

## EU REACH 附属書 VI～X の改訂と適用期日を公表

2022年3月24日、EU REACH 規制 附属書 VI～X の改訂と2022年10月14日からの適用が公表されました（2022/477 of 24 March 2022 amending Annexes VI to X to Regulation (EC) No 1907/2006）。

EU 域外の会社は OR を指名して EU REACH 登録をしていますので、今回の改訂に伴う登録物質に関する情報の確認など、OR とご相談のうえ必要に応じてご対応ください。特に Annex VI について OR からの確認があった場合には、速やかなご対応をお勧めいたします。

### REACH Annex VI に関するチェックポイント：

登録物質について、下記の要件は満たしていますか？

- ① OR を指名できる会社：製造者、配合者もしくは成形品の製造者であること
- ② 登録物質が UVCB の場合の構成成分および不純物に関する要件：  
構成成分のうち含有率 10%以上の物質の同定、10%未満の既知物質の記載、個別に識別できない場合は構成要素での説明、製造プロセスの記載
- ③ その他：登録物質の定性分析、定量分析のデータの提出

#### <REACH Annex VI>

|                               |       |   |
|-------------------------------|-------|---|
| Annex VI<br>10 条に記載されている情報の要件 | 1.1.4 | OR 指名者の登録情報：<br>社名、住所、電話番号、メールアドレス、担当者、製造拠点<br>または配合拠点の住所、会社のウェブサイト |
|                               | 2.3.2 | 構成成分と不純物：UVCB の場合   |
|                               | 2.3.5 | 定性分析データ：UV-Vis、IR、NMR、MS、XRD など                                     |
|                               | 2.3.6 | 定量分析データ：クロマト、滴定、元素分析など  |
|                               | 2.3.7 | 物質の同定に必要な分析方法または適切な文献の記述  |

その他にも、今後試験を実施する際に必要とされる要件が明確化されました。

#### <REACH Annex VII-X 登録必要要件>

|                    |       |                           |
|--------------------|-------|---------------------------|
| Annex VII 1-10t    | 8,9   | ヒト健康影響、毒性影響に関する補足         |
| Annex VIII 10-100t | 8,9   | ヒト健康影響、毒性影響に関する補足         |
| Annex IX 100-1000t | 7,8,9 | 物理化学的性状、ヒト健康影響、毒性影響に関する補足 |
| Annex X >1000t     | 7,8,9 | 物理化学的性状、ヒト健康影響、毒性影響に関する補足 |

※詳細な要件については、【2022/477 of 24 March 2022 amending Annexes VI to X to Regulation (EC) No 1907/2006】をご確認ください。

ご不明な点がございましたら、次頁のお問い合わせ先までお気軽にご相談ください。

参考：

ECHA News | Only representatives must declare their non-EU manufacturers

[https://echa.europa.eu/en/-/only-representatives-must-declare-their-non-eu-manufacturers?utm\\_source=echa-weekly&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=weekly&utm\\_content=20220427](https://echa.europa.eu/en/-/only-representatives-must-declare-their-non-eu-manufacturers?utm_source=echa-weekly&utm_medium=email&utm_campaign=weekly&utm_content=20220427)

ECHA | 2022/477 of 24 March 2022 amending Annexes VI to X to Regulation (EC) No 1907/2006

<http://data.europa.eu/eli/reg/2022/477/oj>

■お問い合わせ先

株式会社三菱ケミカルリサーチ 製品安全評価部門 環境・健康・安全評価センター

〒160-0017 東京都新宿区左門町 16 番地 1 四谷 TNビル TEL : 03-6896-6436

HP : <https://www.mitsubishichem-res.co.jp/psa/contact/>