



## ERM Japan Newsletter

2024年2月9日発行

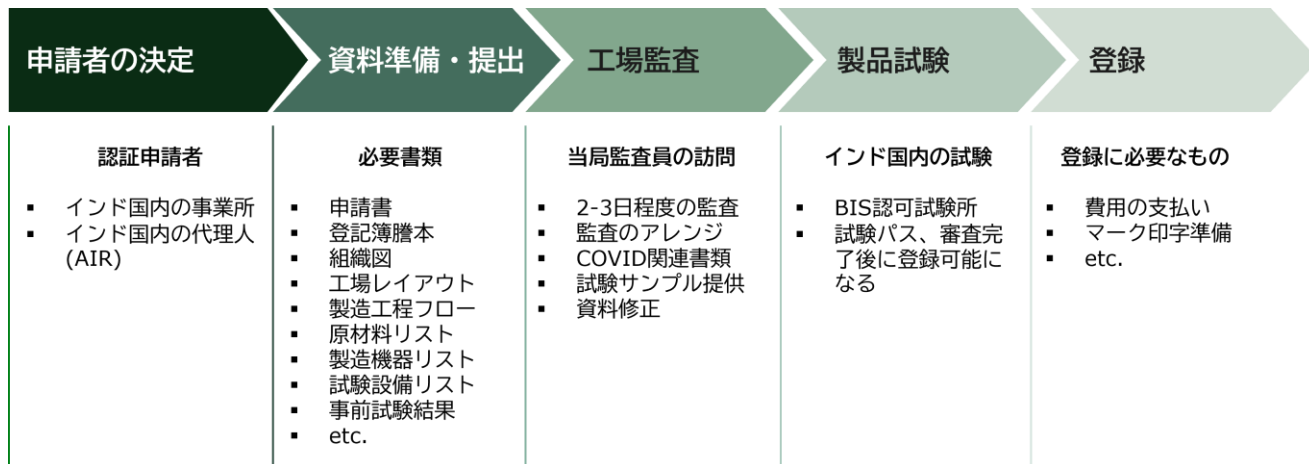
Sustainability is our business

© Copyright 2024 by the ERM International Group Limited and/or its affiliates ('ERM'). All rights reserved. No part of this work may be reproduced or transmitted in any form or by any means, without prior written permission of ERM.

### インド BIS 認証制度の化学品への適用拡大と企業に求められる対応

インドでは、Chemicals (Management and Safety) Rules (CSMR、化学物質（管理及び安全）規則、いわゆるインド REACH) の策定が進められておりその動向が注目されていますが、BIS 認証と呼ばれる既存の認証制度にも留意が必要です。これは Bureau of Indian Standards (BIS、インド規格局) によって管轄される制度です。この制度では、認証対象製品の製造者は、国内／国外製造者を問わず、その認証を取得し、Indian Standard (IS、インド規格) 等への適合性を示す規格マークを表示することが求められます。そうでない限り、インド国内で対象製品の製造、輸入、販売、流通等が認められません。また、インド国外の製造者は、その認証取得申請にあたって Authorized Indian Representative (AIR、現地代理人) の指名が必要です。認証の対象は電池、電気機器、医療機器、自動車用品など多岐に渡り、また、拡大されてきています。2018 年頃からは化学品も対象に含まれ始め、2024 年 2 月 5 日現在では 62 の化学品（肥料・ポリマー・繊維を含む）が BIS 認証の対象となっています。

BIS 認証制度には 2 つの制度が存在します。1 つは「ISI 認証スキーム」とも呼ばれるスキーム I であり、製品安全の観点から設けられているライセンス制度です。ライセンス取得は製品ごと、製造拠点ごとに取得しなければなりません。ライセンスの申請にあたっては IS への適合性を証明するために事前試験が必要です。申請後には BIS 監査員による工場監査が行われます。複数の製造拠点がある場合にはその全ての拠点で工場監査が行われることとなります。工場監査は 1 拠点あたり数日に及びます。加えて、別途 BIS により試験が行われます。これらにより IS への適合性が確認されて初めてライセンスが付与されます。ライセンス取得フローは以下の通りです。



© Copyright 2024 by the ERM International Group Limited and/or its affiliates ('ERM'). All rights reserved. No part of this work may be reproduced or transmitted in any form or by any means, without prior written permission of ERM.

もう1つは「強制認証スキーム」と呼ばれるスキーム II です。こちらは主に電気安全面をカバーする自己宣言制度です。工場監査はありません。BIS 認定ラボで試験を行い、適合性を確認した後、BIS に登録し認証を取得します。BIS 認証制度の対象となる化学品は現在 62 製品あり、そのうち 59 製品がスキーム I の対象です。化学品に関しては、より多くの注意をスキーム I に注ぐ必要がありそうです。

ERM では 2020 年より日本企業様による化学品の BIS ライセンス取得をサポートしています。ライセンス取得にあたっては以下が重要です。

### (1) 事前方針決定と品質管理令のモニタリング

BIS ウェブサイトの FAQ には、インド国外の製造者の場合、申請書提出からライセンス取得まで 4 ヶ月程度かかると記載されていますが、ERM の経験では 4 ヶ月を大きく超える期間が必要でした。一方、認証対象製品を追加する Quality Control Order (QCO, 品質管理令) の施行は、基本的に公布から 180 日後となっています（ただし、その後施行先送りの QCO が出された例あり）。期限内にライセンスを取得するためには、スピーディーな対応が必要です。そのため、インド向けの自社製品のうち、どの製品が対象となった場合にライセンスを取得すべきかについて事前に方針を決定しておくことが推奨されます。また、常に QCO をモニタリングしておくことが推奨されます。

### (2) IS への適合性に関する事前確認

ライセンス申請には IS への適合性を示すデータが必要となります。しかしながら、IS の要件の中には、日本では一般的でなく、分析自体が難しいものもあります。インド向けの主要製品であって、すでに IS があるものについては、事前に IS への適合性を把握し、あるいは適合させるために何が必要なのかを把握しておくことが推奨されます。

### (3) 工場監査を意識した申請書作成

ライセンス取得申請後、申請書は BIS によってレビューされます。ただし、このレビュー担当者は必ずしも工場監査員と同じではありません。工場監査では新たな質問等が出され、その場で資料の追加・修正を求められることもあります。工場監査を意識し、工場操業・品質管理の実態を申請書に的確に反映することが重要です。これらの対応にあたっては ERM の経験を是非ご活用ください。

ERM では、上記を踏まえた BIS ライセンス取得サポートが可能です。ライセンス取得のご要望またはライセンスに関するご質問等がございましたら、遠慮なくご相談ください。

(今尾 夏美)

Newsletter 全般に関するお問合せ: [ERM.JapanNewsletter@erm.com](mailto:ERM.JapanNewsletter@erm.com)

本ニュースレターはイー・アール・エム日本株式会社（以下「当社」とします）が当社事業内容及び活動等を本ニュースレターの読者にご理解いただくための情報提供を目的としたものです。当社は本ニュースレターにおいて提供される各掲載記事内容の正確性に対する保証行為を一切していません。また、当社は読者が各記事を利用したこと起因する直接的又は間接的な損害に関して、一切責任を負わないものとします。本ニュースレターを構成する各記事、画像等（これに限らない）の著作権は、当社に帰属するものとします。読者は、当社が特段の事情があると判断した場合を除き、本ニュースレターの各記事、画像等を他のウェブサイト、雑誌、広告等（これに限らない）に転載できないものとします。本ニュースレターからの外部サイトへのリンクについては、当社は一切責任を負わないものとし、また外部サイトへのリンクが起因する直接的又は間接的な損害に関して、一切責任を負わないものとします。なお、弊社からの案内をご希望されない場合は、お手数ではございますが、[ERM.JapanNewsletter@erm.com](mailto:ERM.JapanNewsletter@erm.com) までご連絡いただきますよう、お願い申し上げます。



ERM イー・アール・エム日本株式会社

E-mail: [ERM.JapanNewsletter@erm.com](mailto:ERM.JapanNewsletter@erm.com) | Website: [www.erm.com](http://www.erm.com)