

# EUポイズンセンター届出 (PCN) の必須要件

## ～EU域外の事業者が知っておくべきこと～

EU域外の企業がポイズンセンター届出 (PCN) の状況を正確に把握するためには届出の要件を完全に理解することが、化学物質管理におけるコンプライアンスの強化、およびEU市場への参入において、必要不可欠な要素となります。

### □ EU域外のサプライヤーは、ポイズンセンター届出 (PCN) をする必要はありますか？

- いいえ、ポイズンセンターへの届出は、EU域外のサプライヤーには法的に義務付けられていません。届出書を提出する責任は、EU域内の輸入業者および関税保有者と呼ばれる川下ユーザーにあります。しかし、EU域外のサプライヤーは、製品仕様 (配合) に関する機密性を保護するために自主的な届出の選択をすることができます。

### □ なぜ、EU域外のサプライヤーが自主的にポイズンセンター届出 (PCN) をするのでしょうか？

- EU域外のサプライヤーは、製品仕様 (配合) の詳細に関する機密保持のため、自主的な届出を選択することができます。Yordas GmbHのようなEUを拠点とする指定法人を通じて届出を行うことで、サプライヤーはEUの規制要件に準拠しながら、機密情報を確実に保護することが可能となります。

### □ EU域外のサプライヤーは、どのようにポイズンセンター届出 (PCN) をすることができますか？

- EU域外のサプライヤーは、EUを拠点とする法人 (代理人) を任命して、届出プロセスを委託することができます。任命された法人 (代理人) は以下の業務を遂行します：
  - 製品の固有の配合識別子 (UFI: Unique Formula Identifier)、必要な登録書類 (ドシエ) の作成
  - EU域内の輸入者が、製品を販売する予定のEU加盟国に届出を提出

EU域外のサプライヤーは、UFIをEU域内の輸入業者に通知して、輸入業者が必須の届出を完了します。

### □ 届出プロセスにおけるEU域内の輸入業者の役割とは？

- EU域内の輸入業者は、届出プロセスにおいて重要な役割を果たします。EU域外のサプライヤーが届出の特定の局面を処理することは可能ですが、EU域内の輸入業者が、施行当局に対するコンプライアンス遵守に責任を負う当事者であり続けます。これには、製品がCLP規則の全ての義務を満たしていることを確認することも含まれます。



# How can Yordas help?

ポイズンセンター届出 (PCN) の必須要件を理解することは、EU市場への参入を希望するEU域外のサプライヤーにとっては必要不可欠な要素になります。EU域内に拠点を置く法人を代理人として任命することで、サプライヤーは規制義務の遵守を確保しつつ、自社製品に関する機密性を担保することができます。EU域外のサプライヤーとEU域内の輸入業者の双方が協力し合って、これらの要件を効果的に運用し、コンプライアンス違反に伴う潜在的なリスクを軽減する必要があります。

## ✓ フリー・コンサルテーションのお申し込み:

Yordas Groupの専門コンサルタントが、お客様の化学物質管理および製品コンプライアンスの実現をサポートします。

(\*期間限定のオファー: 初回30分のコンサルテーションに限定。)



## ✓ Yordas GroupのHazard communication (危険有害性情報伝達) サービスの詳細:



(お問い合わせ先)

### 一般社団法人産業環境管理協会

〒100-0001 東京都千代田区内幸町1-3-1(幸ビルディング3階)

TEL: 03-3528-8150

FAX: 03-3528-8163

E-mail: int-chem(at)jemai.or.jp

