

New ! PIP(3:1) prohibition deadline: 2024年10月に変更

米国、カナダ、EU の化学物質規制の最新動向と企業の対応

～TSCA・PIP（3：1）の規制動向および欧州SCIPデータベース報告対応を含めて～

エンバイロメント・ジャパン株式会社(EJ K K)

玉虫完次 (Kanji Tamamushi, Ph.D.)

- セミナーの内容については、貴社の責任の下でご判断をお願いいたします。
- 講師の私見が含まれていることもご了承ください。

バイデン大統領の化学物質規制のアプローチ

■ トランプ大統領時に成立した化学物質規制の見直し

- 初めの10ケミカルの評価結論の見直し
- 追加評価の実施(必要な場合)
- より厳しくなる...

■ 化学物質規制:リスク評価方法の方向転換



ホリスティック(全体、総合的)アプローチへのシフト！

知っておくべき化学物質規制

1. TSCA 一般化学製品、産業用ケミカルなど

- 新規化学物質（TSCAインベントリーに収載されていない化学物質）
 - PMN, LVE
- 既存化学物質
 - TSCAインベントリー・リセット規則：Active（上市されている）, Inactive（上市されていない）
- 輸入時
 - TSCA Certification（証明書）

2. FIFRA 除菌抗菌剤、除菌抗菌製品（防腐剤なども含む）

- 除菌・抗菌等の訴求（クレーム）をする際にFIFRA登録が必要！

3. FDA 食品添加剤など ……GRAS認証制度の見直しの可能性？

- GRAS認証（Generally Recognized As Safe（一般に安全と認められている）の略）
- 米国における食品安全に関する認証制度
- 米国にて食品素材や添加剤などを販売するための方法の一つとして、GRAS認証の取得がある。

化学物質規制違反とその違反修復方法

■ TSCA違反事例

- スキー・ワックス製品のTSCA・PMNおよびTSCA Certificate違反
 - PFAs
 - 罰金\$375,625ドルのcivil penaltyおよび\$1,000,000ドルの教育・啓蒙・啓発活動費用
 - 輸入禁止および国内の在庫の使用停止
- R&D免除違反
 - ラベル(R&D用途)、記録管理など・・・TSCA § 5(h)(3)

■ FIFRA違反事例

- エアコンの抗菌・除菌フィルターのFIFRAの訴求・申請・登録などの違反
 - ナノAg
 - 罰金約7億7000万円
 - 42万台のフィルター交換および訴求の停止
- eコマースでの未登録、未承認ラベルでの除菌抗菌製品の販売による違反
 - 170製品の販売停止・日本製空間除菌製品も含れる。

(参考: <https://cfpub.epa.gov/enforcement/cases/>)

規制動向(TSCA)

■ ケミカルによる暴露

- 定量化
- 期限内審査

既存化学物質

■ ホリスティック・アプローチ(全体的、包括的アプローチ)へ方向転換

- SNUR、同意指令への影響？

■ リスク評価

- はじめの10化学物質の再評価
 - TCE, アスベスト、塩化メチレンなどを注視

■ EPAがリスクを評価する際にOSHA基準の見直しの可能性

- 不当なリスク(unreasonable risk)の見直し・・・作業場以外、PPE装着無の場合など
- OSHA、NIOSHとの協力・・・作業場

規制動向(TSCA)

PFAS・・・連邦レベル

EPA

- 飲料水および排水基準
- 汚染浄化
- アクションプラン
- 報告規則(案)
 - 1回のみの報告
 - 過去5年間の製造・輸入量？

FDA

- 食品・飲料用パッケージ

規制動向

- **PFAS (perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl)**
 - － 連邦レベル
 - 飲料水基準と排水基準 (MCL: Maximum Contamination Level)
 - TRI報告
 - － 100ポンド
 - 報告書

規制動向(TSCA)

- **Article Exemption(アーティクル免除)の行方？**
 - 製品に含有する化学物質の規制対応が必要になってきた。
 - 今までは、SNURなどで対応してきたが・・・
 - PFASでは、製品に含まれる化学物質情報の提出を検討
 - PIP(3:1)でも、製品に含まれる化学物質情報が必要・・・
 - その他

サプライチェーンマネジメントがコンプライアンスに不可欠になる見込み。

EPA Announces Plan for New Rulemaking on PBT Chemicals, Extends Existing Compliance Date to Protect Supply Chains

EPA発表

- Today, the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) announced its intent to initiate **a new rulemaking** and anticipates proposing new rules for five persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) chemicals that are the subject of final risk management rules under the Toxic Substances Control Act (TSCA). These rules address exposure to toxic chemicals that remain in the environment for long periods of time and build up in the body. Additionally, EPA is taking **action to extend the compliance dates for the prohibitions on processing and distribution and the associated recordkeeping requirement of one of these PBT chemicals, phenol, isopropylated phosphate (3:1) (PIP (3:1)).**
- <https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-announces-plan-new-rulemaking-pbt-chemicals-extends-existing-compliance>

EPA発表(続き)

2024年10月に変更



PIP (3:1) Compliance Date Extension

- EPA is extending certain compliance dates for PIP (3:1) to March 8, 2022, to address the hardships inadvertently created by the original applicable compliance dates in the January 2021 final rule to ensure that supply chains are not disrupted for key consumer and commercial goods. EPA will also soon issue a notice of proposed rulemaking that, if finalized, would further extend the compliance dates.
- ■ ■
- PIP (3:1)-containing articles covered by the short-term compliance date extension include those that might be used in cellular telephones, laptop computers and other electronic devices. They also include articles that might be used in industrial and commercial equipment used in various sectors including transportation, life sciences, and semiconductor production, as well as other consumer and commercial goods.
- This final rule is effective upon publication.
- <https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-announces-plan-new-rulemaking-pbt-chemicals-extends-existing-compliance>

規制動向(TSCA)

■ 5PBTs・・・TSCA § 6(h)

- 9月4日EPAの発表
- 新規規則作成・・・5PBTs(2023年春予定)
- コンプライアンス日程延期・・・PIP(3:1)
 - 2022年3月8日…連邦官報で告示されてから、有効になる。

該当物質を含有する製品および成形品の製造、加工、流通を禁止または制限

☒ PIP (3:1)	リン酸トリス(イソプロピルフェニル)	68937-41-7	可塑剤、難燃剤、潤滑剤等
☒ DecaBDE	デカブロモジフェニルエーテル	1163-19-5	難燃剤、可塑剤
☒ PCTP	ペンタクロロチオフェノール	133-49-3	ゴムの剛性率向上添加剤、可塑剤
☒ 2,4,6-TTBP	2,4,6-トリ-tert-ブチルフェノール	732-26-3	燃料油添加剤、潤滑剤、抗酸化物質
☒ HCBd	ヘキサクロロブタジエン	87-68-3	ゴム製品の間接体

規制動向(TSCA)

物質名	TSCA § 6(h)	Prop 65	REACH	RoHS
PIP(3:1)	○			
DecaBDE	○		○	○
PCTP	○			
2, 4, 6-TTBP	○			
HCBD	○	○		

規制動向(TSCA)

- **PIP(3:1)**
 - SDSでは、情報が収集できない
 - サプライチェーンからの情報が不可欠
 - 対象物質の使用(禁止も含む)に制限が科される！

リスク評価費用…20高優先物質

<https://www.epa.gov/tsca-fees/final-list-fee-payers-next-20-risk-evaluations>

- Below is the final list of businesses subject to fees for the 20 chemicals designated as high priority for risk evaluation under the Toxic Substances Control Act (TSCA). [View the final scope documents for these 20 chemicals.](#)

<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/final-scope-documents-high-priority-chemicals-undergoing>

- On June 3, 2021, EPA released updates to the final list of companies subject to fees for the next 20 chemicals undergoing risk evaluation under TSCA. The updated list includes additional manufacturers not identified on the final list of companies and removes manufacturers that self-identified in error.
- Additional information, including the list of companies that certified to ceasing manufacture and those that certified to not manufacturing these chemicals in the five-year period preceding publication of the preliminary lists, can be found in docket EPA-HQ-OPPT-2019-0677 on www.regulations.gov.

https://www.epa.gov/sites/default/files/2021-06/documents/revised_final_lists_of_manufacturers_-_updated_4-15-2021.pdf

リスク評価費用…20高優先物質

- **Fee Amounts**
- For EPA-initiated risk evaluations under TSCA section 6, the total fee amount is **\$1,350,000**. The total fee amount will be shared amongst the manufacturers/importers identified on the final lists. The amount each entity is responsible for will vary depending on the total number of fee payers identified, and the number of entities identified as “small business concerns.” See the final rule at 40 CFR 700.45(f). Entities that meet the criteria for a “small business concern” receive an 80% discount off their respective share of the fee.

抗菌・除菌製品の輸出

- 抗菌・除菌剤や抗菌・除菌剤など使用した製品を米国に輸出する時、FIFRA(連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法)に適合する必要があります！

- 対応方法

連邦レベルでの対応

- 抗菌剤・抗真菌剤の新規登録
- FIFRA登録されている化学物質の使用の場合、Treated Article exemption (FIFRA登録された化学物質で処理された製品の免除)での米国輸出の場合
- 抗菌や除菌を示す製品(デバイス)の登録

州レベル

- 州や製品により、登録の義務が生じます！

FDA: GRAS認証の見直しの可能性

- PFASの体内残留性が確認され・・・
- 食品用の容器などでもPFASの含有が確認された
- GRAS認証では、PFASが容器や包装に使用されても、確認できないことが指摘された。
GRAS認証 (Generally Recognized As Safe(一般に安全と認められている)の略)
- FDAでの承認を検討

two types of PFAS, perfluorooctanoate (PFOA) and perfluorooctane sulfonate (PFOS)

OSHA・危険周知基準の改正状況

GHS…米国およびカナダ

- US-Canada Regulatory Cooperation Council (RCC)
- ゴール
 - 共通のSDSラベル
- 現況
 - 米国 US HazCom 2021 - 第3版
 - カナダ WHMIS 2015 - 第5版
- 改正
 - 両国 第7版へ移行
- いつ頃？
 - 2021年後半から2022年初め頃

州法…州レベルでの対応

州レベルの対応

- …連邦レベルで対応していないところにフォーカス、
州民や環境を保全することが目的

アクティブな州

- カリフォルニア州、ワシントン州、オレゴン州、ミネソタ州、ニューヨーク州、メイン州、マサチューセッツ州、コネチカット州、ニュージャージー州、メリーランド州、ハワイ州、バージニア州、アリゾナ州、アーカンソー州、テキサス州など

アプローチ法

- 化学物質の規制
- 対象化学物質を含む製品の規制
- 代替品を推奨するための規制

主な規制対象製品は、消費関連製品

州レベルでの関心のある化学物質（例）

- PFAS、PFOS、PFOA
- 鉛
- 水銀
- ホルムアルデヒド
- DIDP
- トルエン
- 1, 4-ジオキサン
- ビスフェノールA
- フェノール
- TCP
- TCEPなど

規制製品

- **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

■ 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
洗浄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

■ 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

SDSのマルチ言語対応自動作成ソフトによるグローバル対応

■ SDS作成・管理に方法について

- 自社で作成・管理
- 第3者ベンダーの利用など

■ 課題

- GHSはハーモナイズされていないため、国ごとの対応が必要になること
- 各国の要求事項を把握するのが困難
- 現地語での対応が難しい
- SDSの新規作成および既存の更新数が多いなど

■ 対応方法例

- 第3者ベンダーのSDS作成ソフトの利用
- グローバル対応
 - 数社対応可能
 - 後ほど対応可能な1社をご紹介します。

米国現時点での規制内容

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版に対応
- <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年に再度延期されている。

米国現時点での規制内容

- **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。

米国現時点での規制内容

- 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

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)

なぜSDS自動作成データベースが必要か？

- GHS対応SDSの要求事項が各国で異なり、各々の国の規制に対応するから
- 複数の言語が必要であるから
- 多くのSDSを作成・発行し、管理する必要があるから

対応(例)

- SDS自動作成データベースの利用
 - － 複数のベンダー
 - － スフェラ社IAシステムのご紹介

スフェラ社IA (SDS作成ソフト) の紹介

マルチ言語対応SDS自動作成ソフトの紹介

■ スフェラ社(Sphera)

- IAシステム(インテリジェント・オーサリング)
- 特長
 - 世界最大規模
 - 約40万件の化学物質情報データベースを保持
 - 約50カ国対応
 - 日本語での入力可能
 - 日本語で情報を入力し、海外対応のSDSを作成できること(翻訳機能)
 - 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
 - システムの柔軟性
 - 実績

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

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



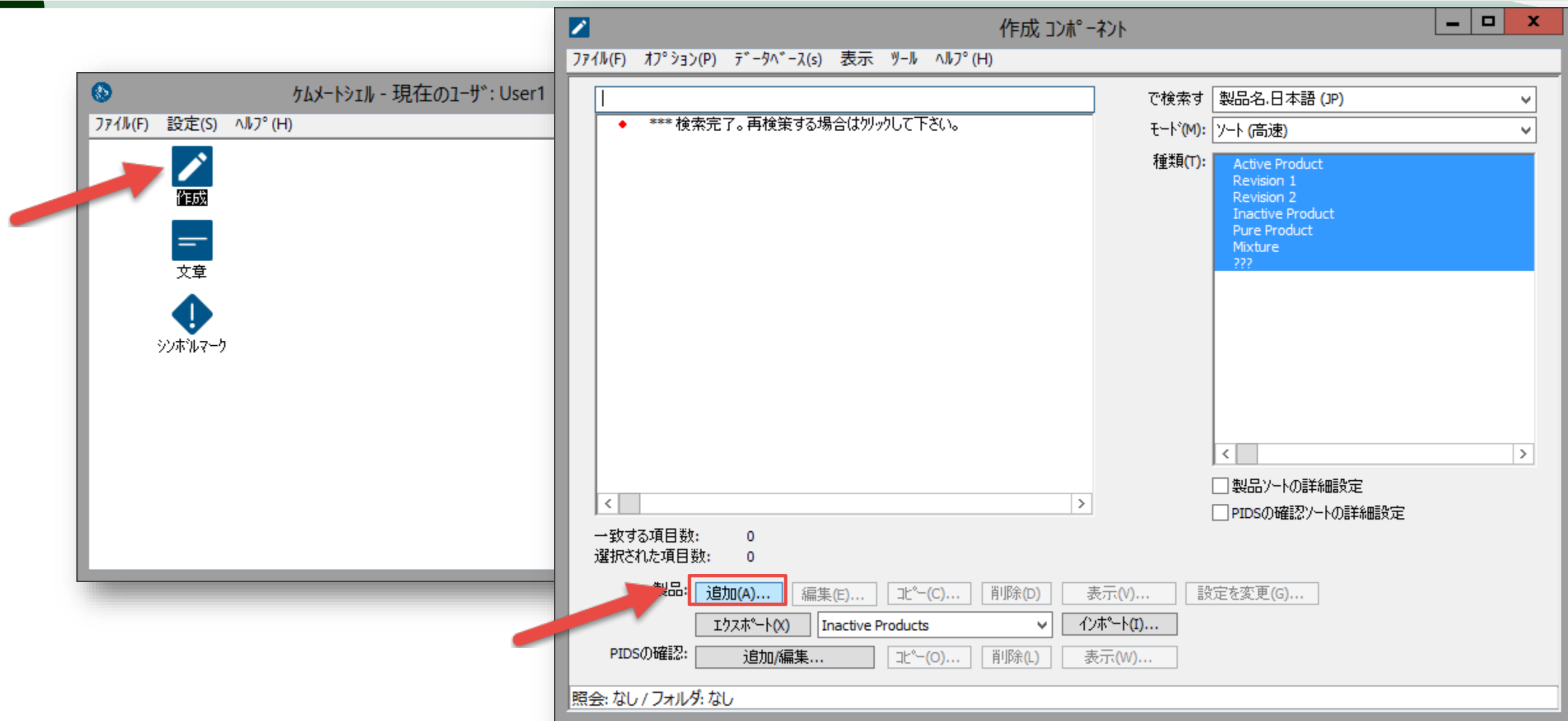
Highly flammable liquid and vapor.
May cause cancer.
Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere.

China

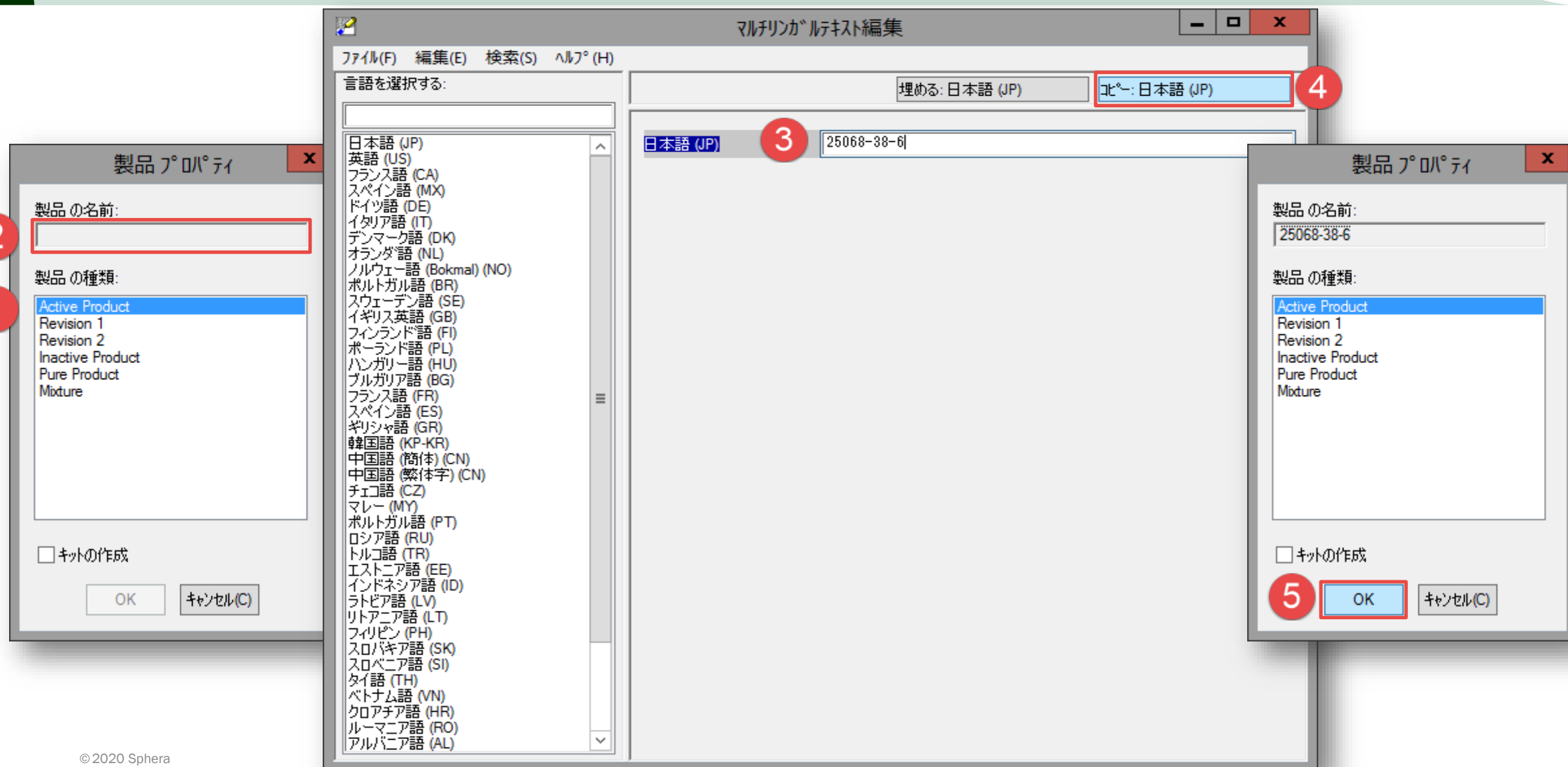


Highly flammable liquid and vapor.
Causes mild skin irritation.
May cause cancer.
Toxic to aquatic life.
Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere.

Creating a substance



Creating a substance



Using the DataLink to retrieve data

データ・リンクを使用したデータの取得

ケムート製品データ - 25068-38-6 - Main

ファイル(F) 設定(S) 製品スクリーン(P) 言語(L) 状況 2 DBリンク(D) ヘルプ(H)

画面選択

- 一般事項
 - 製品の説明 (GEN00)
 - 使用者 (Gen17)
 - 製品識別子 (GEN16)
 - 成分 (GEN01)
 - 反応前の混合物 (GEN02)
 - 空気汚染物質 (GEN14)
 - すぐに使用できる混合物 (GEN03)
 - 製品の特性 (GEN03)
 - 規制される原材料 (GEN04)
 - 対話式ステートメント仕様 (GEN05)
 - 製品登録番号 (GEN06)
 - 会社データ-個人の備考 (GEN07)
 - 会社データ-参照およびノ (GEN08)
 - 会社データ-ユーザー定義情 (GEN09)
 - 会社データ-ユーザー定義情 (GEN10)
 - テキストフォームフィールドに (GEN11)
 - 揮発性有機化合物(VOC) (GEN12)
 - 活性率 (GEN15)
 - マーケットプレースメントおよ (GEN16)
- 物理的データ
- 動物への毒性
- 産業衛生
- 環境データ
- リスト
- 輸送
- GHS
- EU
- 北米
- 太平洋沿岸
- 産業特有のデータ

化学名:

商品名:

シノニム:

CAS番号: 25068-38-6

CNコード:

用途

農業:

コーティング:

一般:

環境:

火薬類:

工業用:

金属:

鉱物:

紙:

石油化学製品:

医薬:

特定用途:

繊維:

その他:

その他の検索フィールド

1) 2) 3)

Using the DataLink to retrieve data

ケムート製品データ - 25068-38-6 - Main

ファイル(F) 設定(S) 製品スクリーン(P) 言語(L) 状況(U)... DBリンク(D) ヘルプ(H)

印刷(P) 保存 キャンセル(C) 終了(X)

一般事項 - 製品の説明

化学名: 4, 4'-イソプロピリデンビス(フェノール)・1-クロロ-2, 3-エポキシプロパン 重縮合物

商品名:

シノム: 4,4'-イソプロピリデンジフェノールと1-クロロ-2,3-エポキシプロパンの重縮合物(液状のものに限る...

CAS番号: 25068-38-6 コード:

CNコード: 3907 20 99 RTECS番号: CE6880000, KC2100000, KC22

用途

農業:

コーティング:

一般:

環境:

火薬類:

工業用:

金属:

鉱物:

紙:

石油化学製品:

医薬:

特定用途:

繊維:

その他:

その他の検索フィールド

1) 2) 3)

成分 (GEN01)
反応前の混合物 (GEN02)
空気汚染物質 (GEN14)
すぐに使用できる混合物 (GEN03)
製品の特長 (GEN03)
規制される原材料 (GEN04)
対話式ステートメント仕様 (GEN05)
製品登録番号 (GEN06)
会社データ - 個人の備考 (GEN07)
会社データ - 参照およびノ (GEN08)
会社データ - ユーザー定義情 (GEN09)
会社データ - ユーザー定義情 (GEN10)
テキストフォームフィールドに (GEN11)
揮発性有機化合物(VOC) (GEN12)
活性率 (GEN15)
マーケットプレースメントおよ (GEN16)

物理的データ
動物への毒性
産業衛生
環境データ
リスト
輸送
GHS
EU
北米
太平洋沿岸
産業特有のデータ

Using the Audit ロジックの確認

メモ PIDS イティ

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) オプション(O) ヘルプ(H)

ここをクリックして前ページに移動

2. 危険有害性の要約

GHS 分類

- 皮膚感作性 - 区分1
- 水生環境有害性(急性) - 区分3
- 水生環境有害性(長期間) - 区分3
- GHS Ingredients Unknown Toxicity - SDS (JP)
- GHS Ingredients Unknown Ecotoxicity - SDS (JP)

Ctrl+Shift+Click

GHS ラベル要素

絵表示又はシンボル



注意喚起語

危険有害性情報

注意書き

概要

安全対策

応急措置

保管

廃棄

補足的なラベル要素

他の有害性

ここをクリックして次ページに移動

監査

ファイル 編集 表示

GHS Status - JP

- Applicable hazards
 - Skin sensitization - Category 1 - From 'Mixture logic'
 - 25068-38-6 (1.75%) (GHS)
 - Category 1 >= limit Category 1 (1.75 >= 1)
 - Skin sensitization - Category 1 - From 'Entered data'
 - Entered JP data
 - Conc limit: Category 1 (1;100)
 - Hazardous to the aquatic environment - Acute hazard - Category 3 - From 'Mixture logic'
 - Mixture logic
 - Summation calculation
 - Sum of ingredients [Category 1/limit Category 3] + [Category 2/limit Category 3] = 7
 - 25068-38-6 (1.75%) [1.75 / 0.25] = 7
 - Hazardous to the aquatic environment - Acute hazard - Category 3 - From 'Entered JP data'
 - M factor applicable = 1
 - M factor not entered nor calculated from ecotox data
 - Conc limit: Category 3 (0.25;2.5)
 - Sum of ingredients = Category 2/limit Category 3 = 0
 - Sum of ingredients = Category 3/limit Category 3 = 0
 - Hazardous to the aquatic environment - Chronic hazard - Category 3 - From 'Mixture logic'
 - Mixture logic
 - Summation calculation
 - Sum of ingredients [Category 1/limit Category 3] + [Category 2/limit Category 3] = 7
 - 25068-38-6 (1.75%) [1.75 / 0.25] = 7
 - Hazardous to the aquatic environment - Chronic hazard - Category 3 - From 'Entered JP data'

Changing the language 言語の変更

1

2

3

ケムート PIDS データ - 混合物 - Main

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) オプション(O) ヘルプ(H)

2. 危険有害性の
GHS 分類

GHS ラベル要素
絵表示又はシンボル

注意事項
危険有害性情報

注意書き
概要

安全対策
応急措置

保管
廃棄
補足的なラベル要素

他の有害性

言語(L)...

言語の順序

言語名をダブルクリックして、第一言語
を選択して下さい。

日本語 (JP)
英語 (US)
フランス語 (CA)
スペイン語 (MX)
ドイツ語 (DE)
イタリア語 (IT)
デンマーク語 (DK)
オランダ語 (NL)
ノルウェー語 (Bokmal) (NO)
ポルトガル語 (BR)
スウェーデン語 (SE)
イギリス英語 (GB)
フィンランド語 (FI)
ポーランド語 (PL)
ハンガリー語 (HU)
ブルガリア語 (BG)
フランス語 (FR)
スペイン語 (ES)
ギリシャ語 (GR)
韓国語 (KP-KR)

上へ
下へ
OK
キャンセル(C)
ヘルプ(H)

ここをクリックして次ページに移動

ページ 2 / 18 (本体) | スーム: 標準 | 製品: 1.00 3/2/2021 | PIDS 1.00 3/4/2021 | Japan (JP) SDS JIS Z 7

3

ケムート PIDS データ - 混合物 - Main

ここをクリックして前ページに移動

2. Hazards identification

GHS Classification

GHS label elements

Hazard pictograms

Signal word

Hazard statements

Precautionary statements

General

Prevention

Response

Storage

Disposal

Supplemental label elements

SKIN SENSITIZATION - Category 1
AQUATIC HAZARD (ACUTE) - Category 3
AQUATIC HAZARD (LONG-TERM) - Category 3
GHS Ingredients Unknown Toxicity - SDS (JP)
GHS Ingredients Unknown Ecotoxicity - SDS (JP)

Warning

May cause an allergic skin reaction.
Harmful to aquatic life with long lasting effects.

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

Wear protective gloves. Avoid release to the environment. Avoid breathing vapor.

Take off contaminated clothing and wash it before reuse. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice or attention.

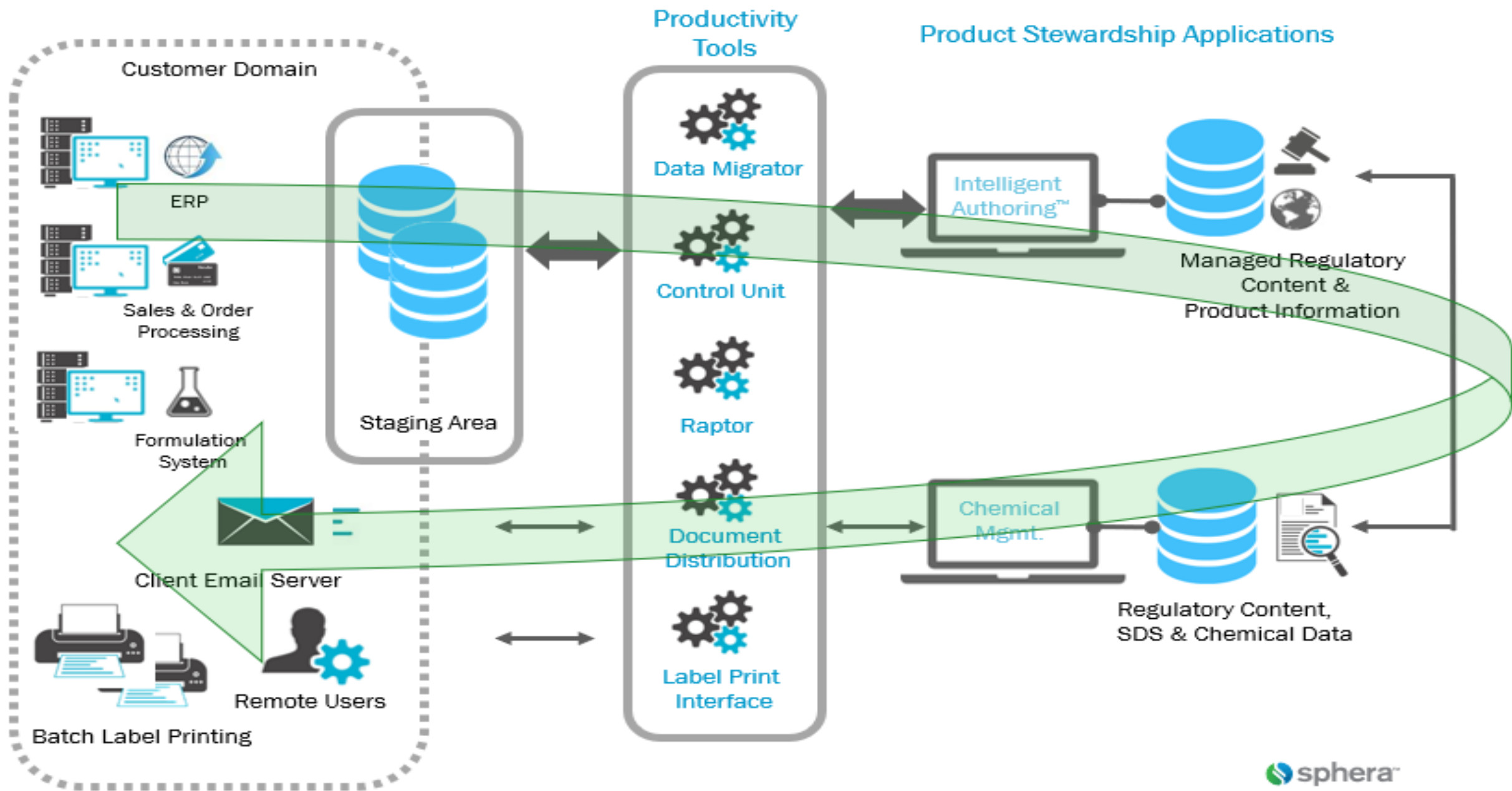
Not applicable.

Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, national and international regulations.

None known.

ここをクリックして前ページに移動

ページ 2 / 18 (本体) | スーム: 標準 | 製品: 1.00 3/2/2021 | PIDS 1.00 3/4/2021 | Japan (JP) SDS JIS Z 7253:2012



SCIPデータベース報告の80%(約650万件)はBOMcheckからの報告です！

欧州RoHS, REACH規則や米国カリフォルニア州プロポジション65規則対応のためのデータベースです！

BOMCHECK(ボムチェック)

化学物質のサプライチェーンマネジメント

■ IMDS (International Material Data System)

- 自動車製造に使用された化学物質情報管理システム
- <http://www.mdsystem.com/imdsnt/startpage/index.jsp>

■ BOMcheck

- 医療機器を含む電子・電気製品製造などに使用された化学物質情報管理システム
- 国際的な法律・規則・標準に対応するために開発
 - IPC 1752A (米国), IEC 62474, EN 50581などに対応
 - REACH compliance, Conflict Minerals.....
 - グローバルメーカーを中心に1,000社導入＋サプライヤー15,000社の利用
- <https://www.bomcheck.net/>

電気電子部品におけるサプライヤーから顧客への化学品情報伝達

- **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(2021年)
 - 製造事業者 >1000社
 - サプライヤー >15,000社
 - **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日施行
 - SVHC >0.1%
 - SCIPデータ提出の約80%はBOMcheckから報告されています
- 登録数： 約650万件(2021年9月)**

特長

- PIP(3:1)情報の収集
- カリフォルニア州プロポジション65対応
 - ppmでの対応(セーフハーバー値 $\mu\text{g/day}$ ではない)
- 欧州REACH SCIPデータベース報告対応
 - 自動報告機能
 - 費用は別途見積もり

BOMcheckアカウント

- サプライヤーアカウント

- 年間300ユーロ／オーソライズドID／個
(2021年9月の時点)

- 製造者アカウント

- 無料(T&Cの承認あり)

- スーパーユーザーアカウント

- サプライヤーアカウントと製造者アカウントが統合されたアカウント
- サプライヤーアカウントの部分は年間300ユーロ／オーソライズドID

ECHA SCIPデータベースへの情報提出の簡素化

“ 「*Siemens Healthineers*は、*BOMcheck*経由で親会社である*Siemens Healthineers AG*社が統括する欧州全土の法人28社のECHA SCIPデータベースに、製品ドシエを自動送信します。*BOMcheck*の使用により、*Siemens Healthineers*がサプライヤーからの提出書類を*BOMcheck*の構成部品に再使用することが可能になります。 弊社はサプライヤーに対して、法的義務を果たすための実用性に優れ、かつ費用効果を上げるソリューションとして*BOMcheck*を推奨します。」 ”

Johann Russinger

グローバルEHSシニアディレクター

Siemens Healthineers AG



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。

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、親会社が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。

<https://www.bomcheck.net/jp/scipDatabase>

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を行うため、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ならびに原材料カテゴリ
- 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。

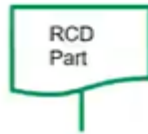


Supplier can create assembly parts to pass on SCIP information from sub-suppliers in BOMcheck

- Most supplier parts are assembled from several sub-supplier part numbers
- Supplier can start by making an RCD for their part and then replace RCD with an assembly part when sub-suppliers create RCDs or FMDs with SCIP information for parts in BOMcheck



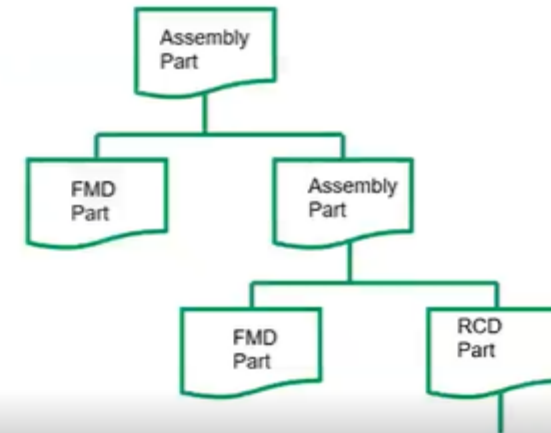
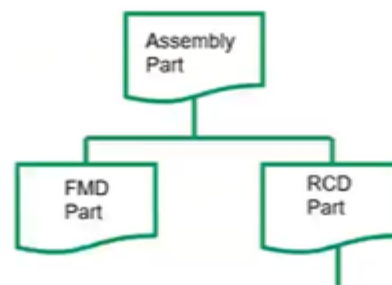
Supplier



Sub-Supplier

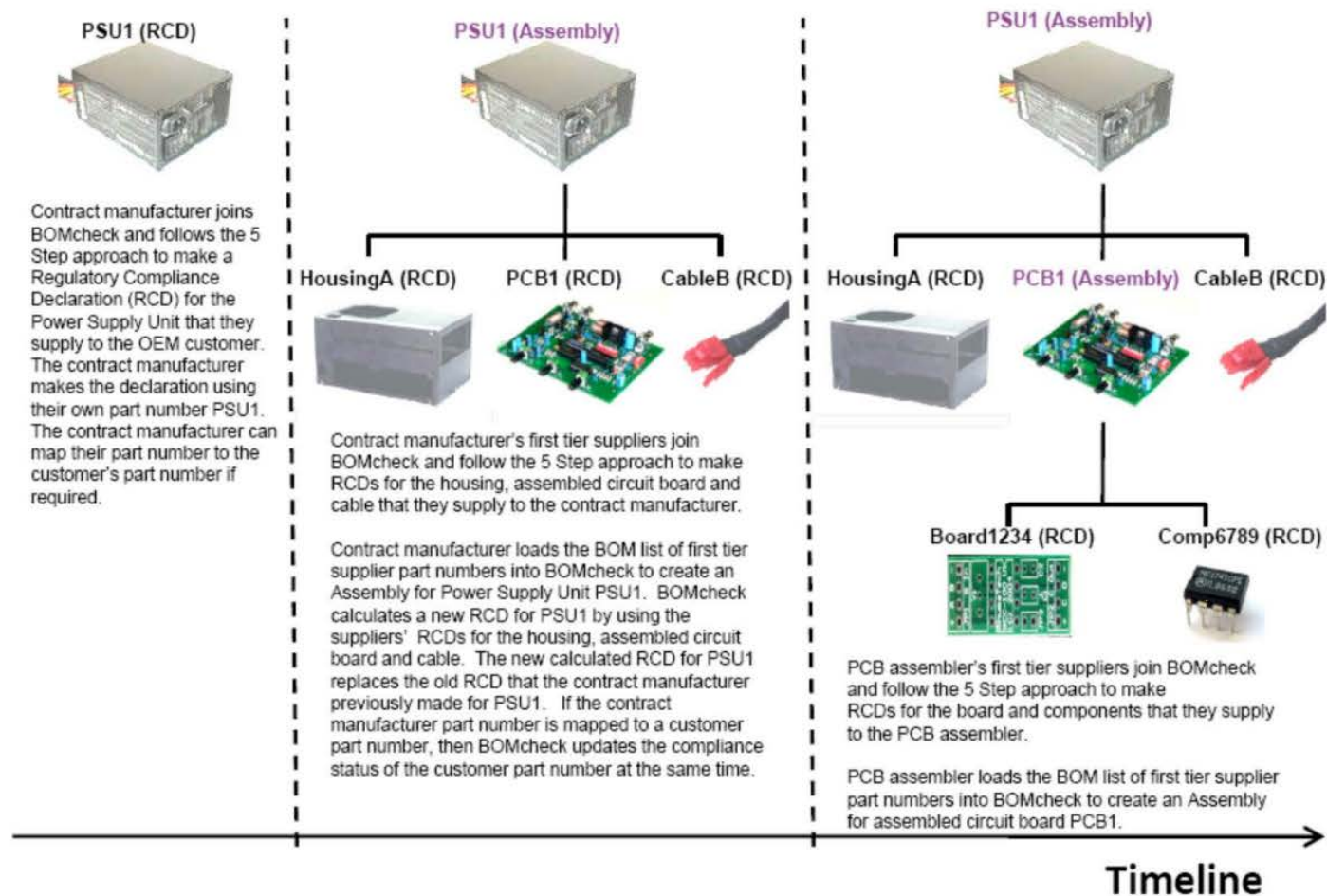


Sub-Sub-Supplier



アッセンブリー製品例

Figure 6: How the detailed structure of an assembled product builds up in the BOMcheck database as more and more tiers in the supply chain make Regulatory Compliance Declarations (RCDs) for their supplier part numbers



マテリアルデクラレーション(製品含有化学物質情報開示手順)

BOMcheckは、2008年5月にSiemens、Philips、GE Healthcareのなどの企業の支援受けてスタートしました。

- ✓ **Industry Steering Group** directs the development of new functions and features on BOMcheck
- ✓ **Industry Substance List Working Group** identifies and evaluates substance regulations

BOMcheckの目的は、サプライチェーンを通じて、製品関連の法令を遵守することです。

Dr. Aidan Turnbull

- 米国IPC1752A委員会共同議長
- IEC62474 欧州リージョナルコーディネーター
- 改正RoHSテクニカル文書に関するEN50581規格作成をアシスト

The screenshot displays the BOMcheck.net website interface. At the top, there is a navigation bar with links: HOME, SUPPLIERS, MANUFACTURERS, SUPER USERS, REACH, ROHS2, CONFLICT MINERALS, PARTNERS, and CONTACT. The BOMcheck.net logo is prominently displayed. Below the navigation bar, there are three main sections: Suppliers (with a green arrow pointing right), Manufacturers (with a blue arrow pointing right), and Super Users (with a green arrow pointing right). Each section contains a brief description of the user's role and a link to the relevant page. To the right of these sections is a login area with fields for Login and Password, a Login button, and a link for Forgot password. Below the login area is a section for Need help? with a link to Ask Assistant and a video icon for Watch pre-recorded webinars. At the bottom of the page, there is a footer with links for Conflict Minerals, RoHS2, and REACH, along with a logo for the European Union.

Substances Declarations and Conflict Minerals Web Database

Centralised web database saves time and cost for suppliers to keep up-to-date with new substance regulations around the world. Suppliers can manage their data securely in the database and download declarations in industry standard IPC 1752A XML, PDF or Excel Formats.

Supplier 1, Supplier 2, Supplier 3, Supplier 4, Supplier 5, Sub-Supplier, Sub-Supplier, Sub-Supplier

Centralised System

Manufacturer 1, Manufacturer 2, Manufacturer 3

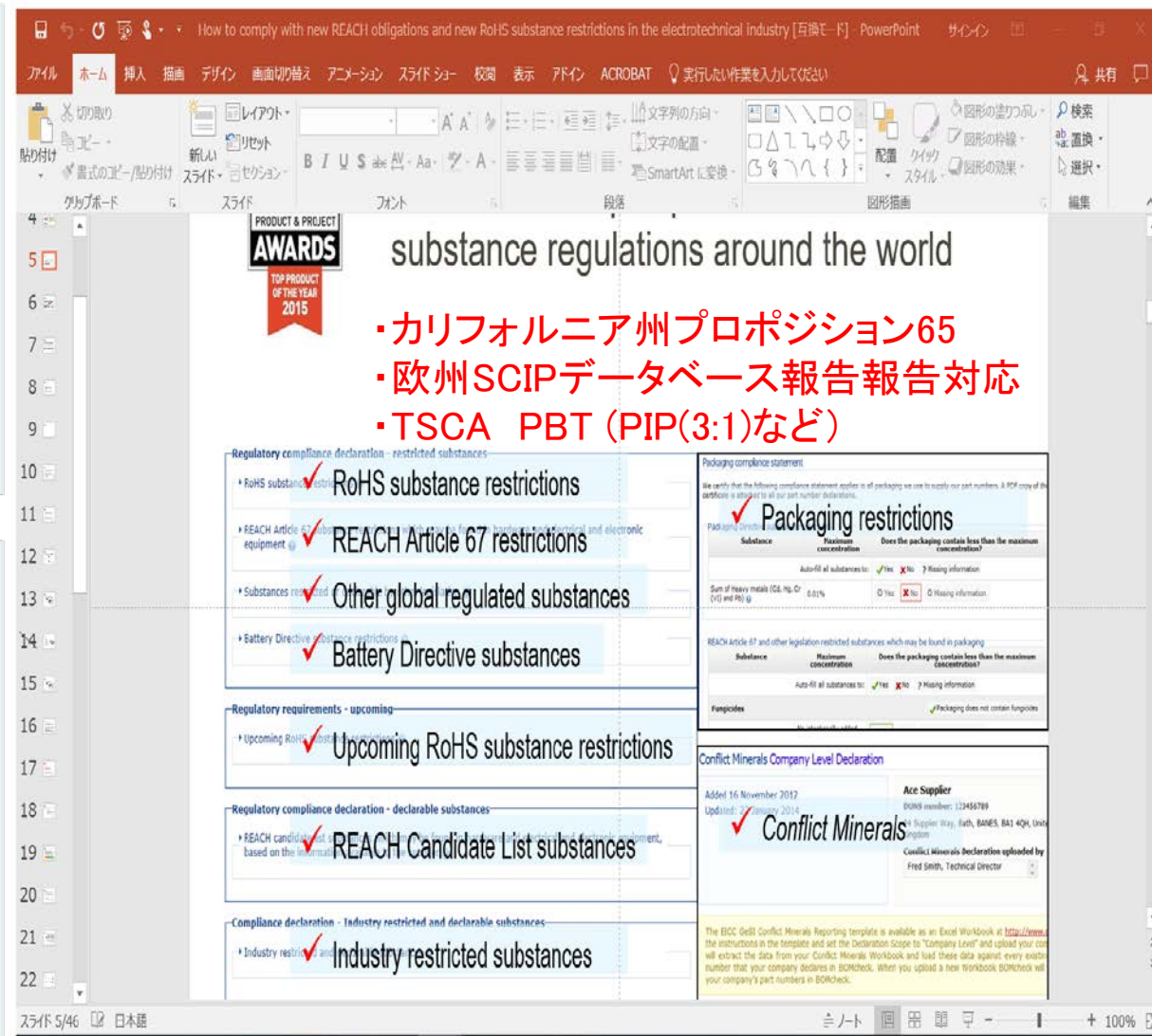
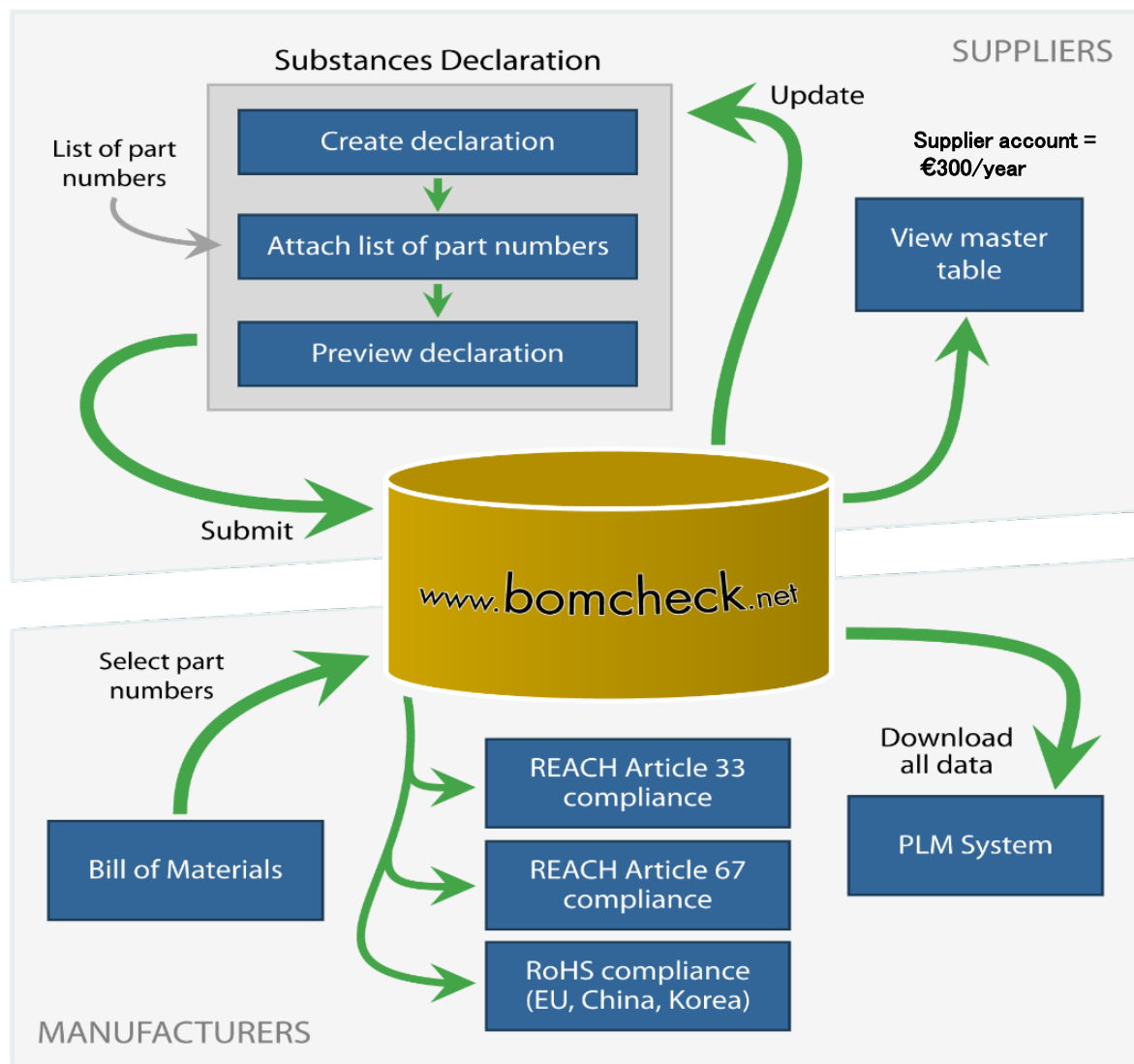
BOMcheck.net

"BOMcheck provides helpful guidance and easy-to-use tools which help me to update my declarations when more substances are added to the REACH Candidate List"

Material Engineer
Honfoong Plastic Industries Pte Ltd

BOMcheck グローバルユーザー: >1,000 Manufacturers, >15,000 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



Suppliers

Have your customers asked you to join?



Manufacturers

Do you need a system to gather compliance data?



Super Users

Are you a supplier and a manufacturer?



Product Declarations and SCIP Database Submissions

Centralised blockchain database saves time and cost for suppliers to keep up-to-date with new substance regulations around the world. Suppliers can manage their data securely in the database and download declarations in industry standard IPC 1752A XML, IPC 1752B XML, PDF or Excel Formats. [How to use BOMcheck to collect compliance declarations from suppliers](#)

Logged in as:
Ace Supplier (Fred Smith)

[Go to the parts database](#)

[Logout](#)



BOMcheck is the first system that allows OEMs to reduce the industry burden of REACH and RoHS compliance by compiling a centralised master database of substance data from suppliers.

Environment, Health and Safety
Siemens Healthcare

Need help?

[Ask Assistant](#)



[Watch pre-recorded webinars](#)



[Join live training webinar](#)



[Information Security](#)



SCIP Database



RoHS2



REACH



英語

BOMcheckデモサイト

<https://demo.bomcheck.net/jp>

サプライヤーアカウント

顧客に参加することを促しましたか。



製造事業者アカウント

コンプライアンス（法令順守）のためのデータを収集するシステムが必要ですか。



スーパーユーザアカウント

貴社は、サプライヤー（供給者）であり、かつ製造者ですか。



成形品申告ならびにSCIPデータベース情報提出

集中化したブロックチェーン・データベースによって、供給者が世界中の新しい物質規制に伴うアップデートを継続する時間とコスト削減を実現します。 サプライヤーは、データベース上でデータセキュリティーを管理し、業界標準であるIPC 1752A XML, IPC 1752B XML, PDFまたはエクセルフォーマットで申告をダウンロードすることができます。 [How to use BOMcheck to collect compliance declarations from suppliers](#)

ログイン:

fred.smith@acesupplier.c

パスワード:

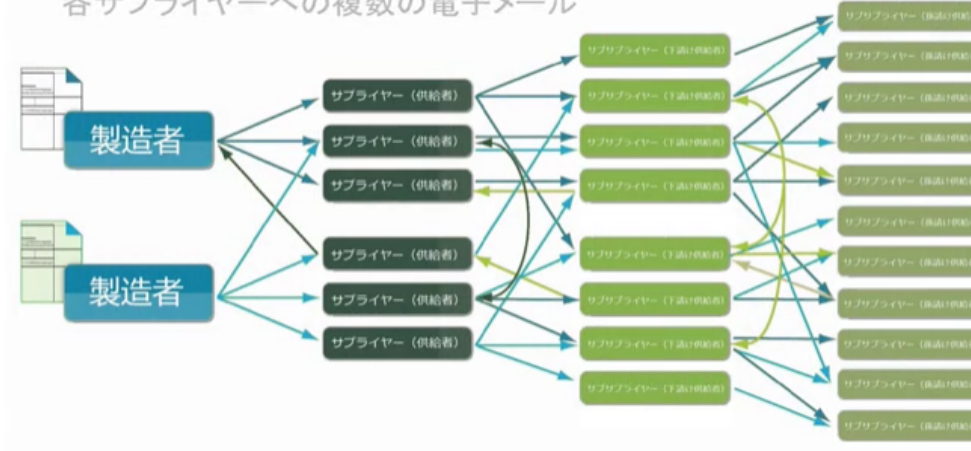
.....

Login

[Forgot password](#)

← ログイン

各サプライヤーへの複数の電子メール



Need help?

[Ask Assistant](#)

[Watch pre-recorded webinars](#)

[Join live training webinar](#)

[Information Security](#)



BOMcheck give us and our customers the confidence that our declarations are up to date with the ever changing REACH, RoHS and Conflict Mineral regulations.

Compliance Manager
KEY SOFTWARE CORPORATION

アカウントオーバービュー

▼ データを入力します

申告を加えます。

XMLアップロード

部品リストをマップします。

セールスパッケージ材の申告を加えます。

パッケージコンプライアンスステートメント

▶ BOMを入力してください。

▶ データを検索してください。

▶ SCIP S2S Integration

製造事業者リストを示します。

サプライヤーリストを示します。

法規制コンプライアンス申告

アップデート 全て RCD

フルマテリアル申告

アップデート 全て FMD

1

ATTACH PARTS LIST
OR TYPE IN A PART
NUMBER

2

SET PRODUCT SCOPE
AND PROVIDE
COMPLIANCE STATUS

3

ATTACH ANY EVIDENCE
DOCUMENTS

4

SET CONFIDENTIALITY
AND PREVIEW
DECLARATION

5

APPROVE
DECLARATION TO
PUBLISH IN
BOMCHECK

申告書に添付するために部品リストファイルを選んでください。 部品番号は、離散的なアイテム（例えば、抵抗、組み立てられた回路基板、完成機器）を参照できるか、または、マテリアルを参照できます（例えば、プラスチック樹脂、銅板、はんだペースト）。部品リストのために正しいマテリアル単位を選ぶことを確認してください。

マイクロソフトExcelで部品リストファイルを作成します。 [技術フォーマットの詳細](#) [Need help?](#)

部品リストを添付します: ファイルが選択されていませんまたは 部品番号のタイプ: 名前: 部品重量 部品重量単位: ▼ マテリアル単位 ▼

注: マテリアルの申告書を作るために、ドロップダウンリスト(cm, m, cm², m², cm³, liter, m³)からマテリアル単位を指定しなければなりません。マテリアルの1単位の重量を入力してください。例えば、1mの銅線の重量、1 m²の重量のスチールシート、1リットルのペイントの重量。 個別な部品（例えば、抵抗器、コンデンサー、ねじ、筐体）のために、マテリアル単位を『それぞれ』に設定したままにしておくべきです。

次は »

法規制コンプライアンス申告
Regulatory compliance
declaration (RCD)
IPC-1752A-Class C 準拠

← 部品番号
部品重量などの
入力
部品番号
BN202105を
例として

マイクロソフトExcelで部品リストファイルを作成します。

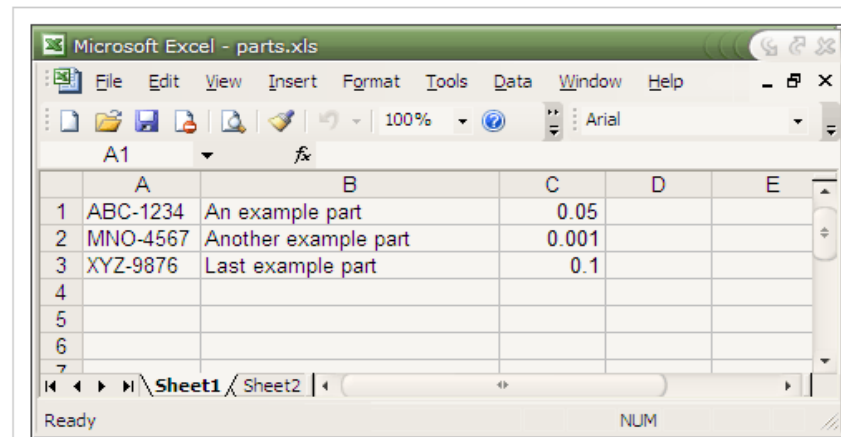
部品リストファイルはExcelスプレッドシートから直接保存されます。

以下のデータをスプレッドシートのおおの列に設定してください。

- **コラムA**：部品番号
- **コラムB**：オプション フル部品名
- **コラムC**：部品重量 (μg, mg, g or kg)

注： マテリアルのために申告書を作成するために、ドロップダウンリスト(cm, m, cm², m², cm³, liter, m³)からマテリアル単位を特定しなければなりません。そしてマテリアルの1単位の重量を入力します。 例えば、1銅線1メートルの重量、スチールシートの1 m²の重量； ペイント1リットルの重量。 ディスクリット（離散的な）部品（例えば、抵抗器、コンデンサー、ねじ、筐体）のために、マテリアル単位を『それぞれ』に設定されたままにしておくべきです。

ヘッダーまたはタイトル列を含めず、そして、データを他のコラムにも含めないでください。

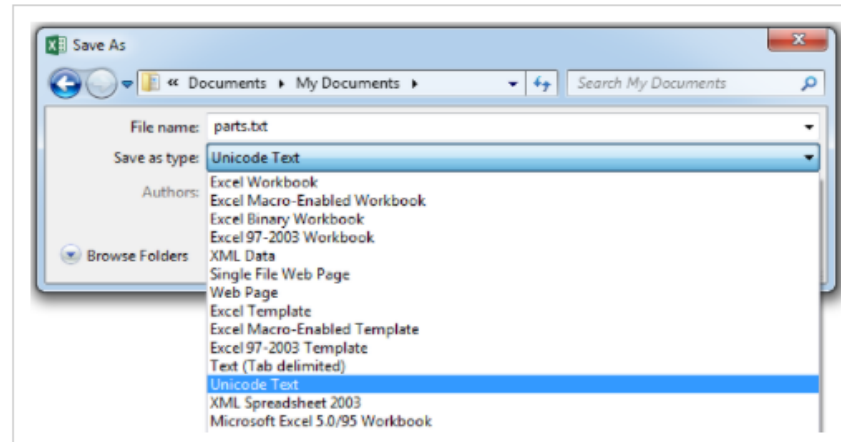


	A	B	C	D	E
1	ABC-1234	An example part	0.05		
2	MNO-4567	Another example part	0.001		
3	XYZ-9876	Last example part	0.1		
4					
5					
6					
7					

← エクセルでのデータ入力方法

コラムA: 部品番号
コラムB: 部品名(オプション)
コラムC: 部品重量

そして、選択します **File** > 以下として保存 メインメニューから以下を選択ユニコードテキストファイルタイプ：



← Unicode Textで保存

以下をみてください [技術詳細](#) より詳細な情報のために

アカウントオーバービュー

法規制コンプライアンス申告

アップデート 全て RCD

フルマテリアル申告

アップデート 全て FMD

▼ データを入力します

申告を加えます。

XMLアップロード

部品リストをマップします。

セールスパッケージ材の申告を加えます。

パッケージコンプライアンスステートメント

▶ BOMを入力してください。

▶ データを検索してください。

▶ SCIP S2S Integration

製造事業者リストを示します。

サプライヤーリストを示します。



Product scope

This regulatory compliance declaration tool provides lists of regulated substance which are applicable to parts used in mechanical products and electrical products. If your parts can be used in any of the following applications, you can extend these lists and use the tool to make declarations for additional regulated substances which are applicable to parts used in these types of applications. If your parts are not used in these applications then answer 'No' to the questions below.

Can the part(s) be used in Medical Devices?	☒ Yes	☐ No
Can the part(s) be used in childcare products and toys?	☒ Yes	☐ No
Can the part(s) be used in lamps?	☒ Yes	☐ No
Can the part(s) come into contact with skin?	☐ Yes	☒ No
Can the part(s) 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

← 製品のスコープ
の選択

法規制コンプライアンス申告-制限されるべき物質

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 ⓘ

« 前

次は »

対応法規制リスト

▼RoHS物質制限 (Directive 2011/65/EU) ④

物質	最大濃度	すべてを実行しないさい <u>単一の同種（ホモジニアス）マテリアル</u> 部品中に 最大濃度より少なく含まれていますか。			
全ての物質を自動的にうめます。		☒ はい			
Cadmium/Cadmium compounds ⓘ	0.01%	☒ はい	☐ いいえ、 しかし EUで免除されています。	☐ No, but exempt for Medical Devices and Monitoring and Control Instruments in the EU	☐ いいえ
Hexavalent Chromium ⓘ	0.1%	☒ はい	☐ いいえ、 しかし EUで免除されています。	☐ No, but exempt for Medical Devices and Monitoring and Control Instruments in the EU	☐ いいえ
Lead/lead compounds ⓘ	0.1%	☒ はい	☐ いいえ、 しかし EUで免除されています。	☐ No, but exempt for Medical Devices and Monitoring and Control Instruments in the EU	☐ いいえ
Mercury/Mercury compounds ⓘ	0.1%	☒ はい	☐ いいえ、 しかし EUで免除されています。	☐ No, but exempt for Medical Devices and Monitoring and Control Instruments in the EU	☐ いいえ
PBBs ⓘ	0.1%	☒ はい	☐ いいえ		
PBDEs ⓘ	0.1%	☒ はい	☐ いいえ		

▶ RoHS物質制限 (Directive 2011/65/EU, as amended by Directive (EU) 2015/863 of March 2015) ④

▶ 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) ④

▶ 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 ④

▼RoHS物質制限 (Directive 2011/65/EU, as amended by Directive (EU) 2015/863 of March 2015) ④

物質	最大濃度	すべてを実行しないさい <u>単一の同種（ホモジニアス）マテリアル</u> 部品中に 最大濃度より少なく含まれていますか。	
全ての物質を自動的にうめます。		☒ はい	
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) 	0.1%	☒ はい	☐ いいえ
Butyl benzyl phthalate (BBP) 	0.1%	☒ はい	☐ いいえ
Dibutyl phthalate (DBP) 	0.1%	☒ はい	☐ いいえ
Diisobutyl phthalate (DIBP) 	0.1%	☒ はい	☐ 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) ④

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。		☒ はい	
Bisphenol A in thermal paper ⓘ	0.02% by weight (200 ppm) in thermal paper	☒ はい	☐ いいえ
Sum of Selected Phthalates Group 1 (DIBP, BBP, DBP, DEHP) ⓘ	0.1% by weight (1 000 ppm) in plasticized material	☒ はい	☐ いいえ
Asbestos fibres ⓘ	No intentionally added content	☒ はい	☐ いいえ
熱安定剤			
		☒ 部品（パーツ）は熱安定剤を含まない。	
Dibutyltin (DBT) compounds ⓘ	0.1 % by weight of tin in a material	☒ はい	☐ いいえ
誘電体			
		☒ 部品は誘電体を含んでいません（例として、変圧器またはコンデンサー）	
Monomethyl dibromodiphenyl methane (DBBT) ⓘ	No intentionally added content	☒ はい	☐ いいえ
Monomethyl dichlorodiphenyl methane (Ugilec 121 or Ugilec 21) ⓘ	No intentionally added content	☒ はい	☐ いいえ
Monomethyl tetrachlorodiphenyl methane (Ugilec 141) ⓘ	No intentionally added content	☒ はい	☐ いいえ
Polychlorinated terphenyls (PCTs) ⓘ	No intentionally added content	☒ はい	☐ いいえ

Polychlorinated terphenyls (PCTs) ⓘ	No intentionally added content	☒ はい	☐ いいえ
1,2,4-Trichlorobenzene ⓘ	Concentration must be < 0.1% w/w	☒ はい	☐ いいえ
殺生物剤および殺菌剤 ☒ 部品（パーツ）は殺生物剤または殺菌剤を含まない。			
Dimethyl fumarate ⓘ	0.00001% (0.1 ppm) w/w	☒ はい	☐ いいえ
Tri-substituted organostannic compounds ⓘ	0.1 % by weight of tin in a material	☒ はい	☐ いいえ
木材用防腐剤 ☒ 部品（パーツ）は木材を含まない。			
Tar oils and creosotes ⓘ	No content permitted in wood and wooden materials	☒ はい	☐ いいえ
Additional restrictions which apply to the following types of parts			
Restrictions which apply to parts used in childcare products and toys			
Benzene ⓘ	Content must be < 0.0005% w/w in toys	☒ はい	☐ いいえ
Heat stabilisers ☒ 部品（パーツ）は熱安定剤を含まない。			
Diocetyl tin (DOT) compounds ⓘ	0.1 % by weight of tin in a material	☒ はい	☐ いいえ
Phthalate plasticisers ☒ 部品（パーツ）はフタル酸エステル可塑剤を含まない。			
Selected Phthalates Group 2 (DIDP, DINP, DNOP) ⓘ	0.1% w/w of plasticised material when used in toys and childcare articles which can be placed in the mouth	☒ はい	☐ いいえ
Substances which are restricted if part comes into contact with skin ☒ 部品は皮膚に接触しません。			
Any individual PAH compound - toys and childcare articles ⓘ	0.00005% by weight (0.5 ppm) in plastic or rubber material in toys and childcare articles that come into direct, prolonged or repetitive skin or oral cavity contact	☒ はい	☐ いいえ

▶ 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 ⓘ

▼ 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。		☒ はい	
Lead and Lead Compounds ⓘ	0.009% (90 ppm) of any material	☐ はい	☐ いいえ
Bisphenol A (BPA) ⓘ	0.0003% (3 ppm) of any material	☐ はい	☐ 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	☐ はい	☐ いいえ
Di-isodecyl phthalate (DIDP) ⓘ	No intentionally added content	☐ はい	☐ いいえ
Di-n-hexyl phthalate (DnHP) ⓘ	No intentionally added content	☐ はい	☐ 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	☐ はい	☐ いいえ
Tris(2-chloroethyl) Phosphate ⓘ	0.0025% by weight (25 ppm) of any material	☐ はい	☐ いいえ
Tris(2,3-dibromopropyl)phosphate ⓘ	0.0025% by weight (25 ppm) of any material	☐ はい	☐ 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	☐ はい	☐ いいえ
Tetrabromobisphenol A ⓘ	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	☐ はい	☐ いいえ
2,2-Bis(bromomethyl)-1,3-propanediol ⓘ	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	☐ はい	☐ いいえ
Mirex ⓘ	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	☐ はい	☐ いいえ

アカウントオーバービュー

データを入力します

BOMを入力してください。

データを検索してください。

SCIP S2S Integration

製造事業者リストを示します。

サプライヤーリストを示します。

Regulatory compliance details for test BN202105 declaration

発効期日: 20 May 2021
ステータス: 是認されます。
是認されます。: 28 May 2021, 08:44 GMT
加えられます。: 28 May 2021, 08:41 GMT
Added by: Fred Smith, Sales Director
Approved by: Fred Smith, Sales Director

Ace Supplier

DUNS番号: 123456789

24 Supplier Way, Bath, BANES, BA1 4QH, United Kingdom

 ACE SUPPLIER

RoHS

✓ Cadmium/Cadmium compounds

✓ Hexavalent Chromium

✓ Lead/lead compounds

✓ Mercury/Mercury compounds

✓ PBBs

✓ PBDEs

RoHS amendment 1

✓ Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)

✓ Butyl benzyl phthalate (BBP)

✓ Dibutyl phthalate (DBP)

✓ Diisobutyl phthalate (DIBP)

REACH Article 67

✓ Bisphenol A in thermal paper

✓ Sum of Selected Phthalates Group 1 (DIBP, BBP, DBP, DEHP)

✓ Asbestos fibres

✓ Monomethyl dibromodiphenyl methane (DBBT)

✓ Monomethyl dichlorodiphenyl methane (Ugilec 121 or Ugilec 21)

✓ Dibutyltin (DBT) compounds

✓ Polychlorinated terphenyls (PCTs)

✓ 1,2,4-Trichlorobenzene

✓ Monomethyl tetrachlorodiphenyl methane (Ugilec 141)

✓ Tri-substituted organostannic compounds

✓ Tar oils and creosotes

✓ Dimethyl fumarate

Restrictions which apply to parts used in childcare products and toys

✓ Benzene

✓ Dioctyltin (DOT) compounds

✓ Selected Phthalates Group 2 (DIDP, DINP, DNOP)

Restrictions which apply to parts containing leather or textiles

✗ Dioctyltin (DOT) compounds
REACH Article 67 Exemption

✗ Azocolourants and azodyes which form certain aromatic amines
REACH Article 67 Exemption

✗ Tris-(1-aziridinyl) phosphin oxide
REACH Article 67 Exemption

✗ Tri-(2,3-dibromo-propyl) phosphate
REACH Article 67 Exemption

Restrictions which apply to parts which come into contact with skin

✗ Any individual PAH compound
REACH Article 67 Exemption

✗ Nickel and nickel alloys
REACH Article 67 Exemption

Restriction which apply to parts which contain chemical products (liquids, gases, powders)

✗ Benzene
REACH Article 67 Exemption

✗ Pentachlorophenol (PCP)
REACH Article 67 Exemption

✗ Nonylphenol and nonylphenol ethoxylates
REACH Article 67 Exemption

Other legislation

✓ Phenol, Isopropylated Phosphate (3:1) (PIP 3:1)

✓ Bisphenol S in thermal paper

✓ Perfluorooctanoic acid and its salts

✓ Polychlorinated and polybrominated dioxins and furans

✓ Formaldehyde

✓ Pentachlorophenol (PCP)

✓ HBCDD (Hexabromocyclododecane)

✓ Radioactive substances

✓ Biocides

✓ Polychlorinated naphthalenes

✓ PFOS (Perfluorooctane Sulfonates)

✓ Polybrominated diphenyl ethers (PBDEs)

✓ SSCP (Short-chained chlorinated paraffins)

✓ Polychlorinated biphenyls (PCBs)

Restrictions which apply to parts used in medical devices

Proposition 65

✓ Lead and Lead Compounds

✓ Bisphenol A (BPA)

✓ Di-isodecyl phthalate (DIDP)

✓ Di-n-hexyl phthalate (DnHP)

✓ Tris(2-chloroethyl) Phosphate

✓ Tris(2,3-dibromopropyl)phosphate

✓ Tetrabromobisphenol A

✓ 2,2-Bis(bromomethyl)-1,3-propanediol

✓ Benzophenone

✓ Benzidine-based Dyes

✓ 3,3'-Dimethylbenzidine-based dyes metabolized to 3,3'-dimethylbenzidine

✓ D&C Orange No. 17

✓ Direct Brown 95 (Technical Grade)

✓ 1-Amino-2-methylanthraquinone

✓ Any individual PAH compound

✓ Disperse Blue 1

✓ Asbestos

✓ Nickel and nickel alloys

✓ Tar oils and creosotes

✓ Hexavalent Chromium

✓ Mercury/Mercury compounds

✓ PBDEs

✓ DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalate)

✓ BBP (Benzylbutyl phthalate)

✓ SCCP (Short-chained chlorinated paraffins)

✓ 4-Aminoazobenzene

✓ PFOS (Perfluorooctane Sulfonates)

✓ Perfluorooctanoic acid and its salts

✓ Diisononyl phthalate (DiNP)

✓ Tris(1,3-dichloro-2-propyl) Phosphate (TDCPP)

✓ Antimony Oxide (Antimony trioxide)

✓ Mirex

✓ 3,3'-Dimethoxybenzidine-based dyes metabolized to 3,3'-dimethoxybenzidine

✓ 1-Amino-2,4-dibromoanthraquinone

✓ Direct Blue 6 (Technical Grade)

✓ Naphthalene

✓ Azocolourants and azodyes which form certain aromatic amines

✓ Cadmium/Cadmium compounds

✓ PBBs

✓ DBP (Dibutyl phthalate)

✓ 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)

✓ Polychlorinated biphenyls (PCBs)

Industry substance restrictions

✓ Beryllium and Beryllium Compounds

✓ Brominated flame retardants (other than PBBs, PBDEs or HBCDD)

✓ Chlorinated flame retardants

✓ Chlorinated flame retardants in PWB

✓ Antimony trioxide in plastic materials

✓ Phthalates

Restrictions which apply to parts used in lamps and lamp ballasts

✓ Antimony/Antimony compounds in glass

✓ Arsenic/Arsenic compounds in glass

✓ Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH) in lamp ballast

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

添付された部品リスト

部品番号	部品名	部品重量	マテリアル単位
BN202105	test	100 g	each

Set status of this parts list to obsolete

この部品リストの申告を更新してください。

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.

申告報告書を印刷してください。

www.EJKK.co.jp

www.BOMcheck.net

https://sphera.com/Japan/

© 2021 Environment Japan KK

63

アカウントオーバービュー

- ▶ データを入力します
- ▶ BOMを入力してください。
- ▶ データを検索してください。
- ▶ SCIP S2S Integration

製造事業者リストを示します。

サプライヤーリストを示します。



以下としてログインされます：

Ace Supplier (Fred Smith)

[ユーザーアカウントを編集します](#)

[Logout](#)

Need help?

[Ask Assistant](#)



Full materials details for test bN202106 declaration

発効期日: 20 May 2021
ステータス: **是認されます。**
是認されます。: 28 May 2021, 09:14 GMT
加えられます。: 28 May 2021, 09:12 GMT
Added by: Fred Smith, Sales Director
Approved by: Fred Smith, Sales Director

Ace Supplier

DUNS番号: 123456789

24 Supplier Way, Bath, BANES, BA1 4QH, United Kingdom



Regulatory compliance declaration generated. It can be viewed [here](#).

部品中の個々のマテリアル			個々のマテリアルの個々の物質		
ユース/ロケーション	マテリアルグループ	最大質量 %	物質	CAS Number	最大質量 %
Attach agent	Anodic Oxidation Coatings	100%	Ethanol	64-17-5	5%
			1,3-Butadiene, 2-methyl-, homopolymer, epoxidized	675847-76-4	90%
			申告していない物質		5%
			部品の総申告をしていない物質		5%

添付された部品リスト

部品番号	部品名	部品重量	マテリアル単位
BN 202106	test	100 g	each

この部品リストの申告を更新してください。

申告報告書を印刷してください。

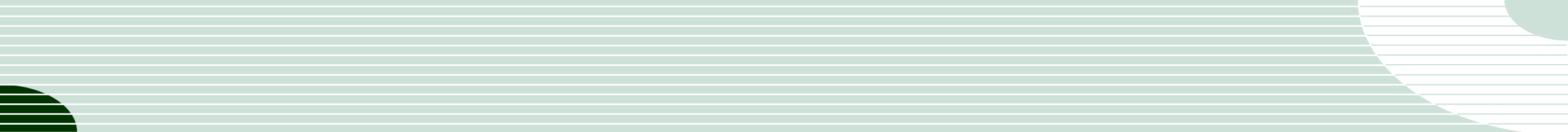
最後に

■ バイデン大統領の改革がスタート

- リスク評価がホリスティックアプローチにシフトすると想定されます。
- 今後より厳しい規制が導入される見込みです。

■ 製品に含まれる化学物質規制の動向

- サプライヤーから供給されるもの、部品、製品などに含まれる化学物質の管理が、コンプライアンスに不可欠となります。
- PIP(3:1)
- PFASなど
- サプライヤーからの化学物質情報収集がコンプライアンスのカギとなります。
 - 欧米系企業では、購買契約を結ぶときに、コンプライアンスのための情報提供を含めている会社もあります。



Q&A

ご質問のある方はご連絡ください

- **エンバイロメント・ジャパン株式会社 (EJKK)**
- **代表 玉虫完次 (Kanji Tamamushi, Ph.D.)**
- **k.tamamushi@ejkk.co.jp**
- **<http://www.EJKK.co.jp>**
- **<http://www.BOMcheck.net>**
- **TEL: 090-1212-1476**
- -----
- **EJKKはスフェラ社と業務提携しました。**
- **スフェラ社は、世界最大規模のSDS作成・GHSラベル作成を得意とする化学物質データマネジメント会社です。世界50カ国対応。日本語入力から海外対応のSDSを作成することができます。**
- **BOMcheckもスフェラ社のグループに入りました。**
- **REACH規則SCIP(スキップ)データベース報告の80%はBOMcheckによるものです。**
- -----

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

k.tamamushi@ejkk.co.jp www.ejkk.co.jp

■ 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ファーマー・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~)

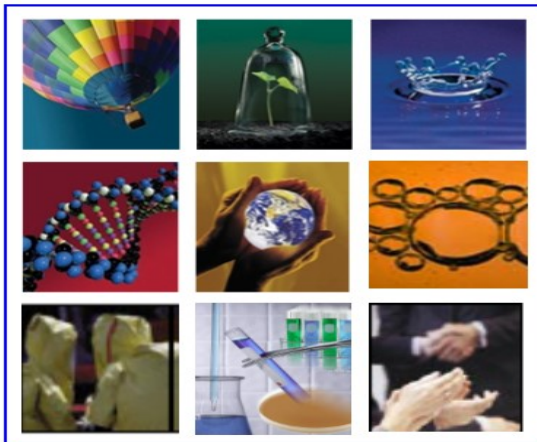
■ 海外対応

- 米国(EPA・TSCA、FIFRA、FDA、DOT、OSHA・SDS/GHS、米国食品・GRAS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
- 出張セミナー・トレーニング・サービス

■ 業務提携

- ランボール・エンバイロン社
- スフェラ・ソリューション社など

エンバイロメント・ジャパン株式会社

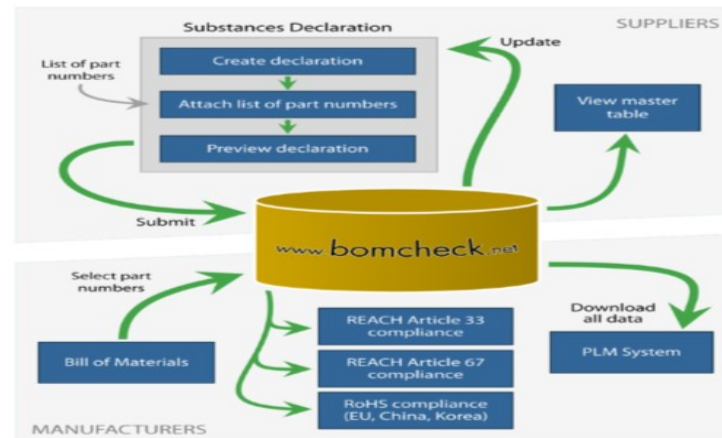


海外化学物質規制実務経験を生かした
バイリンガル国際環境・安全・衛生(EHS)
ケミカル・コンサルタント

EJKK

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。
- 欧州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900社がBOMcheckを導入した結果、現在8,000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。（2018年4月時点）
- BOMcheck創始者であるAidan Turnbull博士は、米国規格IPC1752Aサプライヤーデklarেশョンの共同議長およびIEC62474サプライヤーデklarেশ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



thinkstep

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（現ランポール社）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、米系大手化学品・消費財メーカー、Tamamushi Environmental Consulting Inc.設立（米国シカゴ）、欧米系エンバイロン・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）
- 日本貿易振興機構（ジェトロ）
新輸出大国エキスパート（2016～2019年）
中小企業海外進出支援業務

世界に広がるネットワーク



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

- 米国改正TSCA対策
インベントリー・リセット、CDR報告書
- 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、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
- 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指令対策

- REACH・RoHS対策（OR支援を含む）
- 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

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査
- 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）

