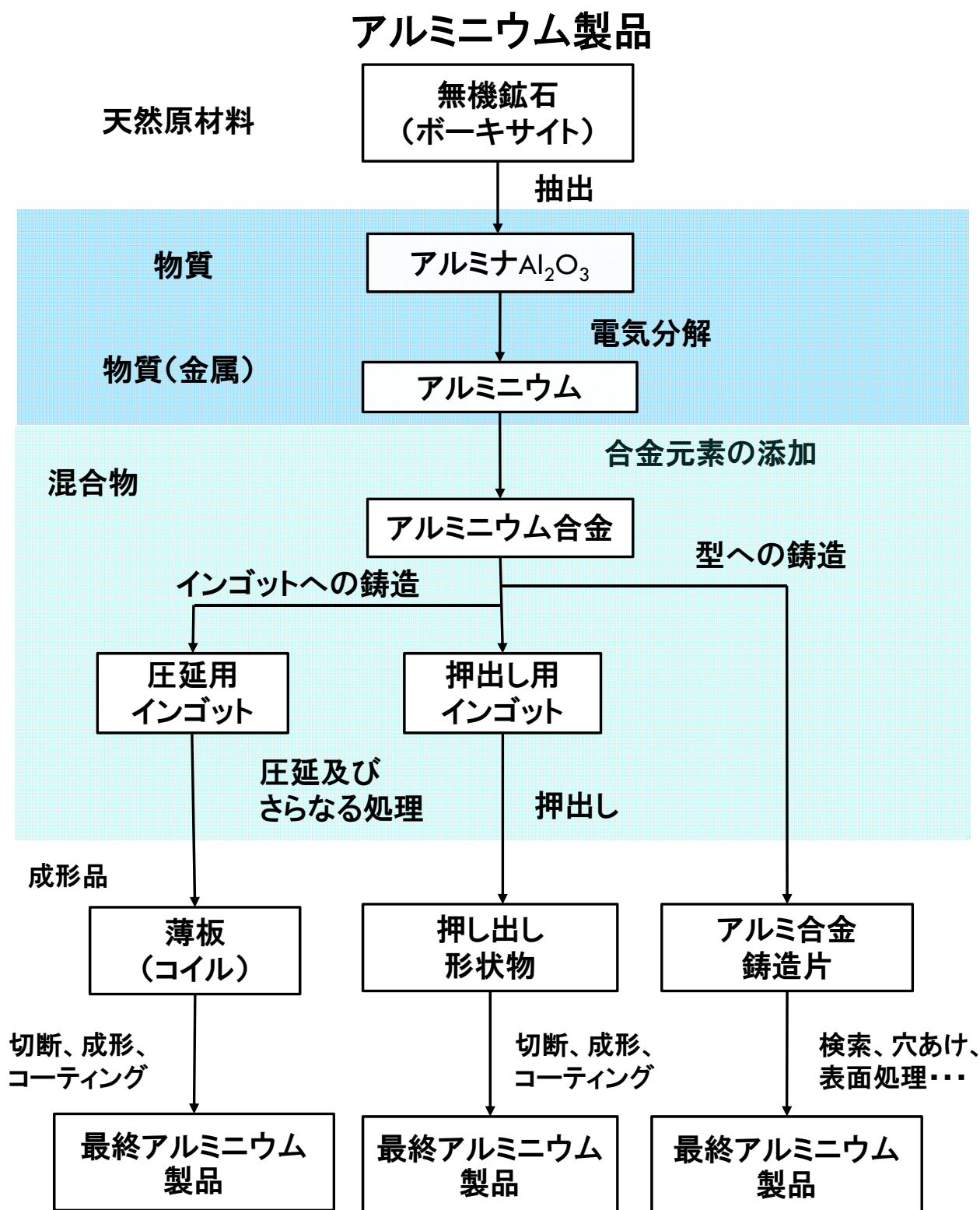


図-2: ボーキサイトから最終アルミニウム成形品への移行

○改訂履歴

- | | | |
|------------|-----|---|
| 2011.02.10 | 初版 | 電線工業会化学物質対応小委員会で承認され、発行
・電線版ガイダンス附属書3「『調剤、成形品、意図的放出』の区分一覧(第2版)」
を見直し、独立したガイダンスとして発行(附属書3は廃版)。
・「防錆剤付き燃線導体」→「混和物内蔵電線・ケーブル、光ファイバー類」に変更
・注1を追記 |
| 2011.11.11 | 第2版 | (1) EHCA より「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」
のバージョン2が発行されたのに伴い改訂。
(2) 判定の根拠に関する表記を EHCA ガイダンス和訳版に合わせた。また、ガイダン
スの引用部分抜粋を付録とし記載し、便宜を図った。 |

日本電線工業会「化学物質対応小委員会」で承認され、改訂版を発行。