

本セミナのPDF資料は、www.ejkk.co.jp より
ダウンロード可能です。

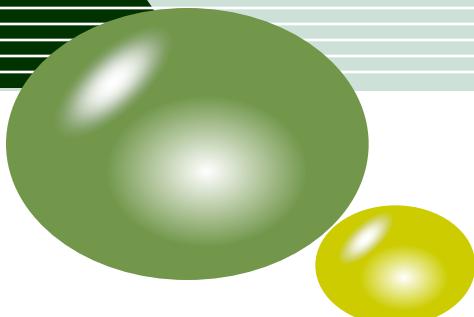
2025年11月27日(木)14:50～15:30
ケミカルマテリアルジャパン展示会
小間番号：**M-19**

第1部 米国化学品規制の最新動向と外部監査の活用と実務対策 ～TSCA・PFAS・SDS監査の実務ポイント～

第2部 欧州向け製品に求められる化学物質規制対応 ～電子・電気機器を中心～ －REACH、RoHS、SCIPなどの実務ポイント－

第3部 新技術の紹介

エンバイロメント・ジャパン株式会社(EJJK)
玉虫完次(Kanji Tamamushi, Ph.D.)



お願い

- 本日の講演内容、資料は情報提供を目的に作成したものです。
- 主催社および講師は資料作成にはできる限り正確に記載するよう努力しておりますが、その正確性を保証するものではありません。
- 本情報の採否はお客様のご判断で行ってください。
- また、万一不利益を被る事態が生じましても主催社及び講師は責任を負うことができないことをご了承ください。

講師紹介 エンバイロメント・ジャパン株式会社（EJKK） Environment Japan K.K.

玉虫 完次

Kanji Tamamushi, Ph.D.

エンバイロメント・ジャパン(EJKK)

代表

海外化学物質規制・環境法規制対応エキスパート



【経歴】

米国バンダービルト大学大学院で化学を専攻。フタル酸エステルや農薬などの分析および地下水汚染・土壤汚染浄化方法の研究でPh.D.を取得。

ケミカルアブストラクツサービス（CAS、米国化学学会）、米国松下電器、P&G（F.E.）、米系大手環境コンサルティング会社を経て、2010年に東京にエンバイロメント・ジャパン株式会社を設立。滞米25年の業務経験を生かした、製品関連化学物質規制診断、EHS（環境・安全・衛生規制）遵守監査、企業買収のためのM&A環境デューデリジェンス、米国TSCA新規化学物質申請および既存化学物質対策、米国FIFRA抗菌剤（除菌剤やデバイスを含む）申請や欧州REACH規則、RoHS指令、SCIP規則、海外規制対応SDS作成などの化学物質規制コンプライアンスなどを主たる業務分野としてコンサルティングサービスを提供。

主要著作として、『製品含有化学物質のリスク管理、情報伝達の効率化、第3節 米国の化学物質規制（連邦法、州法）の最新動向と企業対応』（株式会社技術情報協会、2017年）、『国内外各國におけるSDS/ラベル作成の実務（2021年版）第3章米国』（株式会社情報機構 2021年）を執筆。その他多数。

＜その他所属＞

- JETRO 2025年度新輸出大国コンソーシアムパートナー
- Sphera Solutionsパートナー
 - 欧米REACH, RoHS, TSCA, Prop65規制対応電気電子機器化学物質情報伝達ツールBOMcheck、および
 - 欧州・米国を含む47カ国対応マルチ言語対応SDSソフト普及に取り組む。

～TSCA・PFAS・SDS監査の実務ポイント～

第1部 米国化学品規制の最新動向と外部監査の活用と実務対策

トランプ大統領：連邦法の規制緩和および関税

■ 大統領令

- 規制負担および連邦政府の効率化
- パリ協定離脱予定
- エネルギー政策の見直し（ただし、継続されているものもある）

■ 化学物質規制

- TSCAでの審査基準の見直し
- EPAの縮小

■ 州レベルでの環境影響

- 連邦政府の規制緩和（規制後退）に伴い、州政府が独自に環境や化学物質規制の制度を導入するケースが増加。
- PFASなどの規制強化（例、食品包装、衣類、化粧品などの使用許可濃度の設定など）

■ 関税

- 関税強化が進行中
- 化学品の一部は関税対象外（輸出する化学物質成分などの把握）

連邦政府の職員削減と予算削減

EPA

- 職員数 約20%削減
- 予算 約50%削減

影響

- 審査の遅延 → PMN審査への影響
- PFAS（有機フッ素化合物）→規制強化の方針は維持されているが、職員の削減や予算削減の影響が懸念される。
- 温室効果ガス（GHG）、大気有害物質基準の見直し。

トランプ大統領任期終了の影響

- パリ協定への再々加入
- GHG報告制度の再構築
- エネルギー政策の再構築など

米国化学品規制 主な相違点：連邦法vs.州法

連邦法

- 全米（50州 + DC）
- 全国基準の制定
- 連邦法が優先
- EPAやOSHAによる規制

注意すべき規制

- TSCA
 - PMN、SNUR、CDRなど
- OSHA
 - SDS、ラベル
- FIFRA, FDAなど

州法

- 各州
- 連邦法より厳しい規制が可能
- 州内で流通する化学品や成形品が主な規制対象
- 州ごとの規制対応

注意すべき規制

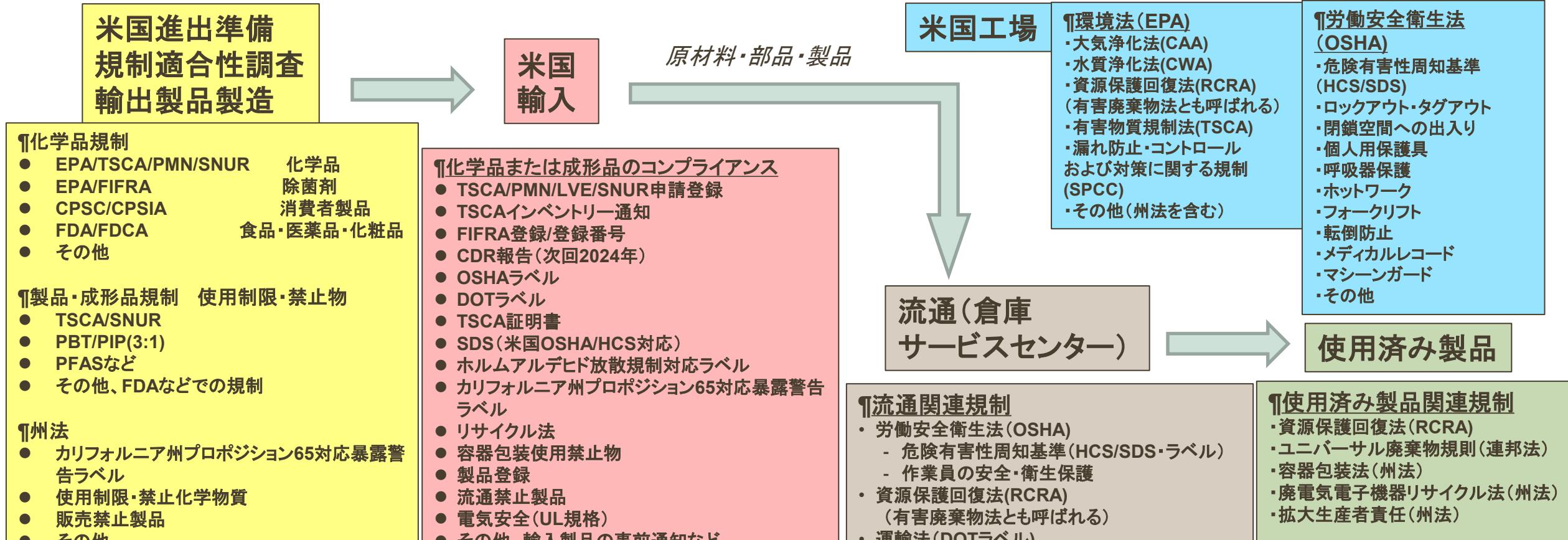
- カリフォルニア州プロポジション65の暴露警告ラベル
- メイン州、ミネソタ州などのPFAS規制

主な米国規制

製品を輸出する時に知っておくべき法規制

- **化学品**
 - TSCA (環境保護庁/有害物質規制)
- **抗菌剤、除菌剤、殺虫剤**
 - FIFRA (環境保護庁/連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法)
 - 事前登録
 - US EPA PRN 2000-1 Treated Article Exemptionガイドライン
- **食品、食品添加物、医薬品、化粧品など**
 - 食品医薬品局/連邦食品・医薬品・化粧品法
- **消費者製品（玩具なども含む）**
 - 消費者製品安全改善法
- **SDS安全データシート**
 - 労働安全衛生法・危険周知基準 (HCS、Hazcomなどと呼ばれる)
- **製品や原材料などの輸送**
 - 運輸法 (DOT)
 - 危険物の梱包、分類など

米国法規制マップ



米国輸入業者: 規制対応責任 USA

JAPAN

www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net

©2024 Environment Japan KK

EPAによるPFAS報告義務の免除・修正提案（2025年11月案）

- **従来ルール**：2026年4月13日～10月13日（6か月間）
修正案：最終規則発効日から 60日後に報告開始：提出期間は3か月間に短縮
- **2011年1月1日～2022年12月31日 に製造・輸入されたPFASおよびPFAS含有製品が対象**
- **免除が提案されている対象**
 - PFASが0.1%以下の濃度で含まれる混合物・製品
 - 輸入成形品（アーティクル）
 - 特定の副産物（製造過程で意図せず生成）
 - 不純物（製品に意図せず含まれる）
 - 研究開発用途のPFAS
 - 分離されない中間体
- **修正案に対するパブリックコメント（意見募集）：2025年12月29日まで**

州レベルの取り組み状況：PFAS規制

- **PFAS規制は州単位で進行中**
 - メイン州、ミネソタ州、ニューメキシコ州は、消費者製品全般に対する広範な禁止措置を導入
 - カリフォルニア州は、調理器具、纖維製品、化粧品、生理用品など特定製品カテゴリーに焦点を当てた規制
- **段階的な禁止と例外制度（～2032年）**
 - 多くの州では製品カテゴリーに応じて段階的に禁止措置を導入
- **代替手段が存在しない「やむを得ない使用（CUU）」については例外申請が可能**
 - ただし、例外が認められても報告義務、ラベル表示、規制当局や消費者への情報開示が求められる
- **極めて広範なPFAS定義**
 - 多くの州法では「完全にフッ素化された炭素原子を1つ以上含む化合物」をPFASと定義
 - 小分子のPFOSやPFOAに限らず、数千種類の物質が対象に
 - 微量のフッ素系添加剤やポリマーであっても、規制対象となる可能性あり

州レベルの取り組み：拡大生産者責任（EPR）要件 包装材に関する制度概要

① 使用報告義務

- 製品に使用されるすべての包装材について、
- 総重量と素材構成を報告
- 対象範囲：製品本体の包装、出荷・流通用の包装、印刷物（チラシ・カタログ等）

② 年次拠出金制度（EPR）

- サプライチェーン全体で使用された包装材の総量に応じて、素材別料金率で拠出金を支払い
- リサイクル不可素材 → 高額 \$\$\$
- バージンプラスチック → 中程度 \$\$
- リサイクル可能な非プラスチック素材 → 低額 \$

③ 持続可能な設計要件（期限付き）

- 包装材の設計に関する環境配慮が義務化
- リサイクル可能性、再使用・詰め替え対応
- 再生材の使用、プラスチック使用量の削減

■ 不遵守時：民事罰や製品販売禁止の可能性あり

■ 包装材の選定から設計・報告・コスト負担まで、企業全体での対応が求められる。

包装材EPR法の成立状況

- **以下の州では2025年時点で包装材に関する拡大生産者責任（EPR）法が成立している：**
 - カリフォルニア州、オレゴン州、コロラド州、メイン州、ミネソタ州、メリーランド州、ワシントン州
- **以下の州では包装材EPR法の導入に向けた議論や法案提出が進められている：**
 - ニューヨーク州、ニュージャージー州、イリノイ州、マサチューセッツ州、コネチカット州、バーモント州、ペンシルベニア州、ロードアイランド州、ハワイ州、ニューメキシコ州
- **これらの州では、報告義務やリサイクル率の設定、費用負担の仕組みなど、カリフォルニア州の制度を参考にした法案が検討されている。**

カリフォルニア州 包装材EPR制度：施行スケジュールと段階的目標

■ スケジュール

- 2025年11月：包装材の使用報告義務が開始
- 2027年1月：規制の執行開始（拠出金・設計要件など）

■ 段階的な目標（削減・再使用・リサイクル）

- 長期的な設計変更と素材選定
- 早期対応がコスト・リスクを最小にする。

- 【2028年1月まで】

- 包装材の総使用量を 10%以上削減
- 再使用・詰め替えによる削減を 2%以上達成
- 全素材のリサイクル率を 30%以上に引き上げ

- 【2030年1月まで】

- 包装材の総使用量を 20%以上削減
- 再使用・詰め替えによる削減を 4%以上達成
- 全素材のリサイクル率を 40%以上に引き上げ
- EPS（発泡スチロール）のリサイクル率を 50%以上に引き上げ

- 【2032年1月まで】

- 包装材の総使用量を 25%以上削減
- 再使用・詰め替えによる削減を 10%以上達成
- 全素材のリサイクル率を 65%以上に引き上げ
- すべての包装材を100%リサイクル可能な設計に変更

この頃の化学物質関連規制の潮流

■ 化学品

- TSCA Section 4 (試験データ提出要求)
 - PFAS (6:2 FTAc フルオロテロマー系アクリレートを含む)
- TSCA Section 5 (新規化学物質審査、既存化学物質SNUR規則)
- TSCA Section 6 (既存化学物質のリスク管理規則)
 - PBT (Persistent, Bioaccumulative, and Toxic) 物質
 - decaBDE、PIP(3:1)など

■ 成形品

- 通常、TSCAは成形品を免除するが、SNUR規則では成形品も対象となる場合がある
 - PFAS含有製品 (防水加工纖維、紙製品、樹脂コーティング)
→ 成形品でもSNUR対象となり、輸入前にSNUN提出が必要。
 - 難燃剤含有成形品 (例：DecaBDEを含むプラスチック部品)
→ 成形品として輸入・加工する場合も規制対象。

■ 動向

- 連邦政府による規制緩和の影響を受け、州政府は消費者製品に対する規制を強化している。

必須要件

■ 化学品

- 成分情報
- 許認可申請 (TSCA、FIFRA、FCN、MoCRA、CPSIAなど)
- SDS (米国HazCom対応)
- ラベル

■ 成形品

- 含有物質リスト
- 許認可申請
- パッケージ規制対応 (州法EPR)
- Product Information Sheet (製品情報シート)
- ラベル
- 廃棄物・リサイクル法対応

第3者監査が必要な理由

■ 米国法規制の特徴

- ①遡及法（retroactive law）が存在すること
- ②コモンロー（判例法）に基づく柔軟な解釈が広く適用されること
- ③違反時の罰金が非常に高額であること。

■ 第3者監査の必要性

- 客観性の確保：内部監査では見落としがちな点を第三者が中立的に確認
- 企業リスクの低減：規制違反や不適合を早期に発見し、輸出停止・リコールを未然に防止
- 顧客・取引先からの信頼獲得：外部監査を受けていることが取引条件や新規契約につながる
- 罰金減額の可能性：違反時に「外部監査を受けていた」事実が考慮され、制裁が軽減される場合あり
- 繙続的改善：監査はチェックだけでなく改善提言を伴い、コンプライアンス体制を強化

ワンストップで対応できるコンサルティングサービスの提供

EJKKは、製品設計から規制適合性評価、登録申請、物流準備、サプライチェーン対応、さらに継続的なモニタリングと第三者監査に至るまで、包括的なサービスを提供します。

- **貴社のニーズを理解し、最適なソリューションの提供**

- 最適な専門家やツールを駆使して、最適なソリューションを提供します。

- **規制確認・適合性評価支援コンサルティングサービス**

- 化学品：TSCA（PMN、LVE、ポリマー免除など）、SDS（安全データシート）、成分分析など
- 成形品：PFAS含有確認、PIS（製品情報シート）

- **製品登録・申請支援コンサルティングサービス**

- FIFRA（除菌剤）、FCN（食品接触材）、CPSC（消費者製品）、MoCRA（化粧品）、FDA（医薬品・医療機器）など

- **使用ツール：**

- SDS作成：スフェラ社IAシステム（海外規制対応SDS作成ツール）48か国対応
- 法規制遵守確認：BOMcheck（電気電子機器・医療機器などの規制対応システム）EU/REACH、RoHS、SCIP、電池指令、パッケージ指令、米国プロポジション65の暴露警告などに対応

- **その他：**

- 第三者監査の実施、内部監査員教育、法規制教育セミナー、製品開発者用セミナーなど

～電子・電気機器を中心にも～
– REACH、RoHS、SCIPなどの実務ポイント –

第2部 欧州向け製品に求められる化学物質規制対応

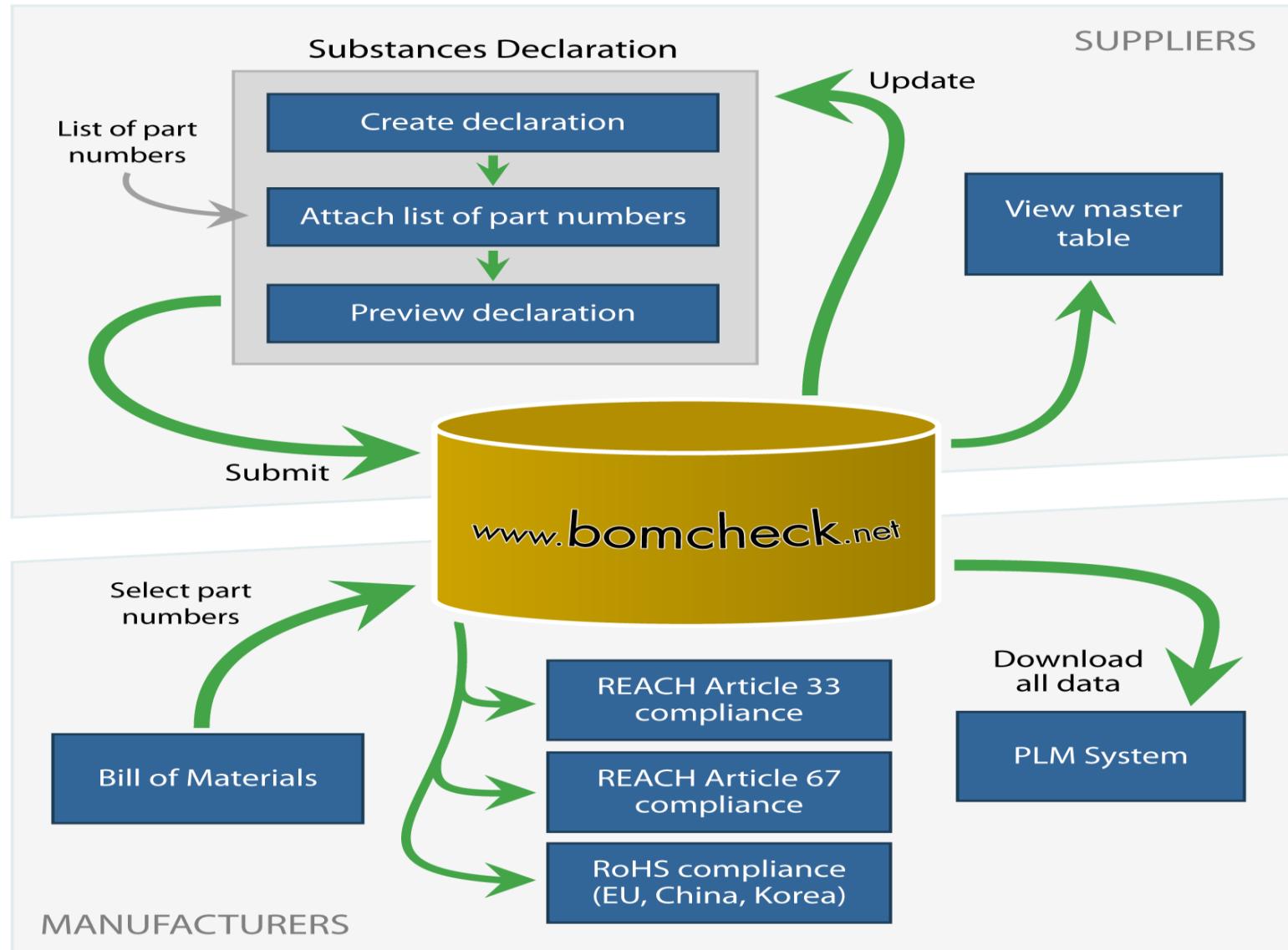
化学物質サプライチェーンマネジメント事例

欧洲医療系工業会COCIRおよびSiemens、Philips、GE Healthcareなどの工業会メンバー企業により、

2008年5月からBOMcheckの運用開始

- REACH, RoHS, SCIP、プロポジション65などのコンプライアンスのために構築
- 國際的な法律・規則・標準に対応するために開発
- **BOMcheckは、COCIRが2008年5月に構築**
 - 米国IPC1752A規格（クラスCとD規格）対応
 - 運用実績：約15年
 - シーメンス社、フィリップス社、GE社などを含む1,500社を超える企業が導入
 - 約18,000社のサプライヤーがBOMcheckから化学物質情報を提供している。
- **欧洲REACH、欧洲化学庁にSCIPデータを提出義務**
 - 2021年1月5日スタート、SVHC >0.1% 電気電子製品などが対象
 - SCIPデータ提出の80%はBOMcheckによる登録数：約800万件
- **www.BOMcheck.net**

BOMcheckのアカウントタイプと仕組み



BOMcheck宣言対象物質リスト

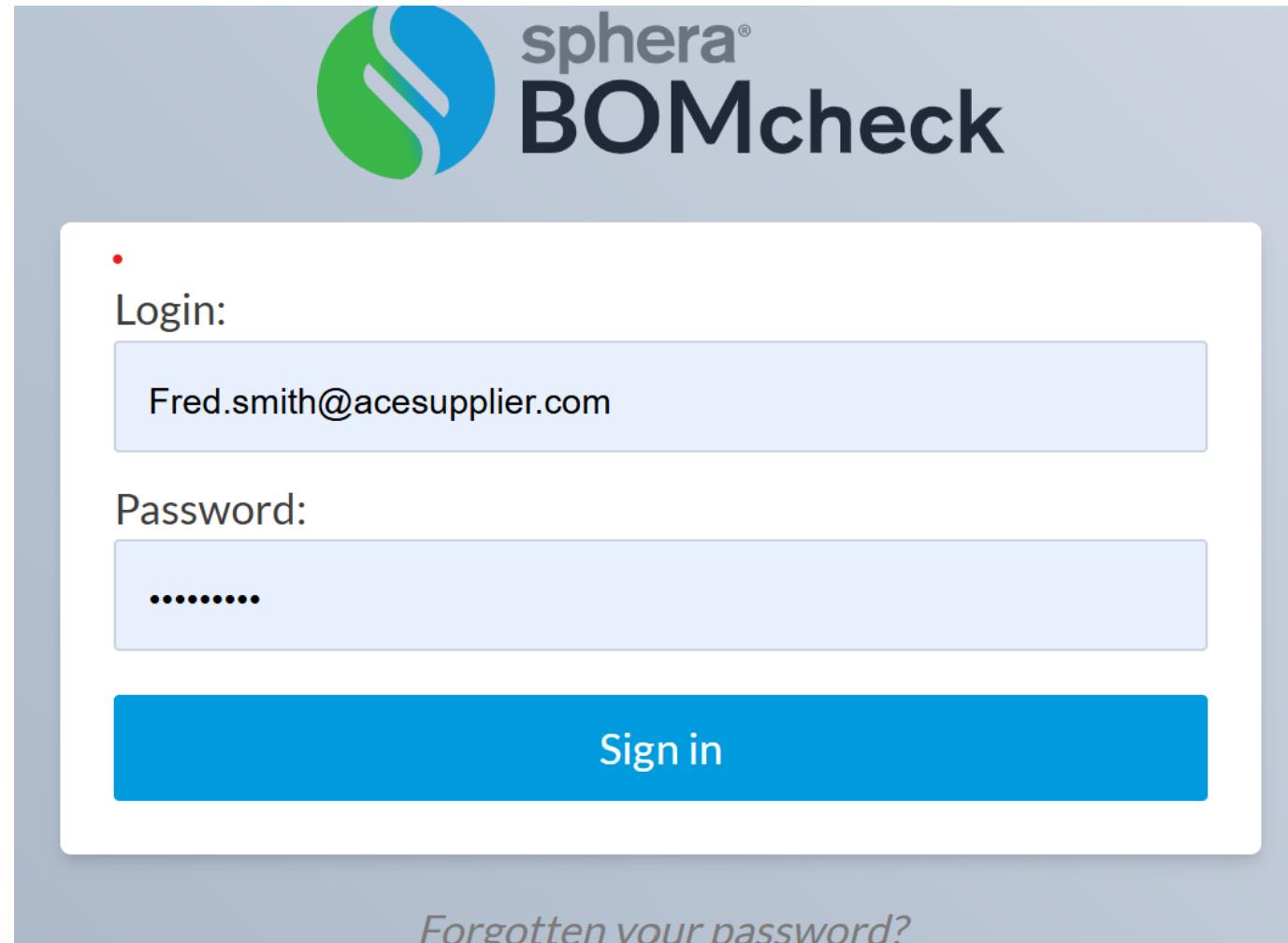
DSL名称	グループ
RoHS制限	Primary DSL
RoHS改訂1	Primary DSL
REACH制限	Primary DSL
REACH候補リスト	Primary DSL
電池制限	Primary DSL
包装材制限	Primary DSL
カリфорニア州法Prop 65	Primary DSL
IEC 62474 PFASリスト	Additional DSL
BOMcheck PFASリスト	Additional DSL
POPsストックホルム条約	Additional DSL
TSCA第6条(h)	Additional DSL
その他の制限・宣言対象物質*	Additional DSL
業界宣言対象物質**	Additional DSL

BOMcheck用途に適用される化学物質の使用制限リスト

- 繊維製品に適用される制限
- 米国複数州を含む地域規制
- 難燃剤化学物質
- 化学製品（液体・気体・粉体）を含む部品に適用される制限
- モントリオール議定書およびEU規則2024/590
- オゾン層破壊物質
- フッ素系温室効果ガス（EU規則2024/573）
- 食品接触材料に適用される制限
- 米国FDA、カナダ保健省、フランス、デンマークなどの地域規制
- ビスフェノールA（BPA）
- 医療機器に適用される制限
- カナダ保健省（報告のみ）
- ビスフェノールA（BPA）
- 米国FDA表示規則（21 CFR 801.437）
- ラテックス
- CMR 1Aおよび1B物質、内分泌かく乱物質
- 乳幼児用品に適用される制限
- 米国複数州を含む地域規制
- 難燃剤化学物質
- ビスフェノールA（BPA）
- 米国消費者製品安全改善法（CPSIA）
 - ジ-n-ペンチルフタレート（DPENP）
 - ジ-n-ヘキシルフタレート（DHEXP）
 - ジシクロヘキシルフタレート（DCHP）
 - ジイソノニルフタレート（DINP）
 - 鉛および鉛化合物
- カナダ消費者製品安全法
 - トリス（2-クロロエチル）リン酸（TCEP）、水銀
- EU玩具指令2014/81
 - トリス（2-クロロ-1-メチルエチル）リン酸（TCPP）
 - トリス（1,3-ジクロロ-2-プロピル）リン酸（TDCPP）

BOMcheckデモ使用方法ステップ①

1. デモサイト
(<https://demo.bomcheck.net>) に
アクセスする。
1. Login to BOMcheckをクリックする。
2. Login : Fred.smith@acesupplier.com
Password : REACH123 ! を入力し
Sign inをクリックする。
 - 注意 : ログインIDおよびパスワード
はデモ用に設定されたものであり、
デモへのアクセスを希望する方々の
間で共有されます。



BOMcheckデモ使用方法例②

BOMcheckスタートページ

左側のDeclarations
をクリックする。

The screenshot shows the BOMcheck start page within a sphaera interface. On the left, a vertical navigation menu is displayed under the 'BOMcheck' heading:

- Quick Start
- Declarations
- Assemblies
- Retrieve Data
- Supply Chain
- SCIP S2S
- Watchlists
- Material Risk

An arrow points from the text '左側のDeclarationsをクリックする。' (Click the Declarations on the left) to the 'Declarations' menu item.

The main content area is titled 'BOMcheck Quick Start' and includes the following sections:

- Welcome to BOMcheck!**: A message for Fred Smith, with a link to 'BOMcheck User Guide'.
- BOMcheck**: A central panel featuring the BOMcheck logo and four circular icons labeled S1, S2, S3, and S4.
- Enter Compliance Data**: Includes links for Buyer Requests, Make a Declaration, View My Declarations, and Use Assembly Tool.
- Retrieve Compliance Data**: Includes links for Part Compliance Search, Part Search: FMDs, and Materials Risk Database.
- Assembly Tools**: Includes links for View My Assemblies, New Assembly, View Boxed Products, and New Boxed Product.
- Supply Chain Management**: Includes links for Supplier Invitations, Supplier Requests, and Supplier Network.
- SCIP Connect**: Includes links for SCIP Dashboard, Submissions, and Assess Data.
- Platform API**: Includes links for API Dashboard, API Submissions, and Manage API Tokens.
- Account & Settings**: Includes links for Account Overview, My User Settings, and Two Factor Authentication.

BOMcheckデモ使用方法ステップ③

The screenshot shows the BOMcheck interface. On the left is a sidebar with options: Quick Start (radio button), Declarations (radio button, selected), Assemblies (radio button), Retrieve Data (radio button), and Supply Chain (radio button). The main area is titled 'Declarations' with a document icon. It has tabs for Compliance (selected), Material, and Parts Mapping. A 'Legacy Declarations Page' link is also present. Below the tabs is a search bar with placeholder 'Search...', and filters for Approver: Me, Scope: Current, and Packaging: Include. A 'New Declaration' button is highlighted with a large green arrow. At the bottom is a table header with columns: Type, Title, Effective ↓↑, Updated ↑↓, Parts, and Options.

右側のNew Declarationをクリックする。

BOMcheckデモ使用方法ステップ④

新規なのでRCDまたはFMDのどちらかを選択する。

RCD New Compliance Declaration

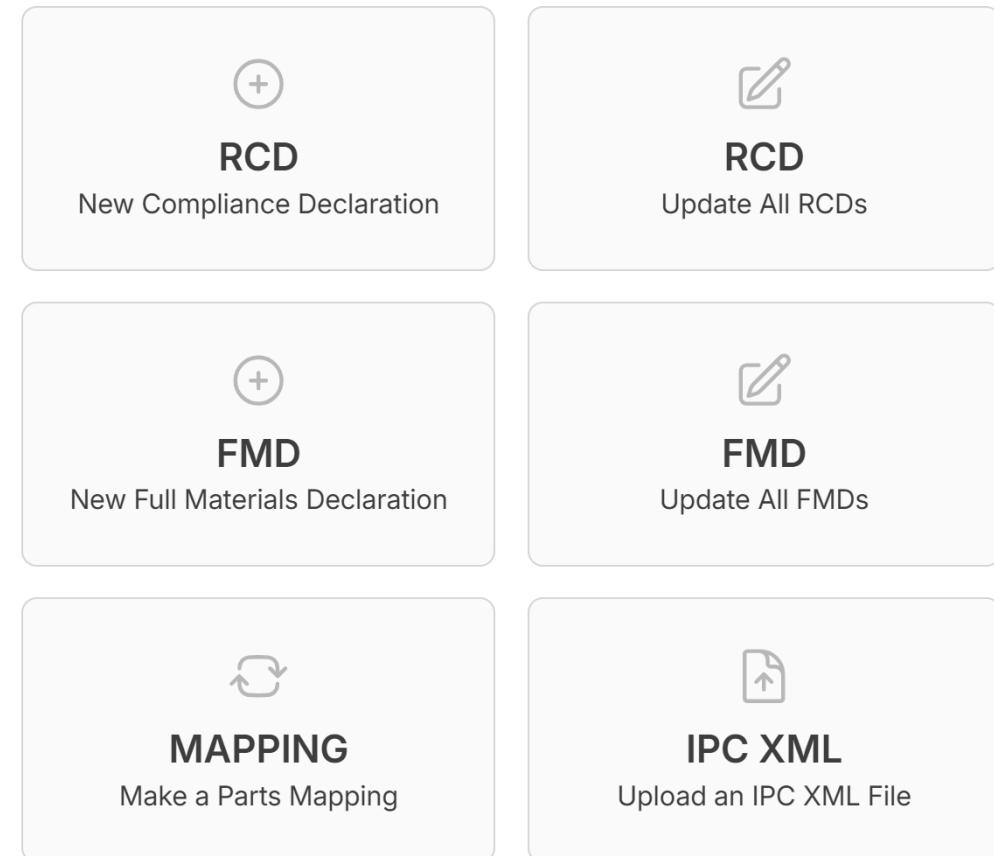
RCDとは、規制遵守宣言であり、REACH、RoHS、TSCAなどの規制に基づき、部品が規制物質を含むかどうかを報告する。ただし、規制リスト（例：REACH候補リスト）が更新されるたびに、6か月以内に再評価・更新が必要になる。

FMD New Full Material Declaration

FMDとは、フルマテリアル宣言であり、部品に含まれるすべての材料と物質を詳細に報告し、将来の規制変更にも対応可能にする。材料と物質の合計重量が部品重量の95%以上になることを求める。BOMcheckがFMDをもとに自動的にRCDを再計算するので、FMDの活用が中長期のリスク管理やサプライチェーンマネジメントの構築に有効である。

ここでは、RCD New Compliance Declaration をクリックする。

Please select a declaration type



BOMcheckデモ使用方法ステップ⑤

- ScreeningでのScreening ONについて、BOMcheck委員会で対象とする電子機器などの製品（成形品など）に使用されない化学をリストから外して、入力者の負担を軽減している。
- Parts or Materialsにおいて、Parts（部品）には抵抗器、組み立て済み回路基板、完成品などが該当し、Material(材料)にはプラスチック樹脂、鋼板、はんだペーストなどが該当する。
 - 部品または材料を選択し、申告を承認した後は、その選択を変更することはできません。
 - Declaration is for packaging parts or materialsを選択するとパッケージの申告をすることができる。
- Parts Detailsでは、
 - 単一部品の情報を直接入力するか、複数の部品情報が記載されたフォーマット済みのスプレッドシートをアップロードする。スプレッドシートは、部品番号、DUNS番号などから構成され、Unicodeテキストが使用し、自社で作成できる。
 - Weight Unit、Part Number、Part Name、Part Weightを直接入力する。
 - ここでは、練習として、Weight Unitにgram(g)、Part Numberに一例としてTestejkk12345等の英数字を含む文字列、Part NameにTestejkk1、Part Weightに100を入力する。

The screenshot shows the BOMcheck software interface. At the top left is the BOMcheck logo. Below it is a vertical sidebar with the following menu items:

- Quick Start
- Declarations
- Assemblies
- Retrieve Data
- Supply Chain
- SCIP S2S
- Watchlists
- Material Risk

On the right side of the interface, there is a "Part Details" section with fields for Weight Unit (set to gram (g)), Part Number (Testejkk12345), Part Name (Testejkk1), and Part Weight (100). Below this is a "View Parts list documentation" link.

The screenshot shows the "Regulatory Compliance Declaration" screen. At the top, there is a section for "Screening" which states: "The BOMcheck team screen out substances which are unlikely to be found in supplied articles. This removes substances from the RCD questionnaires to reduce the burden on suppliers by up to 50%." Below this are two buttons: "Screening ON" (highlighted in red) and "Screening OFF".

The main area is titled "Parts or Materials" and contains the following instructions: "Please specify the scope of this declaration to either discreet parts (e.g. resistor, assembled circuit board, finished equipment) or materials (e.g. plastic resin, sheet steel, solder paste)." It also includes a warning message: "Declaration Type Selection Important Notice: Please be aware that once you have selected the declaration type (parts or materials) and approved your declaration, this choice cannot be modified. Please ensure you have selected the correct option for your declaration." Below this are two buttons: "Parts" and "Materials".

A checked radio button labeled "Declaration is for packaging parts or materials." is shown. Further down, there are fields for "Weight Unit" (set to gram (g)), "Part Number" (Testejkk12345), "Part Name" (Testejkk1), and "Part Weight" (100). There is also a "Browse Files" button for uploading a parts list.

At the bottom, there is a note: "Upload Parts List (CSV, TXT, XLS, XLSX) Drag & drop a formatted spreadsheet here or click to browse files" followed by a "Browse Files" button.

BOMcheck™デモ使用方法ステップ⑥

部品の範囲

部品の用途（アプリケーションの使用事例）を入力してください。
※「いいえ」と回答した場合、該当する物質リストの質問票のセクションは削除され、適用可能な免除が自動的に適用されます。

Parts Scope

Enter the application use cases for the parts.

Note: when answering "No" corresponding sections of the substance list questionnaires will be removed and any applicable exemptions will be automatically applied.

Set All

Can the part be used in Medical Devices?

Yes	No
-----	----

Does the part have invasive contact with, or transport fluids or gases which contact the patient?

Yes	No
-----	----

Can the part be used in childcare products and toys?

Yes	No
-----	----

Can the part be used in lamps?

Yes	No
-----	----

Can the part come into contact with skin?

Yes	No
-----	----

Can the part come into contact with food?

Yes	No
-----	----

Does the part contain batteries?

Yes	No
-----	----

Does the part contain leather or textiles?

Yes	No
-----	----

Does the part contain chemical products (liquids, gases or powders)?

Yes	No
-----	----

Next >

BOMcheck™ デモ使用方法ステップ⑦

Regulatory Compliance Declaration

Part(s) & Scope Single part or list Declarations Substance Regulations Other Info Supplemental Data Evidence Upload documentation Confidentiality Set data access points Approval Confirm and publish

Search substances by CAS number

Regulatory compliance declaration - restricted substances

- RoHS Restrictions (Directive 2011/65/EU)
- RoHS Amendments 1 (Directive 2015/863)
- REACH Restrictions (Article 67)
- Persistent Organic Pollutants (POPs) Stockholm Convention
- Other Restricted or Declarable Substances
- Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals under TSCA Section 6(h)
- Battery Restrictions

Regulatory compliance declaration - declarable substances

- REACH Candidate List (Article 33)
- IEC PFAS List
- BOMcheck PFAS List
- California Proposition 65

Compliance declaration - Industry restricted and declarable substances

- Industry Restricted and Declarable

< Previous Next >

RoHS Restrictions (Directive 2011/65/EU)		Do all <u>single homogenous materials</u> contain less than the maximum concentration?			
Substances	Maximum Concentration	Yes	No	No (but Exempt)	Missing
Cadmium/Cadmium compounds	0.01%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hexavalent Chromium	0.1%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lead/lead compounds	0.1%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mercury/Mercury compounds	0.1%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PBBs	0.1%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PBDEs	0.1%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

BOMcheck™ Demo 使用方法ステップ⑧

Regulatory Compliance Declaration

Part(s) & Scope
Single part or list Declarations
Substance Regulations Other Info
Supplemental Data Evidence
Upload documentation Confidentiality
Set data access points Approval
Confirm and publish

Search substances by CAS number

Regulatory compliance declaration - restricted substances

RoHS Restrictions (Directive 2011/65/EU) i

Set All ^

Substances	Maximum Concentration	Do all <u>single homogenous materials</u> contain less than the maximum concentration?			
Cadmium/Cadmium compounds	i 0.01%	Yes	No	No (but Exempt)	Missing
Hexavalent Chromium	i 0.1%	Yes	No	No (but Exempt)	Missing
Lead/lead compounds	i 0.1%	Yes	No	No (but Exempt)	Missing
Mercury/Mercury compounds	i 0.1%	Yes	No	No (but Exempt)	Missing
PBBS PBBS	i 0.1%	Yes	No	Missing	
PBDEs PBDEs	i 0.1%	Yes	No	Missing	

RoHS Amendments 1 (Directive 2015/863) i

Set All ^

California Proposition 65		
Substances	Maximum Concentration	Does the part contain less than the maximum concentration?
Ethylene Oxide EtO, EO	No intentionally added content	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Missing
Silicon carbide whiskers	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Missing
Tetrahydrofuran THF	i 0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Missing
Methyl acrylate MA	i 0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Missing
Indium tin oxide	i 0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Missing
Lead and Lead Compounds	i 0.009% (90 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Missing
Bisphenol A (BPA) BPA	i 0.0003% (3 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Missing
Phthalate plasticisers		i Set Group
Diisononyl phthalate (DiNP) DiNP	i No intentionally added content	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Missing
Di-isodecyl phthalate (DIDP) DIDP	i No intentionally added content	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Missing
Di-n-hexyl phthalate (DnHP) DnHP	i No intentionally added content	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Missing

BOMcheck™ デモ 使用方法ステップ⑨

証拠ファイルのアップロード

例えば、材料宣言の組成情報は、MSDS（安全データシート）や認定試験機関の試験報告書で提供することができます。

また、完成品機器の場合は、RoHS2適合宣言書を添付することも検討できます。

ファイル名には内容が分かるように記載してください（例：「REACH SVHC Declaration」「RoHS2_Declaration_Conformity」など）。

② Regulatory Compliance Declaration

Part(s) & Scope
Single part or list

Declarations
Substance Regulations

Other Info
Supplemental Data

Evidence
Upload documentation

Confidentiality
Set data access points

Approval
Confirm and publish

Upload Evidence Files

For example, materials declaration composition information may be provided in MSDS or test reports from accredited laboratories.

Alternatively, for finished equipment you may consider attaching a RoHS2 Declaration of Conformity.

Please ensure filenames give a good description ("REACH_SVHC_Declaration", "RoHS2_Declaration_Conformity" etc.)

Upload files here

Drag & drop your files here or click to select.

Browse Files

< Previous

Next >

BOMcheckデモ使用方法ステップ⑩

製造業者の選択

既定では、あなたの宣言はBOMcheck プラットフォームのすべての製造業者ユーザーに利用可能となります。必要に応じて、リストから特定の製造業者を選択することで、宣言を特定の製造業者のみに公開することもできます。



Regulatory Compliance Declaration

Part(s) & Scope
Single part or list

Declarations
Substance Regulations

Other Info
Supplemental Data

Evidence
Upload documentation

Confidentiality
Set data access points

Approval
Confirm and publish

Select Manufacturers

By default your declaration will be available to all manufacturer users of the BOMcheck platform. You may opt to make your declaration available to only specific manufacturers by selecting them from the list.

Make declaration confidential to the following manufacturers...

From Manufacturer(s)

Ace Supplier

By manufacturer name or DUNS Number

< Previous

Next >

BOMcheck™ デモ使用方法ステップ⑪

Regulatory Compliance Declaration

- Part(s) & Scope
Single part or list
- Declarations
Substance Regulations
- Other Info
Supplemental Data
- Evidence
Upload documentation
- Confidentiality
Set data access points
- Approval
Confirm and publish

Summary & approval

Ace Supplier RCD

This Regulatory Compliance Declaration (RCD) for Ace Supplier with DUNS number 123456789 is certified to the attached parts list in accordance with the RCD created by Fred.

STATUS
PENDING APPROVAL

RoHS Restrictions (Directive 2011/65/EU)



RoHS Amendments 1 (Directive 2015/863)



REACH Restrictions (Article 67)



Persistent Organic Pollutants (POPs) Stockholm Convention



Other Restricted or Declarable Substances



Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals under TSCA Section 6(h)



Battery Restrictions



REACH Candidate List (Article 33)



IEC PFAS List



BOMcheck PFAS List



California Proposition 65



Industry Restricted and Declarable



◀ Previous

Approve Declaration

RCD Approval

For Ace Supplier 123456789

Confirm This Declaration

Cancel This Declaration

Password

Declaration Details

Declaration Title

22/11/2025



Save

内容の確認後、承認します。
Approve Declarationをクリックし、
次にPassword、Declaration Title、承認日を入力し
Saveする。

BOMcheckデモ使用方法ステップ⑫

承認された情報はPrint declaration reportをクリックすると Regulatory compliance declaration for attached parts listとしてPDFが作成され、内容を確認することができる。

② Regulatory Compliance Declaration

Ace Supplier RCD | TEST EJKK 123 declaration
This Regulatory Compliance Declaration (RCD) for Ace Supplier with DUNS number 123456789 is certified to the attached parts list in accordance with the BOMcheck platform Member Rules.
RCD created by Fred Smith
RCD effective from: 04-11-2025

Attached parts list

Part Number	Part Name	Part Weight
Testejkk12345	Testejkk1	100.000 g

Primary lists

- RoHS Restrictions (Directive 2011/65/EU)
- RoHS Amendments 1 (Directive 2015/863)
- REACH Restrictions (Article 67)
- Battery Restrictions
- REACH Candidate List (Article 33)
- California Proposition 65

Additional lists

- Persistent Organic Pollutants (POPs) Stockholm Convention
- Other Restricted or Declarable Substances
- Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals under TSCA Section 6(h)
- IEC PFAS List
- BOMcheck PFAS List
- Industry Restricted and Declarable

Confidentiality

This declaration can only be viewed by:
Ace Supplier (DUNS Number 123456789)

Status: APPROVED

Set status of this parts list to obsolete Print declaration report Update Declaration

Regulatory compliance declaration for attached parts list

BOMcheck.net

Regulatory compliance declaration for attached parts list

Report generated: 23 November 2025, 07:19 GMT

Ace Supplier

DUNS number: 123456789
24 Supplier Way, Bath, BANES, BA1 4QH, United Kingdom
Declarations authorised by
Fred Smith, Sales Director, Passive components

Declaration effective from: 23 November 2025 [Approved: 23 November 2025 07:19 GMT]

RoHS Restrictions (Directive 2011/65/EU)

Substance	Maximum concentration	Do all single homogenous materials in the parts contain less than the maximum concentration?
Cadmium/cadmium compounds	0.01%	Yes
Chromium VI compounds	0.1%	Yes
Lead/lead compounds	0.1%	Yes
Mercury/mercury compounds	0.1%	Yes
Polybrominated biphenyls (PBBs)	0.1%	Yes
Polybrominated diphenyl ethers (PBDEs)	0.1%	Yes

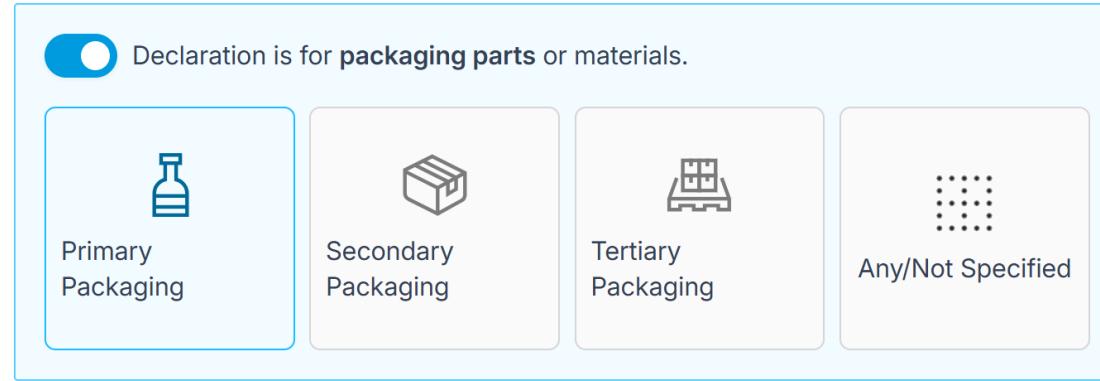
RoHS Amendments 1 (Directive 2015/863)

Substance	Maximum concentration	Do all single homogenous materials in the parts contain less than the maximum concentration?
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	0.1%	Yes
Butyl benzyl phthalate (BBP)	0.1%	Yes
Dibutyl phthalate (DBP)	0.1%	Yes
Diisobutyl phthalate (DIBP)	0.1%	Yes

REACH Restrictions (Article 67)

Substance	Maximum concentration	Does the part contain less than the maximum concentration?
formaldehyde and formaldehyde releasers	The concentration of formaldehyde released must not exceed 0.080 mg/m ³	Yes

BOMcheckデモ使用方法ステップ⑬



上記. Declarationのタイプを選択の時にDeclaration is for packaging parts or materials（申告対象は包装部品または包装材料）を選択することも可能である。

BOMcheckとchemSHERPA®の併用の可能性提案

- 化学物質情報の申告・管理において、日本国内では経済産業省主導で開発された chemSHERPA®が広く利用されている。chemSHERPA®は、日本語環境に最適化された申告ツールであり、RoHS指令やREACH規則などの主要規制に対応しつつ、国内企業間での情報共有を効率化することを目的としている。
- 一方、BOMcheckは欧米規制対応に特化したクラウドベースのプラットフォームであり、REACH SVHCリストの自動更新、SCIP報告用XMLデータの自動生成、Prop 65対応テンプレートの提供など、国際規制への即応性と柔軟性を備えている。また、PFASなどの新興規制にも対応可能であり、グローバル展開を行う企業にとって不可欠なツールとなっている。
- こうした違いを踏まえると、chemSHERPA®とBOMcheckは併用することで、国内外の規制対応を統合的に管理することが可能である。たとえば、chemSHERPA®で収集した部品情報をBOMcheckに転記・変換することで、SCIP報告やProp 65対応を含む国際規制への展開がスムーズに行える。このような運用は、サプライチェーン全体のコンプライアンス品質を高め、業務の標準化と効率化を同時に実現する有効な手段となり得る。

第3部 新技術の紹介

新技術の紹介

EJKKは、新技術製品に関しまして、いかなる責任も負いかねますので、あらかじめご了承ください。

■ 3Dホモジナイザーのコンタクト情報

株式会社SPIN REVO（スピニレボ）

〒194-0021 東京都町田市中町1-4-2-305（町田新産業創造センター内）

代表取締役 長尾 大輔

TEL: 070-5452-4987 FAX: 044-986-3696

E-mail dnagao@giga.ocn.ne.jp

URL <https://spinrevo.com/>

従来の2次元搅拌機

ホモジナイザー

エクセルオート ホモジナイザー

環境にやさしい
DC ブラシレスモーター使用



エースホモジナイザー

機能充実、カンタン操作



脱泡混練機

ノンバーリングニーダー

NBK-1

高粘度材料などの
脱泡混練が短時間でできます。



NON-BUBBLING
KNEADER NBK-1

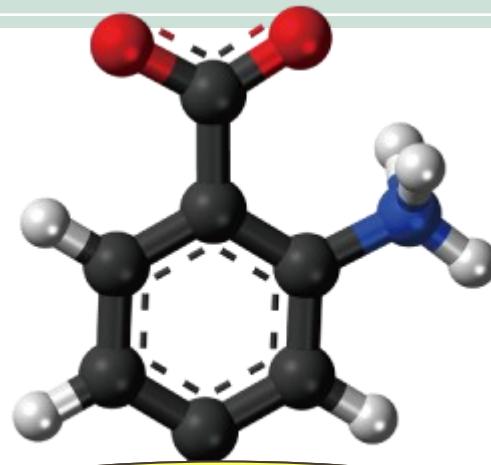


弊社既存製品は、高速2次元回転品。
せん断力、衝撃力、遠心力を使い搅拌を行っていた。
しかし、物質によっては、発熱は物性変化と比重差は底部凝集をもたらす弊害に悩まされていた。



3D木モジナイザーの課題解決

New !



非凝集

非凝集の為、界面活性剤不使用運転可能

粒度ばらつき無
安定した粒度を提供



衝撃熱なし
衝撃熱の影響を受けない



せん断熱なし
せん断熱の影響を受けない



低発熱
乳鉢のような摩擦力を活用し低発熱が特長

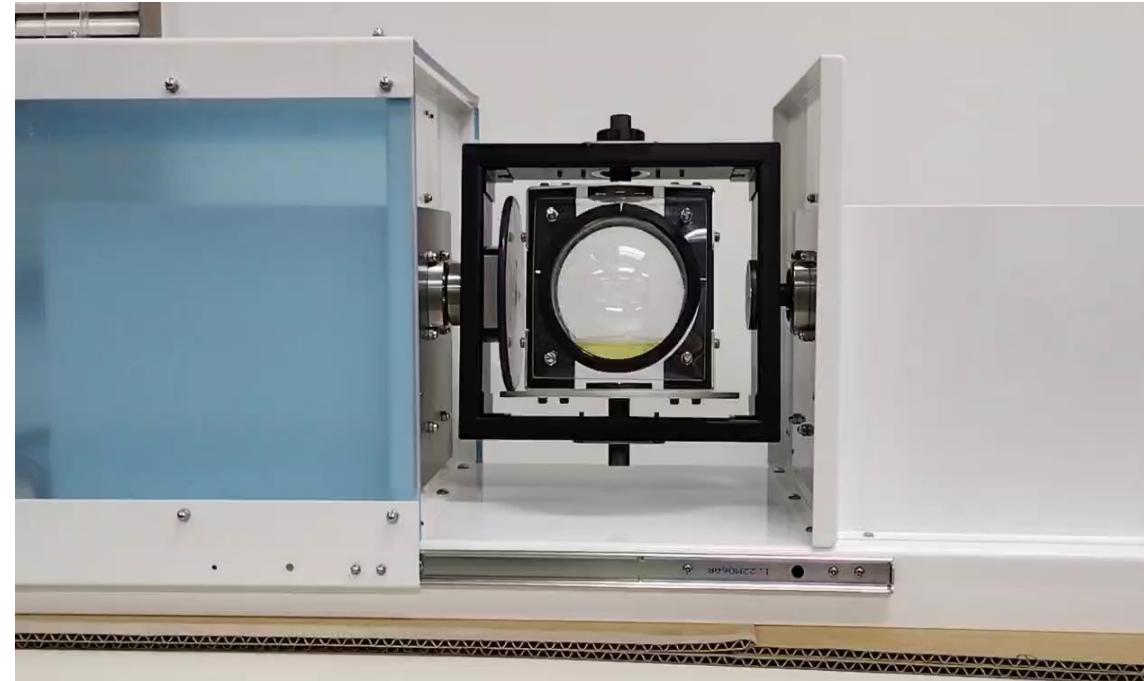
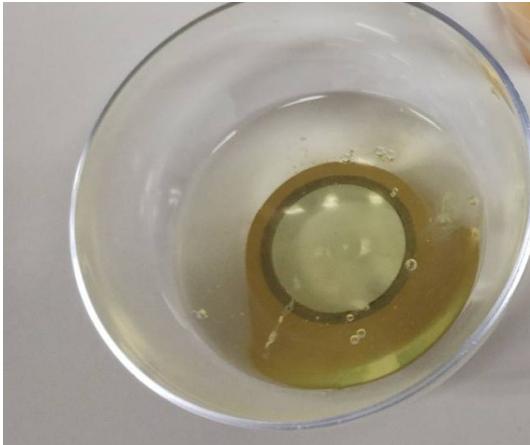


せん断熱なし
ブレード未使用の為、低発熱

サンプルラン

動画あり

攪拌前の卵白



攪拌後

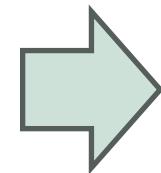
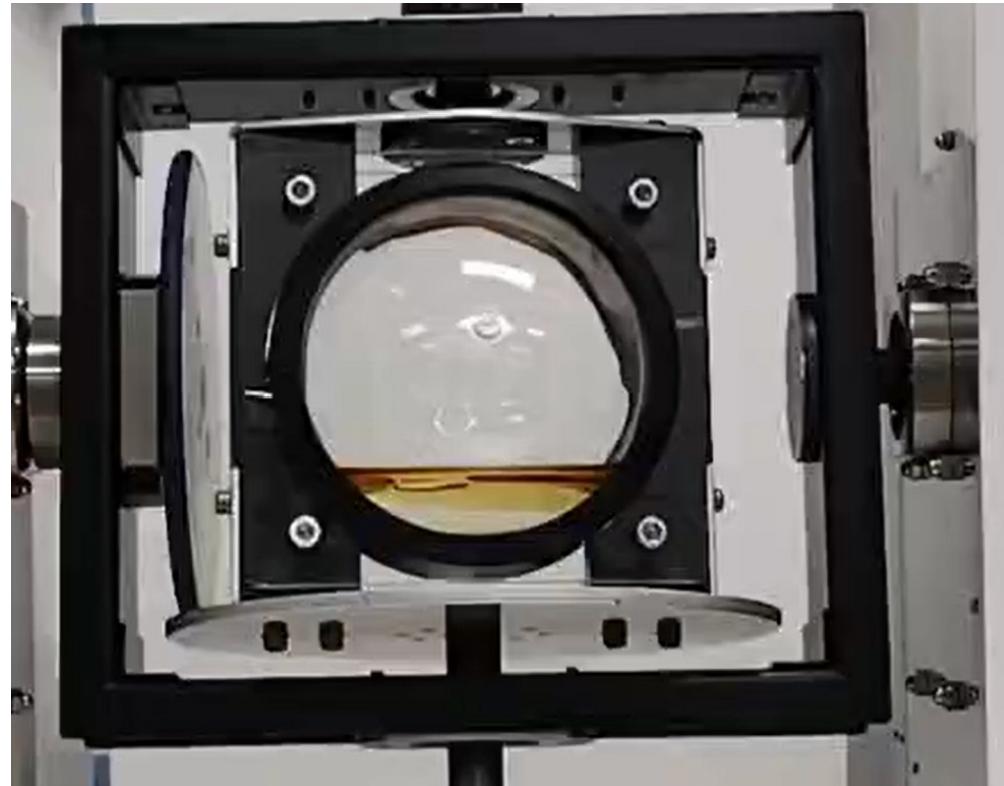


卵白を3Dホモジナイザーで攪拌した結果、メレンゲが生成されました。

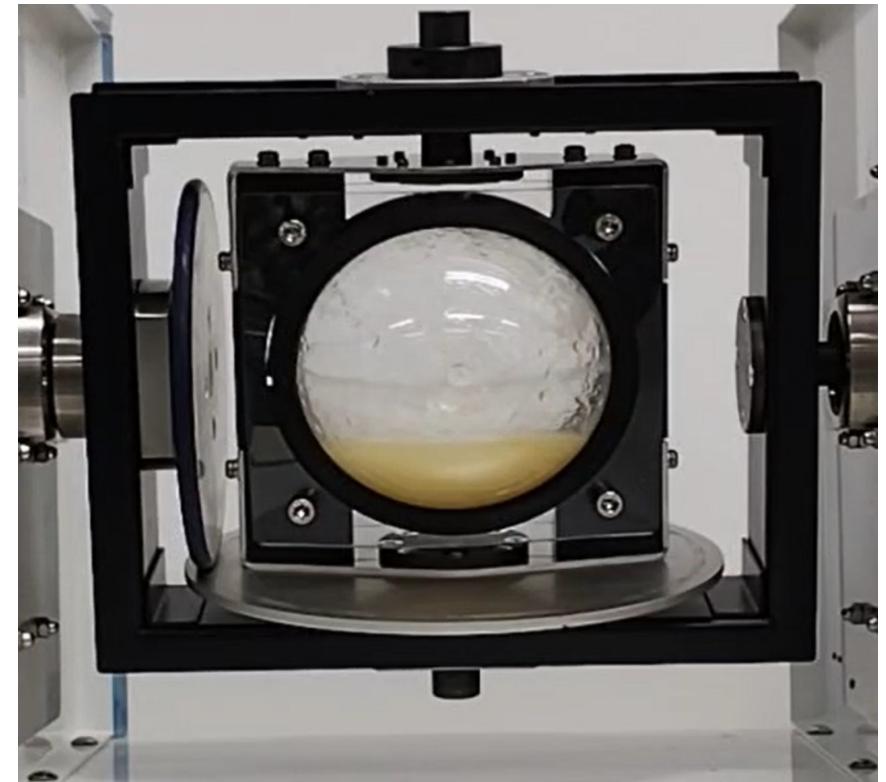
ご関心をお持ちの方は、開発者までお問い合わせください。

ごま油 + 水の攪拌実験

攪拌前 (胡麻油10g、水55ml)



攪拌後



ご関心をお持ちの方は、開発者までお問い合わせください。

本セミナのPDF資料は、www.ejkk.co.jp よりダウンロード可能です。

ケミカルマテリアルジャパン展示会
エンバイロメント・ジャパン株式会社 (EJJK)

小間番号：M-19

Q&A

ご清聴ありがとうございました。

コンサルティングサービス

米国での25年の常務経験と海外大手企業との業務提携によりグローバルなサービスを提供します。

■ 米国へ化学品や成形品を輸出する時の申請書作成などの支援（例）

- 化学品原料、接着剤、塗料、インク、溶剤、潤滑油、洗剤などの消費財、コーティング剤などの化学品を輸出する時の支援
 - 米国TSCA・PMN申請、LVE申請、SNUN申請、ポリマー免除申請、CDR申請などの申請支援
- 除菌剤や除菌製品を輸出する時のFIFRA申請支援
- FDA化粧品法（MoCRA）対応支援
- FDA食接触材（FCN）申請支援
- SDSおよびラベル
- カリフォルニア州プロポジション65
- コンプライアンス監査
- 成形品に添加されている化学品規制対応（PFASなど）
- 法規制コンプライアンスや製品設計時に知っておくべき化学物質規制などの教育訓練
- 法令違反時の対策など

■ 欧州へ化学品や成形品を輸出する時の申請書作成などの支援（例）

- 食品接触材（FCN）、除菌剤（BPR）申請支援
- 欧米電子電気機器メーカーへのRoHS, REACH, SCIP対応サプライチェーンマネジメントツールのマネジメント
 - BOMcheckの普及推進（グローバルで約1,200メーカー、約20,000サプライヤーが使用）
 - 欧米大手電子メーカーに部品などに添加されている化学物質情報を伝達するための必須ツールです。

エージェント

Sphera (スフェラ) 社 SDSソフト普及パートナー

- 47カ国対応SDSの普及・推進
 - 日本語入力可能
 - スフェラで入力された日本語のSDSを他言語に自動翻訳しその国の規則に対応する機能あり
- SDSデータベース：世界最大規模
- 老舗のSDS作成ベンダー
 - Sphera(現スフェラ社、旧Atrionエイトリオン社)
 - 複雑な成分配合などに強みを持つ
- <https://sphera.com/solutions/product-stewardship/chemical-management-software/>

Sphera (スフェラ) 社 BOMcheck (ボムチェック) マネジメントおよび普及マネージャー

- COCIRおよびSiemens、Philips、GE Healthcareなどの工業会メンバー企業により、2008年5月からBOMcheckの運用開始。REACH, RoHS, SCIP、プロポジション65などのコンプライアンスのために構築
- 國際的な法律・規則・標準に対応するために開発
 - 米国IPC 1752A(クラスCとD)規格準拠
 - 欧州REACH、欧州化学庁にSCIPデータを提出義務
- **2021年1月5日スタート** SVHC >0.1% 電気電子製品などが対象
- **SCIPデータ提出の80%はBOMcheckによる登録数：約800万件**
- www.BOMcheck.net

エンバイロメント・ジャパン株式会社



インターナショナル・ビジネス・コンサルタント
海外化学品規制・環境規制・製品規制
海外進出支援アドバイザー

Since 2010

EJKK

サービス

■ 化学品・製品の海外法規制コンプライアンス支援 申請書作成・代行サービス

- 米国EPA/TSCA既存化学物質対策
インベントリー・リセット、CDR報告書
PFAS報告規制等の対応
- 米国EPA/TSCA 新規化学物質申請
(PMN, LVE, SNUN等)
商業用化学物質：インク、トナー、塗料、
接着剤、溶剤、レジン、剥離剤、重合開始剤、
洗浄剤、セメント、吸着剤、セラミックス、
PFAS、ナノマテリアル等
- 米国EPA/FIFRA 申請
殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤、除菌剤等
- 米国FDA申請
食品、食品添加物、医薬品、医療機器、化粧品、
保湿剤、シャンプー、歯磨き粉等
- 米国GRAS認証（FDA食品添加物審査パネル運営）
食品添加剤など
- 米国OSHA/HCS … SDS、GHS対応ラベル
- 州法の対応支援サービス
カリフォルニア州プロポジション65暴露警告ラベル
- カナダ化学品規制対応支援等

■ 欧州REACH規則・RoHS指令・SCIP対策

- REACH・RoHS対策（OR支援を含む）SCIP対策
- 殺生物性製品規則（BPR）対策
- BOMcheck（ボムチェック）による規制適合対策および顧客への化学情報の提供

■ 米国法令違反対応修復

- 米国EPA/TSCA・FIFRA等の違反対策
- EPAおよび弁護士との交渉
- 罰金減額対策

■ 海外ものづくり支援

- 企業の海外進出…許認可申請
- 企業買収（M&A）時の環境デューデリジェンス
- EHS環境・安全・衛生法規制コンプライアンス監
- 現地工場での内部監査代行サービス

■ 海外法規制適合性調査（コンプライアンス診断）

- 化学品規制適合性診断
米国化学品輸入規制、プロポジション65等
- 電子・電気機器・計測器など（部品を含む）
プロポジション65、労働安全衛生法、
機械安全（OSHA/PL）等
- 消費者製品関連規制調査
- 海外工場のコンプライアンス診断
環境・安全・衛生・化学物質・廃棄物管理

■ 教育・トレーニング・研修・人材育成

- 海外法規制セミナー
米国EPA・OSHA規制対策
米国GHS対応SDS、ラベル対策
カリフォルニア州プロポジション65対策
カナダ化学品登録対策
欧州REACH/RoHS対策
- 海外ビジネス人材育成
- 海外環境監査トレーニングコース
内部監査人養成
環境マネジメントシステムマニュアル作成
- BOMcheck（ボムチェック）導入コース
- 海外展示会準備コース
- 社員研修
研究開発者のための海外化学物質規制研修
化学品規制を理解するための英語研修

■ ODA開発コンサルティング

- 案件化・普及・実証調査（中小企業支援型）

■ 海外出張支援

- 現地コンプライアンス診断
- 内部監査代行サービス（英語）
- 海外工場EHSトレーニング
- 海外運営支援（英語）





エンバイロメント・ジャパンについて

エンバイロメント・ジャパン株式会社(EJKK)は、2010年に欧米系大手環境コンサルティング会社であるエンバイロン・インターナショナル社（現ランボール社）の支援を受けて東京に設立しました。

海外化学物質規制のエキスパートであるEJKKは、ランボール社、スフェラソリューションズ社(SDGs、マルチ言語対応SDS自動作成システム、サプライチェーンマネジメントである米国IPC1752A規格対応BOMcheck)等と提携し、最高水準の専門知識を駆使するコンサルティング・サービスを提供します。

代表者略歴

- 米国化学学会ケミカル・アブストラクツ・サービス(CAS)社、日系大手電機メーカー、米系大手化学品・消費財メーカー、欧米系エンバイロン・インターナショナル社（現ランボール社）等を経て、東京にEJKKを設立
- 米国バンダービルト大学大学院 Ph.D. (化学)
- 米国ケンタッキー・ウェズリアン大学 B.S.(化学)
- 日本貿易振興機構（ジェトロ）
新輸出大国エキスパート/パートナ
2016～2024年：中小企業海外進出支援業務受託

世界に拡がるネットワーク



サプライチェーンマネジメント

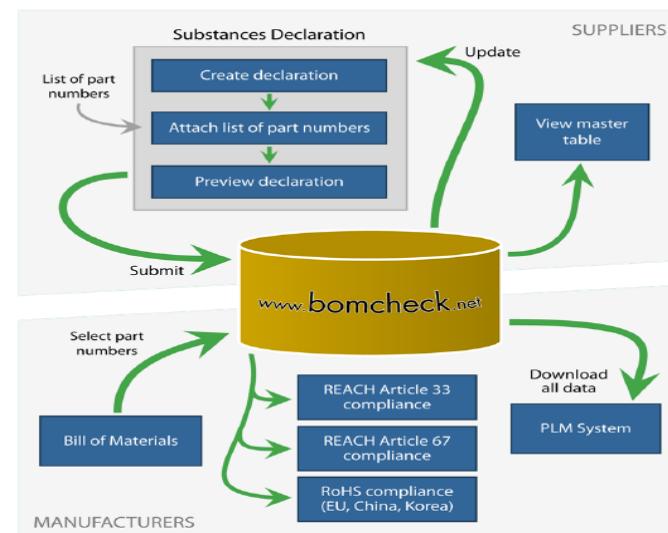
スフェラソリューションズ社が運営するBOMcheck（ボムチェック）は世界第2位の規模になりました。欧米ビジネスに必要なビジネスツールです。

BOMcheckは、欧州規制であるRoHS、REACH、電池指令などを遵守する目的で欧米大手電機電子機器メーカーおよび欧州工業会が協力して、電気・電子部品に含有する化学物質情報を共有化する目的で構築されました。（現在では、カリフォルニア州プロポジョン65にも対応しています）

欧米大手電子電気機器メーカーを含む1,200社がBOMcheckを導入した結果、現在約20,000社のサプライヤーがBOMcheckを利用して化学物質情報をメーカーに提供しています。（2024年時点）

BOMcheckは、米国規格IPC1752Aサプライヤーデクラレーションに対応しています。

BOMcheckのお問い合わせはエンバイロメント・ジャパンまでご連絡下さい。



Environment Japan K.K.

Summary of Qualification

Dr. Kanji Tamamushi is a founder at Environment Japan K.K., Tokyo Japan.

He has more than 25 years' experience in environmental and chemical management programs in the USA and Japan, Asia and Europe.

He is fluent in Japanese and English. He earned his Ph.D. in chemistry from Vanderbilt University, USA.

Expertise

- Global Regulations (import chemical & product registrations)
 - Japan -EHS regulations, chemical regulations (Chemical & Substances Control Law (CSC), Poisonous Control & Deleterious & Substances Control Law (PDSC), Pollutant Release and Transfer Register Law (PRTR), Fire Service Act, GHS Label/SDS, etc.
 - US: EPA: TSCA, RCRA, e-waste recycling, CAA, CWA; OSHA: GHS/SDS, HCS; California Prop. 65.
 - EU: RoHS, REACH, SCIP, etc.
 - BOMcheck.net Asia & Japan Marketing manager.

エンバイロメント・ジャパン株式会社

〒175-0094
東京都板橋区成増2丁目6-9
Tel: 090-1212-1476
Email: k.tamamushi@ejkk.co.jp
<http://www.EJKK.co.jp>
<https://www.bomcheck.net/en>

お問い合わせ

- エンバイロメント・ジャパン株式会社 代表
玉虫完次 (Kanji Tamamushi, Ph.D.)

■ エンバイロメント・ジャパン株式会社代表 海外法規制・成形品含有化学物質規制および化学品規制コンプライアンスコンサルタント
■ BOMcheck (ボムチェック) マーケッティングマネージャー
■ Sphera Solutions スフェラソリューションズパートナー (日本語対応マルチ言語およびグローバルSDS規制準拠SDS作成ソフトの普及担当)
■ JETRO 2023~2025年度新輸出大国コンソーシアムパートナー

- **〒175-0094 東京都板橋区成増2丁目6-9**
- **TEL : 090-1212-1476**
- **K.tamamushi@ejkk.co.jp**
- **<http://www.EJKK.co.jp>**
- **<http://BOMcheck.net>**