

Interview

化学物質規制の動向と 第三者認証機関



SGS ジャパン(株) ケミカルラボラトリー 部門長
博士(工学) 藤巻 成彦(ふじまき しげひこ) 氏

読者の皆様も、内外の厳しい化学物質規制の中で商用を全うするために、分析機関の力を頼る場面がどうしてもあるのではないかと。今回は、本誌への要望アンケートでもしばしば名前があがってくる受託分析機関SGS社へとインタビューを申し入れた。規制関連物質の分析部門、ケミカルラボラトリーにおいて部門長を務められる藤巻氏から、氏の専門分野である欧州のRoHS、REACHを中心として話を伺った。課題に直面するプレイヤー企業が無事目的を達するために、分析機関はどのような役割を担っているのだろうか。記事では、いま現在のトピックスをあらためて整理していただいたが、やはり対応の難しいケースも散見される。また、ある種のアドバイザーとしての分析機関の一面についても触れていただいた。分析のみならず、クライアントの置かれた状況をしっかりと把握し、適切なアドバイスを提供することも大切な役割の一つであるのだ。

(2016年10月にインタビューを実施、2017年2月、藤巻氏確認のもと情報をアップデートしました)

SGS社について

—— 本日はよろしくお願いいたします。

早速ながら、はじめに受託分析機関としてのSGS社のサービス内容についてご紹介をいただけますでしょうか。他機関との違いや御社独自の強みというようなものがありましたら伺いたいのですが。

藤巻 どうぞよろしくお願いいたします。ご質問の件ですが、受託分析サービスということでは、海外規制に絡む有害物質、規制物質の試験に最も注力しています。RoHSのはじまる前からそうしたところに注目

しており、最初は海外で、日本でも2004年から開始しております。2006年の7月からRoHSが施行されましたので、その前から続けているということになります。

また、強みとしては、海外のネットワークです。いまSGSの拠点が世界に2,000カ所以上あります。特にヨーロッパですが、当然、海外規制についても現地の情報が得やすくなりますので、その辺のネットワークというのはやはり一番の強みになるかと思います。

—— ありがとうございます。人員的な規模としてはどのくらいになりますか。

藤巻 おおむね9万人規模です。検査員なども結構流動的ではあるのですが、入れ替わりがあるにしても全世界で9万人規模で活動しています。

—— その他に、他社にはできない御社ならではの強みというものはありますか。

藤巻 そうですね。やはりグローバルに展開している中で、地域によってそのニーズに合わせたビジネスの展開をしているということでしょうか。

たとえば今回のインタビューのような化学物質管理、特に製品中の化学物質に関しては、ものづくりがアジ

アに集中しているということもあって、やはりアジアが強いです。あとはオーストラリアやカナダですと鉱物関係もやっていますし、中東ではオイル、ガスですね。

—— かなり広範囲に展開されているということですね。

藤巻 はい。対象は検査と認証という大きな2つの柱があるのですが、それぞれの地域に応じて展開していますので、例えば日本では対応していなくても、ネットワークを探しながらサービスの提供が可能になります。ローカルの機関との違いとしては、活動を展開している現地の生の声が聞けるということですね。

REACH規則について

—— それは、確かにグローバルに展開されている御社ならではの強みですね。さて、いまお話しくださった御社の活動の中で、今回は化学物質に関わる法規について伺えればと思います。

まずは欧州のREACHについてお話ししたいのですが、現在のトピックスのようなものがあれば解説していただけますか。

藤巻 それでは、ちょうど成形品の定義をめぐって、新しいバージョンのガイダンスのドラフトが出たところですので少し解説したいと思います。

REACH規則の第3条の中に書かれているように、物質あるいは混合物、それが何かしらの機能を有する形状になった段階のもの、というのが「成形品」のもと

もとの定義でした。たとえば、鉄板は、そのままでは「物質」になりますが、それを折ったりして機能を持たせた段階で成形品になるのです。それがまさに成形品になる瞬間ですね。それらが組み合わさって部材になり、部材が部品になって、組み立てて製品になるんです。

ただ、それらがすべて成形品という定義になってしまうと、成形品中の物質の管理をするときに、しきい値がどこでも取れてしまうということになりますね。これが問題となっていたのです。ヨーロッパの一部の国から意見が出ていたということもありまして、欧州司法裁判所では、組み合わさってできた最終製品ではなく、その前の段階、個々の部材を成形品とするという見解が出されました(図表1:次頁)。

SGS REACH規則第7条2項と33条の対象

■ アーティクルの定義(第3条)

Substance(物質)/Mixture(混合物)が具体的な機能を示す形状を有した段階からがArticle(成形品)になる。それ以降は、最終製品に至るまですべての段階で成形品が存在

■ 高懸念物質(SVHC)の閾値管理を行う成形品のレベル

■ 閾値濃度0.1%(w/w)の分母をどの段階の成形品にするかによって第7条2項、第33条への対応が変わってくる

■ 閾値のリスク - 2015年9月10日の欧州司法裁判所による裁定

閾値濃度の分母は部品の組合さった製品(複合成形品全体)ではなく、個々の部品単位を基準とする

この判断に沿ったガイダンス(成形品中の物質に対する要求事項に関するガイダンス)の見直し

■ 部品単位での構成材料の調査と閾値リスクの判断が必要

図表1 「成形品重量」の解釈について

実際にどのように運営していけばいいのかということについては、成形品中の物質に関するガイダンスというのが既に出ており、2015年の12月にはバージョン3のファスト・トラック・バージョン(速報版・暫定版)も出たのですが、その段階では裁判所の裁定と合わない部分を削除しただけの簡易版となっております。現在はバージョン4.0のドラフトが出ている段階ですが、まもなく見直し¹、包括的な改訂がなされることになっています。そうすると今まで最終製品を分母として、しきい値を管理していたユーザ様に関しては、見直しが必要になります。

注¹ 2017年2月現在もPublic Draft version 4.0のままです

—— やはり、この影響というのはかなり大きいのでしょうか。

藤巻 そうですね。しきい値が変わるということで、今まで適合していたものが不適合になってしまうケースがあります。特に重量のある製品では影響は大きいといえるでしょう。自動車業界などが一番インパクトがあるのだろーと思ってます。車両が1トンあった場合、例えばその中の製品であるカーナビなどに有害

物質が今までたっぷり入っていたとしても、全体重量からいけばしきい値を満たしていたのですが、これからは個々に見ていくことになるので、しきい値を満たさなくなってしまう。もちろん自動車だけではなくて電気製品なども重量のあるものがありますので、これまで製品全体を分母としていた場合には、やはり見直しが要求されるということになります。

—— もちろん、流れとして正しいことなのかもしれませんが、抵抗や反対というものはなかったのでしょうか。

藤巻 判決が出る前までは、当然、自動車業界、自動車部品業界からは反対意見が出ていたと聞いていますが、もう裁判所の裁定が出ていますので、これからはいかに運用していくのかという問題になるかと思えます。

ただ、日本の多くのメーカーさんはおそらく化学物質管理はできておられ、BOMリストに沿った管理もなされているので、そういった場合にはあまり大きな影響はないのかなと思います。それらのBOMリストに沿って情報伝達が行われているような場合には、今までと大きく変わらないということですね。

REACHというものは化学物質管理のための規則ですから、化学品を扱っているメーカーさんにとっては大きい話です。ただし成形品中の化学物質管理という意味

では、第7条(登録と届出)と第33条(情報伝達)の2つだけを考えていただければいいのではないのでしょうか。

SVHCについて

—— そうなのですね。ありがとうございます。ではつぎに、SVHCに関して少しお話し願えますでしょうか。

藤巻 はい。SVHCとは高懸念物質の英訳で、これも実は使われ方によって意味する範囲はとても広いのです。高懸念物質の定義に関してはREACH規則のタイトルⅦ「認可」の中に書かれているのですが、最終的には認可対象物質になり得るものということです。REACH規則第57条の中に認可のクライテリアというものがありまして、有害性の分類が(a)から(f)の6項目に分かれています。

「発がん性」、「生殖毒性」、「変異原性」、そのつぎは「PBT」といわれる「残留性(難分解性)の毒性」、あと

は「vPvB」ですか、「極難分解性・極生体蓄積性」ですね。最後は、「その他の毒性」というものです。「内分泌攪乱性」、いわゆる環境ホルモンですね。そのどれかに該当するものが高懸念物質といわれます。

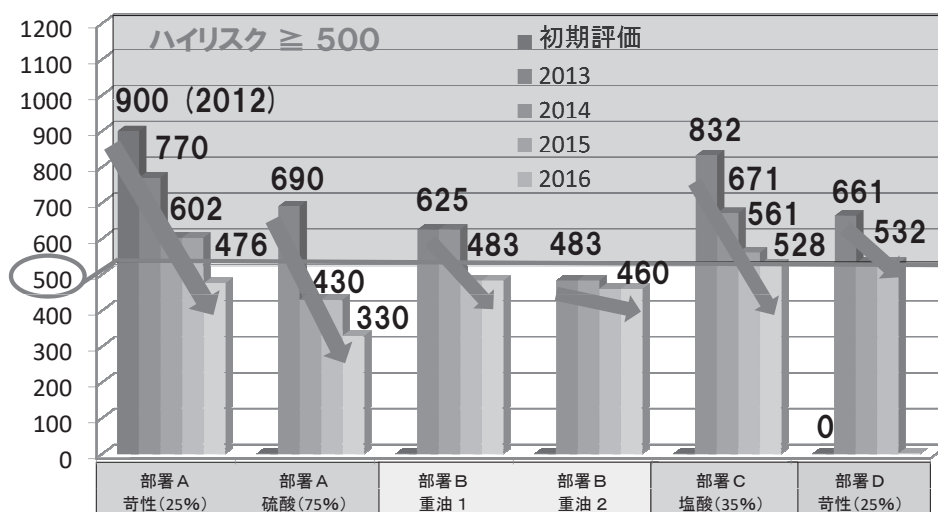
第59条に書かれた条件に基づいて加盟国が提案し、それから手続きがあり、パブリックコンサルテーションを含めて最終的に判定されて、認可候補物質になるのです。それを一般的にSVHCと呼ぶわけです。

そして認可候補物質になりますと、一定量の場合の届け出の義務、あとは情報伝達が必要になります。第7条2項の届出の義務、第33条の情報伝達の義務が発生することになります(図表2、図表3)。

SGS REACH規則の仕組 - 成形品中化学物質の規制

✓ 41811 登録	✓ 41817 認可
<p>第7条 成形品中化学物質の登録と届出</p> <p>7-1 放出が意図される化学物質が年間1tを超えて含有される場合の登録</p> <p>7-2 高懸念物質の含有が0.1wt%を上回り年間1tを超える場合の届出</p> <p>免除要件(無暴露7-3、登録済7-6)、届出内容(7-4)、当局の登録申請(7-5)、SVHCリスト掲載後6か月以内(7-7)、第133条3の手続きによる7-1~7実施(7-8)</p>	<p>第57条 付属書XIVに収載すべき化学物質の74717(有害性分類) (a)~(f)</p> <p>第58条 付属書XIVへの収載-期限日の設定(3.5~4年後)、期限日18か月前迄の認可申請(目的・用途)</p> <p>第59条 第57条に該当する物質の特定-加盟国によるトシ(付属書XV)の提案、当局による30日以内の公開、60日回答が外募集、30日以内の合意で収載の推薦、133条3の手続きによる最終判断</p> <p>認可の目的(第55条)、認可の一般規定(第56条)</p>
✓ 41814 47 74717での情報伝達	
<p>第33条 成形品中化学物質の情報伝達</p> <p>33-1 SVHC濃度が0.1wt%を超える場合の情報伝達義務(年間取扱量に無関係)</p> <p>33-2 消費者の要求に応じた45日以内のSVHC情報無料提供義務</p>	

図表2 成形品の化学物質の規制



図表 7 環境・保安防災 RA の近年のリスク削減状況

5. 緊急事態への準備と対応

さて、主に化学系設備に対しての RA の実施状況を説明してきたが、いざというときは危険に曝されないように迅速に的確に行動できるよう、緊急事態に備えておくことが重要であることは言うまでもないだろう。そのためには、単に毎年防災の日に因んで実施する、年に 1 回の避難訓練に参加していれば大丈夫と思ったら大間違いであって、どこにどんなハザードがあるのかを理解した上で、常にその避難経路が有効なのかどうかを、いろいろな機会に見直していくことが非常に重要であると感じている。

海に隣接した区域に立地する事業所では、慶長型震災を想定した大地震とともに津波も発生するであろうことを念頭に置いた避難訓練を実施するに違いない。最終避難場所をなるべく海拔の高く位置する場所に設定し、避難経路と避難するまでに所要する時間を計測しながら安否確認を取り、人数の集計をとりまとめる訓練をされる事業所は多いと思う。

しかし、このとき化学系設備が破裂して、あるいは、空中配管から相当な勢いで薬品が噴出している状況を想定したら、場合によっては避難経路が変更される場合もあるかもしれない。そのときヘルメットはしていてもゴーグルをしていなかったがために避難中に被災するケースも生じることがあろう。それを想定して避難のためのマニュアルに織り込んでおくことが必要に

なる。そのためには、どこにどのような危険物や劇物・毒物系の設備があるのか理解されていないと役に立たない。避難者が、危険源があるにも関わらずそれを知らずに脇を通過して避難することがないように情報を共有しなければならない。

したがって、前述した RA で「漏洩リスクエリア」の評価に使用したマップは、有事の際にハザードマップとしても使えるように、タンク、配管、その他の設備がわかるように整理されている有効な図としておくように意図したのもであった。

さらに、多層階の建物内で、多数の部署が混在して入居している場合、いくつかある非常階段のうちどの階段を使用して避難すべきか、また、震災などが起きた場合に何階のどの部分がダメージを受けているのかも、的確に情報をキャッチできるよう防災センターが確実に機能しないと、いざというときに役に立たないことになる。場内放送がどの部屋でも確実に聞こえるのかも、この避難訓練の中でチェックする必要がある。

したがってここでもハザードマップの作成が重要であり、いざというとき負傷者が出て救助を求めるケースが生じるかもしれない。その際、どのように救助者が到達できるかが瞬時に判断できないといけない。場合によっては、隣は有毒ガスが充満していないとも限らない。あるいは火災が発生しているが、禁水性の物質があり消火活動がままならない場合もあるかもしれ

ない。ハザードが整理されていないと、いろいろなケースに対応できない。

このような状況に対応できるよう、当事業所では、毎年実施している総合防災訓練とは別に、開発関連の部署が多数入居している建物に特化し、前触れなしに突如として避難訓練を実施し、想定した発災箇所を訓練の開始まで伏せておき、各部署が各自の避難マニュアルに沿ってどのように避難できるかを実施したことがあった。このときは、1 部署以外は、ベストな避難経路を通り迅速に対応できており一応安心した。できなかった 1 部署は、発災箇所を聞き間違ってしまう

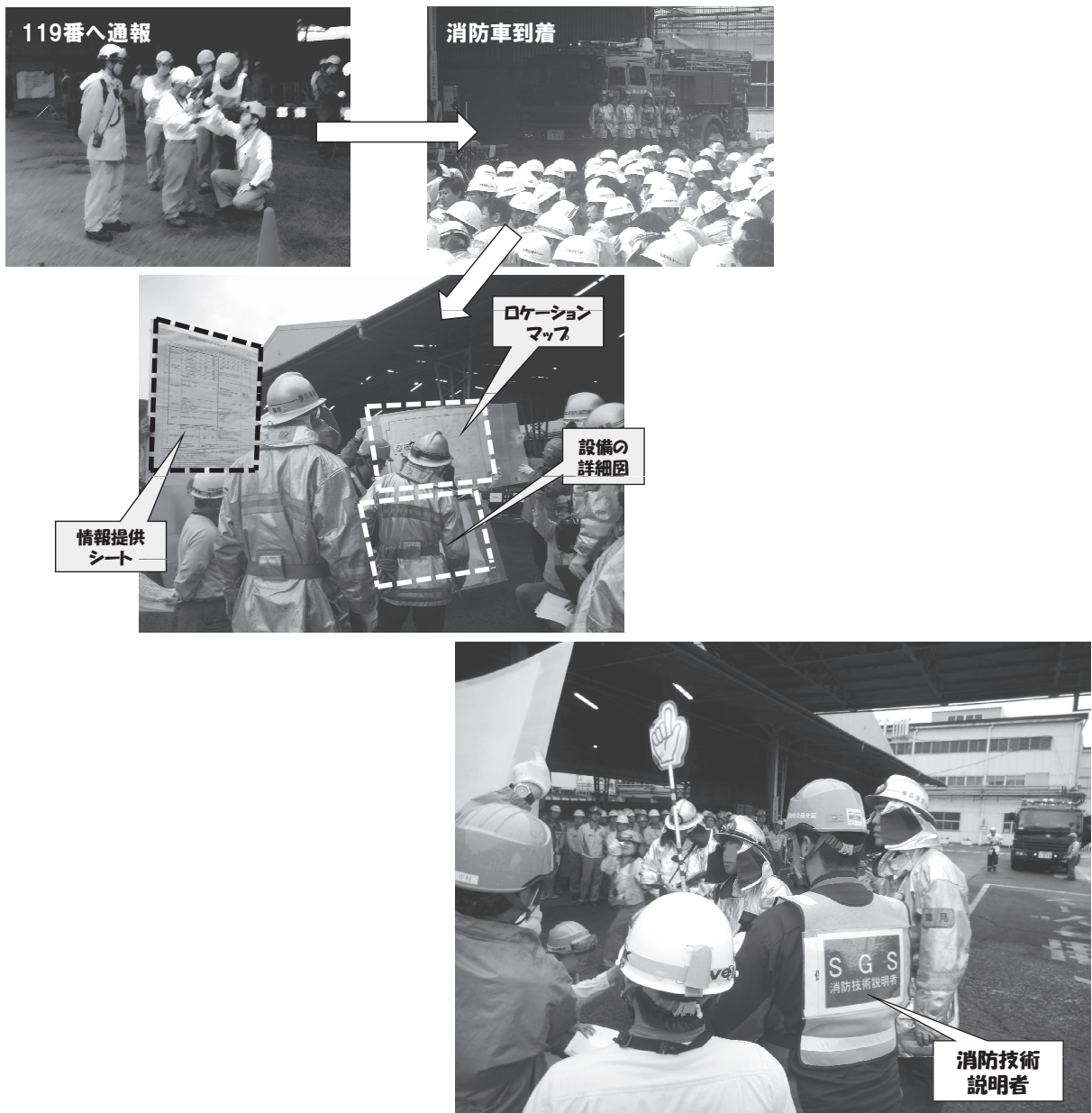
いたことが判明し、場内放送でその箇所が確実にイメージできることの重要性を思い知った。

- 津波を踏まえた避難訓練 : 第1ステージ
 - ① 慶長型地震 震度6強、4m津波想定
 - ② 緊急地震速報発報 各部署で初動対応、安否確認
 - ③ 最終避難場所への避難：海抜7mの所定場所へ避難、対策本部設置
 - ④ 安否確認集計(時間測定)、自家発にてPC起動、衛生電話確認 等

ポイント) 化学物質漏洩を念頭においた、避難ルートを決めておく (漏洩リスクエリアマップを準備しておく)

- 発災現場の初動体制訓練 : 第2ステージ
 - ① 消防署の皆さまにご協力頂き、実際に119番通報し模擬訓練実施
 - ② 「情報提供シート」の準備、消防技術説明者、現場担当、公設消防到着後、実際に説明のデモンストレーションを実施
 - ③ その他 : 消火器操作体験、煙体験、起震車体験 などなど

図表 8 総合防災訓練の例



図表 9 総合防災訓練のシーン(第2ステージ)

～ 海外化学物質タイムリーレポート～

第 10 回 ブラジルの化学品規制概要： 潜在的な汚染源登録制度、GHS 導入状況、 メルコスールとの関係

Enhesa 社 シニアプロジェクトマネジャー
宮田 祐子 (みやた ゆうこ)

はじめに

60 年代末から 70 年代にかけて急激な経済成長を遂げたブラジルは、その間に自然環境が急激に悪化したことを受けて国家環境政策を 1981 年に制定し、同年、国家環境審議会(CONAMA)、内務省特別環境局(SENA)を設置、環境を汚染する産業活動の管理を始めた。その後、環境問題のいっそうの拡大悪化に伴い、1988 年の憲法にてブラジル史上初めて環境を公共の資産と位置づけ、またその行政機関として、SENA、森林開発院、漁業開発庁、ゴム管理庁を統合してブラジル環境・再生可能天然資源院(IBAMA)を設立した。IBAMAは現在、大統領府の直轄機関として、CONAMAと協力して化学品その他の環境汚染源を管理する規制や基準を作成している。

化学品については、その総合的な管理制度は未整備

であり、特定の用途・種類の化学品を除き、汎用的な化学品の登録・管理制度は存在しない。ブラジル国内では、主に潜在的な汚染源(事業所)の登録と化学品の分類・表示・SDS制度を通じて、化学品の国内での安全な使用を進めている。

1. 潜在的な汚染源の登録制度 (CTF/APP)

ブラジルでは、前述のように、新規化学物質の届出・登録制度がなく、既存化学物質のインベントリーや届出制度も存在しない(2017 年 1 月現在)。また、化学品の輸入時に参照すべき汎用的な禁止・規制物質リストもない。ただし、オゾン層破壊物質、DDT、ベンゼン、アスベスト、特定の溶剤等は個別の法令で規制されており、輸入・使用の禁止や届出・登録義務などが

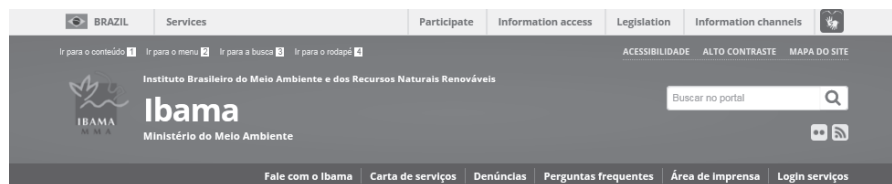
課される^{注)}。

ブラジル国内における一般的な化学品の管理は、主に、潜在汚染源活動または天然資源使用に関する連邦技術登録制度¹⁾と各州の州技術登録制度を通じて実施されている。連邦技術登録制度(*Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais*: CTF/APP)への強制的な登録対象となる汚染源は、法律 6.938/81 号の付属書 VIII 及び IBAMA Normative Instruction 6/2013 の付属書 I に指定されており、化学製品の製造・販売、有害物質・

危険物の輸送等が含まれる。そのセクション 15(図表 1)に指定される化学物質、燃料、石油製品、肥料、農薬、香水、化粧品、爆発物、樹脂、テキスタイル、洗浄剤、研磨剤、消毒剤、殺虫剤、殺菌剤、防かび剤、木材防腐剤、塗料などを製造する事業所は、事業開始前に、CTFに登録しなければならない。登録はオンラインで行われる(図表 2)。登録内容に変更が生じた場合や事業を停止する場合には、事業所は登録情報を修正しなければならない。事業所を閉鎖する場合には、閉鎖後直ちにその旨をCTFに届け出なければならない。

図表 1 CTF/APPへの登録が義務付けられる化学製品関係の事業(抜粋)²⁾

CTF/APP	Descrição da atividade	SITUAÇÃO
15 - 1	Produção de substâncias e fabricação de produtos químicos	SIM
15 - 2	Fabricação de produtos derivados do processamento de petróleo, de rochas betuminosas e da madeira	SIM
15 - 3	Fabricação de combustíveis não derivados de petróleo	SIM
15 - 4	Produção de óleos, gorduras, ceras, vegetais e animais, óleos essenciais, vegetais e produtos similares, da destilação da madeira	SIM
15 - 5	Fabricação de resinas e de fibras e fios artificiais e sintéticos e de borracha e látex sintéticos	SIM
15 - 6	Fabricação de pólvora, explosivos, detonantes, munição para caça e esporte, fósforo de segurança e artigos pirotécnicos	SIM
15 - 7	Recuperação e refino de solventes, óleos minerais, vegetais e animais	SIM
15 - 8	Fabricação de concentrados aromáticos naturais, artificiais e sintéticos	SIM
15 - 9	Fabricação de preparados para limpeza e polimento, desinfetantes, inseticidas, germicidas e fungicidas	SIM
15 - 10	Fabricação de tintas, esmaltes, lacas, vernizes, impermeabilizantes, solventes e secantes	SIM
15 - 11	Fabricação de fertilizantes e agroquímicos	SIM
15 - 12	Fabricação de produtos farmacêuticos e veterinários	SIM
15 - 13	Fabricação de sabões, detergentes e velas	SIM
15 - 14	Fabricação de perfumarias e cosméticos	SIM
15 - 15	Produção de álcool etílico, metanol e similares	SIM
15 - 17	Produção de substâncias e fabricação de produtos químicos - fabricação de preservativos de madeira	SIM*
15 - 18	Fabricação de produtos derivados do processamento de petróleo - Resolução CONAMA nº 362/2005	SIM*
15 - 19	Produção de óleos - Resolução CONAMA nº 362/2005	SIM*
15 - 20	Produção de substâncias e fabricação de produtos químicos - uso de mercúrio metálico	SIM*
15 - 21	Produção de substâncias e fabricação de produtos químicos - fabricação, formulação e /ou manipulação de produtos remediadores físico-químicos	SIM*
15 - 22	Fabricação de preparados para limpeza e polimento, desinfetantes, inseticidas, germicidas e fungicidas - saneantes de uso domissanitário	SIM*



PÁGINA INICIAL > CADASTROS > CADASTRO TÉCNICO FEDERAL (CTF) > CTF/APP

Cadastro Técnico Federal (CTF)

SERVIÇOS

- Anuência
- Autorizações
- Avaliação e destinação
- Cadastros**
 - Cadastro Técnico Federal (CTF)
 - CTF/AIDA
 - CTF/APP

Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP)

Publicado: Terça, 08 de Novembro de 2016, 20h16 | Última atualização em Quinta, 02 de Março de 2017, 18h18

O Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) é o registro obrigatório de pessoas físicas e jurídicas que realizam atividades passíveis de controle ambiental descritas nesta [tabela](#).

Inscrição

1. Pessoas físicas ou jurídicas inscritas no CTF

Acesse os Serviços Ibama **ou** faça o recadastramento.

As pessoas físicas ou jurídicas inscritas no CTF/APP têm acesso aos serviços do Ibama na Internet.

Acessando seu cadastro, podem emitir o 'Certificado de Regularidade', exigido por vários órgãos públicos, inclusive para licitações. Podem ainda solicitar autorizações e licenças ambientais do Ibama

図表 2 連邦技術登録制度(CTF/APP)ウェブサイト³⁾

注) 例えば、溶剤については、2010年12月15日付ANP規則48号の下、製造工程の原料として使用するために工業用溶剤を購入する企業は、2011年4月15日以降、その取扱量に関わらず、国家石油・天然ガス・バイオ燃料庁(ANP)に登録しなければならない。加えて、毎月10日までに、翌日に使用を予定する溶剤とその量、及び、前月に購入した溶剤の量と購入元、溶剤の性質、製品名とIUPAC名を、ANPに届けなければならない。さらに、溶剤を含有する、またはその製造にあたって溶剤が使用された製品に関する情報を、ブラジル国内で上市してから少なくとも5年間保存しておかなければならない。

～ 各社の製品含有化学物質管理 ～

第10回 三菱重工サーマルシステムズにおける製品含有化学物質管理

三菱重工サーマルシステムズ(株)

福嶋 三智子(ふくしま みちこ)

はじめに

当社は、家庭用や業務用空調機を始めとしてビルや工場空調、地域冷暖房などの冷暖房機器や熱源機、冷凍車のコンテナ用冷凍機等を開発から製造・販売しているメーカーで、2016年(平成28年)10月1日に三菱重工業(株)の冷熱事業部を分社し、設立した会社(三菱重工業(株)100%出資会社)である。家庭用エアコンを持っている関係から三菱重工グループの中では、いち早く製品含有化学物質管理に取り組んできた。

本稿では当社の取り組みについて、苦労話も交え紹介する。

1. 製品含有化学物質管理の始まり

2006年7月1日施行の欧州RoHS指令^{※1}に適合させるべく、2003年より対応の検討を始めた。六価クロムを含有する亜鉛メッキ鋼板を製品に使用していたため、材料変更のための試験を開始したが、購入部品に関してはサプライヤに対しRoHS指令の禁止物質を

含有しないようお願いし、「不使用証明書」を提出頂くという程度で、とても管理とはいえない状態でのスタートであった。

当時、カーエアコンも同じ事業部製品であったため、RoHS指令に先行して欧州ELV指令^{※2}への対応も必要であったが、一方で規制の対象外の製品もあった。しかしながら、以前より部品共用化を進めていたので、規制対象製品別での管理は難しく、製品を限定せず管理する方法を検討しなければならなかった。

※1 欧州RoHS指令(電気・電子機器における特定有害物質の使用期限に関する2003年1月27日付け欧州議会・理事会指令2002/95/EC/DIRECTIVE 2002/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 January 2003 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment)

注:現在は全面改正された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に置き換えられている。

※2 欧州ELV指令(使用済み車両に関する2000年9月18日の欧州議会と欧州連合理事会の指令2000/53/EC/Directive 2000/53/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 September 2000 on end-of life vehicles)

1.1 数ある環境規制との違い

空調機・冷凍機は電気あるいはエンジンを動力とし、冷媒(フロンガス)を利用して熱交換することにより空気や水を冷やしたり暖めたりする。それまで環境規制という省エネルギーやオゾン層破壊、温暖化防止への対応が主であった。そのため、規制への対応は主に設計部門が規制に適合する製品を開発することで対応してきた。

ところが、RoHS指令やELV指令など製品含有化学物質規制というのは、人体や環境に有害な物質(以下環境負荷物質)を含んではいけないということを最終製品に課すものである。それまでも、水銀やアスベストなど環境負荷物質の規制はあったものの、材料と製品の距離が近いものが多かったのではないかと思う。空調機や自動車は数千から万を超える部品から構成されており、その多くはそれぞれの専門業者より購入している。弊社の設計部門で対応するとなると、材料の指定に「環境負荷物質を含まないこと」と指示するくらいしか方法がなかった。

1.2 社内/設計部門だけでは対応できない

上述の通り、設計部門だけの対応では法令順守の観点から甚だ心もとない。購買部門・品質保証部門・製造部門、そして部品や材料を納入しているサプライヤ等、最終製品に連なる社内外の各部門、いわゆるサプライチェーン全体で取り組まないと法令順守できない。

製品含有化学物質規制への対応はそれまでとは全く違う、新しいやり方をしないと通用しない厄介な規制である。

2. 管理体制の構築

製品に使用される部品は、開発時に仕様を決めても品質改善やコストダウンなど、様々な理由で変更されていく。また、有害性が新たに認められたり、技術の進歩によって環境負荷物質を使用しなくても成立する材料が開発されたりして、環境負荷物質規制は時とともに変遷する。そのため、環境負荷物質規制に対応す

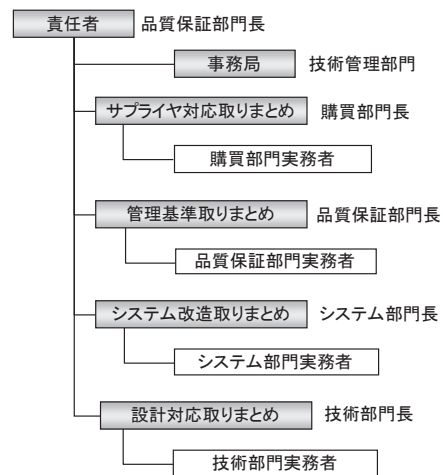
るには、製品に含有される化学物質を継続的に管理していかななくてはならない。本項では弊社がこれまでに取り組んできた管理体制構築について紹介する。

2.1 プロジェクトチームの設置

環境負荷物質規制への対応は全く新しいやり方をしないとイケないが、これを社内各部門に説明してもなかなか理解が得られない。どの部門も必要性・重要性は理解するが、対応は自部門ではないと主張する。管理体制の構築を目指しつつ、RoHS指令施行日までの時間を考え、当時できる最大限の方法を採ることにした。

- (1) 図面にRoHS指令・ELV指令適合要求を記載。
- (2) サプライヤにRoHS指令適合宣言書を出してもらう。
- (3) RoHS指令非適合品の混入を防ぐため、「RoHS適合品」と書いた紙(ピンク色)を用意し、サプライヤに配布。部品納入時に添付してもらう。
- (4) 製造ラインでの混入を防ぐため、部品棚も分別。

サプライヤ・社内製造ラインとも誤品が混入しないよう、必死になって対応してくれ、何とか凌いだが、合理的な管理体制を構築するため、まずは筆者の上司である技術部の部長を説得し、部長から関連部門の部長にお願いをし、プロジェクトチームを設置してもらった。構成メンバーを図表1に示す。



図表1 プロジェクト体制

図表 3 危険有害性クラス(健康影響)における混合物分類の判断基準

危険有害性クラス		濃度限界との比較基準 (加算式)
急性毒性		
皮膚腐食性/刺激性		該当する危険有害性を示す成分の合計濃度
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性		該当する危険有害性を示す成分の合計濃度
呼吸器感受性または皮膚感受性		該当する危険有害性を示す個々の成分濃度
生殖細胞変異原性		該当する危険有害性を示す個々の成分濃度
発がん性		該当する危険有害性を示す個々の成分濃度
生殖毒性		該当する危険有害性を示す個々の成分濃度
特定標的臓器毒性 単 回ばく露	区分 1、2	該当する危険有害性を示す個々の成分濃度
	区分 3	該当する危険有害性を示す成分の合計濃度
特定標的臓器毒性 反復ばく露		該当する危険有害性を示す個々の成分濃度
吸引呼吸器有害性		該当する危険有害性を示す成分の合計濃度

問 15 分類にあたって留意すべきこととは？

ある製品において含有される成分を限られた濃度で、特定の方法で使用することから、使用条件下での安全性評価を目的として、動物試験が実施され、これらのデータをもとに製品のSDSが作成されている場合がある。製品としてのSDSは実際の試験データに基づいて実施されているので、GHSの混合物の分類の原則に従っていることになる。一方、成分そのものについてSDSを作成する場合は、これらの動物試験のデータを使用することが適切であるが、GHS国連文書、分類ガイダンスに照らして投与量や投与期間などを考慮する必要がある。他のデータを調査せずに上記のデータのみでGHS分類を行って「区分外」又は「分類できない」とすると、高濃度で長期間のばく露を受ける製造などに携わる労働者への危険有害性情報の提供が十分

に行われないことになる。また、特定の危険有害性の程度に応じた管理が難しくなる。

労働安全衛生法 57 条 1 でラベル、57 条 2 で SDS の提供が義務付けられており、57 条に違反すると安全衛生法違反となるが、これらは SDS の内容が不備であるかまでは問うものではない。しかし、化学物質の提供にあたって危険有害性情報を提供することを求めていることから、有害性のシンボルや注意書きがつくことを嫌って、故意に危険有害性のデータに制限をかけて分類した SDS を提供し、労働災害などの災害が生じた場合は、SDS を提供した企業も社会的責任や刑事訴訟や民事訴訟などにより法的責任を問われることは、否定できない。

SDS の提供者は、分類するに十分なデータを集め、JIS 規格、GHS 国連文書、分類ガイダンスに従い、科学的かつ客観的な分類を実施し、SDS を作成して提供することが求められている。

ここでは、成形品に含有される危険有害物質の管理方法および、それに伴うサプライチェーン間の情報伝達の重要性について概説する。

1. 物質、混合物および成形品の定義

化学物質管理では、「物質、混合物および成形品」あるいはこれに類似した用語がよく使用される。これらの用語の定義を理解しておくことが必要である。これらの定義は国や法規により異なるが類似しているのでEUの例を代表として説明する。

1.1 REACH規則による定義

REACH規則¹⁻³⁾における物質、混合物および成形品の定義は図表1⁴⁾のようになっている。

1.2 REACH規則の規制対象の成形品判定フロー

REACH規則の規制を受ける成形品の判定フロー概略を図表2に示す。

このフロー図は、「REACH規則」¹⁻³⁾および「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」⁵⁻⁶⁾をもとに概略を編集したものであるが、詳細はこれらの原文/翻訳版を参照されたい。

実際には、物質/混合物と成形品の区別が難しい場合も多く、法規制適用範囲も判断が難しい場合があるため、法規ごとのQ&A事例、関係工業会の指針、専門機関の意見および自社製品の事情などを参考にして総合的に判断する必要がある。

図表 1 REACH規則における物質、混合物および成形品の定義⁴⁾

	和訳 (文献 ⁴⁾ より引用)	REACH 規則原文
物質	化学元素および自然の状態においてまたは何らかの製造プロセス によって得られたそれらの化合物を意味し、その物質の安定性を保持するのに必要なあらゆる添加物および用いられたプロセスから生じた あらゆる不純物を含むが、その物質の安定性に影響することなく、またはその組成を変えることなく分離され得る溶剤は除外する。	Substance: means a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used, but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition
混合物 (注)	2つ以上の物質からなる混合物または溶液を意味する。	Mixture: means a mixture or solution composed of two or more substances
成形品	生産の間に、その化学組成よりも大きくその機能を決定する、特定の形状、表面またはデザインを付けられた、物体 (object) を意味する。	Article: means an object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition)
(注) REACH 規則では当初「preparation」と表現されていたため「調剤」と和訳されていたが、CLP 規則の制定にともない REACH 規則が改訂され「mixture」と表現されるようになり、和訳も「混合物」とされるようになった。		