European Commission

Enterprise & Industry Directorate General　　Environment Directorate General

REACH

in brief

REACHはなぜ必要とされたか?
REACHはどのように機能するか?
コストと便益は何か?
進捗状況は?
REACHはどのように施行されるのか?

2007年2月

環境省仮訳(Ver.2.0)[1][2][3]

[1] 原文（英語）は、以下の欧州委員会のウェブサイトからダウンロードできます（07/03/23現在）。http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm > What is REACH? > REACH in brief (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_in_brief04_09_15.pdf)

[2] 誤訳等にお気づきの場合には、電子メールにて環境省環境保健部化学物質審査室へ御連絡いただけると幸いです。（電子メールアドレス：chem@env.go.jp）

[3] 本資料は REACH に関する情報提供を目的に作成されたものです。疑問点や詳細な点については、必ず原典（REACH 規則の本文等）をご確認ください。

目　　次

1.　新しい EU 化学物質政策がなぜ必要か？ 5
1.1　現行の仕組みの課題 5
1.2　新しい化学物質戦略の包括的目的 6
2.　REACH はどのように機能するか？ 6
2.1　範囲(Scope) 8
2.2　登録 8
2.2.1　物質そのもの、調剤に含まれる物質 8
2.2.2　成形品に含まれる物質 12
2.3　データの共有 12
2.4　サプライチェーン間の情報 13
2.5　川下使用者 13
2.6　評価 14
2.7　認可 15
2.8　制限 16
2.9　欧州化学物質庁(ECHA) 17
2.10　分類と表示のインベントリー（目録） 18
2.11　情報へのアクセス 18
3.　コストと便益は何か？ 18
3.1　便益 18
3.2　コスト 19
3.2.1　直接費 19
3.2.2 川下使用者のコスト 20
3.2.3　総コスト 20
3.2.4　影響評価に関する将来の作業 20
4.　進行状況は? 21
5.　REACH はどのように施行されるか? 22
5.1　暫定的な戦略 22
5.2　移行手段と施行手段 23
6.　さらに詳しい情報 23
修正履歴（＊環境省にて追記） 24

1.　新しい EU 化学物質政策がなぜ必要か？

1.1　現行の仕組みの課題

現在の EU の化学物質の法規制の仕組みは、歴史的に策定されてきた多くの色々な指令や規則の寄せ集めです。そこでは“既存化学物質”と“新規化学物質”に、異なるルールが設定されています。しかし、この仕組みは“既存化学物質”の大半について、人の健康や環境に対する影響に関して十分な情報を提供するものになっていません。リスクー物質の潜在的な有害性と人や環境への暴露も考慮ーの同定と評価、それに続くリスク管理対策も遅々として進んでいないことが明らかになりました。現行の仕組みは、研究と革新を阻害しており、この点に関して EU の化学産業は、競争相手である米国や日本に遅れを取っています。

規則(EC)793/93 に基づいて導入された、いわゆる“既存”と“新規”化学物質の区別は、1981 年を境目としています。1971 年 1 月 1 日から 1981 年 9 月 18 日の間に EC の市場にあったと報告された化学物質はすべて、“既存化学物質”(existing chemicals)と呼ばれます。(これらの物質は、EINECS(European Inventory of Existing Commercial Substances)にリスト化されています。)　1981 年で、物質の数は 10 万以上になりました。1981 年以降に上市された化学物質(3,800 以上)は、“新規化学物質”(new chemicals)と呼ばれています。

“新規化学物質”は、上市する前に試験することが求められますが、“既存化学物質”には、そのような規定がありません。このため、既存化学物質の性状や用途に関しては、いくらかの情報はあるものの、それらを効果的に評価し管理するために必要な情報は、一般的には利用可能になっていないのです。

現行の責任の配分は、適切ではありません。化学物質のリスク評価を実施する責任を有しているのは、化学物質を製造、輸入、使用する企業ではなく、公的当局とされています。そしてこのリスク評価は、対象や用途を限定するのではなく、包括的に実施することが求められています。1993 年以降で、優先的にリスク評価をすべき物質として特定されたのは、これまでたったの 141 の高生産量化学物質でした。そして、リスク削減についての勧告がなされたのは、規則(EC)793/93 の下での全ての評価が完了したほんの僅かな化学物質に対してでした。

さらに現行規制は、化学物質の製造・輸入者に情報の提供を義務付けていますが、サプライチェーンの川下使用者(ユーザー企業や調剤製造者)に対しては、その物質が分類され、SDS(安全性データシート)を物質と一緒に川下に提供することが義務付けられない限り、同様の義務は課すことはありません。このように、物質の用途に関する情報は入手が難しく、通常は、川下での使用に伴うばく露の情報は、不足しています。

一方、新規化学物質は、年間 10kg 以上の量から届出と試験をしなければなりません。このことが、新規化学物質の研究と発明を妨げ、新規化学物質より既存化学物質の開発と使用を助長し、EU 化学産業の革新の障害となっています。

もし EU 全域での管理が必要なら、上市や物質の用途を制限する従来の方法では、大変な時間がかかります。約 100 物質について成形品での使用を含めて上市や使用を制限するとともに、発がん性、変異原性又は生殖毒性を有すると分類された約 900 の物質(CMRs)については一般大衆用途向けの上市の制限が、1976 年に始まっています。

1.2　新しい化学物質戦略の包括的目的

化学物質のリスクによる人の健康と環境への影響の防止を改善することと、EU の化学産業の競争力を強化することが、二つの最も重要な目的です。

2001 年に発表された(COM(2001)88)“今後の化学物質政策の戦略”(the Strategy for a Future Chemicals Policy)の中で、欧州委員会は、従来の仕組みを検討した結果、高いレベルの化学物質安全性と化学産業競争力を確実にするための新しい戦略を、REACH システム(Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals)と名付け、その輪郭を明らかにしました。

持続可能な開発という包括的な枠組みにおいて、バランスを取る必要のある 7 つの目的として、以下が掲げられました。

- 人の健康と環境の保護
- EU の化学産業の競争力維持と強化
- 域内市場の分断の防止
- 透明性の増加
- 国際的努力の統合
- 動物を使用しない試験方法の推進
- WTO の下、EU の国際的義務との調和

2.　REACH はどのように機能するか？

REACH は、EU 内で化学物質を製造又は上市した者が、人の健康や環境に有害な影響を及ぼさないことを担保すべきという考え方をその基本に持っています。このことは、企業に、物質の性状を知り、潜在的なリスクを管理することを求めているということです。当局は、企業が義務を遵守し、特に懸念が高い物質に対して取り組むことを確実にすることや、欧州共同体内で行動を起こす必要がある場合に、その資源を集中すべきです。

REACH は、これまで“既存”と“新規”と区分されていた物質の両方を対象にした単一の

仕組みを作ります。これからは、“非段階的導入物質(non-phase-in substances)”(REACH が発効される前に製造・上市が無かったもの)と“段階的導入物質(phase-in substances)”(EINECS にリスト化されている物質、欧州共同体内で上市されている物質だが過去 15 年間域内の市場に無かった物質、指令 67/548 のいわゆる“ノーロンガーポリマー(no-longer polymers)”と称される物質)と表現されます。

その基礎的な要素は、以下のように、欧州理事会の“共通の立場”で記載されたとおりです。

1. 全ての物質は、その**範囲(scope)**から明確に除外されない限り、この規則の対象です。
2. **登録**は、化学物質の製造者や輸入者に、物質についての適切な情報を入手し、化学物質を安全に管理するためのデータとして使用することを要求します。
3. 脊椎動物の試験を削減するため、**データの共有**がそれらの動物を用いる試験には要求されます。他の試験のデータの共有は、要請によって求められます。
4. 有害性やリスクに関するより良い**情報**やどのように管理するかは、サプライチェーンにおいて伝達されます。
5. **川下使用者**は、仕組みの中に組み入れられます。
6. 企業が作成した試験計画書の審査や、登録要件に合致しているかを照合する**評価**は、化学物質庁(Agency)が行います。また化学物質庁は、リスクが認知された化学物質のリスクを調査するため、行政当局と協力して物質評価(substance evaluation)を実施します。この評価は、その後に制限や認可のための提案をする際に使用されるでしょう。
7. 非常に高い懸念を有する性状を持つ物質には、**認可**が課せられます。化学物質庁は、その候補物質を含んだリストを公表する予定です。申請者は、これらの物質の使用に伴うリスクが十分管理されるか、これらの物質の使用による社会経済的な便益がリスクを上回ることを示さなければなりません。また申請者は、適切で安全な代替物質や技術があるかどうかを検討しなければなりません。もし存在するなら、代替計画を作成する必要がありますし、もしそれがないのであれば、適切であれば研究開発活動の情報を提出しなければなりません。欧州委員会は、適切な代替物質が入手可能かどうかの見直しを行い、認可について修正や廃止を行うでしょう。
8. **制限**は、特定の危険な物質(dangerous substances)の製造、上市、使用について、条件の付与や禁止に係らしめるための手続きです。このため制限は、そうしなければ十分に抑制できない欧州共同体全域のリスクを管理するための安全ネット(safety net)として機能します。
9. **欧州化学物質庁(ECHA)**は、REACH の機能が十分発揮され、全ての利害関係者に信頼されることを目的とし、REACH システムの技術的、科学的および事務的側面で、欧州共同体のレベルでの管理を行います。
10. 危険な物質の**分類と表示の目録**は、産業界が物質の分類についての意見の一致を推進する手助けとなるでしょう。懸念の高いいくつかの物質については、当局によって欧州共

同体全体での分類の調和がなされるでしょう。

11. **情報へのアクセス**の規定は、インターネットによる一般への情報の提供の仕組みと、従来からの情報の請求の仕組み及び企業秘密の保護に関するREACHの特別な規定を統合します。

2.1　範囲(Scope)

REACHは大変広い範囲に適応されます。例えば、放射性物質、税関での査察に用いられるもの、単離されない中間体で無い限り、製造されるもの、輸入されるもの、中間体として使用されるもの、物質そのもの又は調剤又は成形品に含まれるものとして上市されているものなど、あらゆる物質を対象とします。廃棄物は、特別に除外されています。食品は、物質や調剤や成形品でないため、REACHでは扱われません。加盟国は、防衛の目的で使用する物質を除外することがあります。他に同じような規制が適用されている物質は、REACHのある部分から除外されます。

2.2　登録

登録は、製造者や輸入者が化学物質庁に登録一式文書(registration dossier)を提出することを意味します。その際、不完全であるなどの示唆を受けることはありません。つまり、登録自体は、登録一式文書が規制に適合しているとか、登録された物質の全ての物性が特定されたということを意味するものではありません。

2.2.1　物質そのもの、調剤に含まれる物質

製造者や輸入者は、それぞれの物質を年間 1 トン以上製造又は輸入した場合には、一般には、化学物質庁に登録を届け出る必要があります。登録されていないということは、その物質の製造及び輸入ができないことを意味します。

しかし、規則は、医薬品のように他の規則で十分規制されている物質や、水や酸素、特定の希ガスやセルロースパルプなど、リスクが小さく登録が必要ないと一般に知られている特定の物質については除外することにしています。他の場合として、無機物や鉱物及び鉱物の濃縮物、セメントクリンカーなどの物質は、化学的に修飾されていない限り、登録の必要はありません。ポリマーは、一般にはあまり有害でないことから登録の要求から免除されています。しかし、ある状況下では、ポリマーに含まれるモノマーは登録されなければなりません。しかしながら、ポリマーの登録は、後ほど見直しが行われるでしょう。

欧州委員会は、附属書IVとVに含まれている物質を含むこれらの適用除外のいくつかについて、REACHが発効されて 12 ヶ月以内に見直しを行うことにしています。また欧州委員会は、発効後５年後に規則の範囲の見直しを行う予定です。

物質の製造者と輸入者は、自分が製造又は輸入する物質に関する情報を入手し、この情報を化学物質の使用に伴って発生するリスクを評価するために利用し、物質が発現するリスクを適切に管理することを担保する必要があります。

登録は、この義務の履行について記載し、製造者や輸入者に以下のものを提出するよう求めています。

- 1トン以上の物質については、技術一式文書(technical dossier)
- 10トン以上の物質について、化学物質安全性報告書

技術一式文書は、性状、用途、物質の分類に関する情報と安全な使用のためのガイダンスを含みます。

物質の性状の把握のために要求される情報は、試験に関する附属書に記載されています。情報の要求は、物質の製造又は輸入量や化学物質安全性評価の必要性によって変わります。トン数による仕切りは、ばく露の可能性を示唆するものとして選ばれています。段階的導入物質のトン数は、３年間連続して製造又は輸入している場合は、３年間の平均として計算されます。

既存情報の利用、(Q)SARs(（定量的）構造活性相関:Quantitative Structure Activity Relationship)及び読み取り法(read across)の使用と、試験の回避(用途によって、又は技術的に実施困難な場合には、試験は要求されず除外される)については、一般的なルールが設けられています。新しい試験は、他のいかなる許容された方法でも情報が入手できない場合にのみ許されます。新しい試験を実施する場合は、情報の質を確保することを目的とした情報の生成に関する一般的な規定があります。GLP（優良試験所基準:Good laboratory Practice）に適合していることが、毒性や生態毒性の試験と解析には求められます。

“非段階的導入”(non-phase-in)物質と“段階的導入”(phase-in)物質で、1から10トンの量の物質は、附属書Ⅲに記載された二つの基準（潜在的にCMRの区分1,2、残留性・蓄積性・毒性(PBT)、高残留性・高蓄積性(vPvB)、又は潜在的に健康や環境に危険な物質であって飛散させて使用する用途の物質）の少なくとも一つに合致する場合には、一定の情報セット（附属書Ⅶに記載)を他の入手可能な情報とともに、提出する必要があります。このトン数のレベルでは、それ以外の物質は、物理化学的な情報セットと入手可能で適切な（生態）毒性に関する情報を提出しなければなりません。

トン数が 10-100 トンの物質については、登録の際に、対応する試験のための附属書(ⅦとⅧ)で求められる情報を、登録者が所有している全ての利用可能な関連情報とともに、提出する必要があります。

トン数が 100 トン以上の物質の登録のためには、附属書VIIとVIIIを適用して求められる情報を、登録者が所有している全ての利用可能な情報とともに、提出しなければなりません。さらに製造者や輸入者が附属書IXに要求されている情報を保有していない場合や、1,000 トン以上の物質の登録の場合には附属書 X に関し、試験計画書を提出する必要があります。これらの試験は、コストがかかることや脊椎動物の試験を含んでいることから、動物の生命を守り、不必要なコストを省くために、試験計画書の必要性と質を評価の手続きにおいて化学物質庁が審査します。

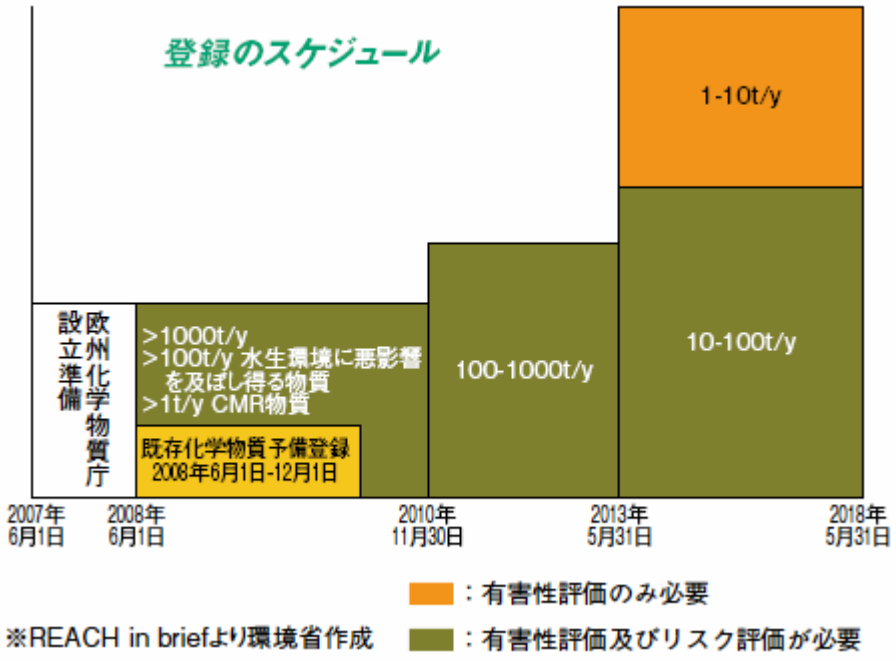
製造又は輸入が 10 トン以上の物質に対しては、**化学物質安全性報告書(CSR)**には、物質の有害性と分類、及びその物質が PBT か vPvB に該当するかどうかの評価を記載します。危険に分類された物質や PBT 物質や vPvB 物質については、その個々の用途について、ばく露シナリオ(exposure scenarios)を CSR に記載します。ばく露シナリオは、どのように物質が製造され、ライフサイクルを通して使用され、製造者や輸入者がどのように人や環境への暴露を制御し、また制御を推奨しているかなどの状況をまとめたものです。**ばく露シナリオ**は、適切なリスク管理の方法や、適切に実施した場合には物質の使用によるリスクが十分制御される操作条件を含んでいなければいけません。ばく露シナリオは、製造者や輸入者自らの用途と、川下使用者から製造者や輸入者が連絡を受けて製造者や輸入者が行う評価に含めることとなる「特定された用途」(identified uses) を対象として作成される必要があります。関連するばく露シナリオは、川下使用者や供給者に配布される安全性データシート(2.3 と 2.4 を参照)に添付する必要があります。

企業、化学物質庁、権限のある当局のコストを削減するため、登録者が複数の場合には、物質の有害性に関する情報、分類、また合意できる場合には CSR を、共同で提出するよう要求されるでしょう。これは、登録者が共同して一式文書を作成することでコストを削減できるからです。(このことは、セクション 2.3 で述べる情報収集コストの分担規定の追加的なものです。) 情報は、他の登録者を代表する一人のリード登録者(lead registrants)から提出されます。他の共同提出者は、企業の概要、生産量などの情報を個別に提出する必要があります。しかし、製造者や輸入者は、結果的にコストが過剰に発生したり、リード登録者との情報の解釈の不一致や、企業秘密の開示による実質的な営業損害を引き起こすのであれば、登録一式文書の共同提出から抜ける選択をすることができます。

厳密に管理された状況下で製造される限りにおいて、特定の**単離された中間体**には簡易な登録が求められます。中間体は、製造工程で使用される物質であり、消費され他の物質へ変化します。このため最終製品に存在するものではありません。消費されて使用現場には残らないとか、管理された状況下で作業場間を移動するこうした中間体については、有害性分類、登録者が既に入手している物質の性状、実施中の又は推奨するリスク管理手法

のみについて、化学物質庁への提出が求められます。1,000 トン以上の中間体が、管理された状況で移動される場合には、暴露のリスクが潜在的に高いため、附属書Ⅶで要求される情報を登録一式文書に含めて化学物質庁に提出する必要があります。

REACH システムへの移行を促進するために、登録の規定は年間 1 トン以上製造又は輸入される段階的導入物質に対して、登録の規定は段階的に適用されるでしょう。段階的導入物質の異なるトン数の幅毎に、登録の期限が設定されています。それに加え、特定の懸念の高い物質(CMRs と潜在的な PBT/vPvB(N:R50-53 に分類されるもの))も、早い段階で登録される必要があります。このことを以下の図でお示しします。



「新規物質」の指令 67/548/ECC に基づく届出は、登録として見なされます。より高いトン数に達した場合には、更新が必要となります。

化学物質庁は、全ての登録の管理責任を有しています。約 3 万の段階的導入物質(中間体は除く)が、REACH 発効後の最初の 11 年に登録される予定です。これにさらに、多くの非段階的導入物質が加わります。登録されると番号が付与されますが、この段階では、化学物質庁は、電子的な方法で簡単に完全性を調べるだけです(提出された一式文書の質は、評価の段階で審査されます)。　設定された期限までに登録が拒絶されなければ、登録者は、物質の製造や輸入を開始(非段階的導入物質の場合)及び継続(段階的導入物質の場合)できます。しかしこれは、化学物質庁によって物質の評価や使用の認可がなされたことを意味しません。

2.2.2　成形品に含まれる物質

成形品(例：車、繊維、電子チップなどの製品)に含まれる物質の登録は、特別なルールが適用されます。成形品に含まれる物質のルールは、数百万の成形品が EU の市場に存在し、それらに含まれる化学物質のいくつかは人の健康と環境へ有害な影響を与え得ることに対して、均衡の取れたアプローチ(proportional approach)を採用する必要性があるという考えに立って策定されています。REACH は、通常及び予見可能な合理的状況で使用された場合に成形品から意図的に放出される全ての物質について、成形品に含まれるこれらの物質が年間 1 トン以上存在した場合、トン数の裾きりと情報の要求を含めた通常のルールに従って登録を要求します。

加えて、全ての非常に懸念の高い物質(化学物質庁によって作成される認可のための候補物質のリストに記載される)を成形品中に 0.1 重量%以上含み、年間 1 トン以上になる場合は、人や環境への暴露が廃棄を含めて通常の使用条件ではあり得ない場合を除き、化学物質庁に届けなければなりません。その場合には、安全性の説明が提供されなければなりません。情報は、要請に応じ、消費者に示されるでしょう。

安全ネット(safety net)として、化学物質庁は、物質の排出が人の健康や環境をリスクにさらすと考える場合には、いつでも成形品に含まれる物質の登録を要求することができます。

2.3　データの共有

段階的導入物質の登録を意図している人は、REACH 発効後の 12～18 ヶ月の間に予備登録を行うことが求められます。このことはデータの共有を促進し、脊椎動物の試験を削減し、企業のコストを削減します。段階的導入物質でも非段階的導入物質でも、脊椎動物試験で得られた結果は、対価を支払うことによって共有されます。製造者や輸入者が、脊椎動物の試験を共有することを合意することを可能にするためのコミュニケーションの仕組みが用意されています。脊椎動物の試験に含まれない情報（例えば in vitro の試験や QSARs）は、潜在的な登録者から要求があれば共有しなければなりません。

段階的導入物質について、登録者がデータを共有できる他の登録者を見つけ、どの試験について入手が可能か、どの研究が利用可能なのかについての概要を知ることを支援する仕組みが確立されています（予備登録)。同一の段階的導入物質の予備登録は、物質情報交換フォーラム(SIEF: Substance Information Exchange Forum)の中で、他の情報と同様、脊椎動物の既存のデータの共有と、新しい試験の収集について合意することを要求しています。

予備登録されていない物質の川下使用者は、物質の供給者を見つけるか、自ら予備登録

するために、最長６ヶ月間、予備登録の期間を延長することを、化学物質庁に求めることができます。

2.4　サプライチェーン間の情報

REACH の情報伝達に関する要求は、製造者や輸入者だけでなく、顧客(すなわち川下使用者と供給者)が化学物質を安全に使用するために必要な情報を入手することを確実にします。健康・安全・環境特性、リスクとリスク管理手法に関する情報は、サプライチェーンの上流から下流へ、そして下流から上流へと伝達するよう求められています。商売に関する機微な情報は、交換することは求められていません。

情報伝達の初歩的なツールに、あらゆる危険な物質を対象として、十分確立した馴染みのある安全性データシート(SDS)があります。現行の SDS 指令(91/155/EEC)の条項は、REACH 規則に引き継がれ、さらに PBT 物質や vPvB 物質とそれらを含む調剤に SDS を提供することを要求することが追加されています。登録の結果、より多くの情報が入手可能になり、SDS の質は改善されるでしょう。登録の要求に従って化学物質安全性評価(Chemical Safety Assessment)が機能した場合、関連したばく露シナリオが SDS に添付され、サプライチェーンに流通するでしょう。

有害性に関する新しい知見と安全性データシートに記載されるリスク管理対策の質に疑問をいだかせる情報は、サプライチェーンを遡って伝達されなければなりません。

2.5　川下使用者

川下使用者(DU: Downstream users)とは、調剤(例：塗料の製造者)の調合者、他の工業プロセスにおける化学物質（例：油や潤滑剤）の使用者、加工された成形品（例：電子部材）の生産者などの化学物質を工業使用する全ての人のことをいいます。川下使用者は、物質の使用に関し、供給者からの情報に基づいて、安全性を配慮することと、適切なリスク管理措置を実施することが求められます。川下使用者は、提供される SDS に自分たちが必要とする情報を入手するために、供給者と効率的にコミュニケーションを行う必要があります。特に、川下使用者は、自分たちの用途が SDS に含まれているかどうか、すなわち SDS の附属書に書かれたばく露シナリオに述べられた条件の範囲内で物質を使用し、これらの条件を適用できるかどうかを調べなければなりません。

関連する情報を得るため、川下使用者は、供給者に自分たちの用途を知らせる権利があり、供給者は、化学物質安全性評価(CSA: Chemical Safety Assessment)においてこれらの用途を特定された用途として含めるか、又はサプライチェーンの川上にそうするように伝えることができます。“共通の立場”は、川下使用者が、そうした用途を特定する最低限のものとして利用することができる、簡便で概括的な記述の仕方（手引書が作成される予定

(セクション 5.1 参照)) を適用していいことを明確にしました。これらの用途のために策定された関連するばく露シナリオは、SDS に付属されます。

川下使用者は、用途を秘密にすることを選択したり、渡されたばく露シナリオに記載された条件以外で物質を使用することを決定することもできます。これらの場合、川下使用者は、自らが意図する用途のためにばく露シナリオを策定し、もし必要であれば、供給者の有害性評価を改善し、化学物質安全性評価を作成しなければならないことになります。この義務は、川下使用者が物質を年間 1 トン未満で使用する場合には、適用されません。しかし 1 トンの免除に依存している川下使用者は、依然として、物質の用途を考慮し、推奨される適切なリスク管理措置を特定し、実施することが求められます。

まれなケースとして、川下使用者は、化学物質安全性評価を完全なものにするために、必要があれば、追加試験を提案することも考えられます。

2.6　評価

評価には、目的が異なる二つのタイプがあります。

＜一式文書の評価＞　化学物質庁は、登録一式文書について、その質を調べます。

- 整合性の調査:　化学物質庁は、REACH 規則の登録において規定された要求事項に、登録一式文書が適合しているかどうかを調べます。少なくとも５％の一式文書を対象とする予定です。

- 試験計画案の調査: ここでの目的は、不必要な動物実験、すなわち既存の試験の繰り返しや質の劣る試験、を回避することにあります。このため化学物質庁は、そのような試験が実施される前に、登録の一部として提出された試験計画案を調べます。化学物質庁は、脊椎動物の試験の必要性を回避するため、第三者に情報の提供を働きかけます。

＜物質の評価＞　化学物質庁は、加盟国の権限のある当局と共同し、企業に対し追加的な情報を要求することにより、人の健康や環境へのリスクの疑いを明確にするでしょう。

一貫した対応を推進するため、化学物質庁は加盟国と共同し、一層の評価のための物質の優先順位付けの手引書を策定することとしています。化学物質庁は、これらの優先的な物質の評価を担当する加盟国を特定した欧州共同体ローリングアクションプラン(Community rolling action plan)をウエブサイトにおいて公表する予定です。

加盟国の権限のある当局によって準備された、物質について一層の情報を求めること

についての決定案は、加盟国のすべての権限のある当局のよって承認されれば、化学物質庁が決定を行い、合意に至らなかった場合には、欧州委員会が決定を行います。化学物質庁は、案の段階での決定が、矛盾したものではないことを確保する責任を与えられています。

評価は、REACH の制限や認可の手続きにおいて取組みが行われなければならないという結論に、当局を導くことがあります。評価のプロセスは、信頼できる有益なデータが提供され、化学物質庁が関連する組織にその情報を利用可能にすることを確実にします。

2.7　認可

非常に懸念の高い物質には、それらの使用と上市に際して認可が必要とされます。

認可が必要な物質は、以下のような物質です。

－CMR の区分１と２

－PBT, vPvB

－科学的根拠により、人の健康や環境に対して、上述の他の区分の物質と同程度の深刻な影響をおそらく与えると特定された物質。例えば、ある種の内分泌かく乱物質が該当。欧州委員会は、そのようなケースバイケースの認定のための基準を明確にする手引書を、産業界、加盟国及び他の関連する利害関係者と密接に協働しつつ、策定することとしています。

これらの物質は、高い懸念を有する有害な性状を有しており、実際の使用に関するリスクを欧州共同体が評価し、検討し、決定することを担保する仕組みを通じて、中央において規制されることが必要とされているものです。このことは、これらの物質の人や環境に与える影響が非常に深刻で、通常は不可逆であることから正当化されます。この分類に該当する物質は、資源が許す限り、認可の仕組みに入っていきます。それらの使用は、初期設定では、原則禁止ではありません。

化学物質庁は、利害関係のある団体からの意見を考慮した上で、上記の基準に合致する物質のリストを公表し、複数年の作業計画に反映することとしています。

認可の手続きは二段階からなります。候補リスト上のどの物質が認可の仕組みに係らしめられるか、認可に含まれることとなる物質のどの用途が認可の要求から免除されるか(例：他の規制が既に実施されており既に十分な管理がされている)、そして期限を何時までにするかについて、コミトロジー手続き(comitology)を通じて決定されるのが第一段階です。この段階は、物質を優先順位付けした上で、資源を集中することが必要です。

物質が認可の仕組みに一度含まれれば、手続きの二段階目として、これらの物質の使用と入手には、期限内に、可能な代替物質についての検討を含め、その物質のそれぞれの用途ごとに、認可を申請することが必要となります。もし代替物質の検討において、適切な代替物質が利用可能であることが示されれば、申請には、代替計画を含めなければなりません。もし利用可能でない場合には、適当な場合には、関連する研究開発計画に関する情報を提案しなければなりません。もし申請者が、その物質を使用するリスクが十分管理されること(adequately controlled)を示すことができれば、認可が与えられるでしょう。そうでない場合には、適切な代替物質や工程がない場合であって、社会経済的便益がリスクを上回っていれば、認可が与えられるかもしれません。PBT 物質や vPvB 物質、CMR 物質などのように安全レベルを決めることができないものについては、十分なリスク管理に基づいているかどうかに基づいて認可を行うことはできません。内分泌かく乱物質についても、十分な管理ができるかを判断する区分から除外すべきかどうかについて、規則の発効６年後に、欧州委員会は見直しを行う予定です。化学物質庁は、申請に対して専門家の意見を提供し、申請者は意見案に対してコメントする機会が与えられるでしょう。欧州委員会は、上記の条件に合った個々の用途に対して認可を与えることになります。認可はすべて、ケースバイケースで設定される一定期間後に見直しが行われます。この見直しの期限の設定に当たっては、欧州委員会は、物質のリスク、代替物質、社会経済的便益、代替物質の検討及び代替計画を含む関連情報を考慮します。もし見直しの時点までに適切な代替物質が入手可能となれば、欧州委員会は、十分な管理が可能との理由で認可が与えられたものであっても、認可の修正や取消しを行うかもしれません。川下使用者は、自ら認可の申請を行ったり、認可が与えられた会社から物質を入手して、認可された条件を守りながら、認可された用途に物質を使用することもあるでしょう。そのような川下使用者は、認可された物質を使用していることを化学物質庁に報告しなければなりません。

2.8　制限

制限の手続きは、健康や環境にとって受け入れられないリスクのある物質の製造、上市及び使用を、欧州全域で、今まで通りの集中的なやり方で、条件をつけたり、必要があれば禁止することを可能とします。

制限の対象となっていない物質に関する活動はすべて、その物質が認可の仕組みに含まれない限り、REACH の下では許容されます。

物質それ自身、調剤に含まれる物質、及び成形品に含まれるいかなる物質も、欧州全域での対応が必要なリスクが明らかになれば、欧州全域の規制の対象となります。このように、制限の規定は安全ネット(safety net)として働きます。

制限の提案は、構造化された一式文書の形で、欧州委員会を代表して、加盟国や化学物

質庁によって準備されます。この一式文書は、欧州全域で対処する必要のある人の健康や環境へのリスクがあることを明確に示し、リスク削減対策の最適な組み合わせを特定することが要求されます。欧州委員会の決定を準備する手続きの期限は、規則において明確にされています。利害関係団体はコメントする機会が与えられ、また化学物質庁は提案された制限に対する意見を述べるでしょう。

指令 76/769/ECC に記載された既存の規制(アスベストの禁止やある種のアゾ染料の使用の制限)は、REACH 規則において統合化されて継続されます。

2.9　欧州化学物質庁(ECHA)

欧州化学物質庁（ECHA）は、上述のように、REACH の技術的、科学的そして事務的な面について欧州全域における一貫性を担保することを目的に、管理し、いくつかのケースでは自ら実行するために設置されたものです。

欧州化学物質庁は、登録の手続きを管理し、一式文書の評価を実施し、物質評価のプロセスを調整し、加盟国の代表が合意しなかった場合（注：この場合は欧州委員会が決定）を除き、評価を踏まえた決定を行います。欧州化学物質庁は、認可と制限の手続きにおいて、欧州委員会に専門家の意見を提供し、また守秘義務を有するとともに、情報へのアクセスについて義務を負っています。欧州化学物質庁はまた、製品や工程を見極めるための研究開発のための登録義務の免除要求や、予備登録の段階で物質情報交換フォーラム(SIEFs: Substance Information Exchange Forum)の結成による動物試験データの共有の促進などを取り扱います。

欧州化学物質庁は、以下の要素で構成されます。

- 管理役員会(Management Board)
- 執行役員（管理役員会に報告を行う）
- リスク評価委員会と社会経済分析委員会
- 加盟国委員会
- 施行活動に関する情報交換のためのフォーラム。このフォーラムは、加盟国当局の現行の非公式ネットワークを、庁の中に統合するものです。
- 委員会に対し、技術的、科学的、事務的支援を提供する事務局。予備登録、登録、評価と情報の提供における業務を含む、他の幾つかの仕事も担当する。
- 化学物質庁の決定に反対する表明を検討する裁定委員会(Board of Appeal)

欧州化学物質庁は、ヘルシンキに所在し、REACH 規則が発効して 12 ヵ月後に運営を開始することが求められています。

2.10　分類と表示のインベントリー（目録）

企業に危険な物質や調剤を基準に従って分類し表示することを求めることは、長くEUの化学物質の特徴のひとつでした。REACHは、現行の制度を基礎に作り上げられています。分類と表示のインベントリーは、EUで製造又は輸入されているすべての危険な物質について、分類に関する合意が推進されるよう、有害性分類(そしてそれに続く表示)が誰でも入手可能になることを担保します。企業は、REACH規則が発効して3年半後には全ての分類を化学物質庁に提出することが求められており、それらはインベントリーに含まれることになります。同じ物質の分類の違いのほとんどは、届出者と登録者の間での共同作業を通じて、またCMRの区分1,2,3、呼吸器感作物質及びその他のケースバイケースで判断される物質についてはEUレベルで調和された分類により、時間とともに解消されていきます。

欧州委員会は、分類と表示のための世界調和システム(GHS)の実施に関する規制のための提案を準備しています。欧州議会と欧州理事会が、第一読会で合意に到達することができれば、GHS条項の段階的導入により、関連するREACHの条項（特に分類と表示のインベントリー）との整合が可能となるでしょう。

2.11　情報へのアクセス

化学物質に関する秘密でない情報、例えばばく露される化学物質に関連するリスク許容するかどうかを決定するための情報は、利用可能とされます。このことは、公衆の“知る権利”の恩恵とある情報を秘密にしておくことの必要性との間でバランスのとれた方法で行われます。いくつかの情報は化学物質庁のウエブサイトで公表され、いくつかの情報は、一般的に何時も秘密であり、またいくつかのものは、情報の入手に関する欧州委員会の正規のルールに従って、要求により入手可能とされるでしょう。

3.　コストと便益は何か？

REACH は、“既存”と“新規”の物質に対して、平等な競争条件を創出しました。REACHは、既存の40もの規制を置き換え、あらゆる化学物質を対象にした単一のシステムを作ることで、REACHはEUレベルの規制を簡略化したのです。３万以上の既存物質についての情報のギャップをなくすことで、REACHは、急性及び慢性影響の両方に関する情報を提供することになります。企業にとっては、より安全な物質の開発を促し、革新を刺激する動機付け（インセンティブ）がありますし、研究開発の目的の化学物質の使用には、より柔軟な対応となっています。

3.1　便益

便益については、REACHの作業現場や一般大衆の健康への肯定的な影響は、化学物質が呼吸器や膀胱がん、中皮腫、皮膚疾患、呼吸器疾患、目の疾患、喘息などに関係していると予想されていることです。有害性と管理について情報が増えれば、既存の規制をよりよく

実施することができます。特に懸念の高い物質の認可及びより迅速な制限もまた、REACH の作業現場や一般大衆の健康と環境への明確な影響をより強化するでしょう。

欧州委員会提案に関する拡大影響評価(Extended Impact Assessment)における公衆の健康に対する便益は、世界銀行の見通しと多くの慎重な想定を基にしています。化学物質によって発生する疾病は、EU の全ての疾病の発生の１％程度を占めると見積もられています。REACH の成果でこれらの疾病が 10%削減すると仮定すると、EU の全ての疾病の 0.1%が削減されることになります。このことは、がんによる死亡が毎年約 4,500 人避けられることと同等です。生命に 100 万ユーロの価値があるとして計算すると、REACH の潜在的な健康の便益は、30 年間でおおよそ 500 億ユーロと計算されます。

欧州委員会環境総局(DG Environment)による REACH の便益に関する最近の研究は、従来の化学物質の環境への排出と環境を経由する人のばく露を減らすことが可能であるという事実を導き出しました。異なる評価方法を使用した幾つかの事例を通して、その研究は REACH の長期間の便益はさらに大きいことを示しています。しかし、限られた事例しかないことや一般的にデータがないことから、環境への影響の包括的な定量的評価を提供することはできていません。必要とされる情報の多くが利用可能になるのは、現在市場にある化学物質が登録された後になるでしょう。

全体的にみれば、REACH は、大気、水、土壌の汚染の削減と生物多様性に対する圧力の削減に寄与するでしょう。残留性があり、高蓄積で有害性を持つ物質の管理を促進することは、いったん環境に出てしまうと除去が大変困難であることから、これらの物質による環境汚染の防止を確実なものとする必要があります。加えて REACH は、内分泌かく乱化学物質による影響の削減にも役立つでしょう。

3.2　コスト

3.2.1　直接費

REACH の化学産業への直接費(direct cost)は、拡大影響評価によると、規則が発効して最初の 11 年間で合計 23 億ユーロと見積もられています。この数値は、2003 年 5 月にインターネットコンサルテーションで公表された早い段階での提案で示された値と比較して、100 億ユーロもの削減になります。インターネットコンサルテーションに出された提案は、その後、人の健康や環境を保護しつつ、コストを最小化し、手続きを最小化するよう徹底的に見直されました。この削減は、試験や報告の要件の減少と、少量化学物質の登録手続きの簡略化、ポリマーの登録免除及び川下使用者への要求の大幅な削減によるものです。

欧州委員会提案のコスト上の効果は、特に、年間の生産量が 1～10 トンの間の物質の登録に優先順位付けのスキーム、データの共同提出の要求を通した登録に関するコンソーシ

アムの強い動機付け、中小企業の申請料金の減額、そして研究開発目的の物質の使用の幅広い免除などで、さらに改善されています。これらの変更は、総括的な直接費をさらに削減しています。

3.2.2 川下使用者のコスト

継続した生産が有利でないとの理由で市場から撤退する物質は１～２％のみと仮定した場合、化学物質の川下使用者の追加コストは、“普通に予測した場合”には５億ユーロから 13 億ユーロ、より高い代替物質のコストを仮定するシナリオでは 17 億ユーロから 29 億ユーロと試算されています。このため、試算された総コストは、28 億ユーロから 52 億ユーロとなります。総コストのどれだけを川下使用者が負担するかは、化学物質の川下供給者からの直接費のコスト転化がどの程度かに依存しています。

川下使用者の義務のトン数の裾切りの導入は、川下における中小企業の使用者を支援することを目的としています。

3.2.3　総コスト

拡大影響評価では、2003 年 10 月の欧州委員会提案について直接費と間接費の試算を合計し、総コストは 28 億ユーロから 52 億ユーロの幅にあるとしています。これらのコストは、11 年から 15 年の期間に発生するでしょう。このため、マクロ経済予測の観点からは、欧州連合の GDP 減少に対する全体の影響は、きわめて限定的であると予測されています。

拡大影響評価と幾つかの背景一式文書は、
http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/background/impact_assessment_intro.htm.から入手できます。

3.2.4　影響評価に関する将来の作業

REACH の影響に関する利害関係者との議論に続いて、欧州委員会は、産業界と一緒に REACH 影響評価についてさらに作業を行い、あらゆる利害関係者によるモニターを実施することを約束するとの決定をしました。この約束は、2004 年 3 月 3 日付け欧州委員会部局(企業・産業総局と環境総局)と産業界(UNICE/CEFIC)の間の覚書(Memorandum of Understanding (MoU))の下に実施されました。商業的理由によってさらに多くの物質が撤退する可能性、革新、新しい加盟国への影響の可能性の問題をさらに調査する目的で、ビジネスのケーススタディーアプローチを用いた研究が行われました。

覚書の下に、二つの研究が実施されました。UNICE/CEFIC 産業界コンソーシアムのための KPMG による研究は、最初の二つの分野に焦点を当てました。この研究は、四つの川下セクター(すなわち自動車産業、ハイテク電子産業、やわらかい包装材産業、無機材料製造業)

を調査し、その中に六つの中小企業を含めました。

IPTS-DG 共同研究センター(JRC)の研究は、新しい加盟国の化学産業の一般的な調査と、三つの新しい加盟国の精密化学産業に対する REACH の影響に焦点を当てた調査を含む、REACH の新しい加盟国の潜在的影響を取り扱いました。

欧州委員会は、このさらに進んだ影響評価作業から次のような結論を導きました。(新聞発表は以下のサイトから入手可能
http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/495&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en)

- 高生産量物質は、REACH の登録要求に従うことで撤退に対して脆弱であるとの証拠は限定的。しかし、100 トン以下のより少量の物質は、REACH の要求により、利益が少ないかほとんど無いため最も脆弱。
- 川下使用者は、技術的な重要性が大きな物質の撤退に直面するとの証拠は限定的。
- 中小企業は、限られた資金力やコストの転嫁に関して市場では弱い立場であることから、REACH によって特に影響を受ける可能性あり。
- 企業は REACH から営業上の恩恵をいくらか認識。

これらの結論は、REACH の繊維用化学品のサプライチェーンにおける影響の研究によって確認された。それは企業・産業総局が実施したもので KPMG と IPTS の研究と同じ手法が使われました。

このさらに進んだ作業の結果は、その結論とともに、意思決定のプロセスにおいて報告されました。例えば、10 トン以下の物質の登録の仕組みについての修正が導入され、100 トン以下の物質に対してさらに修正がなされました。このグループの平均的な登録費用は、その大部分は何らかの毒性試験を必要とする物質の数を減らすことにより、十分削減されるでしょう。中小企業のための申請費用の削減と、この種の企業に焦点を当てた相談窓口も設置されています。

4. 進行状況は?

欧州理事会の中で、国家首脳(Heads of State)は、競争力会議(Competitiveness Council)に REACH に関する責任を与えています。競争力と環境の閣僚の代理者からなるアドホック作業部会(AHWG)は、過去三年間を通して提案の主要な部分を詳細に議論しました。

社会経済評議会(Economic and Social Committee)は、2004 年 4 月に REACH に対する意見を採択し、2005 年 7 月に追加的な意見を採択しました。

提案は、2003 年 11 月に欧州議会と欧州理事会に伝達された。第一読会の中で、欧州議会の作業は、このために調整された環境及び公衆衛生・食品安全委員会(Committee on the

Environment, Public Health & Food Safety)によって、域内市場・消費者保護委員会(Committee for Internal Market and Consumer Protection)と産業、研究・エネルギー委員会(Committee for Industry, Research and Energy)と共同して進められました。これらの三つの委員会とは別に、七つの議会の委員会が修正案を上程した。欧州議会は、2005 年 11 月 17 日の本会議で第一読会の意見を採択しました。

欧州議会の意見に続いて、欧州理事会は、英国プレジデンシーの下、2005 年 12 月 13 日に、競争力会議において“共通の立場”について政治的合意に至りました。

正式な「共通の立場」は 2006 年 6 月 27 日オーストリアプレシデンシーの下に承認されました。この一式文書は、現在では全ての 20 ヶ国語で入手可能です。7 月のフィンランドプレジデンシーにおいて、9 月の最初の本会議で正式に採択されることを目的に、この「共通の立場」は欧州議会に正式に提出され、その結果、提案された第二読会が正式に開始されました。

欧州委員会は 7 月 12 日に“共通の立場”についての“コミュニケーション”を採択し、その中で、“共通の立場”を全面的に支持し、特に登録と認可の分野におけるバランスを支持することを表明しました。

欧州議会は、2006 年 12 月 13 日に第二読会の意見を採択した。欧州議会の投票の結果に基づいて、欧州理事会は 2006 年 12 月 18 日に規則を採択することが期待されています。

5. REACH はどのように施行されるか?

5.1 暫定的な戦略

欧州委員会の“暫定的な戦略”は、REACH の施行のために現在進行中のあらゆる実質的活動を含んでいます。暫定的な戦略には多くの要素がありますが、主なものとしては以下のものがあります。

- REACH の下で、産業界と加盟国による技術一式文書の策定と、これらの文書の化学物質庁への提出のための新しい IT 様式及びソフトウエアの準備と、化学物質庁や加盟国の権限のある当局が一式文書を取り扱うための IT システムの作業工程表の策定
- 新しいシステムの詳細な要求事項について産業界、加盟国及び化学物質庁に助言を提供する技術手引書の準備（加盟国からの専門家、産業界と NGO が、詳細な技術的作業を管理するために、欧州委員会のスタッフと一緒に密接に連携）
- 戦略的パートナーシップによる REACH システムの要素についての試験(この作業は、ほぼ完了)
- ヘルシンキの欧州化学物質庁の設立のための実質的な調整

5.2　移行手段と施行手段

REACH は、現行の規制からの円滑な移行の確保を目的としています。このため、従来の法律のさまざまな面での取り消しに対して適切な期限を設定し、REACH のさまざまな条項の段階的に導入に、それぞれ対応する期限を設定しています。REACH はさらに、従来の法律の下に実施されていた作業、特に制限のための提案の準備が、REACH の施行によって無駄にならないことを確実にすることを目指しています。

欧州委員会は、REACH が発効された後、すぐに実行すべき多くの取組みを準備中です。これらは、さまざまな附属書(REACH のⅠ、Ⅱ、ⅣとＸⅠ)、またもし適切であれば、これらの附属書の修正案や、規制の実施に関する案(例えば、登録料金や試験方法) の見直しを含んでいます。

6.　さらに詳しい情報

http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index.htm
http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm
http://ecb.jrc.it/REACH/
http://ec.europa.eu/echa/

欧州委員会のウエブサイトから以下の情報が入手できます。

・規則の文書・文書（近々入手可能となる。）
・REACH に関するQ&A
・異なる手続きのフローチャートを含む、REACHの手順の説明
・さらに進んだ作業の影響評価と概要に関する覚書
・インターネットコンサルテーションの資料
・影響評価に関する研究
・最新情報
・暫定的な戦略についての更に詳しい内容

欧州委員会　企業・産業総局及び環境総局　2006 年 12 月

修正履歴（＊環境省にて追記）

Ver.2.0（平成 19 年 3 月 23 日）

・ 表紙の発表時期を「2006 年 12 月」から「2007 年 2 月」に修正。（原文修正の反映）
・ 2.2.1 の図中の日付を修正。（原文修正の反映）