

海外化学品規制動向およびコンプライアンス方法 ～米国・カナダ・EU～

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

お願い

法規制の解釈には、注意を払っていますが、最終判断は、貴社の責任下でご判断をお願いいたします。規制内容の解釈で疑義が生じた時は、英語の原本を正とします。ご了承下さい。

内容

- **パート1**
 - 法規制の動向
- **パート2**
 - 米国カリフォルニア州、ワシントン州などの規制最新状況
- **パート3**
 - カナダ(化学物質輸出に関連する法規制)
- **パート4**
 - マルチ言語対応自動SDS作成ツール、コンプライアンス方法の事例
欧州PCNおよびSCIP対応も含めて
- **パート5**
 - RoHS/REACH SCIP(2021年1月5日から施行)対応データベース
BOMcheckを利用するRoHS/REACH規則コンプライアンス方法
(カリフォルニア州プロポジション65対応ソフトも含む)

パート1

法規制の動向

欧米の最近の注目法規制について

■ 米国

- CDR(ケミカル・データ報告)

化学品の年次輸入量報告、電子申請、2020年6月1日～11月30日(終了)

■ EU(欧州)

- SCIPデータベース報告

ECHA(欧州化学品庁)へ電子報告、2021年1月5日から施行

SVHC >0.1% 製品・部品情報の報告義務

スフェラ社BOMcheckによる自動報告のご提案

- ポイズンセンター申請

CLP規則 Annex VIII 対応、2021年1月1日から施行

(Consumer & Professional use)

スフェラ社マルチ言語対応SDS自動作成ソフト(IA)からの自動申請のご提案

バイデン大統領

- 2021年1月20日からスタート
改革がはじまります。
- EPAのリーダーシップの交代
 - EPA長官など
- トランプ大統領時の政策の見直し
- TSCAポリシーの見直し
 - リスク評価の見直し、およびケミカルの追加の可能性
 - ケミカルの安全性試験などの要請
 - 使用禁止ケミカルの検討
 - 新規化学物質の評価方法の見直し

米国進出の準備

■ 輸出前の法令遵守確認作業

－ 化学物質の法令遵守確認

■ 組成と含有率の情報を把握しているか？

－ 注： 把握できていないと法令遵守が出来ません。その結果、法令違反で多額の罰金や製品リコールの対象になります。ご注意ください。

■ 安全性情報

－ 人や環境に対して

■ 米国版SDS

－ 注：日本のSDSを英訳しただけでは、対応不可のところがあります。

化学の基礎情報

■ ラベル

– どんなラベル

- OSHAラベル、DOTラベル、カリフォルニア州プロポジション65警告ラベル、
- ホルムアルデヒド放散量表示ラベル、レジン認識ラベル……

■ 安全性データシート(SDS)

– 米国GHS対応SDS

(注: 日本用SDSの英語訳では、対応できない)

■ その他

米国へ化学品を輸出するにあたり、何を準備すべきか？

- **化学品の用途**
- **輸出製品に含有する化学物質情報**
- **使用する化学物質の成分情報収集**
- **法規制の適合性の確認および対応**
- **関税情報など**

法規制名(管轄省庁)		
国際法	バーゼル条約	有害廃棄物の越境移動とその破棄処分についての国際法: 未批准
連邦法	連邦環境法 (EPA)	<p>40 CFR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 改正TSCA(有害物質規制法) インベントリーリセット、アクティブリスト、インアクティブリスト、CDR報告書等 • TSCA: 商業用化学品関連: 新規化学物質申請登録 <ul style="list-style-type: none"> • 複合木材製品からのホルムアルデヒドの放散規制等 • FIFRA: 殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤(除菌剤も含む) 申請登録 <p>その他: 省エネラベル(エネルギースター)、自然保護、環境汚染防止、汚染浄化、許認可申請、工場操業規制等を管轄</p>
	連邦労働安全衛生法 (OSHA)	<p>29 CFR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 労働者を有害化学物質暴露から守ることを目的とする規制 • 危険周知基準(HCS)...GHS準拠SDS、OSHAラベル表示
	国土安全保障省 (DHS)	<p>8 CFR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 化学品の輸出・輸入、テロに使用される可能性のある化学品の製造・保管などを規制 (通関)
	消費者製品安全委員会 (CPSC)	<p>16 CFR 消費者製品安全関連規制</p> <ul style="list-style-type: none"> • 消費者を安全でない製品から守ることを目的
	米国証券取引委員会 (SEC)	<p>17 CFR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ドッド・フランク法(Dodd・Frank Act) <p>上場企業対象...紛争鉱物の使用報告状況の報告</p>

法規制	対象製品
有害物質規制法 (TSCA)	<p>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、触媒、セラミックス、ナノマテリアル等の商業用化学物質 (注: 殺虫剤、食品、食品添加物、医薬品、化粧品、放射線物質、タバコ、軍需品などはTSCA適用外)</p>
連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA)	<p>殺虫剤、殺菌剤、除草剤、抗菌剤、枯葉剤、除菌剤、殺鼠剤等 (注: 中間体や不活性物質はFIFRA対象外であり、TSCA対象となり得る。)</p>
連邦食品・医薬品・化粧品法 (FDA/FDAC)	<p>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</p>

製品のフローと関連規制および留意点

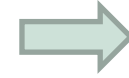
製品・梱包

日本



米国

米国輸入・
流通



エンド・オブ・ライフ
使用済み製品

製品関連:

- 使用化学物質関連規制
 - カリフォルニア州プロポジション65
 - 連邦有害物質規制(RCRA)
 - 殺虫剤・抗菌剤・殺鼠剤法(FIFRAデバイス)
- 化学品関連規制
 - 有害物質規制(TSCA)
 - 特に輸入規制
 - 殺虫剤・抗菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)
 - カリフォルニア州プロポジション65
 - 安全性データシート(OSHA/HCS/SDS)
 - 化学品の安全性情報
- 梱包材
 - CONEGモデル
 - 水銀、鉛、カドミウム、六価クロム<総計<100ppm
 - 可塑剤(フタル酸エステル、BPA)、難燃剤、PFAS、PVCなど
 - クロロフルオロカーボン
 - リサイクル材(品質要注意)
 - 紛争鉱物調査

- TSCA証明書
- FIFRA登録番号
- NOA(FIFRA、FDAなど)
- ラベル
 - プロポジション65暴露警告
 - 容器包装材質マーク(米国プラスチック工業会)
 - ホムアルデヒド放散量(木工品など)
 - 充電電池
 - 成分情報
 - OSHA/GHSラベル
 - ULマーク
 - NSF認証マーク

その他

- 一般廃棄物法
- 有害廃棄物法(RCRA)
- リサイクル法
- 埋立禁止物(州法)

注意: 腐食性、引火性、反応性、溶出毒性のいずれかを示した場合、有害廃棄物と判定される。

新規化学物の米国輸出（一般化学物質）

- **新規化学物質とは**
 - TSCAインベントリーに収載されていないこと
 - TSCA機密ファイルに収載されているかの確認方法
 - BFI (Bona Fide Intent)リクエスト
- **PMN 製造前届け**
 - 新規化学物質の電子申請（25,000ポンド/年、11,340kg/年）
- **LVE(Low Volume Exemption:少量免除(10トン/年未満))**
- **ポリマー免除(報告義務)**
- **R&D使用化学物質(申請不要)**

TSCAの最新動向

■ TSCAインベントリー・リセット

– 2020年11月1日提出期限

TSCAインベントリー収載アクティブ物質のCBI立証提出期限

■ ケミカルデータ報告 (CDR)

– 2020年11月30日

ケミカルデータ報告 (Chemical Data Reporting: CDR) 報告提出期限

■ リスク評価の費用負担について

– 次の20化学物質のリスク評価の費用負担について

- 対象化学物質を含む製品 (アーティクル) 免除
- R&Dも免除の方向

EPA関連の最新動向

- **Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide**

(連邦殺虫剤、抗菌、殺鼠剤法 FIFRA)

(注:FIFRAでは、除菌・抗菌を訴求する製品を米国内で流通・販売する前に製品登録などを義務付けている)

コロナウイルスに除菌・抗菌作用があることを訴求した製品で、FIFRA規則に対応していない製品の取り締まりを強化。

- 特に、オンラインで販売されているCOVID-19訴求製品の取り締まりを強化

FDA関連の最新動向

US Food and Drug Administration (FDA) 米国食品医薬品局

■ 食品容器関連

– FDAと製造会社とのアグリーメント

- 食品接触物質として使用される特定Short-Chain PFASの使用を3年間以内に中止
- 6:2 fluorotelomer alcohol (6:2 FTOH)などが対象

遡及法での罰則とは？

違反を初めて認識した時まで遡って罰則が科される。

■ EPA

- 罰金 = (最高1日あたり約420万円) × (違反日数)
(輸入品については別の方法で算定されます。)
- 民事罰または刑事罰が科される。
- 販売・流通停止されることもあり得る。
- 法規制遵守するための修復費用(例、設備投資等)
- 再発防止のための従業員の教育訓練
- コンプライアンス監査の実施等

■ 罰金については、EPAと減額交渉をすることが可能です。

TSCAなどの違反時の是正方法と留意点

違反の可能性がある時の対応

- 信頼できるコンサルタントと弁護士に連絡を取り、対策を検討すること
- Incentives for self-policing: Discovery, Disclosure, Correction and Prevention of Violation
 - Federal Register/Vol. 65, No. 70, April 11, 2000.
- 自主的に違反情報をEPAに開示するインセンティブ
 - 罰金などの軽減
 - 刑事訴追/刑事罰の回避
- 必要条件
 - 違反の自主発見
 - EPA報告(違反の発見後21日以内)
 - 是正と再発防止(60日以内)
 - 反復違反がないこと(過去3~5年)など
- 違反の状況により罰則が異なる！

TSCA違反防止対策について

- **TSCA申請時に専門家のチェック/アドバイスを受けること**
 - 化学物質の同定、データ、反応式、IES …
 - テクニカル英語のチェックなど
- **サプライチェーン情報の確認**
 - サプライヤー情報
 - 成分情報など
- **コンプライアンス監査およびフォローアップ**
- **従業員教育など**



米国OSHA 危険有害性周知基準 (HCS/SDS)

- 国連 Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) 3 revised Edition 国際的に調和された分類・表示方法により化学品の危険有害性情報を提供するシステム(国連GHS 改訂第3版)に準拠
 - 2021年以降 第7版に移行予定

相違点:

- **以下の項目は米国の分類に含まれない!**
 - Acute Toxicity Hazard Category 5、急性毒性区分5
 - Skin Corrosion/Irritation Hazard Category 3、皮膚腐食性/刺激性区分3
 - Aspiration Hazard Category 2、呼吸器官有害性区分2
- **OSHA・HCS独自の要求事項**
 - Pyrophoric Gas 自然発火性気体(ガス)
 - Combustible Dust 可燃性粉塵(ダスト)
 - Simple Asphyxiant 単純窒息剤
 - Hazard not otherwise classified (HNOC) その他の分類されない危険有害性物質

OSHA GHS対応OSHAラベル

SAMPLE LABEL		絵表示 Hazard Pictograms	
CODE _____ Product Name _____	} Product Identifier 製品の名称		
Company Name _____ Street Address _____ City _____ State _____ Postal Code _____ Country _____ Emergency Phone Number _____	} Supplier Identification 供給者	Signal Word Danger	注意喚起語 「危険 (Danger)」 「警告 (Warning)」
Keep container tightly closed. Store in a cool, well-ventilated place that is locked. Keep away from heat/sparks/open flame. No smoking. Only use non-sparking tools. Use explosion-proof electrical equipment. Take precautionary measures against static discharge. Ground and bond container and receiving equipment. Do not breathe vapors. Wear protective gloves. Do not eat, drink or smoke when using this product. Wash hands thoroughly after handling. Dispose of in accordance with local, regional, national, international regulations as specified.	} Precautionary Statements 注意書き	Hazard Statements Highly flammable liquid and vapor. May cause liver and kidney damage.	危険・有害性情報
In Case of Fire: use dry chemical (BC) or Carbon Dioxide (CO ₂) fire extinguisher to extinguish. First Aid If exposed call Poison Center. If on skin (or hair): Take off immediately any contaminated clothing. Rinse skin with water.		Supplemental Information Directions for Use _____ _____ _____ Fill weight: _____ Lot Number: _____ Gross weight: _____ Fill Date: _____ Expiration Date: _____	

(出典: <https://www.osha.gov/Publications/OSHA3492QuickCardLabel.pdf>)

パート2

米国カリフォルニア州、ワシントン州などの規制最新状況

州法の動向

- **コロラド州、ミシガン州、ウィスコンシン州**
 - PFAS含有泡消火剤の使用制限など
- **メイン州**
 - PFOS(PFOS塩)含有子供用製品の含有情報などの報告
子供ケア製品、衣服、靴、寝具、玩具、食器、パーソナルケア製品、電気製品などが対象となる
- **マサチューセッツ州、ミシガン州、ニュージャージー州、ニューヨーク州**
 - 飲料水のPFAS、PFOA、PFOS含有規制 (pptレベルでの規制)
 - 1, 4-Dioxan(ニューヨーク州)
- **ニューハンプシャー州**
 - 排水に含有するPFASの含有規制など

州法の動向

■ ワシントン州

– ワシントン州のより安全な製品プログラム

(Safer Products for Washington)

■ 11 消費者用製品 (Priority consumer products) の特定

– 難燃剤: 電気・電子機器、レクリエーション用ポリウレタン製品など

– PCBs: ペンキ、印刷用インクなど

– PFAS: カーペット・じゅうたん、革製品、防水コーティング剤など

– Bisphenols: 食品や飲料用容器、感熱紙など

– alkylphenol ethoxylates: 洗濯洗剤

– Phthalates: ビニール製床製品、パーソナルケア、衛生材(香料)など

– 現在、規制の方法と代替品について研究中である

州法の動向

■ カリフォルニア州

– グリーンケミストリー法

- より安全な消費者製品 (SCP) 規制
- プロポジション65 (暴露) 警告
- 硬質プラスチック容器包装規制
- 廃電子機器リサイクル法 (2003年)

– Cosmetic Fragrance and Flavor Ingredient Right to Know Act of 2020
2020年の化粧品のフレグランスとフレーバーについての知る権利法 (SB312)

– 化粧品: 安全 (特定成分の使用禁止) (AB2762)

– California Cleaning Product Right to Know Act
洗剤剤についての知る権利に関する州法 (SB258)

- 同様な規制: ニューヨーク州、ニュージャージー州で検討中

カリフォルニア州より安全な消費者製品 (SCP) 規制

■ SCP Priority Products

- Children's Sleeping Products with TDCPP or TCEP
- Spray Polyurethane Foam with Unreacted MDI
- Paint or Vanish Paint Strippers Containing Methylene Chloride

■ 検討中

- Carpet and Rugs with Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs)
- Laundry Detergents Containing the Surfactants Nonylphenol Ethoxylates (NPEs)
- Paint and Vanish Strippers and Graffiti Removers Containing N-Methylpyrrolidone
- Nail Products Containing Toluene
- Treatment Containing PFASs for Use on Converted Textiles and Leathers
- Nail Products Containing Methyl Methacrylate
- Food Packaging Containing PFASs

カリフォルニア州プロポジション65 警告ラベル

- Proposition 65 Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
(プロポジション65飲料水安全および有害施行法)
- **発がん性**や**生殖毒性**を引き起こす、または、可能性のある有害化学物質リスト(プロポジション65リスト)に記載された化学物質を含有する製品/化学品等をカリフォルニア州内で流通する時に、事前に有害物質による暴露を知らせることを目的とする。
- 家庭または職場での暴露、または環境放出による暴露等が対象となる。
- **警告ラベル**
 - セーフハーバ警告
 - 無影響量(発がん性のNSRL[No Significant Risk Level: 著しいリスクを示さない量]または(生殖毒性のMADL[Maximum Allowable Dose Level: 最大許容投与量])以下の場合、警告ラベル等が免除される。セーフハーバーレベルと呼ばれる。無影響量以上の場合、ラベルが必要になる。
 - セーフハーバー警告代替警告などがある。
- **プロポジション65記載化学物質: 約950ケミカル**
 - <http://oehha.ca.gov/proposition-65/chemicals> (chemical list)

Proposition 65 New Warning Label Examples (セーフハーバー警告)

Article 6, Clear and Reasonable Warning effective in **August 30th, 2018**

発がん性物質に暴露する場合(例) For carcinogen



WARNING: This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

生殖毒性物質に暴露する場合(例) For reproductive toxins



WARNING: This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

発がん性物質と生殖毒性物質の両方に暴露する場合(例) For carcinogens and reproductive toxins-contained products



WARNING: This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause cancer, and [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

発がん性と生殖毒性の両方を示す化学物質に暴露する場合(例) For carcinogens and reproductive toxins



WARNING: “This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.”

セーフハーバー警告の代替警告 (short-form warning)

- **直接製品またはパッケージに貼付する方法
(消費者製品など)**

発がん性と生殖毒性の両方を示す化学物質に暴露する場合(例)



WARNING: Cancer and Reproductive Harm – www.P65Warnings.ca.gov

カリフォルニア州プロポジション65の警告

■ インターネット警告

– ハイパーリンク “WARNING”

- インターネットショッピング(カリフォルニア住民のみ対象)

■ オーダーメイド警告 (tailored warnings)

消費者製品限定暴露警告

– アルコール飲料、食品、非アルコール飲料、処方箋薬、

歯科ケア製品、木材ダスト、家具、ディーゼルエンジン、自動車、

レクリエーション用自動車

– 屋内駐車場、遊園地、石油系製品、ガソリンステーション、

自動車修理工場、特定禁煙所等

カリフォルニア州プロポジション65での注意点

要注意

- Consumer advocacy groups/Bounty hunters
- 消費者擁護団体/バウンティハンター(報奨金目当てで違反製品を探す人々)
- セーフハーバー警告がベースになっているが、使用が強制されてはいない。これ以外の警告方法を利用しても構わない。ただし、根拠を明確にしておくことが必要である。

Cosmetic Fragrance and Flavor Ingredient Right to Know Act of 2020

2020年の化粧品のフレグランスとフレーバーの知る権利(SB312)

- ビューティーケアおよびパーソナルケア製品をカリフォルニア州販売する時に、含有する有害なフレグランスおよびフレーバー成分を California Department of Public Health(CDPH) Safe Cosmetic Programに報告する。
- 報告された情報は、Safe Cosmetic Databaseから一般に開示される
- 2022年1月1日実施
- California Department of Public Health, Occupational Health Branch, California Safe Cosmetics Program, Reportable Ingredients list 参照

AB2762:化粧品:安全(特定成分の使用禁止)

以下のケミカルを故意に含有した化粧品の流通・販売禁止(2025年1月1日から実施)

- 1) Dibutyl phthalate (CAS no. 84-74-2).
- (2) Diethylhexyl phthalate (CAS no. 117-81-7).
- (3) Formaldehyde (CAS no. 50-00-0).
- (4) Paraformaldehyde (CAS no. 30525-89-4).
- (5) Methylene glycol (CAS no. 463-57-0).
- (6) Quaternium-15 (CAS no. 51229-78-8).
- (7) Mercury (CAS no. 7439-97-6).
- (8) Isobutylparaben (CAS no. 4247-02-3).
- (9) Isopropylparaben (CAS no. 4191-73-5).
- (10) m-Phenylenediamine and its salts (CAS no. 108-45-2).
- (11) o-Phenylenediamine and its salts (CAS no. 95-54-5).
- (12) The following per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) and their salts:

- A) Perfluorooctane sulfonate (PFOS); heptadecafluorooctane-1-sulfonic acid (CAS no. 1763-23-1).
- (B) Potassium perfluorooctanesulfonate; potassium heptadecafluorooctane-1-sulfonate (CAS no. 2795-39-3).
- (C) Diethanolamine perfluorooctane sulfonate (CAS 70225-14-8).
- (D) Ammonium perfluorooctane sulfonate; ammonium heptadecafluorooctanesulfonate (CAS 29081-56-9).
- (E) Lithium perfluorooctane sulfonate; lithium heptadecafluorooctanesulfonate (CAS 29457-72-5).
- (F) Perfluorooctanoic acid (PFOA)(CAS no. 335-67-1).
- (G) Ammonium pentadecafluorooctanoate (CAS no. 3825-26-1).
- (H) Nonadecafluorodecanoic acid (CAS no. 355-76-2).
- (I) Ammonium nonadecafluorodecanoate (CAS no. 3108-42-7).
- (J) Sodium nonadecafluorodecanoate (CAS no. 3830-45-3).
- (K) Perfluorononanoic acid (PFNA)(CAS no. 375-95-1).
- (L) Sodium heptadecafluorononanoate (CAS no. 21049-39-8).
- (M) Ammonium perfluorononanoate (CAS no. 4149-60-4).

■ 2021年1月1日実施

- 家庭用、業務用の洗剤剤対象
- 成分情報
 - 2020年1月1日までに自社ウェブサイト
 - 2021年1月1日までに製品ラベル

パート3

カナダ(化学物質輸出に関連する法規制)

カナダ規制

- **Canadian Environmental Protection Act: CEPA1999**
1999年カナダ環境保護法
 - 化学物質の管理
 - 既存化学物質リストをベースに規制
 - 環境省および保健省の管轄
- **Workplace Hazardous Materials Information System: WHMIS**
作業場危険有害性物質情報制度
 - 作業場で使用される危険有害物質の規制
 - ラベルと安全データシート(SDS)

■ 既存化学物質リスト

- DSL (Domestic Substances List, 国内物質リスト)
- NDSL (Non-Domestic Substances List, 非国内物質リスト)・・・TSCAなどの海外で上市されている
開示、非開示リストから成立

■ 新規化学物質届出 (NSN: New Substances Notification)

- DSLに収載されていない化学物質を製造または輸入する場合、る以下による事前申請が必要
 - カナダ国内の製造会社
 - 輸入事業者
 - 国内事業者のカナダ代理人

■ 届出の種類

- 新規化学物質のカテゴリ、製造・輸入量、NDSL登録の有無により、届出時に必要な情報も異なる。

カナダ

■ WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System 作業場危険有害性物質情報制度)

- ラベル
- SDS
- 言語: 英語およびフランス語

■ NSN申請者

- カナダ国内製造事業者、輸入事業者、国外事業者のカナダ国内代理人
(米国と異なる！)

代理人

■ 非居住者輸入者 (NRI) プログラム

- 輸入品は、適用される許可、制限、規制に準拠する義務
- カナダのBN、関税分類番号の取得
- ライセンスを受けた税関ブローカーの利用

パート4

マルチ言語対応自動SDS作成ツール
コンプライアンス方法
欧州PCNおよびSCIP対応も含めて

世界の流れ

■ 欧州

– ポイズンセンター申請

CLP規則 Annex VIII 対応、2021年1月1日から施行
(Consumer & Professional use)

スフェラ社マルチ言語対応SDS自動作成ソフト(IA)からの自動申請のご提案

マルチ言語対応SDS自動作成ソフト(IA)の紹介

■ スフェラ社 (Sphera) IA (インテリジェント・オーサリング)

－ 特長

- 約50カ国対応
- 日本語での入力可能、外国語アウトプット
- 自動翻訳機能 (日本語から外国語、外国語から日本語)
- SDSおよびケミカルマネジメント機能
- 海外SDS規制対応
- 欧州CLP対応、自動でポイズンセンター申請
CLP規則 Annex VIII 対応、2021年1月1日から施行 (Consumer & Professional use)

US Hazard Communication Standard 危険周知基準

危険周知基準 (Hazard Communication Standard: HCS)

- 管轄: OSHA、Department of Labor
- 2012年 国連GHS、Purple Book 第3版に適応
- <https://www.osha.gov/dsg/hazcom/ghs-final-rule.html>
 - APPENDIX C TO § 1910.1200 – ALLOCATION OF LABEL ELEMENTS (MANDATORY)
 - APPENDIX D TO § 1910.1200 – SAFETY DATA SHEETS (MANDATORY)
 - APPENDIX E TO § 1910.1200 – Definition of “Trade Secret” (Mandatory)
 - APPENDIX F TO § 1910.1200 – GUIDANCE FOR HAZARD CLASSIFICATIONS
RE: CARCINOGENICITY (NON-MANDATORY)
- 2019年春に第7版に移行する予定でしたが、2019年12月に延期され、さらに、2021年以降へと再度延期されています。

米国-SDS

- **GHSに準拠した16項目**
- **言語：英語**
- **緊急時の電話番号**
- **SDSの更新**
 - 有害性や安全性や毒性などに関する新しい情報を入手した時、3カ月以内にSDSを更新
- **OSHA PEL、ACGIH TLV 記載**
- **IARC、NTPについても記載**
- **混合物に含まれる急性毒性が不明の物質が1%以上含まれており、混合物全体の試験によりその混合物が危険有害性に分類されない時、その成分がX%含まれていることを記載すること。**
- **CBIについて**
 - 化学品の名称、混合物中の含有率などを非開示にできる
 - ビジネス上の機密であること
 - 化学物質の名称や組成などの情報が企業機密であることの記載
 - 医療や衛生の専門家や従業員には一定条件下で開示される。

SDS関連法規制(例)

米国

以下に、対象となり得る規制を示すが、この他にも対象となる法規制があることをご了承下さい。

- TSCA Status
- SARA 313 Regulated Chemical
- TITLE III Hazard Classifications Section 311, 312
 - (Acute, Chronic, Fire, Reactivity, Pressure)
- SARA Extremely Hazardous Substance
- CERCLA Hazardous Material
- SARA Toxic Chemical
- CERCLA Reportable Quantity (Hazardous Material)
- FIFRA (EPA Registration No.)
- California Proposition 65 (州法)
- PA Right to Know Regulated Chemical (州法)
- NJ Right to Know Regulated Chemical (州法)
- その他

カナダ

- DSL
 - WHMIS
 - Canada PEST Control Product Act (Registration Number)
 - OCI (Ontario Inventory) (州法)
 - その他
- (注: カナダの場合、フランス語のSDSも必要)

米国OSHA/HCS: SDS

- 国連 Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) 3 revised Edition 国際的に調和された分類・表示方法により化学品の危険有害性情報を提供するシステム (国連GHS 改訂第3版)に準拠

相違点:

- **以下の項目は米国の分類に含まれない!**
 - Acute Toxicity Hazard Category 5、急性毒性区分5
 - Skin Corrosion/Irritation Hazard Category 3、皮膚腐食性/刺激性区分3
 - Aspiration Hazard Category 2、呼吸器官有害性区分2
- **OSHA・HCS独自の要求事項**
 - Pyrophoric Gas 自然発火性気体(ガス)
 - Combustible Dust 可燃性粉塵(ダスト)
 - Simple Asphyxiant 単純窒息剤
 - Hazard not otherwise classified (HNOC) その他の分類されない危険有害性物質

会社概要

社名	Sphera Solutions Inc. (スフェラソリューションズ)
会長	Paul Marushka
創業	2016年6月*
本店	130 East Randolph St, Suite 2900 Chicago, IL 60601 USA
従業員	700



*Atrion International, 1989年創業,
当初は プロダクトステewardシップ ソリューションを開発
現在はスフェラが所有
この種類のデータベースでは世界最大規模

スフェラ・自動SDS・ラベル作成システムの紹介

Sphera managed regulatory content consists of:

- An extensive set of peer-reviewed data lists of regulated chemicals
- Thousands of translated phrases
- Rules automating hazard assessment and SDS authoring
- Templates respecting legal requirements
- Elements enabling compliance for industry guidelines and standards
- A large amount of substance profile data
- Regulatory tracking of major jurisdictional documents

- 400,000 chemicals & properties
- 25,000 regulatory phrases
- Global legislation

- 13,000 proprietary rules
- 46 languages
- 300 templates for 50+ countries

(出典:スフェラ社)

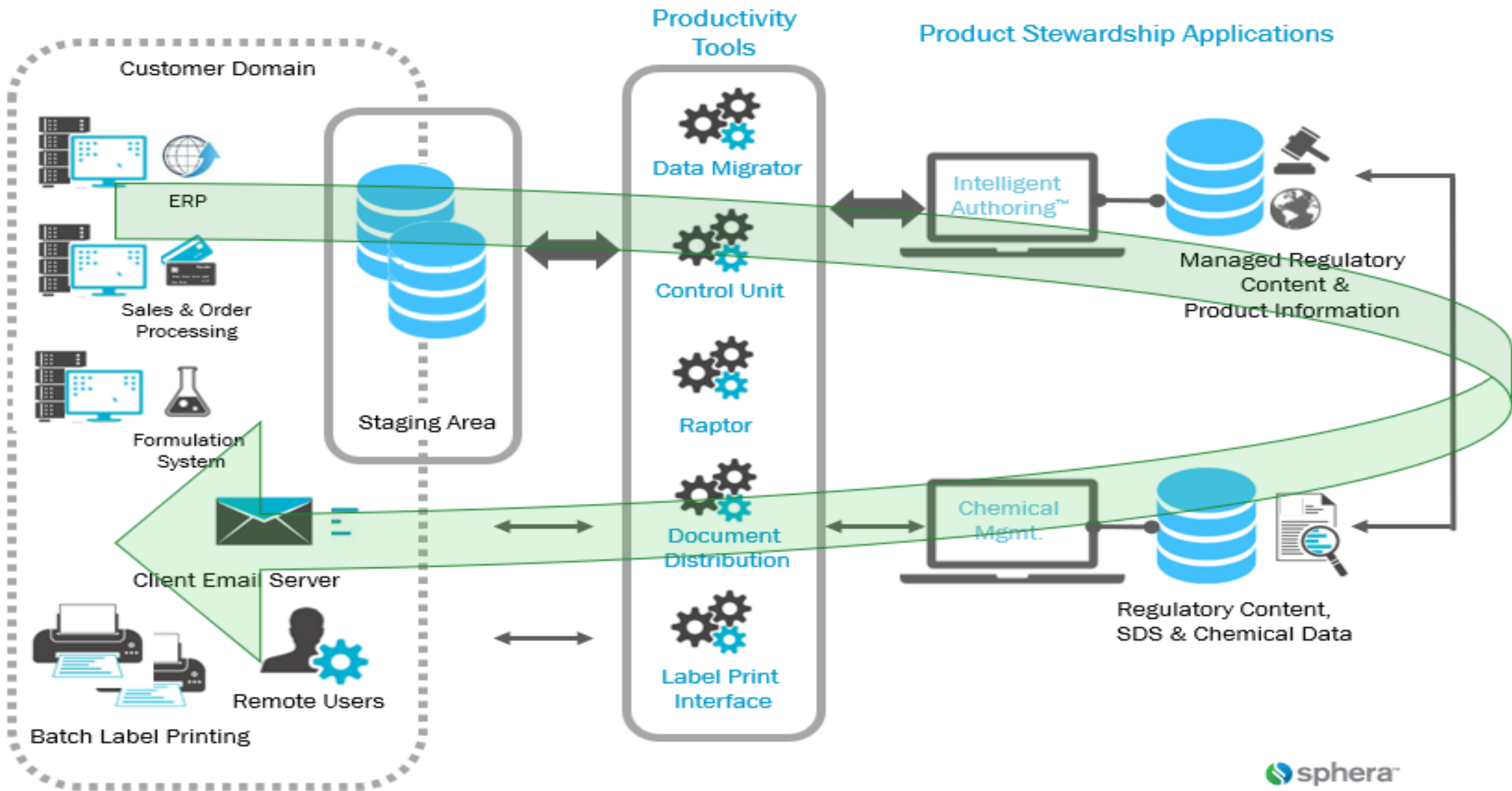
なぜSphera(スフェラ)のSDSソフトか？

- 日本語で情報を挿入し、SDSが他国の言語で作成できること
- 外国語のSDSを自動翻訳し、内容の確認ができること
- 約50カ国の言語で表示できること
- SDSのマネジメント機能があること
- 自動で欧州PCN提出ができること
- 世界で最大規模のデータベースを保有していること
- その他

スフェラ・自動SDS・ラベル作成システムの紹介



(出典:スフェラ社)



スフェラ・自動SDS・ラベル作成システムの紹介

Ingredient name	CAS #	Concentration
1,1,1 - trichloroethane	71-55-6	3
1,2 dibromoethane	106-93-4	1

United States



Highly flammable liquid and vapor.
May cause cancer.

Europe



Highly flammable liquid and vapor.
May cause cancer.
Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere.

China



Highly flammable liquid and vapor.
Causes mild skin irritation.
May cause cancer.
Toxic to aquatic life.
Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere.

スフェラ・自動SDS・ラベル作成 システムの紹介

Languages

In a global marketplace, it is essential to be able to produce the proper hazard communication documents and labels in the language of each market where a product is being shipped. Sphera provides the needed elements translated in the 46 languages we support. This includes templates, phrases, classifications, substance names etc. The currently supported languages are outlined below.

Americas	Western Europe	Europe and Middle East	Asia Pacific
English (US)	Danish (DK)	Albanian (AL)	Arabic (AR)
French (CA)	Dutch (NL)	Bulgarian (BG)	Chinese (Simplified)
Portuguese (BR)	English (GB)	Croatian (HR)	Chinese (Traditional)
Spanish (MX)	Finnish (FI)	Czech (CZ)	Filipino (PH)
	French (FR)	Estonian (EE)	Hindi (HI-IN)
	German (DE)	Hebrew (HE)	Indonesian (ID)
	Greek (GR)	Hungarian (HU)	Japanese (JP)
	Icelandic (IS)	Latvian (LV)	Korean (KR)
	Italian (IT)	Lithuanian (LT)	Malay (MY)
	Norwegian (NO)	Macedonian (MK)	Thai (TH)
	Portuguese (PT)	Polish (PL)	Vietnamese (VN)
	Spanish (ES)	Romanian (RO)	
	Swedish (SE)	Russian (RU)	
		Serbian (RS)	
		Slovakian (SK)	
		Slovenian (SI)	
		Turkish (TR)	
		Ukrainian (UA)	



Sample SDS Document for Brazil



Sample SDS for Republic of Korea



Sample SDS Document for Germany



Sample SDS for United States



GHS Classification Query

Search All

All Substances Intermediates Finished Goods

Search Specific

Product Name CAS

Chemical Name Code

Product(s)

Classification

Not Classified As

Jurisdiction:

GHS Revision:

Hazard Class:

Hazard Category:

New Query

GHS Classification Query Completed

Search All: Substances

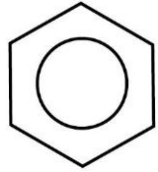
Classified As UN | Revision 4 | Class FLAMMABLE LIQUIDS | Category All

Product Count: 252 Time: 00:00:00

Run Query Clear Query Export to CSV Select Columns Intersect Union

Product ELID	Product Name	Chemical Name	Product CAS	Product Code	Product
<input type="checkbox"/> gbkp:h0qa:8ej	(Diethylamino)sulfur Trifluoride	(diethylamino)sulphur trifluoride	38078-09-0	1896308	71564
<input type="checkbox"/> of17:3gg6:8ej	(S)-(+)-2-Methylbutyric acide	Butanoic acid, 2-methyl-, (2S)-	1730-91-2		194999
<input type="checkbox"/> 6on:6218:8ej	(S)-(+)-2-Methylpiperidine	Piperidine, 2-methyl-,(S)-	3197-42-0		23374
<input type="checkbox"/> oovt:3frj:8ej	^Itort^i-Butyl acrylate	tert-butyl acrylate	1663-39-4		17539
<input type="checkbox"/> 19q:965j:7uk	1,1,1-Trifluoro-2,4-Pentanedione	1,1,1-trifluoropentane-2,4-dione	367-57-7	1873980 0067550	6496
<input type="checkbox"/> jt:69:19:897	1,2,4-Trimethylbenzene	1,2,4-trimethylbenzene	95-63-6	95-63-6	2323
<input type="checkbox"/> 3uau:ufg:7uk	1,2-Cyclohexanedione	cyclohexane-1,2-dione	765-87-7	0022279	12235
<input type="checkbox"/> ubr:9gs4:8ej	1,2-Cyclohexanedione	cyclohexane-1,2-dione	765-87-7	1871420	12235
<input type="checkbox"/> 8dpa:bo7no:8ej	1,3,5-Trifluorobenzene	1,3,5-trifluorobenzene	372-38-3		6550

異なる物質分類目録



ベンゼン

これらの分類結果のみ一致

日本だけが対象臓器を特定

分類	日本	中国	欧州
急性毒性(吸入した場合)	4		
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	1*	1	1
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	2**		
発がん性	2	2	1B
生殖毒性(受精能)	1B		
生殖毒性(胎児)	1B		
水生環境有害性(急性)	1	1	1
水生環境有害性(長期間)	1	1	1

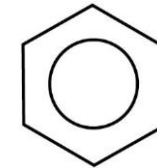
*骨、内分泌物、腎臓、肝臓、神経系、皮膚、甲状腺

**免疫系

異なる 職業曝露限界 (OELs)

…1940年代にACGIHを発端として始まった…

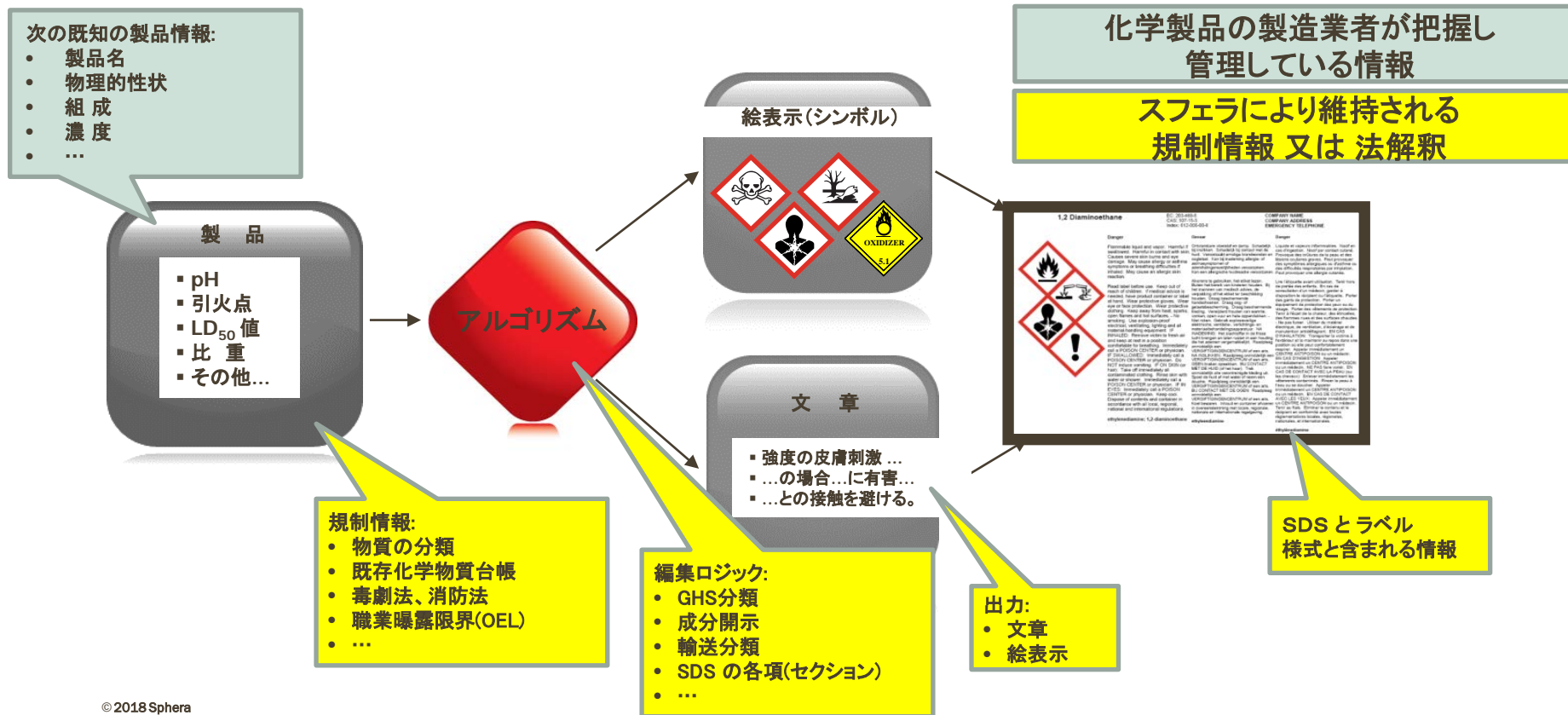
Argentina	Hong Kong	Poland
Australia	Hungary	Portugal
Austria	Iceland	Romania
Belgium	Indonesia	Russia
Brazil	アイルランド	Singapore
Bulgaria	Italy	Slovakia
Canada	日本	Slovenia
チリ	Korean Republic	南アフリカ
China	Latvia	Spain
Croatia	Lithuania	Sweden
Czech Republic	Luxembourg	Switzerland
Denmark	Malaysia	Taiwan
Estonia	Mexico	Thailand
European Union	Netherlands	Turkey
Finland	New Zealand	United Kingdom
France	Norway	米国
Germany	Peru	Venezuela
Greece	Philippines	Vietnam



8 時間 TWA 値

米国 ACGIH: 0.5 ppm
アイルランド NAOSH:
南アフリカ DOL OEL:
チリ 保健省: 8.25 ppm

1 ppm
5 ppm



自動翻訳機能(例) トルエンSDS(英語)EU版

Conforms to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex II, as amended by Commission Regulation (EU) 2015/830 - Germany

toluene

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Product definition : Mono-constituent substance

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP/GHS]

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 4, H302

Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

Repr. 2, H361d

STOT SE 3, H336

STOT RE 2, H373

Asp. Tox. 1, H304

Aquatic Chronic 2, H411

The product is classified as hazardous according to Regulation (EC) 1272/2008 as amended.

See Section 16 for the full text of the H statements declared above.

See Section 11 for more detailed information on health effects and symptoms.

2.2 Label elements

Hazard pictograms :



Signal word : Danger

Hazard statements :

- Highly flammable liquid and vapor.
- Harmful if swallowed.
- May be fatal if swallowed and enters airways.
- Causes skin irritation.
- Causes serious eye irritation.
- May cause drowsiness or dizziness.
- Suspected of damaging the unborn child.
- May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
- Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements

General : Read label before use. Keep out of reach of children. If medical advice is needed, have product container or label at hand.

Prevention : Obtain special instructions before use. Wear protective gloves. Wear protective

自動翻訳機能(例) トルエンSDS(ドイツ語)EU版

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäß Verordnung (EU) 2015/830 - Deutschland

ZU ÜBERSETZEN (toluene)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

Aquatic Chronic 2, H411

Das Produkt ist als gefährlich eingestuft gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 und deren Änderungen.

Siehe Abschnitt 16 für den vollständigen Wortlaut der oben angegebenen H-Sätze.

Siehe Abschnitt 11 für detailliertere Informationen zu gesundheitlichen Auswirkungen und Symptomen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
Verursacht Hautreizungen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

Allgemein : Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

Prävention : Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Schutzhandschuhe tragen. Schutzkleidung tragen. Augenschutz oder Gesichtsschutz tragen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Dampf nicht einatmen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch gründlich waschen.

Reaktion : Verschüttete Mengen aufnehmen. BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

自動翻訳機能(例) トルエンSDS(日本語)EU版

項目2: 危険有害性の要約

2.1 物質または混合物の分類

製品定義 : 単成分物質

規則(EC)No. 1272/2008 (CLP/GHS)に準拠した分類

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 4, H302

Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

Repr. 2, H361d

STOT SE 3, H336

STOT RE 2, H373

Asp. Tox. 1, H304

Aquatic Chronic 2, H411

本製品は欧州修正規則(EC)1272/2008の危険有害性に分類される。

上記で表明されているHステートメントの全文に関してはセクション16を参照。

健康への影響と症状の詳細については、セクション11を参照。

2.2 ラベル要素

発行日/改訂版の日付 : 2020年1月 29日 前作成日 : 前もって確認されていない バージョン : 0.01 1/13

欧州化学物質規制 (EC) No. 1907/2006 (REACH) Annex II、規定(EU) 2015/830による改訂版に準拠 - ドイツ

toluene

項目2: 危険有害性の要約

絵表示又はシンボル :



注意喚起語 :

危険

危険有害性情報 :

引火性の高い液体及び蒸気。
飲み込むと有害。
飲み込んで気道に侵入すると生命に危険のおそれ。
皮膚刺激。
強い眼刺激
眠気又はめまいのおそれ。
胎児に障害を与える疑い。
長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ。
長期継続的影響によって水生生物に毒性。

注意書き

概要

使用前にラベルをよく読むこと、子供の手の届かないところに置くこと、医学的助言が必要な

パート5 サプライチェーンマネジメントについて

ROHS/REACH SCIPデータベース

BOMCHECKを利用するROHS/REACH規則コンプライアンス方法
(カリフォルニア州プロポジション65対応ソフトも含む)

世界の流れ

■ 欧州

– SCIPデータベース報告

ECHA(欧州化学品庁)へ電子報告、2021年1月5日から施行

SVHC >0.1% 製品・部品情報の報告義務

スフェラ社BOMcheckによる自動報告のご提案

■ 米国

– カリフォルニア州プロポジション65の対応

- **IPC 1752A規格準拠BOMcheck**
 - シーメンス・フィリップス・GE等が開発・導入
 - 実績(2020年10月)
 - 製造事業者 >1000社
 - サプライヤー >11,000社
- **IPC 1752A規格準拠**
- **カリフォルニア州プロポジション65の対応法**
- **欧州REACH、欧州化学庁にSCIPデータを提出義務**
 - 2021年1月5日実施
 - SVHC >0.1%

製品含有化学物質の情報伝達スキーム

IPC (米国電子回路協会)

- 電子機器と部品の組立要件と製造要件の標準化を目的とする事業者団体
- 1957年、プリント回路協会 (Institute for Printed Circuits) として設立

■ IPC-1752A-Class C (RCD)

■ IPC-1752A-Class D (FMD)

BOMcheck (IPC 1752C & D対応)

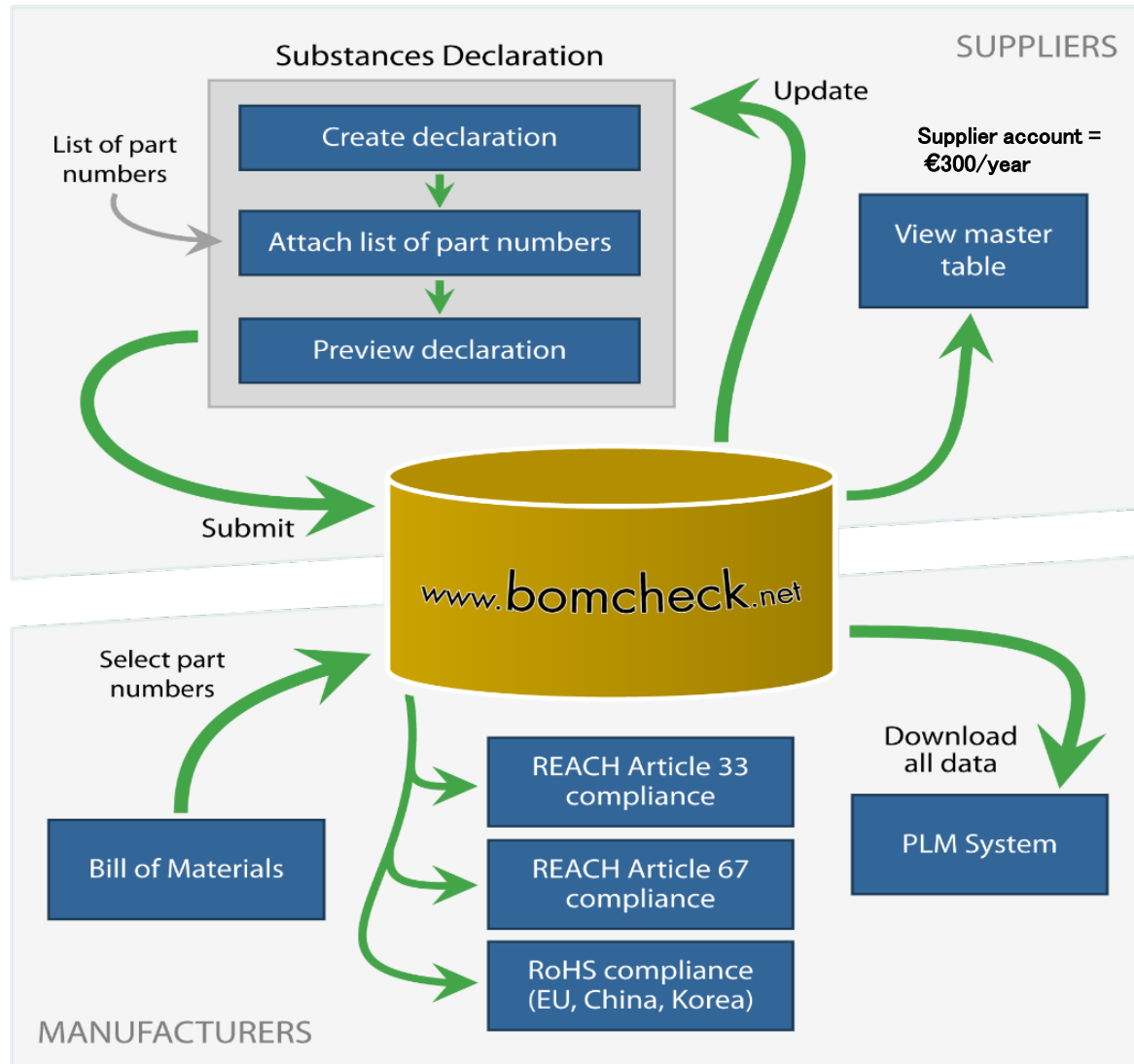
- スフェラ社が運営する集中管理型の情報伝達システム
- 医療電子機器から、電気・電子機器、半導体等まで対象を拡大
- 主なユーザは欧州、中国、欧米のサプライヤを中心に11,000社
- 自動化を推進
- REACH, RoHS, 電池指令...対応

■ 米国プロポジション65対応

■ ECHA SCIP データベースへの情報提出

BOMcheck グローバルユーザー: >1,000 Manufacturers, >11,000 Suppliers

サプライチェーンにおける化学物質情報共有化システム



法規制コンプライアンス申告-制限されるべき物質

▶ RoHS物質制限 (Directive 2011/65/EU) 

▶ RoHS物質制限 (Directive 2011/65/EU, as amended by Directive (EU) 2015/863 of March 2015) 

▶ ハードウェアおよび電気および電子機器に発見されるかもしれないREACH第67条物質制限 (Regulation 1907/2006) 

▶ その他の法規制により制限される、または申告すべき物質 

▶ 電池指令物質制限 

法規制コンプライアンス申告-申告すべき物質

▶ REACH候補リスト物質 (Regulation 1907/2006)

▶ Proposition 65 substances which may be found in mechanical and electrical products

コンプライアンス申告-企業制限および申告すべき物質

▶ 企業制限および申告すべき物質 

▼Proposition 65 substances which may be found in mechanical and electrical products

Dr Paul Goodman at RINA Consulting carried out a screening of the 900 plus substances on the Proposition 65 list and identified 106 that may be found in component parts of mechanical or electrical products (in other words, any component of a manufactured product which is not defined as a substance or preparation (mixture) under the REACH regulation). Dr Goodman's screening, supported by detailed investigations by BOMcheck (including checking relevant Proposition 65 settlements in California), shows that 40 of these substances do not require "safe harbour" warnings. This leaves 66 substances which may be found in component parts of mechanical or electrical products and may require "safe harbour" warnings.

BOMcheck has assessed Dr Goodman's screening and identified that 28 of these 66 substances are already regulated under RoHS, REACH substance restrictions, POPs regulation or REACH Candidate List in BOMcheck. In other words, if your parts are already compliant to the RoHS, REACH substance restrictions, POPs regulation and REACH Candidate List in BOMcheck then there are only 38 new substances that you need to provide compliance declarations for Proposition 65. The [BOMcheck Proposition 65 screening assessment of substances which could be found in materials in mechanical and electrical products](#) reduces your time and cost for Proposition 65 compliance by 97%. You can rely on the below detailed chemical guidance to assess if your parts could contain these 38 new Proposition 65 substances.

物質	最大濃度	部品は最大濃度より少なく含んでいますか。
全ての物質を自動的にうめます。		
		<input checked="" type="checkbox"/> はい
Lead and Lead Compounds	0.009% (90 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Bisphenol A (BPA)	0.0003% (3 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
フタル酸エステル可塑剤		
✓ 部品 (パーツ) はフタル酸エステル可塑剤を含まない。		
Diisononyl phthalate (DiNP)	No intentionally added content	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Di-isodecyl phthalate (DIDP)	No intentionally added content	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Di-n-hexyl phthalate (DnHP)	No intentionally added content	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Flame retardants and plasticisers		
✓ Part does not contain flame retardants or plasticisers		
Tris(1,3-dichloro-2-propyl) Phosphate (TDCPP)	0.0025% by weight (25 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Tris(2-chloroethyl) Phosphate	0.0025% by weight (25 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Tris(2,3-dibromopropyl)phosphate	0.0025% by weight (25 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
難燃剤		
✓ 部品 (パーツ) は難燃剤を含まない。		
Antimony Oxide (Antimony trioxide)	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Tetrabromobisphenol A	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2,2-Bis(bromomethyl)-1,3-propanediol	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Mirex	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

UV protection agents

✓ 部品 (パーツ) は紫外線保護剤を含まない。

Benzophenone	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Colourants		
✓ Part does not contain colourants		
Benzidine-based Dyes	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3,3'-Dimethoxybenzidine-based dyes metabolized to 3,3'-dimethoxybenzidine	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3,3'-Dimethylbenzidine-based dyes metabolized to 3,3'-dimethylbenzidine	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
D&C Orange No. 17	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
1-Amino-2,4-dibromoanthraquinone	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
1-Amino-2-methylantraquinone	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Direct Blue 6 (Technical Grade)	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Direct Brown 95 (Technical Grade)	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Disperse Blue 1	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Impurities in extender oils and black colourants		
✓ Part does not contain extender oils or black colourants		
Naphthalene	0.0001% by weight (1 ppm) of any material	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
ハードウェアおよび電気および電子機器に発見されるかもしれない REACH第67条物質制限 (Regulation 1907/2006)		
✓ Part contains less than the maximum concentration		
Any individual PAH compound	0.0001% by weight (1 ppm) in plastic or rubber material that come into direct, prolonged or repetitive skin or oral cavity contact	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Asbestos	No intentionally added content	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Azocolourants and azodyes which form certain aromatic amines	Not permitted in textile and leather articles which may come into direct and prolonged contact with skin	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Perfluorooctanoic acid and its salts	0.0000025% by weight (25ppb) of any article	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Nickel and nickel alloys	Must not be used in applications with direct and prolonged skin contact and where the rate of nickel release is > 0.5 micro gms per cm ² per week	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Tar oils and creosotes	No content permitted in wood and wooden materials	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

RCD Declarationの内容

Proposition 65

- ☑ Lead and Lead Compounds
- ☑ Di-n-hexyl phthalate (DnHP)
- ☑ Antimony Oxide (Antimony trioxide)
- ☑ Mirex
- ☑ 3,3'-Dimethoxybenzidine-based dyes metabolized to 3,3'-dimethoxybenzidine
- ☑ 1-Amino-2-methylantraquinone
- ☑ Disperse Blue 1
- ☑ Asbestos
- ☑ Tar oils and creosotes
- ☑ Mercury/Mercury compounds
- ☑ 4,4'-isopropylidenediphenol [Bisphenol A; BPA]
- ☑ Disodium 4-amino-3-[[4'-[[2,4-diaminophenyl]azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (C.I. Direct Black 38)
- ☑ Diisononyl phthalate (DINP)
- ☑ Tris(1,3-dichloro-2-propyl) Phosphate (TDCPP)
- ☑ Tetrabromobisphenol A
- ☑ Benzophenone
- ☑ 3,3'-Dimethylbenzidine-based dyes metabolized to 3,3'-dimethylbenzidine
- ☑ Direct Blue 6 (Technical Grade)
- ☑ Naphthalene
- ☑ Azocolourants and azodyes which form certain aromatic amines
- ☑ Cadmium/Cadmium compounds
- ☑ PBBs
- ☑ DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalate)
- ☑ BBP (Benzylbutyl phthalate)
- ☑ 4-Aminoazobenzene
- ☑ Polychlorinated biphenyls (PCBs)
- ☑ Di-isodecyl phthalate (DIDP)
- ☑ Tris(2-chloroethyl) Phosphate
- ☑ Tris(2,3-dibromopropyl)phosphate
- ☑ 2,2-Bis(bromomethyl)-1,3-propanediol
- ☑ Benzidine-based Dyes
- ☑ D&C Orange No. 17
- ☑ 1-Amino-2,4-dibromoanthraquinone
- ☑ Direct Brown 95 (Technical Grade)
- ☑ Any individual PAH compound
- ☑ Perfluorooctanoic acid and its salts
- ☑ Nickel and nickel alloys
- ☑ Hexavalent Chromium
- ☑ PBDEs
- ☑ DBP (Dibutyl phthalate)
- ☑ SCCP (Short-chained chlorinated paraffins)
- ☑ PFOS (Perfluorooctane Sulfonates)

Industry substance restrictions

- ⚠ Beryllium and Beryllium Compounds
- ⚠ Chlorinated flame retardants
- ⚠ Antimony trioxide in plastic materials
- ⚠ Brominated flame retardants (other than PBBs, PBDEs or HBCDD)
- ⚠ Chlorinated flame retardants in PWB
- ⚠ Phthalates
- ⚠ Brominated flame retardants (other than PBBs, PBDEs or HBCDD) in PWB
- ⚠ PVC and PVC copolymers

Restrictions which apply to parts used in lamps and lamp ballasts

- ✖ Antimony/Antimony compounds in glass
Exempt from industry substance restrictions
- ✖ Arsenic/Arsenic compounds in glass
Exempt from industry substance restrictions
- ✖ Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH) in lamp ballast
Exempt from industry substance restrictions

Restrictions which apply to parts which come into contact with skin

- ✖ Azo colourants
Exempt from industry substance restrictions
- ✖ Benzoapyrene in contact with skin
Exempt from industry substance restrictions
- ✖ Sum of all PAHs in contact with skin
Exempt from industry substance restrictions

Restrictions which apply to parts containing leather or textiles

- ✖ Alkylphenol and alkylphenol ethoxylates
REACH Article 67 Exemption

Attached parts list

Part number	Part name	Part weight	Material unit
Part 12345	Test Osaka	100 g	each

Set status of this parts list to obsolete

Update the declaration for this parts list

Obsolete **part numbers** are displayed in **red**. An obsolete parts list will not be reported as needing update, and will not be updated by the Update ALL RCDs tool.

Print declaration report

ECHA SCIPデータベースへの情報提出

製品含有懸念物質データベース（SCIP: Substance of Concern In Product）は、2018年に改正された廃棄物枠組み指令（WFD）に基づいて制定された、成形品もしくは複合オブジェクトに含有する懸念物質（Substances of Concern）に関する情報を集めたデータベースです。2021年1月5日以降欧州のすべての会社は、REACH候補リスト物質に掲載される物質を0.1%を超えて含有する、会社が提供する成形品を含むすべての製品に関する情報をSCIPデータベースに提出することが義務付けられており、施行後、加盟国の規制当局により取り締まりが実施される可能性があります。報告要件は、元になる成形品の供給業者、含有成形品を使用する組立および組立の供給業者、含有成形品を使用する最終製品の供給業者、最終製品を小売業者に供給する再販業者と流通業者を含む、サプライチェーンのすべての会社に適用されます。

2020年5月27日にリリースされたBOMcheckバージョン6.0には、SCIPデータベース報告に必要な追加のサプライヤー情報を収集するSCIPデータベース送信ポータルへのシステム間インテグレーションが含まれます。会社はBOMcheck経由でサプライヤーからのデータ収集を管理し、サプライヤーパーツデータを集積して製品アセンブリを作成し、製品アセンブリに対して数千のSCIPドシエを自動生成し、ECHA情報提出ポータルに、ボタン1つをクリックするだけの簡単作業で送信することができます。BOMcheckが作成したすべてのSCIPドシエは、SCIPデータベース情報提出ポータルで正常に検証されます。BOMcheck経由で、サプライヤーがパーツデータを更新する際、たとえば、新しい物質がREACH候補リストに追加される場合などにも製品アセンブリを自動更新して再送信することも可能です。


ECHA SCIPデータベースへの情報提出

親会社は、グループ内のすべての会社の代理として提出することができます

BOMcheckを使用して、ある会社が関連会社の法的責任の下で、自主的または契約ベースで別の会社の代理としてデータを提出することができます。このソリューションは、親会社の子会社の代理としてデータ送信を望む場合、グループ内の会社や、会社間の自主的な取り決め（たとえば、完全かつ厳密に管理されたサプライチェーンの代理として情報提出するブランド所有者）にとって役に立ちます。BOMcheckは、親会社が自社の製品ドシエを企業グループ内のすべての会社と直接共有し、グループ内すべてと直接共有し、グループ内のすべての会社が同じ製品ドシエをSCIPデータベースに自動送信するように手配します。BOMcheckによって、サプライヤーがすべての製品に使用するすべてのサプライヤーパーツに関する情報を更新する際に、グループ内のすべての会社の代理として、すべての情報提出を自動的に更新することができます。

サプライヤーからの提出情報の再使用

BOMcheckを使用することにより会社は、サプライヤーから送信された情報を再使用することが可能です。以下に強調表示されているように、初回の情報提出時に、SCIPデータベースが各サプライヤーパーツに対してSCIP番号を割り当てます。SCIP番号は、「「e991422-239c-4b49-8a42-3f4730aa51a0」」。のように、36桁の16進数からなるランダムな文字列です。あるサプライヤーパーツのSCIP番号と、同じサプライヤーが提出した別のパーツとの関連性はありません。

Submission status: Succeeded 

Dossier type:	SCIP notification	Submitted by:	system Thinkstep Compliance Ltd
Submission number:	RMH007133-28		Thinkstep Compliance Ltd
Submitted IUCLID version:	N/A		ECHA-7ab4377b-ad19-414d-85c8-9d4150cae95e

Submission information

SCIP number	dd7afb54-7124-4929-9b52-04e39ad2be94
Article name	

Submission events

07/04/2020 10:17	Dossier submitted
07/04/2020 10:17	Dossier passed validation checks

BOMcheckは、サプライヤーパーツのSCIP番号を収集して、それらを会社製品に関する提出情報に追加します。BOMcheckは、IPC-1752B XMLファイル形式でSCIP番号を報告することも行うため、会社は社内のITシステムで、自社製品用に作成したアセンブリの中で、サプライヤーパーツのSCIP番号を再利用することができます。

このソリューションを使用しなければ、会社は、以下にあげる情報を含む、REACH候補リストの物質を含有する自社製品に使われるサプライヤーパーツについて、重複する成形品提出情報を作成する必要があります。

- ・ 各サプライヤーパーツに関する正確な成形品カテゴリーならびに原材料カテゴリー
- ・ 各サプライヤーパーツに関する正確な安全使用情報

サプライヤーの代理として情報の報告義務を負いたくない会社は、サプライヤーの提出情報を再使用することを歓迎するでしょう。サプライヤーからの提出情報を再使用することは、流通業者からも歓迎されます。BOMcheckの使用により、流通業者のパーツ番号をサプライヤーパーツ番号にマッピングすることや、SCIP情報提出番号を使って流通業者の代理として、ECHA SCIPデータベースへの通知を簡略することが可能です。サプライヤーが情報を更新すると、流通業者の提出情報も自動更新されます。

BOMcheckは欧米ビジネスのパスポートです！

- BOMcheckを導入している企業は、グローバルで11,000社に達し、これらの企業は、サプライチェーンを通じて、サプライヤー（納入業者）にBOMcheckを介して、部品や原料に含まれる化学物質情報を提供することを求めている。
- これらの企業に部品や原料などを供給するサプライヤーは、自社のサプライヤー（納入業者）にもBOMcheckを介して、部品や原料に含まれる化学物質情報を提供することを求めている。
- BOMcheckは、REACH、RoHS、カリフォルニア州プロポジション65などのコンプライアンスには不可欠な存在である。
- BOMcheck導入企業に部品や原料の供給を希望する企業は、ビジネスの条件として、BOMcheckの利用が必要になり得る。
- 2021年1月5日に開始されるECHA（欧州化学庁）へのSCIPデータベース報告書の自動作成および自動提出機能

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・ケミカルコンサルタント
- ジェトロ(JETRO)エキスパートとして中小企業の海外進出支援
- BOMcheck (ボムチェック)マーケティングマネージャー
- スフェラ、海外対応SDS自動作成データベースマーケティングマネージャー
(海外50カ国対応)

- **TEL: 090-1212-1476**

- k.tamamushi@ejkk.co.jp

- <http://www.EJKK.co.jp>

- <http://BOMcheck.net>

- <https://sphera.com>

略歴

経歴

- 米国Vanderbilt University (バンダービルト大学) Ph.D. 化学(分析化学専攻、物理化学副専攻)
- 米国化学学会ケミカルアブストラクトサービス(CAS)社特許分析員
- 米国松下電器、北米環境マネージャー(工場の設置・操業・閉鎖、化学品・部品等の米国輸入、PMNなどの申請書、EPA/OSHA対策、ISO14001、EHS監査、製品リサイクルなどに従事)
- P&Gファーイーストインク、アジア・オセアニア環境クオリティマネージャーおよびP&G日本渉外部環境担当マネージャー(製品の法規制調査など)
- エンバイロンなどの欧米系環境・ケミカル・コンサルタント会社シニア・マネージャーを経て

現職コンサルタント

- エンバイロメント・ジャパン株式会社 www.EJKK.co.jp 代表 海外法規制・ケミカルコンサルタント
- BOMcheck(ボムチェック www.BOMcheck.net) マーケティングマネージャー(アジア・日本担当)
- スフェラ社IA自動SDS作成システムおよびGHSラベル、マーケット推進マネージャー(日本企業担当)
- ジェトロ・新輸出大国エキスパート(機械・環境分野2014年~2029年)、パートナー(2020年~)

海外対応

- 米国(EPA・TSCA、FIFRA、FDA、DOT、OSHA・SDS/GHS、米国食品・GRAA認証など)、欧州(REACH/ROHSなど)、カナダ(EPA/DSL)、その他の地域
- 米国・EU等の商業用化学品、電子部品、除菌剤、食品添加剤、化粧品などの許認可申請支援
- 企業の米国進出支援

業務提携

- ランポール・エンバイロン社
- スフェラ・ソリューション社

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年に国際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（現ランポール社）の支援を受けて設立しました。

海外化学物質規制のエキスパートであるEJKKは、ランポール社、シンクステップ・コンプライアンス社（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。（*BOMCheck部門は、2015年にランポール社からシンクステップ社に譲渡されました。）

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、米系大手消費財メーカー、Tamamushi・Environmental・Consulting Inc.（米国シカゴ設立）、米系エンバイロン・インターナショナル社（現ランポール社）を経て、EJKK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・ウエズリアン大学 B.S.（化学）
- 米国化学学会会員
- 日本貿易振興機構（ジェトロ）新輸出大国エキスパート（機械・環境分野）中小企業海外進出支援業務（2016～2019年）

世界に広がるネットワーク



サービス

❖ 化学品・製品の海外輸出支援

米国

- 改正TSCA対策 … インベントリー・リセット、CDR報告書等
- 米国EPA/TSCA 新規化学物質申請登録（PMN, LVE, SNUR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、ナノマテリアル等
- EPA/FIFRA 申請登録 … 殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤、除菌剤等
- FDA 申請登録…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
- GRAS認証（FDA食品添加物審査パネル運営）
- OSHA/HCS … SDS, GHS対応ラベル等
- カリフォルニア州プロポジション65警告ラベル

カナダ

- CEPA … 新規化学物質申請書作成支援
- SDS … 作成支援

❖ 海外リサイクル法対策支援

- 米国・カナダ … 廃電気電子機器リサイクル、充電電池リサイクル、容器包装リサイクル、使用済み製品リサイクル、化学物質リサイクルなど

❖ 欧州REACH規則・RoHS指令対策

- BOMcheck（ボムチェック）…導入支援

❖ 法令違反修復および訴訟時の技術支援

- 米国EPA/TSCA違反对策等

❖ 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査
- 現地工場での化学品管理、法規制遵守OJT指導

❖ 教育・トレーニング・研修

- 海外法規制セミナー
- 海外赴任準備コース
- ボムチェックBOMCheck導入コース
- 米国/カナダEPA・OSHA規制研修コース…TSCA, CAA（大気浄化法）, CWA（水質浄化法）, RCRA（有害廃棄物法）, OSHA（労働安全衛生法）, HCS（危険周知基準）, SDS, Proposition 65
- 海外環境監査トレーニングコース等

❖ 製品安全およびコンプライアンス支援

- 米国機械安全（OSHA/PL）

❖ 新製品開発および申請登録支援

❖ 製品に含有する化学物質暴露リスク評価

❖ 化学物質管理および分析

❖ 海外法令調査

❖ 研究開発支援

- 光触媒などを利用する浄化方法の研究開発
- 環境調和型製品の開発支援
- 法規制コンプライアンス型製品開発

❖ ODA開発コンサルティング

❖ 海外出張支援

- 工場のコンプライアンス診断
- 環境マネジメント代行支援
- OJTトレーニング

❖ 技術翻訳・通訳



サプライチェーン マネジメント

- お陰様で、シンクステップ・コンプライアンス社が運営するBOMcheck（ボムチェック）は世界第2位の規模になりました。
- 10年前に、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医療機器メーカーおよび欧州工業会が協力して、電気・電子部品に使用する化学物質情報を共有化する目的で構築されました。現在は、カリフォルニア州プロポジション65にも対応しています。
- 欧米ビジネスには必要なビジネスツールです。
- 欧米大手電子電気医療機器メーカーを含む1,000社がBOMcheckを導入した結果、現在10,000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。
(2019年4月時点)
- BOMcheck創始者のDr. Aidan Turnbull博士は、米国規格IPC1752Aサプライヤーデklarレーションの共同議長およびIEC62474サプライヤーデklarレーション・リージョナル・コーディネーターに任命されています。
- エンバイロメント・ジャパンがBOMcheckのアジア・日本地域マーケティングマネージャーを担当しています。

BOMcheck.net

Substances Declarations and Conflict Minerals Web Database

Join thousands of companies worldwide who are using BOMcheck to provide standardized, high quality declarations for millions of parts

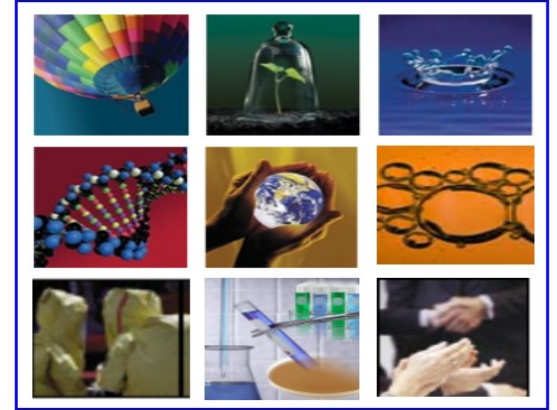


エンバイロメント・ジャパン株式会社

〒175-0094
東京都板橋区成増2-6-9
電話：090-1212-1476
Email1: k.tamamushi@ejkk.co.jp
Email2: ktamamushi@gmail.com
URL: <http://www.EJKK.co.jp>
URL: <http://BOMcheck.net>

Environment Japan K.K.

エンバイロメント・ジャパン株式会社



海外実務経験を生かした

バイリンガル国際ビジネスコンサルタント

海外化学物質法規制・ものづくりアドバイザー

EJKK