

REACH に関する Q&A

2007 年 7 月

欧州議会と欧州理事会は、2006 年 12 月 18 日に以下の採択を行った。

欧州議会と欧州理事会の（欧州連合）規則 No 1907/2006

化学物質の登録、評価、認可、制限（= REACH）に関して、欧州化学物質庁（European Chemicals Agency）の設立を定め、指令 1999/45/EC を修正し、理事会規則（EEC）No793/93 と委員会規則（EC）No1488/94 を廃止し、同様に理事会指令 76/769/EEC と委員会指令 91/155/EEC、93/67EEC、93/105/EC 及び 2000/21 を廃止する。

欧州議会と欧州理事会の指令 2006/121/EC

化学物質の登録、評価、認可、制限に関する規則（EC）No1907/2006（REACH）に適合させるため、危険物質の分類、包装、表示に関する法律、規則、管理規定の擦り合わせに関する理事会指令 67/548/EEC を修正し、欧州化学物質庁の設立を定める。

免責規定

この文書は情報提供の目的のみに作成されており、あらゆる点で REACH 規則もしくは指令の法的解釈をなすものではありません。2007 年 2 月以降の本資料旧版（3 月 23 日最終修正）と比較すると、質問 2.9.1、2.10.1、2.10.6 及び 2.10.7 に修正が加えられています。

環境省仮訳（Ver.2.0）¹²³

- 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（07/08/17 現在）。<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/qa.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くと幸いです。（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. 予防原則	3
2. 登録	3
2.1. 登録とは何か.....	3
2.2. 誰が登録者となるのか.....	11
2.3. 情報の要求	16
2.4. 化学物質安全性評価/化学物質安全性報告書	18
2.5. 登録の優先性.....	24
2.6. 試験結果の相互承認.....	25
2.7. 完全性の審査.....	26
2.8. 登録料.....	26
2.9. 成形品.....	27
2.10. ポリマー	28
2.11. 中間体.....	31
3. データの共有.....	32
4. 川下使用者.....	33
5. 物質の評価.....	36
6. 認可	38
6.1. 認可手続き	38
6.2. 代替.....	42
7. 分類と表示.....	44
8. 化学物質庁と権限のある当局	45
9. 実施	47
10. 規定の見直し.....	48
11. 知らされる権利と発言する権利.....	48
12. REACH と欧州共同体の他の法律/国際的合意の間のインターフェース.....	49
12.1. 廃棄物法令	49
12.2. 国際的な合意とプログラム.....	51
13. 競争力.....	52
13.1. 秘密性.....	52
13.2. SMEs(中小企業)	53
13.3. 貿易問題.....	55
13.4. 革新	56
13.5. 影響評価.....	57
付録：略語.....	58
修正履歴（*環境省にて追記）.....	60

1. 予防原則

1.1. 予防原則は REACH 規則において、明白に述べられていますか？

はい。予防原則は、第 1(3)条で明白に述べられています。REACH 規則は、予防原則で支えられています。

1.2. REACH の規定は、予防原則によってどのように支えられていますか？

REACH 規則は予防原則に基づいており、その要求は予防原則に関する欧州委員会からのコミュニケーション(COM(2000)1)に規定された原則を満たしています。

予防原則がどのように満たされるかについて、以下に例を示します。

安全性評価：科学的な証拠に不確実性（例：矛盾するデータの存在）があれば、安全性評価は、通常、最も高い懸念を引き起こす証拠に基づいて行われます。予防原則に関するコミュニケーションに規定されている原則は、REACH の実施にあたり産業界と当局を支援する目的で開発されるガイダンスにも反映されます。

リスク管理措置：企業は、特定の有害性に関してさらに進んだ試験データが出るのを待つ間に、その潜在的なリスクに対処するためのリスク管理措置を整え、安全性評価にその措置を記述することを確保する必要があります。PBT(残留性・蓄積性・有害性)及び vPvB (高残留性・高蓄積性)を有する物質の場合には、産業界は常にばく露を最小とすよう求められます（附属書 I のセクション 6.5 参照）。

・認可：産業界は、リスク管理のためのいかなる措置がとられている場合であっても、非常に懸念が高い物質の使用については、認可を求めるよう要求されています。

・制限：ある化学物質の用途に深刻なリスクの徴候がある場合には、加盟国と欧州委員会は速やかに制限を提案することができます。科学的評価のために必要なデータを揃えるのに非常に長い時間を要する場合や、十分な確実性をもってリスクを決定するにはデータが不十分な場合において、予防原則はこのように履行されます。

2. 登録

2.1. 登録とは何か

2.1.1. 登録される物質の数はどのくらいでしょうか？

欧州委員会では、約 3 万物質（中間物は除く）が登録されるものと見積っています。この見積りは、産業界の団体によっても支持されています。これらの物質の多くは複数の会社によって製造及び（又は）輸入されるため、さらに多くの登録がなされる可能性もあります。欧州委員会は、その計画のなかで、REACH 施行の最初の 11 年間に（中間体を除く）約 8 万件の登録一式文書を受けとるものと想定しています。第 11 条で求め

られているデータの共同提出は、この数を大きく変えることはないと思われます。これは、登録者は各々、いくつかの情報を別々に提出しなくてはならないからです。しかし欧州委員会は、この数について再検討をしています。

2.1.2. 10 万以上の既存化学物質から約 3 万の化学物質が登録されるはずと規則案に書かれていますが、これらの化学物質のリストは提供されるのでしょうか？

上市されている量が 1 トン以上の既存物質の数は 3 万とみなされています。“ 欧州既存商業用化学物質名簿 ”(EINECS) には、編集された当時に上市されていた 10 万以上の既存物質がリスト化されています。この EINECS は、欧州共同体の公式ジャーナルに掲載されています(1990 年 6 月 15 日号の OJEC 146A: 又は ECB のウェブサイト <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/> を参照)。これらのうち、1 トン以上製造又は輸入されている物質のみについて、登録の必要があります。欧州委員会は、今日市場に出回っている全ての物質についての正確な数量の情報をもっていないため、登録されることになる全物質のリストを提供することは不可能です。そして、これらの物質の製造又は上市を続けるかどうかを決定するのは、企業(輸入者を含む)です。しかし、欧州化学物質情報システム (ESIS) に含まれる HPV-LPV リスト中の物質は、年間 10 トン以上市場に出回っている既存物質(これらは登録の必要があります)のよい指標となるでしょう。このデータベースの内容についての詳しい情報は、<http://ecb.jrc.it/esis> を参照してください。

EINECS にある物質の製造者及び輸入者は、REACH 発効後 12~18 ヶ月の間に予備登録をしなければなりません。そして化学物質庁は、REACH 発効後 19 ヶ月以内に、全ての予備登録物質のリストを公表することにしています(第 28 条 4 参照)。

2.1.3. どのような物質が登録から免除されているのですか？

ある物質は REACH から全面的に対象外とされており、登録の対象とはなりません。放射性物質、単離されない中間体、廃棄物、税関での査察に用いる物質、及び加盟国の選択によっては防衛の目的で使用される物質です(第 2 条参照)。

登録を免除されている物質には以下のものがあります。

- ・ **現在の規制から除外されている物質：** 附属書 において、現行の既存物質規則 (Reg. 793/93) の下で登録の義務を免除される物質のリストを、セルロースパルプを追加した上で、掲載しています。
- ・ **ある基準を満たす物質：** 附属書 は、登録義務からの免除についてのより一般的な

基準のリストです。附属書 Ⅱ の基準は、現行の新規物質指令 (the New Substances Directive) (Dir.67/548) の運用における経験から採用されています。多くの物質分類が、化学的に修飾されることがなければ、登録から免除されます (例 : 鋳物、鋳石、鋳石の濃縮物、セメントクリンカー、天然ガス、液化石油ガス、圧縮天然ガス、プロセスガスとその一部、原油、石炭及びコークス) 。さらに、有害性とリスクがよく知られている基本的な元素 (単体) の多くもまた免除されます (例 : 水素、酸素、希ガス (アルゴン、ヘリウム、ネオン、キセノン) 、窒素) 。

(注) 欧州委員会は REACH 発効後 1 年以内に、附属書 Ⅱ と の見直しを行うこととしています。見直しにおいて、鋳物学的なプロセスに由来する物質について考慮することになります。その見直しは、第 2 条 7 (a) と (b) 、及び附属書 Ⅱ のこれらの物質への適用について、全面的になされることになる予定です。第 2 条 9 と第 6 条 3 に従うポリマー (この Q&A のセクション 2.10 を参照)

- ・ **他の法令の規制を受ける一定の物質の用途**については、登録が免除されます (第 2 条 5 と同 6) 参照。さらに輸送に関する免除についても第 2 条を参照)。

(注) 欧州委員会は REACH 発効後 5 年に、他の関連する共同体の法律との重複を避けるため、規則のスコープに修正の必要があるかどうか評価するための見直しを行う予定です。

製造量又は輸入量が 1 トン未満の物質は、登録の必要はありません (注 : 認可、制限、又は分類と表示のインベントリーに関しては、総量ベースの免除はありません) 。

免除物質に加えて、67/548/EEC 指令に従って届け出されている物質は、登録されているとみなされます。しかし、届け出た物質の量が次のトン数の裾きり値まで達した場合は、より下位の数量の裾きり値に必要な情報に加えて、該当する数量の裾きり値に対応する情報を提出する必要があります。一般には、殺生物剤 (biocides) と駆除剤 (pesticides) も登録されているものとみなされ、同様の用途については追加的な登録は求められません。

2.1.4. 既存物質についての EU の規則には、附属書 Ⅱ にあるように、ブドウ糖などのように規制が免除される物質のリストがあります。提案されている REACH 規則の附属書 Ⅱ は、同様の免除リストです。このリストの背景になっている基準は何ですか ?

793/93 規則では、備考で “ そのような情報提供の要求は、固有の性状により一般にリスクは極微であると認識される特定の物質には、適用されるべきではない ” としてお

り、それがこのリストの背景にある基準です。欧州共同体は 1995 年に 793/93 規則の附属書 の修正を検討しましたが、専門家の検討を経てそれは適当ではないと判断されました。2002 年には、REACH 委員会提案の附属書 (現在の REACH 規則の附属書)について、インターネット・コンサルテーションが行われました。ここでもリストへの物質の追加を正当化できる意見は得られませんでした。欧州理事会での交渉過程で追加物質について再検討され、セルロースパルプが追加されました。

(注) 欧州委員会は REACH の発効から 1 年以内に附属書 と の見直しを行う予定で、その見直しにおいては鉱物学的なプロセスに由来する物質を十分に考慮することになります(その検討は、これらの物質についての第 2 条 7 (a)と (b)と附属書 の適用を十分に考慮します)。そして必要があれば、コミットロジーを経て、附属書への物質の追加又は削除がなされます。

2.1.5. 化学物質は製造量又は輸入量に応じて登録されると理解していますが、川下製品に含まれる化学物質、特にそもそも化学物質から造られていない川下製品に含まれるものをどのようにして計算するのですか?

塗料、接着剤等の化学物質の調剤(物質の混合物)に含まれる物質の割合は、比較的容易に計算ができます。現行の EU 法令では、既存物質規則(793/93 規則)又は新規物質届出指令(67/548 指令)、分類・表示と安全性データシート規制(1999/45/EC 指令と 91/155/EEC 指令)において、輸入される調剤の成分についてデータ提出を行うことが既に義務付けられています。

成形品に含まれる物質については、計算はより複雑かもしれません。暫定的な戦略(Interim Strategy)の下で作成されているガイダンスは、この問題に対処することとされています(ガイダンス文書の策定についてのより詳しい情報は、<http://ecb.jrc.it/REACH/>参照)。成形品に含まれる物質の登録又は届出を行う義務は、一連の条件を全て満たす場合に限られることは付記しておく必要があります。1 トンの数量の裾きり値は、それらの条件の一つに過ぎません。しかし、もしそれ以外の条件のうち一つでも該当しない場合(例:登録については物質が使用中に意図的に放出されることがない場合、届出については第 57 条の基準に合わず、また第 59 条 1 によって特定されない場合)には、登録や届出の義務が発生しないため、正確な量の把握は必要とされません。

2.1.6. 製造者は、多種類の化学物質を含む調剤の登録をどうすればよいのでしょうか?

REACH の登録は物質のみを対象としており、調剤や成形品は対象ではありません。調剤や成形品に含まれる物質は登録の対象となる可能性があります。しかし、もし化学物質安全性報告書（CSR）の全部又は一部が他の物質に関連する場合、それを他の物質に用いることができます。例えば、ばく露シナリオ(exposure scenario)（ES）が一つの調剤中の（年間 10 トン以上の生産量の）全ての危険な物質のリスクをカバーしている場合には、その ES はそれらの物質の全てに用いることができます。

（注）調剤についての安全性データシート（SDS）を作成する際、登録者は調剤に含まれる個々の物質についてではなく、調剤について作成することを選ぶかもしれません。しかし、それを、関連する部分は別として、登録の一部として提出することはできません。

2.1.7. プラスチック、織物、玩具のような川下製品用途の登録について、より詳細なルールはありますか？

ルールはありません。しかし、もし年間 10 トン以上の数量の物質の製造又は輸入を行う場合には、登録者は CSR を作成する必要が生じます。この CSR において、製造者又は輸入者は、その物質について予定している用途と川下使用者から製造者又は輸入者に対して特定された用途（注：成形品（プラスチック、織物、玩具等）の製造における物質の用途を含む）を対象としなければなりません。CSR は、特定された用途について、製造者や輸入者が川下使用者に実施を推奨する廃棄物管理措置も対象としなければなりません。

CSR はまた、一般的に、調剤や成形品（プラスチック、織物、玩具等）に含まれる物質についての消費者の用途と、その結果としての廃棄物処理についても対象とすべきです。欧州委員会は、加盟国やその他の利害関係者とともに、CSR の実施を支援するための技術ガイダンスの作成を計画中です（ガイダンス文書策定の詳細については、<http://ecb.jrc.it/REACH/>を参照。）。

さらに、成形品中に含まれる物質の登録には、特別のルールがあります（REACH 規則の第 7 条とこの文書の セクション 2.9）。

2.1.8. 調剤の輸入者は、危険な調剤に関する指令（1999/45/EC）と SDS 指令（91/115/EEC）で定義されている物質のみを登録すればよいのですか？

REACH では、調剤に 1 トン以上の数量で含まれる全ての物質について、それらが分類されている、いないにかかわらず、登録の必要があります。物質そのもの又は調剤に含まれる物質が、輸入者当たり年間輸入量 1 トンの裾きり値を超える場合には、技術一式文書(technical dossier)を、また 10 トンの裾きり値を超える場合には、CSR の作成が必要となります。調剤に含まれる物質の濃度が 1999/45/EC に定める濃度の限界以下の場合には、CSR は必要とされません。また、その物質が PBT/vPvB に分類されていない場合には、ばく露評価の必要はありません。

(注) REACH は、現在の指令が要求する SDS の提出を継承します。

2.1.9. ある製造プラントで、ゴム (=重合体、エラストマー) は添加剤 (多種類の調剤) と混ぜ合わせて混合物となります。もし A 工場においてこの混合物を製造し、その一部分はさらに成形品へと加工、その他の部分は B 工場へと輸送されたとします。するとこの混合物を登録する必要はありますか。また B 工場が同じ会社か別会社かで、何らかの違いが生じますか。登録が必要な場合には、化学物質安全性評価のためにどんな情報が必要になりますか (個々の物質、個々の調剤、混合物) ?

A 工場、B 工場とも欧州共同体域内にあると仮定します。

A 工場で製造された混合物は調剤です。調剤は登録の必要はありません。しかし調剤に含まれる個々の物質は、製造者又は輸入者によって登録される必要があります (年間の製造量又は輸入量が事業者当たり 1 トン以上の場合、ただしポリマーは免除)。もし A 工場で行っているのが単なる物質の混合であって、製造又は輸入に当たらない場合、A 工場は川下使用者に該当するため、登録の必要はありません (注: 川下使用者に関するセクション 4 も参照)。A 工場は、製造者からの情報 (SDS) に基づき、調剤に含まれる物質のリスク評価をしなければなりません。(ただし、それらの物質が工場への供給者により同じ用途について既に分析されており、川下使用者が特定されたリスク管理措置を少なくとも実施又はサプライチェーンの川下に推奨している場合を除きます。)

以上のことは、A 工場が成形品を製造しているか、B 工場へ調剤を販売しているかにかかわらず適用されます。B 工場は、川下使用者として調剤を入荷する場合には、同様に、その調剤の用途が供給者による分析の対象とされていることを確認した上で、特定されたリスク管理措置を少なくとも実施し、サプライチェーンの川下に対して推奨行うことを確実に実施するか、さもなければ B 工場自身でリスク評価を実施しなければなりません。

このとき A 工場と B 工場が同一会社に属するかは、問題とはなりません。

(注) 添加剤に含まれる物質は、登録が必要となります。もし A 社が添加剤を輸入していれば、A 社は年間 1 トン以上の輸入量の物質について登録の責任を負います。

2.1.10. 調剤の輸入者は、登録が必要な全ての物質が申告されており、それゆえ自分に知らされているということを、どのように保証されるのでしょうか？

どの物質が EU 域外の製造者から供給されているのかを確認することが、いくつかのケースにおいて現在のところ困難なことがあると認識しています。しかし、現行の共同体の法令（例えば調剤の分類と表示）では、輸入者は、自分たちが法律を遵守していることを確実にするために、輸入される調剤にどの物質が含まれているかを知る必要があるとされています。

REACH 規則の遵守を確実にするため、サプライチェーンを通してコミュニケーションを改善することは、産業界の義務となるでしょう。

2.1.11. 製品群を登録する明確な選択肢が必要です。現在、我々の何百という製品は“化学的に類似”していますが、商品としては別製品です。産業界が、例えば申請などに基づいて、製品群を定義し、問題を解決し、コストを節約することはまれです。

REACH は、例えば構成物質の幅が様々な物質について、幅広い定義を行うことを認めており、こうした場合に役立つでしょう。REACH は、個々の物質ごとに登録を要求しますが、その際、REACH 規則における物質の定義を適用します。もしある物質が、複数の製造者又は輸入者によって製造又は輸入される場合には、登録は共同で行うこととなります（第 11 条を参照）。しかし企業は、正当な理由（例：秘密の保持）があればそれを回避し、個別に登録することができます。さらに、附属書 では、類似の性状を共有する物質のカテゴリーをつくり、同じデータを共有することを認めています。この場合、CSR の大部分は、そのカテゴリーの全ての物質に当てはまります。

(注) 化学物質庁は当初の 3 年半の登録の締め切り前に、物質の分類についてのガイダンスを提供する責任を負っています

(注) 調剤（物質の混合物）として考えられる製品には登録の必要はありません。登録の必要があるのは個々の物質のみです。

2.1.12. 鉄鋼やその他の合金を登録する義務はありますか？

合金は、その性状が構成成分の性状に常に単純に合致することにならない特殊なものであっても、REACHの下では調剤に該当します。調剤である合金には登録の義務はありませんが、その一方、それらの構成成分である金属は、製造量又は輸入量が1トンを超えていれば登録が必要となります。

しかし、CSRは、調剤に含まれる物質の濃度が第14条2に示される上限を下回っている場合は、必要とされません。もしある構成成分についてCSRを実施する必要がある場合には、それらの成分が化学物質の基質に結合する方法についての考慮が求められます。

(注) 欧州委員会は、産業界、加盟国、その他の関連する利害関係者と密接に協力しつつ、REACH下の要件を履行するために、調剤に関し、合金の素材となる金属のように特殊な調剤の素材となる物質の評価を含んだガイダンスを、特にばく露シナリオを含む安全性データシートに関して、作成することとしています。

欧州委員会は、その際に、REACH実施プロジェクト(RIPs)の枠組みにおいて実施される作業を十分に考慮し、さらに、本件に関して必要なガイダンスを包括的なREACHガイダンスパッケージの中に含める予定です。このガイダンスは、REACH規則の発効期日までに公表される予定です。

2.1.13. REACHの下では、液状のガラスの材料や固体のガラス製品は、物質、調剤又は成形品のいずれに該当するのでしょうか？

液状のガラス材料(ガラス製造の過程でできる)は、ガラスが金属合金に匹敵するような特殊なものであっても、調剤に該当します。鉱物であって、加工中に化学的な変化を起こしていない液状のガラス材料に含まれる物質について、その製造者や輸入者が登録を行う必要はありません。その他の物質、例えばガラスの修飾剤、着色/脱色剤、コーティング材、潤滑剤等として使用される物質は、登録が必要です。ガラスは、最終の形(例:ピン)となったときに成形品となります。しかし、もしもさらに加工が予定されるガラス材料として冷却された場合に合は、依然として調剤に該当します。

2.1.14. 金属は、登録の必要がありますか？

登録の必要があります。REACHでは、金属は物質です。金属は1967年以降、EUの法令

の下では化学物質とみなされています。そして、国際的にも同様に認識されています（例：国連の化学物質の分類と表示に関する世界調和システム（GHS））。しかし、化学的な修飾がなされない場合には、鉱物と鉱石については登録が免除されています。

2.1.15. REACH の下では、物質 X はどのように扱われるのですか？

REACH において、個々の化学物質の扱いについての問い合わせに、詳細に答えられる立場にはありません。これは以下の理由によります。

- ・ 3万種類以上の物質と何百万もの調剤があります。それらの全てについての質問に回答することは、おそらく不可能です。
- ・ 産業界は、欧州委員会サービスと同じ基準（REACH 規則に記載されている）を入手することができます。産業界は自分の化学物質について最も熟知しており、化学物質が REACH の個々の要件に該当するかどうかを判断するのに、もっともふさわしい立場にあります。
- ・ 物質が認可の対象となるかどうかの決定は、REACH 施行後に、二段階の手続きを経てなされます。第一段階では、化学物質庁が附属書 X V の一式文書にある情報に基づいて、最終的に認可となる物質の候補リストを作成します。そしてどの物質が作業計画にあるかを示す予定です。第二段階では、ある物質を実際に認可に係らしめる決定が、委員会手続きによってなされます。企業は、当面の間、自分たちのデータを REACH 規則の附属書 の基準に即して評価するよう助言されます。しかし企業は、PBT と vPvB の性状を有する物質、又はそれらと同等の懸念を引き起こすであろう物質を含む決定が、欧州委員会の手続きを通じてとられることを知っている必要があります。しかし、ひとたび REACH が発効すれば、化学物質庁は附属書 X V の一式文書に基づき、認可対象の候補物質のリストを作成し、そのリスト内でどの物質が作業計画にあるかを示します。現状では、特定の物質に認可の対象となるかを述べることは、通常はとても困難です。

このようなさまざまな手続きに関する短いリストは、REACH が施行され、適正な情報が入手可能となって科学的に評価されるより前に、化学物質の判定を始めることがいかに賢明でないことかを、既に裏付けています。

2.2. 誰が登録者となるのか

2.2.1. 物質（物質そのもの又は調剤に含まれるものとして）を登録できるのはだれですか？

EU 内の製造者、輸入者、EU 域外の製造者で EU に本拠とする代表（唯一の代理人と呼ばれる）です。

2.2.2. 同じ名前の製品を多くの EC 諸国内で製造しているのですが、一つの国で登録する代わりに全欧州で登録する手続きとはどのようなものですか？ 欧州一括で登録した方が、費用は安くなりますか？ また、そうするには何か制限がありますか？

登録は欧州化学物質庁へ送られるため、すべて欧州一括です。そこで質問を“異なる加盟国内で製造された一つの物質が、一つの登録でカバーされるか”と読み替えます。REACH は、各製造者と輸入者に対して登録を求めています。同一物質の登録については共同提出を求めています。登録を先導する者は、有害性情報を、また企業がそう選択すれば化学物質安全性報告書（CSR）を、全ての登録者に代わって提出します。しかし、正当な理由（例：秘密の保持）があれば、企業はその義務から免除されます。しかし、物質の登録中であることをもちろん覚えておく必要があります。REACH の下では、調剤と成形品（注：製品（product）という用語は、異なる状況下で物質、調剤、成形品として言及されうるため、REACH では使用されません。）は、登録対象ではありません。

2.2.3. コンソーシアムを組織することで、企業はどんな利益を得られるのですか？

データの共同登録の原則の下では、一つの物質に対して有害性情報が、そしてもし企業が一社も離脱することなく CSR を選択すれば CSR も、唯一となります。登録料については、REACH 発効後最後の 1 年までに、欧州委員会規則によって定められますが、提出が共同か個別かを考慮に入れることになるでしょう。また、一式文書の準備にかかる負担についても、他社と共同で行うことで節約が可能となります。一方、複数の登録者間の協働を管理するために、資源が必要とされます。

2.2.4. 企業はコンソーシアムを利用して、新規参入企業を登録から締め出すことができますか？

できません。共同の提出がなされた後にその物質を製造又は輸入する企業は、自分の情報の一部又は全部の使用を離脱(opt out)することを希望し、それが正当化される場合でなければ、公正な補償金を支払うことを前提に、その提出に係る有害性情報を使わなければなりません。

2.2.5. EU 域外の企業が、EU 諸国の企業とともに登録することは可能ですか？

できません。EU 域外の製造者は、REACH の対象ではありません。しかし、EU 域外の企業が製造した物質の輸入者又はそのような企業の“唯一の代理人”は、離脱することを選択する場合でなければ、他の EU の製造者、輸入者又は唯一の代理人たちと共同して、その物質の有害性情報を提出しなければなりません。

2.2.6. EU に立地していない工業協会が、特定の企業のために共同で登録することができますか？

工業協会(industrial associations)は、企業が登録一式文書を準備するにあたって、大変貴重な支援を行うことができ、またプロセスの調整を助けることができます。工業協会はまた、有害性データの共同提出の準備に関し、他企業と討議する際に企業の代理人として指名されることもあるでしょう。しかし、登録は、実際の製造者又は輸入者によってなされるものであり、工業協会が行うことはできません。

2.2.7. 基礎化学品は欧州の製造者によって登録されるでしょう。なぜ良く知られている国際的な化学物質についてまで、もちろん量についてなどのある種の情報提供は必要でしょうか、輸入者が登録しなければならないのですか？

理由の一つは、ただ乗り者(フリーライダー)の防止です。EU 内の製造者は物質の登録料を払うのに、なぜ輸入者は無料という得をしていいのでしょうか？もう一つの理由は、輸入者が輸入する物質の用途は輸入者やその顧客たちにとって特有かもしれないため、その安全な使用について輸入者が全ての責任をとることを担保するためです。さらに、もし EU 域外の製造者が EU に輸出する物質を登録するために唯一の代理人を指名を決めた場合には、その輸入者は川下使用者とみなされるべきです。

2.2.8. 異なる第三国の異なる製造者から同じ製品を輸入する場合、EU の輸入者は異なる製造者ごとに、繰り返して登録を行う必要がありますか？そして関連する所有権は誰に帰属しますか？

いいえ。輸入者は、同一物質であれば、輸入する物質ごとに登録すればよいのです(*)。企業は、試験データ(非動物試験データのみは、情報要求を満たすために試験を必要としている潜在的な登録者からの要求がある場合)を他の登録者と共有しなければなりません。REACH は他の法律を侵害するものではありません。登録から 12 年後に、提出されたデータ(堅固な調査要約書(robust study summaries)や調査要約書)は、同一物質の他の登録者にも自由に入手可能となります。

(*) 物質の特定に関するガイダンスが作成される予定です(ガイダンス文書の策定についてのより詳しい情報は：<http://ecb.jrc.it/REACH/> にあります)。

2.2.9. グループ企業とその支社や持ち株会社が、登録の権利を共有することは可能ですか。また一件の登録料を支払えばよいですか？

REACH は、製造者や輸入者である各法人組織に対し何らかの情報を登録し(注：それがグループ企業の一部であるのか、本社・子会社にかかわらず)、手数料を払うことを求めています。しかし、同一の物質に対しては、全ての製造者と輸入者から一件の有害性情報と、企業が CSR についても選択するならば CSR についても、提出をするよう求めています。しかし、REACH は、正当な理由(例：企業秘密)があれば回避することを、企業に容認しています。

化学物質庁は、企業、特に中小企業を支援するため、回避についてのガイダンスを作成することとしています。

2.2.10. 調剤や成形品を EU 域外で製造している者は、“唯一の代理人”を指名できますか？

できます。“唯一の代理人”(only representative)は、EU 域外の者であって、化学物質(それ自体、調剤に含まれるもの、成形品に含まれる物質) 調剤又は成形品を製造するものだけが指名できます。“唯一の代理人”が指名された場合、EU 域外の製造者によって生産された物質の輸入者は、川下使用者とみなされます。

2.2.11. 現行の“総代理人”と第 8 条の“唯一の代理人”の役割の違いは何でしょうか？

“唯一の代理人”(sole representative)は、“物質の実際の取扱いに関する十分な経験と物質に関する情報をもっている”必要があります。一方、現行の規則における総代理人には、EU 域外の製造者により指名されなければならない、という条件があるだけです。

2.2.12. なぜ、EU 域外の製造者は、“唯一の代理人”を利用すべきなのですか？

EU 域外の製造者は、“唯一の代理人”を指名するか、輸入者に自社の物質を登録させるかのいずれかを、自由に選択することができます。“唯一の代理人”を指名するこ

とによって、製造者は登録プロセス全体を管理することが容易になり、慎重さを要する可能性のある情報を輸入者に開示することが避けられます。EU の輸入者にとっても、“唯一の代理人” は利点があります。輸入者は、REACH の下で登録者としての義務から解放され、川下使用者とみなされるからです。

2.2.13. 第 8 条は“唯一の代理人” に対し、EU 域外の製造者の義務の履行を付与するのですか？

そうではありません。EU 域外の製造者には義務はないからです。しかし、各の輸入者が登録者として行動し、個別の登録を行い、必要な情報を集めるためにおそらくは EU 域外の製造者と連絡をとる代わりに、EU 域外の製造者は、EU に輸入される全量を対象とする登録義務を満たすために、誰かを指名することができるのです。EU 域外の製造者からの輸入者は、もはや輸入者としての義務を負うことなく、川下使用者とみなされます。

2.2.14. EU 域外の製造者は、代理人を通して、REACH の下で輸入者へ課せられた全ての義務を負うのですか？

代理人は、REACH 下の全ての関連義務に従う法的な責任を有しています。さらに、法的な代理人は EU 域内に拠点を持たねばなりません。

2.2.15. 代理人は、製造者の代理であることを意味していますか？

第三国の製造者は登録ができませんから、“唯一の代理人” は、事実上、物質の輸入者の代理をつとめることになります。

2.2.16. 第 8 条 (3) は、輸出者は“同一のサプライチェーンに含まれる輸入者” に唯一の代理人の指名を知らせるべきと規定しています。同じサプライチェーンの意味は何ですか？

EU 域外の輸出者が“唯一の代理人” を指名したとき、物質の輸入者は、REACH の登録者としての義務から解放され、川下使用者とみなされます。このため輸入者は、だれが登録者となるのかを知る必要があります。“唯一の代理人” は、EU 域外の異なる製造者によって製造された同一物質についての登録義務は負っていないことに留意する必要があります。もし輸入者が、EU 域外の多くの輸入元からその物質を仕入れるときは、依然として登録者のままとなるでしょう。

“同一サプライチェーン”の概念は、物質が製造者又は輸入者から川下使用者又は流通者へと移送される時から、そしておそらく調剤か成形品へと加工されるために続いて他の川下使用者に移送され、最終的に一般大衆向けの販売や成形品への組み込みを行う小売業者に移送されるまでと関係しています。

2.3. 情報の要求

2.3.1. 純度が変わること(物質の品質が改善されることに)、新たな登録が必要になりますか？ それは革新を妨げることになりませんか？

物質とあらゆる変動する組成に関連して何を登録するかは、登録者の判断に委ねられます。REACH 規則前文(45)では、未知の又は変動する組成の物質、複雑な反応生成物、生物学的材料は、分類が同一であると保証される場合に限り、組成の変動にかかわらず、単一の物質として登録してよいことを明らかにしています。

もし登録者が、登録物質について、不純物を狭い範囲で定義するか、単一の数値で定義している場合には、登録は更新されなければならないでしょう。しかし、既存の CSR においてリスクが適正に管理されていることを示している限り、更新が必要(第 22 条 b)なのは組成の変化のみとなります。

2.3.2. もし製造者と輸入者が 20 事業者いて、同じ化学物質を年間 50 トンのレベルで製造又は輸入しているとすると、これらの登録者は附属書 X で求められている情報を提出すべきでしょうか？

登録は必要ありませんが、化学物質庁は物質評価のためにそれを要求するかもしれません。化学物質庁は、物質の総トン数に基づいて、その物質がリスクを与えるかもしれないとの疑いから、共同体のローリングアクションプラン用にその物質を特定するかもしれません。加盟国の権限のある当局は、その後、疑いを晴らすためにより多くの情報が必要であると特定することもあり得ます(事例として与えられている附属書 X の全てのテストが求められることはなさそうです)。情報の要求は、続いて、合意の手続きに入り、化学物質庁、全ての加盟国、登録者のコメントを求めることとなります。

2.3.3. 第 11 条と第 3 章は、成形品の製造者と輸入者へも適用されるのでしょうか？

はい。第 11 条と第 3 章は、物質が意図的に放出される成形品の輸入者と製造者に適用されます。成形品中の特に懸念が高い物質については、化学物質庁が登録を求めた場合には、第 11 条と第 3 章が適用されます。

2.3.4. 輸入者は、EU 内に調剤や成形品を輸入しようとする際に、それらに含まれる物質についての情報を持っていないかもしれないのですが。

現行の化学物質規則では、調剤の輸入者は、自分たちが輸入する調剤に含まれる物質についても情報を提供する義務があります。この点について、今後も変更はありません（1981 年以降に上市された物質のための指令 67/548、既存物質のための規則 793/93）。REACH は、人の健康と環境への適切なリスク管理を行うために、物質についての現在のデータのギャップを埋めることを意図しているのです。

輸入者はまた、指令 76/769/EC と危険調剤指令 1999/45/EC に規定された既存の上市と用途についての規制を遵守する必要があります。

2.3.5. 化学物質の製造者は、使用者から知らされた用途（“特定された用途”）について、登録を拒否することができますか？

製造者と輸入者は、自分たちの顧客から連絡された登録の用途を対象とする義務があります。その際の連絡は、ばく露シナリオを作成するための適切な情報を川下使用者（DU）が製造者と輸入者に与えている限り、用途について簡潔な一般的な形の記述で構いません。用途は、問題の物質のサプライチェーンをさかのぼって伝達されることがあることに注意してください。このように、川下使用者が用途を供給者に知らせ、供給者は自分自身が川下使用者である場合には、その物質のばく露シナリオを自ら作成するか又はその代わりに自分への供給者へ委ねるかを決定します。製造者又は輸入者は、明らかにそのようなチェーンの終点に位置します。

しかし以下の場合には、製造者と輸入者はばく露シナリオ（ES）にある用途を対象とする義務を負いません。

- ・自分たちが川下使用者へ販売しないことを選択したとき
- ・所与の用途について、健康と環境の保護のためのばく露シナリオを作成することはできないと判断したとき

後者の場合には、一般的な更新の義務（第 37 条 3）の一部として、報告が義務付けられています（附属書 のセクション 3.7）。しかしこの場合でも、川下使用者は依然として、健康と環境の保護を実証するために、自分で化学物質安全性報告書を作成し、結果としてばく露シナリオを実施し、必要であれば化学物質管理化学物質庁に化学物質安全性報告書を届け出ることができます。それ以外の場合には、製造者又は輸入者は、その用途では物質を供給しないでしょう。

この問題と製品チェーンの複雑さに関しては、ガイダンス作成時に注意深く考慮されることになります。

2.4. 化学物質安全性評価/化学物質安全性報告書

2.4.1. 非段階的導入物質（年間 10 トン以上）については、REACH の発効から 60 日以内に製造者又は輸入者に対して CSR を提出することを求めています。これについての確認をお願いします。

それは違います。非段階的導入物質の登録要求の期限は、2007 年 6 月 1 日の REACH 発効後 12 ヶ月後と定められています（第 141 条 2）。製造者又は輸入者は、技術一式文書（必要な場合には CSR を含む）の提出日から 3 週間以内に、化学物質庁からの何らかの反対の指示がなければ、非段階的導入物質の製造又は輸入を行うことができます。

2.4.2. 段階的導入物質について CSR の提出が必要となるのは、登録が年間 10 -100 -1000 トンに達する物質について必要となる時です。これについての確認をお願いします。

その通りです。これは、非段階的導入物質についても当てはまります。

2.4.3. 全ての物質や調剤について（段階的導入物質も非段階的導入物質も）もし相当する場合には、REACH 発効後 20 日後に、“改良型安全性データシート”(enhanced SDS) が求められます。これが正しいかどうかを確認してください。

“改良型 SDS”とは、附属書としてばく露シナリオ（ES）を添付しなければならない SDS のことを指していると理解しました。ばく露シナリオ（ES）は以下の場合にのみ作成が求められています。

- ・ 年間 10 トン以上の数量が製造又は輸入される物質(この場合、化学物質安全性報告書 (CSR) が実施されている必要があります) 及びその物質が分類の基準に該当するか、PBT 又は vPvB であると評価される場合、又は
- ・ 追加的に、物質ごとに検討されたばく露を基にした試験 (substance -tailored exposure driven testing) (免除) により、試験の省略を正当化した場合

供給者は、川下使用者に提供する安全性データシート (SDS) の附属書の中に含まれるばく露シナリオを含める必要があります。

REACH の第四章は発効後直ちに適用されますが、物質が登録されるまでは、SDS に関連するばく露シナリオの添付は義務ではありません。このため段階的導入物質については、必要な場合には、製造(輸入)量に応じて発効後 3 年、5 年、6 年又は 11 年後に、ばく露シナリオを SDS に添付する義務が生じます。

2.4.4. 物質対調剤。CSA(化学物質安全性評価)/CSR(化学物質安全性報告書)/ばく露シナリオの要求によると、調剤を評価する義務は課せられていません。物質の評価のみが求められています。

調剤の調合者は、例えば川下使用者として、年間 10 トン以上製造又は輸入される物質について、SDS でカバーされていない用途についてのばく露シナリオを作成しなくてはなりません。その調合者は、(異なる) 物質については製造/輸入者から SDS の提供を受けることになっています。調合者はどのようにして、川下使用者に提供する予定の調剤についての SDS を作成すべきでしょうか? (注) REACH 発効の際、調剤の SDS は、現在と同様、調剤の安全な用途について記述しなければなりませんか? 言い換えれば、CSR とばく露シナリオの要求は、調剤についての SDS の要求と矛盾するようにみえます。

同様に、物質ごとの評価は、化学物質(物質と調剤)が安全に使用されることを要求している 98/24 指令を遵守しているとはいえません。調合者は何をすべきなのでしょう? 調剤を調合する者は、調剤を評価する必要がありますか?

REACH では、化学物質安全性報告書(CSR)とばく露シナリオ(ES)に関して、物質に着目した評価のみを要求しています。しかし、調剤に含まれるある物質の用途に関連するばく露シナリオを、同じ又は異なる調剤に含まれる他の物質についても適用することは可能です。

REACH では、安全性データシート (SDS) に関して、SDS が調剤についての安全な使用に関するガイダンスを、今日求められているのと同じ方法で、提示することを求め

ています。しかし、調剤の SDS が求められる場合に、供給者がその調剤の用途について同様の目的のために、化学物質安全性評価(CSA)を行うことがあります。

川下使用者が、自分の調剤について SDS を作成する際に、まず最初に考慮する必要があるのは、物質の供給者が以下の物質の用途について評価を両方ともすすめているかどうかです。

- 調剤に含まれる調合物質
- 調合された調剤(に含まれる物質)の用途(注：供給者は調剤に含まれる自らの“物質”の安全性についてのみ評価する義務があります。)

次に調合者は、自らの調剤について意図している用途が、自分が受け取ったばく露シナリオにおいて適切に対象とされているかどうかを調べなければなりません。

- もし対象とされていれば、調合者は以下のいずれかを行います。
 - ・全ての成分物質についてのばく露シナリオを、必要とされる場合には自社の調剤の SDS に添付、又は
 - ・(よりありそうなこととして)単独の物質についての SDS とばく露シナリオに基づいて、調剤について作成されたばく露シナリオの添付
- もし対象とされていなければ、調合者は物質の供給者に対し、自らの調剤に含まれる物質の用途と調剤自体の用途について連絡するか、又はもし関連する物質が 10 トン以上の量で製造又は輸入される場合には、自らその物質についての CSR を作成しなければなりません。

ばく露シナリオを含むこのような CSR は、川下使用者による年間の物質使用量が 1 トン以下でない場合には、調剤の分類に寄与するために、個々の危険な物質ごとに用途を対象としなければなりません。もし調合者が 1 トンの免除を適用する場合には、化学物質庁にも届け出なければなりません。1 トンの免除に頼る場合でも、調合者は依然として、その物質の用途について考慮を行う必要があります、サプライチェーンのさらに川下まで、適切なリスク管理措置(risk management measures)を特定し、適用し、推奨する必要があります。

調合者は次に、調剤の SDS の中に、サプライチェーンのさらに川下で実施されるべきであると調合者が推奨するリスク管理措置を記録しなければなりません。

しかし、調剤中の濃度が第 14 条 2 にある下限値を下回っている物質については、調合者は特に義務を負わないことに注意してください。

年間 10 トン以上の数量が製造又は輸入される物質に対しては、供給者によって作成される CSR と川下の調合者によって行われる追加作業(異なるばく露シナリオからの情報を一緒にするか、独自の CSR を作成するか)は、雇用者が 98/24 指令の要求に従うのを手助けするに足るレベルの SDS 品質を確保しなければなりません。

2.4.5. 第 14 条によれば、年間 10 トン以上製造される物質について分類と表示の基準に合致するならば、完全な化学物質安全性評価(CSA)が実施されなければなりません。附属書 1 と附属書 2 によれば、生態毒性試験のある部分については、直接又は間接のばく露が起これば、免除される場合があります。これは例えば生物濃縮、陸生生物への(短期・長期の)影響、鳥類への影響に関わる問題でしょう。

ばく露評価をせずにばく露はなさそうだと記録することは不可能であろうと仮定すると、ばく露評価は有害性物質(分類と表示の基準に合致する)のみに必要とされ、非有害性物質には必要ありません。このことから、これらの試験は常に非有害性物質に必要とされる一方で、有害性物質については免除されうると言えますか? 暗に、このような試験は要求されないと仮定できるものの、データの要求はこのようなやり方で解釈されるべきだとはどこにも述べられていません。

ばく露が起これない、又は重大なばく露が起これないという理由での免除、直接・間接のばく露が起これないという理由での免除は、実際には、附属書 1 と附属書 2 の中のある種の試験については明確に認められています。他の試験については、化学物質安全性評価の結果を基にした免除の例があります。より詳細には、附属書 2 のセクション 3 によれば、ばく露に基づく免除は、附属書 2 のセクション 8.6 とセクション 8.7、附属書 1 と附属書 2 に関する試験について可能です。十分な正当化と記録が、ばく露評価に基づいてなされなければならないと明確に述べられています。物質の使用が関連するばく露をなぜ引き起こさないか(例:閉鎖系)や、選択されたリスク管理措置が深刻な関連するばく露をなぜ引き起こしそうにないかが、証明されなくてはなりません。有害な物質についていえば、これはいずれにせよ CSR のばく露評価に含まれています。その他のあらゆる物質にとっては、ばく露評価の実施が必要となります。ばく露に基づく免除をどう適用するかについては、RIP3.2 と同 3.3 で取り扱われており、そこでは化学物質の安全性評価をどう実施するか、及び REACH の情報要求をどう満たすかについてのガイダンスが用意されています。

質問がもし有害性データの収集を対象としたものなら、この段階で“有害でない物質”(non-hazardous substances)についてお話することは意味がありません。もし登録者が、その物質が有害であることを示すデータを現在保有していなければ、追加の試験を

省くことを正当化するためのばく露評価を行うか、又は試験を行うかを選択することができます。もし登録者が試験を行い、有害でないことが示されたならば、登録者はいかなるばく露評価も要求されることはないでしょう。本質的に、試験の実施・免除の問題にどう対処するかは、登録者は商業的に選択することができます。

欧州委員会は、REACHの発効後18ヶ月以内に、RIP3.3の結果を考慮した上で、附属書のセクション3の適用に関する十分な正当化を定義するための基準に関し、提案を行うことになるでしょう。

2.4.6. CSRとSDSの違いは何ですか？

化学物質安全性報告書(CSR)は、化学物質を安全に使用できることを産業界に示すためのツールを提供するための文書です。製造者と輸入者は、年間10トン以上の量の物質について、CSRを作成することを求められています。川下使用者は、供給者に対して化学物質安全性報告書において、自分たちの用途について対応するよう求めても構いません(“特定された用途”(identified use)と呼ばれます)。その代わりに、川下使用者は、製造者や輸入者から自分達の用途に関する情報を守る判断をし、もし自分たちの用途がSDSに附属しているばく露シナリオの対象とされておらず、しかも自分たちが1トン以上の物質を使用する場合、自らCSRを作成しても構いません。もし物質を1トン以下しか使用しない場合には、川下使用者は、物質の用途について考慮し、必要なリスク管理措置を特定し、適用しなければなりません。

安全性データシート(SDS)は、物質の性状とそれらを使用する際の安全な手法についての情報の要約です。SDSは、サプライチェーンの川下に向けて安全性情報を伝達するために、長く確立されている手法です。REACHは、現行のSDSの要求を引き継ぎます。さらに、化学物質の性状と用途についてより多くのデータを整備し、また化学物質の生産チェーンにおける情報交換を促進することにより、REACHはSDSの質を高めることが期待されています。特に、CSRから引用されるばく露シナリオはSDSに添付されることとなっており、このことは、適切なリスク管理措置の適用を促進すると期待されています。この質の向上は、化学物質庁のフォーラム(the Forum of the Agency)により、加盟国レベルでの施行が促進されるかどうかにもかかっています。物質を上市する責任者は、危険な分類の基準に該当するか、PBT又はvPvBである物質・調剤に関し、SDSの作成が求められます。

(注) SDSは、REACH規則の第31条の規定に従い、量にかかわらず要求されます(現行規制と同様)。

2.4.7. CSRの全ての情報が、サプライチェーンの川下に伝えられるべきではないでしょうか？

常に完全なCSRをサプライチェーンの川下に送ることは、いくつかの場合においては大量の詳細な情報が関わってくるため、実際的とはいえないでしょう。安全性についての情報は、企業もすでによく知っているSDSと、附属されるばく露シナリオによって提供されます。しかし、既に今日、多くの供給者は彼らの顧客に対して自社の化学物質の安全な使用に関する情報を規制で厳しく要求されている以上に提供しており、こうした行為はREACHが発効後も引き続き歓迎されることを付記しておきます。

2.4.8. SDSは効果的ではないという今日の批判についてはどうですか？

今日のSDSへ向けられる批判の大半は、物質の有害性についての明快な情報が入手できないことにあります。REACHは年間10トン以上の数量が製造又は輸入される物質のSDSを化学物質安全性報告書の情報の基とすることで、高品質のSDSを作成する前提条件を大きく改善するでしょう。優先順位の高い物質(附属書 に関する完全なデータをもって登録され、年間1~10トンの製造又は輸入量)については、最小限のデータ要求が、依然として、人の健康と環境への影響に関し、最小限のデータレベルを確保するものでなくてはなりません。

SDSの質はまた、化学物質庁のフォーラムによって促進される、加盟国レベルでの施行の如何にもかかっています。

物質に関するSDSに含まれる情報のいくつかは、登録一式文書にも掲載されなくてはならないでしょう(附属書 のセクション5に規定)。そして、この情報は物質のあらゆる評価の過程において検討されます。

2.4.9. 物質の登録において提出された情報の所有権について懸念があります。ばく露シナリオは、SDSに添付されなければならない、公開されることとなります。

ばく露シナリオはSDSに添付されなければなりません。その所有権は、ばく露シナリオを記載したCSRを書き、かつ保有している者に属します。このことは、製造者や輸入者の顧客でない、又はもはや顧客ではない川下使用者は、法的には自身のばく露シナリオを使用できないことを意味します。

2.5. 登録の優先性

2.5.1. 化学物質の人の健康と環境へのリスクは、生産量と必ずしも比例しません。なぜ登録の要求項目は生産量に基づいているのですか？

生産量は、ばく露量の代理として使われています。生産量は、明確で強制的な優先度設定を可能にし、法的な確実性をもたらします。なお、REACHにおけるその先のステップ（例：有害性が疑われるものの評価、特に懸念が高い物質の認可）では、生産量による決定はなされないことを付記します。

2.5.2. なぜ、他に優先付けができないのですか？

優先付けは、システム全体を通じて、設定されています。例えば、登録はトン数量（ばく露量の代替）と有害性に優先度を置いています。

（注）少なくとも3年間連続で輸入又は製造されて段階的導入物質については、年間の輸入又は生産量を、過去3年間の輸入又は生産量の平均値を基準にして計算しなければなりません。

年間1トン以上の生産量の発がん性・変異原性・生殖毒性（CMR）でカテゴリ1と2に該当する物質、及び年間100トン以上の生産量のNR50-53（潜在的にPBT及びvPvB）とに分類される物質は、年間千トン以上の生産量の物質とともに登録（REACH発効後の初期3年半以内）が求められます。このようにリスクに基づいた、強制力があり登録者に法的確実性を持つ基準を用いて、登録のスケジュールは優先付けられています。

年間1トンから10トンまでの数量の段階的導入物質の登録に関しては、情報の要求は附属書に記載されている基準に沿った優先順位に基づいています。原則的には、物理化学的性状に関する情報と、関連のある利用可能な試験データのすべてが求められます。附属書の全ての情報が求められるのは、製造者と輸入者によって、物質が与えられている基準に基づいて優先付けられているときのみです。例えば、

CMR カテゴリ1・2やPBT・vPvBである可能性が高い物質又は

散布又は拡散的用途である場合、特に物質が消費者向けの調剤に使用されるか、消費者向けの成形品に使われる場合で人の健康又は環境に有害性を与えそうな場合

登録者が第 11 条 3 に基づくデータの共同提出から脱退した場合、優先性は一般に一式文書の法令順守の審査に与えられます。該当するのは、第 12 条の適用がなされ、附属書 の要求事項に合致しない生産量 1 トンから 10 トンまでの物質や、共同体のローリングアクションプランにある物質でしょう。化学物質庁はまた、第三者や当局が化学物質庁に対して物質の情報提供をしている場合には、それを考慮するでしょう。

物質の評価は、化学物質庁が作成する基準により優先性が決まるでしょう。これらの基準は、生産量とともに、有害性とばく露データを考慮に入れることとなります。物質の評価における優先性は、人の健康と環境へのリスクを示していると疑われる物質で、このため共同体のローリングアクションプランに含まれる物質に与えられます（更に詳しい基準も適用）。このように、当局の作業は、特定の数量域の全ての物質について、完全及び比較可能な情報に基づいて優先付けられます。

認可は、特に懸念の高い物質にのみ適用されることで、優先付けられています。さらに化学物質庁は、特定の基準（例：PBT/vPvB、広域散布用途、高生産量）を考慮しつつ、認可に係らしめるべき物質を勧告するでしょう（特に懸念の高い物質のうち一定数のみ、同時に対応することができる仕組みであることがその理由）。用途又は用途カテゴリーもまた、将来の優先性の可能性を残しつつ、免除されるかもしれません。

2.6. 試験結果の相互承認

2.6.1. どの国のどの試験所・機関が、試験データや情報を提出するために認定又は指定されていますか？ また欧州委員会は、認定又は指定された試験所か機関の詳細なリストを作成するつもりはありますか？

REACH は、適正な情報を提供する責任は産業界にあるとしています。REACH の規定において、試験所が認定されたり、指定されたりすることはありません。新規の毒性学的又は生態毒性学的な試験と分析は、優良試験所基準（GLP）又は欧州委員会や化学物質庁によって認定されたその他の国際基準に従って、実施される必要があります。

REACH は、試験プログラムを意図したものではありません。新規の試験は最後の手段としてみなされるべきであり、可能な限りにおいて入手可能な情報を使用する必要があります。登録者は、登録に利用する情報としてどれが合理的かについての判断を迫られるでしょう。附属書 X I は、どの情報が受入可能かについての一般的な規則を定めています。情報の要求に関するガイダンスが作成される予定です（ガイダンス文書の策定についてのより詳細な情報は：<http://ecb.jrc.it/REACH/>）。

2.6.2. REACH では、既存の毒性情報・生態毒性情報や疫学的評価の結果については完全に考慮されるべきと規定されています。どのような情報は受け入れられるのでしょうか？

附属書 X I は、利用可能な情報の種類を記載しています。登録者は、入手可能な情報について評価し、それが適正かどうかを判断しなければなりません。

情報の要求についてのさらに詳細なガイダンスが作成される予定です(ガイダンス文書策定についての詳細情報は：<http://ecb.jrc.it/REACH/>)。

2.7. 完全性の審査

2.7.1. 欧州委員会は、完全性の審査は、どのように実行されるとみているのですか？

これは、要求された情報の要素がすべて提出されていることを確保するための、登録一式文書の完全に自動化された審査となるでしょう。それは質の審査を行うものではありません。そして、例えば、情報、試験計画、軽減表明 (derogation statement) 又は免除表明があるかどうかといった単純なものから、多くの項目について附属書の から までの全ての情報の要求を満たしているかといった本格的なものまでありえます。完全性の審査の結果は、化学物質庁によって潜在的な登録者に送付されます。化学物質庁による登録却下の決定は、自動的なものではなく、手を動かした審査によるでしょう。それらの決定は、上訴手続きの対象となりえます。ひとたび却下の決定がくだされると、それは加盟国 (MSs) によって施行されることとなります。

登録者が一式文書を提出する前にその完全性を審査できるよう、欧州委員会は IT システムによるツールを提供する予定です。

2.8. 登録料

2.8.1. 製品が、第三国の貿易会社を通して EU に輸入される場合には、登録料はどのように分担されるのですか？

輸入する物質を登録する義務があるのは、輸入者又は非 EU 製造者の唯一の代理人です(物質がそれ自体か、調剤に含まれるか、又は成形品に含まれるかにかかわらず)(7 条の成形品中の物質の基準を参照)。そして必要な場合に、登録料を払うのも同様です。提案された規則では、登録料がどのようにサプライチェーンの中で回収されるべきかについては述べていません。それは市場が定めるべきことです。

2.8.2. 登録された化学物質について、全ての後続の登録者は初期に払われた登録費用を分担すべきですが、我々には後続の登録者の払うべき割合がどの程度なのかわかりません。また、個々の川下使用者たちにとって、初期の登録費用を分担するためにはどのように支払ったらよいのでしょうか？一つの化学物質の一つの用途に対して、何百、何千かそれ以上の川下使用者が存在するかも知れませんが、もし個々の川下使用者が初期登録費用の半分を払うべきとすると、明らかに不合理となります。そして化学物質庁と最初の登録者はそこから多大な利益を得ることになります。

すでに他の登録者又は複数の登録者によって登録された物質を登録する者は、もし共同提出の有害性情報を使用していたとしても(注:データ料の支払いは第3章に規定)、最初の企業に対して登録料の一部を払う必要はありません。各登録者は、物質の登録時に、化学物質庁に対して関連する登録料を払わなければなりません。登録料は、登録するトン数、有害性データが共同提出か個別の提出なのか、登録する企業が中小企業(SME)であるかどうか(減額された登録料を払う)によるでしょう。

川下使用者は物質の登録はしないため、このシステムには直接は組み込まれていません。

(注)川下使用者は、使用する物質について化学物質庁にある種の情報を報告するよう求められることがあるかもしれませんが、しかし、このような報告は、登録料とは関係ありません。

2.9. 成形品

2.9.1. 成形品中の新規物質の届出に関する指令 67/548/EEC における現行の要求に関連して、成形品中の物質についての要求はどうなっていますか？

成形品の製造者及び輸入者が REACH 第 7 条及び第 33 条における義務を負うか否かの判断を支援するガイダンス文書案が作成されています。このガイダンス案は、<http://ecb.jrc.it/reach/rip/>より入手可能です。同ガイダンスは、とりわけ、規則案の時点の条文を参照しており、近いうちに更新される予定です(訳注:RIP3.8ガイダンス文書案の環境省仮訳では、成立した REACH 規則の条文に対応するように条ずれを更新してあります。)。同ガイダンスはまた、以下の点の明確にすることを目的とする現在進行中の議論に基づき更新されることもあります。

第7条2（通知）及び第33条（サプライチェーンにおける情報伝達）で言及されている特に懸念の高い物質（SVHC）の0.1%という値は、製造又は輸入された成形品の（均質な）各部分又は成形品全体のどちらを参照すべきか

ある物体から物質が放出される場合における多くの『際どい事例』が、容器内の物質と見なされ、またそれゆえにそのようなものとして（即ち第6条に基づき）登録されるのか、又はそれらが（第7条1に基づく登録につながる）意図的に放出される成形品の一部として考えられることになるのかどうか

これらの問題が明確にされ次第、最終ガイダンス文書が作成されることとなります。

2.10. ポリマー

2.10.1. REACHでは、ポリマーはどのように対応されていますか？

ポリマーは、登録と評価からは免除されていますが、依然として、認可と制限の対象となりえます。

しかし、モノマーとして使用される物質は、1トン以上製造又は輸入されていれば、登録が必要とされますし、要求される化学物質安全性評価を通じて、ポリマーの製造や使用のような特定された用途についてリスクが評価されます。

さらに規則第6条3は、ポリマー物質を得るためのモノマーやその他の物質であって、同条に定められる条件を満たすものの登録を求めています。ポリマーのリスクを決定するためにモノマーの情報を使用するという考えは、多くの原則に基づいています。

- 如何なるモノマーの反応も、異なる鎖長のたくさんのポリマーの製造につながる。平均鎖長が長くても、未反応モノマーや比較的短い鎖長のものが含まれており、それらは一般に、ポリマーの（生態）毒性をもたらす成分となります。これらの短鎖長（オリゴマー）は、1000 ドルトン以下の分子量の成分として一般に定義されます。
- どのようなオリゴマーも、分子量が小さいため、生物に吸収されることがあります。

2.10.2. 以下の違いは何ですか？

- ・ 67/548/EEC(第13条2): EINECSに記載されていない物質を2%以上結合した形で含むポリマーは除外
- ・ REACH: モノマー単位で又は化学的に結合した物質の形で存在するモノマー又はその他の物質を2重量%以上含むポリマー

用語は同じ原則に基づいていますが、ポリマーのリスク評価に関連した同一の意味合いを持っています。指令 67/548 は、EINECS に登録されていないモノマーを 2%未満しか含まないポリマーを登録から免除しています。REACH は、モノマー単位の形でポリマーに 2%以上含まれていれば、モノマーの登録が必要としています。

2.10.3. モノマー及び/又はポリマーは、実際のところ、何を登録すればいいのですか？

モノマーは登録が必要ですが、ポリマーは不要です。登録が必要なのは、第 6 条 1 又は 3 に該当する条件に合致するポリマーのブロック体を形成するモノマーです。もし第 6 条 3 の条件に該当すれば、ポリマー中に含まれるその他の物質も登録が必要です。明らかに、この大きな利点は、モノマーが一度サプライチェーンにおいて登録されれば、他のポリマー（幅広い分子量を対象）も、その登録によって効果的に対象とされることにあります。

2.10.4. モノマーの登録の義務は、ポリマーの製造者か化学物質の供給者のどちらにありますか？

モノマーが EU 域内で製造されれば、モノマーの製造者に登録の義務があります。もしモノマーが輸入されるのみの場合（ポリマーの一部として輸入される場合を含む）には、輸入者に登録の義務があります。しかし、ポリマーの製造者や輸入者は、ある条件下でモノマーを登録しなければならない場合（サプライチェーンの関係者によってまだ登録されていないモノマーを 2%以上含んでおり、そのモノマーが年 1 トン以上となるポリマー）があります（2.10.7.を参照）。

（注）既に登録されているモノマーを使用する EU のポリマー製造者は、ばく露シナリオ（ES）が要求されている場合には（2.3.5 参照）、その物質の用途がモノマーの SDS に添付されたばく露シナリオの対象とされているかどうかを調べなくてはなりません。もし対象とされていない場合には、第 37 条 4 に適合する条件（例：その用途が 1 トンの裾切り以下であるか、供給者が CSR の作成を求められない場合）に該当しなければ、供給者に対してその用途を知らせるか、その用途のための独自の CSR を作成しなければなりません。

2.10.5. モノマーが未登録の場合、サプライチェーン上流の関係者により登録者が特定されることはありません。このことは、誰かが既に登録しているモノマーは、登録の義務から免除されていることを期待できるということですか？

全てのポリマーの製造者や輸入者は、サプライチェーン上流で登録されていないモノマーについては、登録をしなければなりません。

2.10.6. “・・・から成る”という言葉は、ポリマーの製造で2%以上”使用された”モノマーを、又はモノマー単位で2%以上ポリマーに”含まれる”モノマーを意味しますか？

2%の限度は、モノマー単位の形態で最終のポリマー中に含まれるモノマー、即ちそのポリマー中でのモノマーの反応形態を意味します。この要件は、EINECS に登録されていないモノマーを2%未満しか含まないポリマーの届出を免除している指令 67/548 を反映したものです。

(注) EU を拠点とする製造過程で使用されているモノマーは、年1トン以上製造されれば、登録の必要があります。

2.10.7. プラスチック産業界は、プラスチックのグラニューレイト(顆粒状)を輸入します。唯一の作業は、それを溶かして最終製品を形成するだけです。グラニューレイトは、ポリマーとさまざまな添加剤、顔料などを含んでいます。これらのグラニューレイトは、ポリマー、調剤、又は何か他の物として考えるべきでしょうか？

安定剤以外の非結合性添加物を含むポリマーは、ポリマー物質と添加物質から成る調剤です。ポリマーに化学的に結合する添加物は、ポリマー物質の一部です。ポリマーの安定性を維持するために必要な添加物の量は、そのポリマー物質の成分です。

粒状のポリマーは REACH における成形品ではない(押し出し材に与えられる形状が、それらの更なる取扱いや加工を容易にするためのものであるため)ことに留意してください。

2.10.8 ポリマーの輸入者には、海外で反応が行われる未登録のモノマーの登録が求められますか？

- ・輸入者は知識の無い状況に置かれます。モノマーの同一性や割合の詳細は、しばしば秘密であり、輸入者は入手できません。
- ・EU 域外の輸出者の知的財産を危険にさらします。
- ・輸入されるポリマーの購入意欲の妨げになります。

ポリマーは登録から除外されています。規則第6条3を立案する際に、欧州委員会は

理事会指令 92/32/EEC の第 13 条 2 に表現されている考え方を参照しました。この条項は、モノマーやその他の物質が、EINECS に登録されておらず、ポリマー中に 2 %以上含まれている場合には、新規物質として届け出ることを要求しています。

輸入者がポリマーの成分に関する必要な情報を得ることを容易にするため、REACH 規則第 8 条は、現行の新規物質に関する域内の法律(理事会指令 92/32/EEC の第 2 条 1(d))と同様の考え方として“域外の製造者の唯一の代理人”の選択肢を導入しました。この条項は、製造者の正当な利益である営業上の機微な情報を保護することを目的としています。また第 6 条 2 において、モノマーの域内製造者はこのモノマーについて“中間体の扱い”を要求することで登録費用を削減する利点がないことを担保する一方で、域外の製造者がそのような利点を得ることはありません。このため、ポリマー中のモノマーの登録に伴うコストは、域内と域外の製造者にとって同じ法律上の要求により発生することになります。

このため、REACH 規則のポリマーとモノマーに関する条項は、そのような物質の輸入者に対して公平な競争条件を規定しており、第 6 条 3 はその観点から問題を発生させることはないと考えています。

2.11. 中間体

2.11.1. 単離されない中間体(non-isolated intermediates)は、どのように取り扱われていますか？

単離されない中間体(サンプリングを除いて、製造又は使用されている機器から取り除かれることがない物質)は、REACH では完全に除外されています。

2.11.2. 現場で単離される中間体(on-site isolated intermediates)は、どのように扱われていますか？

製造現場で使用される単離された中間体は、登録が必要となるでしょう。しかし、要求される情報は、製造者が所有しているもの、又は第 3 章の条項に規定されるデータの共有によって入手できるものに限られるでしょう。これらの限定的な要求は、物質が厳格に管理された条件(全ライフサイクルにおいて、技術的な意味で厳格に封じ込められている)で製造又は使用されていることを製造者が認識している場合に限り、適用されます。これらの物質は、一式文書や物質の評価(第 49 条)や認可の対象ではありません。もしこれらの物質のいずれかに認可が必要な物質と同程度のリスクがあるという証拠があれば、工場が存在する加盟国の権限のある当局は、追加データを要求することがで

きます。

2.11.3. 単離された中間体で輸送されるもの(transported isolated intermediates)は、どのように扱われていますか？

単離された中間体で他の場所に輸送され、使用されるものは、登録の段階では“一般の物質”と比較して要求される情報項目は少なくなります。しかし要求項目は、現場での中間体よりも多くなります。これらは、評価の対象となりえます。

2.11.4. 認可の仕組みは、異なる中間体を対象にしますか？

いいえ。中間体としての用途は、認可の対象ではありません。しかし、制限は適用することができます。

3. データの共有

3.1. なぜ動物試験のデータを共有しなければならないのですか？

もし登録者が各々、自分の試験を実施することが許されると、多数の動物が不必要に苦しまなくてはなりません。試験結果は企業の財産であり、試験結果の所有者はこれらのデータについて公平な代償を得る権利があります。

3.2. なぜ全ての試験結果を共有しないのですか？

もちろん、全ての試験結果は自主的に共有されるべきです。

動物試験の数を制限することは社会的利益であることから、登録者に動物試験の結果を共有する義務を負わせることができます。

その他のデータには、共有を要求するさほど強い理由はありません(健康と環境の保護やコスト削減については既述)。ある場合には、データ共有が適切でなかったり、またコスト削減効果がないかもしれません(例：物理化学的試験の結果)。このような場合、REACHでは、共有を要求することを希望するかどうかを、試験を必要としている登録者に決定してもらうことにしています。試験結果を所有している登録者は、もし要求された場合には、データを共有しなければなりません。

3.3. 試験のためのコストの共有は、つりあいがとれていますか？

もし試験結果が共有されるなら、利益を得る者がその対価を支払わなければなりません。REACH 文書は、コストの共有を公平で、透明で、差別のない方法で実施するよう求めており、これは化学物質庁により採択されたコスト共有の手引きにより促進されるでしょう。もし参加者の間で自主的な合意が得られなければ、コストは均等に配分されることとなります。試験のためのコストに関する契約内容についての決定と合意は、登録者の責任です。しかし登録者は、入手を要求されたデータについてのみ、支払いを行うきです(例えば、少量しか生産しない者は、より高いトン数量での登録に要求される試験のコストを共有することはないでしょう。)

3.4. コンソーシアムが物質、ポリマー又は中間体を登録したいときに、コストを支払わないで登録を受ける“ただ乗り者(フリーライダー)”をどのように避ければいいのか? 登録に必要な知識の公平な価値は、どのように評価されるのでしょうか?

REACH は、脊椎動物を使用した試験を含む情報や、潜在的な登録者が要求するその他の情報については、強制的な共有を求めています。双方とも、公平な代償の支払いが予知されています。コンソーシアムにおいて登録者に要求される情報は、大きく変わりうることに留意すべきです(例:異なるトン数、用途、入手可能な情報などを反映)。データは、登録文書として化学物質庁に提出されて12年後に、“自由に入手”できるようになります。REACH が成立したことから、“ただ乗り者(フリーライダー)”は問題とならないでしょう。

4. 川下使用者

4.1. 川下使用者に CSR の実施を義務付けることとなるトン数の裾きり値はありますか?

はい。物質や調剤での使用が総量で年間1トン未満であれば、川下使用者はCSRを準備する必要はありません。

川下使用者は、ばく露シナリオに記載された条件に該当しない用途で使用する場合にはのみ、CSRの準備が求められます。これが実際に想定されるのは、川下使用者が用途を供給者に知られたくない場合、供給者が健康と環境の保護の理由から特定された用途を認めない場合、川下使用者が供給者のばく露シナリオが適切ではなく自分自身で作成したいと思っている場合などです。

川下使用者は、以下のような場合にはCSRを準備する必要はありません。

SDS が求められていない場合

CSR が供給者により求められない場合(製造・輸入が年間 10 トン未満に該当)

川下使用者の物質や調剤の使用量が年間 1 トン未満である場合

川下使用者が、SDS において連絡されたように、適切なばく露シナリオを実施又は推奨している場合

しかし川下使用者は、1 トンの免除に頼っている場合でも、依然として、その物質の用途を考慮し、適切なリスク管理措置を特定し、適用し、推奨することが求められています。

4.2. 製品や工程を見極めるための研究開発(PPORD)の登録では、一般的な登録の義務は免除されていますが、川下使用者の申請作業はどうすればよいのでしょうか?

特定されていない用途であった場合、どのようにして供給者からその物質を入手するのでしょうか? また化学物質庁に届け出るため必要な情報を、供給者に示さなければいけないのでしょうか? または、川下使用者の研究には庇護はないのでしょうか?

第 9 条の登録要求から PPORD を免除されるのは、製造者や輸入者が自身で又は名簿に記載された顧客とともに、研究を行う場合です。このため、こうした用途のための物質は、登録は要求されません(そして、供給者が CSR を作成することが求められていないため、川下使用者の要求事項は適用されません)。またこれらの物質は、商業目的でサプライチェーンその他の者に供給されることはありません。

第 37 条 4 (f) の PPORD 免除は、川下使用者が PPORD のために物質を使用し、そこで人の健康や環境へのリスクが十分管理されている場合に、川下使用者に適用されます。しかし物質が年間 1 トン以上使用されれば、川下使用者はこれを化学物質庁に報告しなければなりません。

4.3. 現時点では、市場の物質や調剤のかなりのものについては、MSDS や SDS の正確性が欠けています。指令 2001/58/EC の枠組みにおいてどのような修正が予定され、特に川下使用者の観点において、既に購入された物質や調剤の特定された用途をいずれが検証しなければならないのでしょうか?

REACH は、指令 91/155/EEC(直近の修正 2001/58/EC を含む)を置き換えます。この指令の全ての条項は、REACH の下で入手可能となる膨大な情報を反映させるための附属書の変更とともに、REACH に移行されます。

現行の SDS 管理体制で修正された点の一つに、PBTs や vPvBs 物質やそれらを 0.1%以上含む調剤に対し、SDS が要求されることがあります。加えて、SDS は、認可の対象となる物質の候補リスト(第 59 条)に特定される物質に対して求められるでしょう(他の点では求められることはありません)。

川下使用者は、書面により、特定された用途を、製造者、輸入者及び物質を供給している川下使用者に連絡する権利を有しています。物質が年間 10 トン以上の数量で製造又は輸入され SDS が求められる場合に、供給者は、もしその用途を認めるのであれば、自らが編纂する化学物質安全性評価(CSA)に、特定された用途についてのばく露シナリオを準備しなければなりません。このばく露シナリオは、川下使用者の利便性のために SDS に添付される必要があります。後者は、SDS 規定の修正の一つです。

川下使用者に提供された SDS に川下使用者の用途を対象としたばく露シナリオが含まれていない場合(例:川下使用者がその用途を特定された用途としない選択をした場合)には、川下使用者は、特別に仕立てられた化学物質安全性報告書(CSR)を、附属書に従って準備する必要があります。

SDS を必要としない(例:危険な物質でないもの)がリスク管理対策が求められる物質には、第 32 条においてサプライチェーンを通して伝達求められる情報が列挙されています。これらの場合には、川下使用者は CSR を準備する義務はありません。

4.4. REACH の対象とされる物質について、川下使用者は、どのようにして情報を入手するのでしょうか?

川下使用者は、主に供給者から、強化された安全性データシート(SDS)の使用を通して情報を得るでしょう。もちろん化学物質庁が作成したものや他の既存のデータベースや文献のデータもまた入手することができます。候補リストに記載された特に懸念の高い物質を 0.1%以上含む成形品の使用者は、その安全な使用に関する情報を入手するでしょう。

4.5. 川下使用者は、受け取る(新しい)情報を川上へ伝達することが要求されています。このため川下使用者は、供給者 1(年間 10 -100 トンの数量幅にあると仮定)に対し供給者 2(年間 1000 トン超の数量幅であると仮定)(注;両者とも同じ物質を製造)から受け取ったデータ・情報を伝えることが求められます。供給者 1 は登録する際に、川下使用者に対して SDS 情報(供給者 2 から提供される)を造り出すために供給者 2 が実施した研究を含めて、全ての入手可能なデータを利用する必要がありますか?

物質を登録する際に、登録者はより高いトン数の幅でのみ義務として要求される情報を含めて、全ての入手可能な情報を利用することが求められています。他の登録者によって年間 1000 トン超で既に登録されている物質の年間 10 -1000 トンの登録者は、インターネットを経由して自由に入手可能な有害性の情報を使用することが義務付けられます。しかし、そのような登録者は、そのトン数幅で試験が要求されていないのであれば、試験のコストを共有する義務はありません。

川下使用者は、公に入手可能な情報を供給者 2 から供給者 1 に提供する義務は課せられない予定です。安全性データシートからの情報は、インターネットで入手可能であろう。(注第 119 条 1 と 119 条 2 (d))。そして、登録一式文書の更新には、この方法が用いられます。

4.6. 第 32 条 1 (a)によれば、物質や調剤の SDS を提供することが求められていないサプライチェーンの全ての関係者は、もし可能であれば、物質の登録番号を提供しなければなりません。この意味を厳密に解釈すると、調剤中の非常に微量の危険でない物質であっても、供給者は顧客に対して物質を特定し、このために製品の詳細な情報も提供しなければならないのでしょうか？

第 32 条は、リスク管理に関する入手可能で適切な情報のある物質で SDS は必要ないものについて、その情報をサプライチェーンの次の行為者に提示することを要求しています。その場合、入手可能であれば、登録番号は提供されるべきです。このことは、つぎの行為者が、何らかの必要な管理を実施することを可能にします。さらに、調剤に含まれているある有害な物質は濃度が基準以下であれば SDS には含まれませんが、この条項は必要な情報がサプライチェーンを下って伝達されることを確実にし、適切なリスク管理対策が特定され、適用されることを可能にします。しかし供給者は、調剤に含まれる危険でない物質についての実際の濃度データを提供する必要はありません。

5. 物質の評価

5.1. 登録(完全性の審査)と一式文書の評価の間の正確な境目はどこですか？

登録は、完全性の審査を含んでおり、それ自身は一式文書に要求される全ての情報要素が含まれているかどうかの機械的な審査です。質的にはいかなる審査もなされません。

一式文書の評価では、トン数幅毎に少なくとも 5 %に当たる登録一式文書についての選択された箇所に関する質的な審査と、附属書 と に掲載されている試験について全ての

試験計画の評価が行われます。

5.2. 一式文書の評価において、試験計画に関しては迅速な決定が必要です。

規則案は、試験計画の評価の期限を見越しています(新規化学物質では 180 日、既存化学物質の場合は、トン数幅によって 2~4 年の間)。

登録者は、登録の期限前に全ての試験を実施する必要はないことは注記しておきます。登録者は、要求される附属書 と にある試験を実施するための試験計画を提出する必要があるだけです。化学物質庁から開始(go ahead)の連絡を受取った後、試験データを提出する新しい期限が与えられるでしょう。

5.3. 物質評価の下ではどのような物質が評価されるのですか？

化学物質庁は、物質評価のための優先物質の基準を策定し、この基準に基づいて物質が健康と環境のリスクとなると推測される場合には、域内のローリングアクションプランのための物質を選定します。ローリングアクションプランは当初 3 年間とし、その後毎年更新されます。最初のプランは、REACH が発効して 4 年以内に立案されます。次に、加盟国は、リストから物質を選定します。プランは、化学物質庁や加盟国が資源の計画を立てることを可能にし、市民に物質の評価が実施されていることの安心感を再び与え、物質が評価されたときの商業上の確実な何らかの対策を与えることを可能にします。複数の加盟国が物質評価の実施を希望した場合に問題を解決する仕組みが含まれています。

5.4. 化学物質庁としては、どの基準を下に優先的に評価を行うべきでしょうか？

物質評価の優先付けのための基準が策定される予定です。それはリスクベースのものとなるでしょう。

5.5. 評価に関する決定について。異なる関係者の間で期限以内に合意に至らなかった場合には、どうなるのでしょうか？

評価に関する章において、様々な関係者(当局、登録者及び川下使用者)向けの期限が設定されています。試験計画の評価については、化学物質庁は、180 日(非段階的導入物質対象)と 5 年半、9 年又は 15 年(段階的導入物質対象。試験計画を含む登録が提出された時期による)に、行動を完了する必要があります。化学物質庁は、12 ヶ月以内に一式文書の評価を完了しなければなりません。加盟国は、物質評価については 12 ヶ月以内に完了する必要があります。

ります。もし関連当局が、その期間内に登録者や川下使用者に追加情報を求める決定文書案を作成しなければ、評価は終了したものと判断できるでしょう。しかし、加盟国の委員会においては、これらの化学物質庁の決定に対して、期限付きで、登録者や川下使用者のコメントも含めて、合意するための手続きが設けられています。もし意見が、これらの期限以内に提出されなければ、当局は決定の手続きを行うでしょう。

5.6. 評価の手続きは、貿易の障害になりませんか？

評価は、より詳細な試験が必要又は不要との結論が出るまでは、企業に対し何ら影響を与えるものではありません。より詳細な試験が必要であれば、その他の全ての加盟国と化学物質庁が決定案に関して協議を行い、解決できないコメントがあれば、最終決定に合意するための共同体手続きが発動されます。化学物質庁は、基準を策定することにより、一貫性を確保する役割を有しています。化学物質庁は、もし意見が無ければ、加盟国によって作成された決定を採用する責任があります。もし評価により、REACH の他の条項に基づいて一層の行動（例：制限）が示唆される場合には、引き続き、影響を受ける企業や他の利害関係団体との協議を含めた別のプロセスが開始されます。このプロセスの間は、物質の上市についての影響は何らありません。

6. 認可

6.1. 認可手続き

6.1.1. 産業界にとって、どの物質が認可対象となるか予想できますか？ 基準は十分透明ですか？

PBTs と vPvB は、どのように特定され、合意されるのでしょうか？

“同等に懸念される物質” は、どのように特定され、合意されるのでしょうか？

認可対象となる物質の異なるグループの特定は、明確に定義されています。CMR カテゴリー1 と カテゴリー2 の物質については、現行の法令(指令 67/548)においてその基準には長い実績があります。PBT と vPvB 物質の基準は、附属書 に記載されています。その他の物質については、人や環境に対して、CMR カテゴリー1 と カテゴリー2、PBT や vPvB 物質と同程度の懸念を生じさせる深刻な影響を与える可能性があることが科学的に証明される場合です。

しかし、より確実さを産業界に与えるために、全ての物質は透明なプロセスを通じて特定され、物質を附属書 に記載する決定は、コミトロジー手続きに従って最終的には委員会により決定されます。

この決定の手続きは、以下のようになります。

認可の手続きのための物質を特定する一式文書は、加盟国又は化学物質庁（委員会によって求められる場合）により準備されます。全ての一式文書は公表され、利害関係団体に対してコメントが求められます。懸念が非常に高いとしてリストに記載された性状のいずれかを有している物質は、化学物質庁が公表する候補リストに記載され、その中どの物質が作業計画に載っているかを化学物質庁は示します。続いて、化学物質庁は、物質を附属書 に記載すべき旨を委員会に勧告します。優先順位は、通常は、PBT や vPvB の性状を有する物質、広範に飛散する用途や高生産量の物質に与えられます。

そして、これらの物質は、最終的に附属書 に記載されるかもしれません。

6.1.2. 物質数、用途及び企業の懸念のせいで、認可の仕組みは働かないのではないのでしょうか？

多くの物質が認可の範囲に入りますが、それらの全てが一時に扱われるわけではありません。

化学物質庁は、優先物質に対して、主としてリスク(用途、量、PBT/vPvB 性状)に基づいて、認可のための勧告を行うでしょう。物質を優先順位付けするに際し、化学物質庁は、作業可能性を考慮します。認可の仕組みは、条件付きの免除を認めています。このため、用途や用途カテゴリーを対象とした包括的な免除となる可能性があるでしょう。

この仕組みは、複数の用途、物質及び申請者を対象とするグループでの認可の申請も認めています。

6.1.3. 第 60 条(2)項の認可の許諾のための“十分管理されている”とはどういう意味ですか？

第 60 条 2 の認可の許諾のための“十分管理されている”との表現は、附属書 のポイント 6.4 で定義されています。そこでは、“人や環境へのばく露は、人の推定無影響濃度(DNEL)及び予測無影響濃度(PNEC)を超過していなければ、十分管理されていると考えることができる”と述べられています。CMR 物質や同等の懸念のある物質、閾値(すなわち、人に対する影響が見られそうにない濃度)の無い物質、そして PBT/vPvB 物質(附属書 の区分又は第 57 条(f)に特定される)については、リスクが十分管理されているという観点からは認可は許諾されないと明確に述べられています。欧州委員会は、発

効後6年以内に、内分泌かく乱作用を持っているものを第57条(f)で特定される物質に含めるかどうかについて見直しを行う予定です。

欧州委員会は、REACH 発効後12ヶ月以内に附属書を見直すでしょう。その目的のため REACH 履行プロジェクト(RIP)の成果を考慮に入れつつ、発がん性物質や変異原性物質の閾値の設定の手法が策定されるでしょう。第13条3によると、附属書のセクション6.4はこれらの手法に基づいて修正され、閾値があきらかになり、このため発がん性や変異原性物質を認可された条件内で使用することが適切な場合には可能となるかもしれません。

6.1.4. 認可のための複数の申請を、一緒に提出することができますか？

規則では、認可のための申請のグループ化が可能となっています。グループは、“製造者、輸入者、川下使用者”、“物質”、“用途”及び“これらのグループのあらゆる組み合わせ”で作ることができます。

このことは、コストの最小化と、申請手続きの仕組みの迅速化を可能にします。

6.1.5. REACH では、少量であるが高い懸念の物質はどのように扱われるのですか？

認可は、非常に懸念が高いと特定されたあらゆる物質については、量の多寡に関係なく、対象とします。このことは、少量の使用であっても、認可が必要であることを意味しています。しかし、特定の物質が非常に少量の生産量(1トン/年未満)であることから EU に登録されておらず、別な方法でも試験されたことがなければ、その有害性は知られることがなく、認可の対象として優先的に順位付けされることはなさそうです。

トン数に基づく登録の仕組みは、実施可能性と全ての物質を対象とする必要性との間のトレードオフに基づいています。安全ネットは、加盟国の権限のある当局です。もし当局が、潜在的に非常に高い懸念の性質を持つ物質を特定した場合には、当局はそれらの物質に対して注意を払い、これらは認可対象であることを示唆することができます。

認可は、その他の基準の中において、量に基づく優先順位付けのプロセスを含むでしょう。このことは、多くの事例では少量の物質は、初期の段階では認可の対象として選択されないことを意味します。

6.1.6. 認可の決定:期限までに欧州委員会の決定がなされない場合は、どうなるので

しょうか？

期限は、いつまでに申請が必要か、いつまでに物質の使用が認可なしには許されなくなるか、というように定義されます。考え方の重要な点は、不履行による全面禁止は起こらないということで、申請に対する決定は、欧州委員会によって何時でもなされ得ます。決定の期限が過ぎた場合には、第 56 条 1 (d) が適用されます。すなわち決定がなされるまでは上市することができます。

6.1.7. 社会経済評価 (SEA: socio-economic analysis) (注: 適切な代替物質が無い場合にのみ申請できる) の提出を決定した場合、申請者は、代替物質の検討結果を常に提出する必要があるのでしょうか？

申請者は、認可のための申請を行う際には必ず、代替物質の検討を、そしてもし適切であれば、関連する研究や開発活動に関する情報を、申請書に含めなければなりません。もし申請者が適切な代替物質を特定した場合には、申請者は代替計画も提出しなければなりません。しかし SEA を含めるかどうかの決定は申請者次第です。しかし、第 60 条 4 に基づく認可を得たいと思うならば、そのような認可を得るために必要な情報を申請に含めることは、申請者の関心次第です。

6.1.8. 代替計画は、いつ提出する必要があるですか？

申請者が代替物質の検討において適切な代替物質を特定した場合には、代替計画も提出しなければなりません。(この情報は、認可の見直し期限の長さに影響を与えるでしょう。)

6.1.9. SEA 委員会(the SEA Committee) の役割について。SEA やそのための情報の受け取りがない場合は、SEA 委員会は何をするのでしょうか？ 自分自身で SEA を作成するのでしょうか？ また、合意できない SEA を受け取った場合は、どうするのでしょうか？ SEA 委員会は、適切なデータや解析が欠けていた場合、制限の提案や認可を拒否することはできますか？ 決定のための時間が非常に制限されていることは、これらの質問に回答するときには考慮されるべきと考えます。

認可：

ここでは、SEA が認可の申請に含まれている場合に限り、SEA 委員会は意見を提出します。社会経済的な要素は、申請者が SEA を提出しなければ考慮されません。SEA 委員会は、申請書に記載された用途に関する社会経済的要素を評価しなければなりません。

制限：

SEA 委員会は、附属書 の一式文書の関係する部分に基づいて、提案された制限や社会経済的影響に関する意見を、常に述べることが求められます。意見の作成に当たっては、委員会は利害関係団体によって提出されるあらゆる情報を考慮しなければなりません。この意思決定のプロセスに情報を提供したいかどうかは、産業界や利害関係団体次第です。

社会経済分析に関するガイダンスが策定される予定です(ガイダンス文書の策定に関する詳しい情報は、<http://ecb.jrc.it/REACH/>から入手可能)。

6.2. 代替

6.2.1. 代替は、どのように推進されるのですか？

REACH は、以下の 4 つの方法で代替を推進するように設計されています。

- REACH は、化学物質の安全な管理を担保する責任は明確に企業にあるとしています。この観点から、川下使用者や一般の人々に対する有害性情報や安全性の評価結果の利用可能性が向上することは、製造者や輸入者に対し、懸念の高い物質の使用を、より低いリスクの代替物質に置き換えていくことの動機付けとして働くでしょう。
- また最も懸念の高い物質に対し認可を要求することは、代替を促進することになるでしょう。認可の申請には、コストがかかります(もし物質の使用に伴うリスクを十分に管理できない場合には、企業は社会経済的な理由がリスクを上回ることを明確にしなければなりません)。さらに、その物質や十分な管理手法の下で認可される物質に対し、適切な代替物質が特定される場合には、その後、欧州委員会は、認可の見直し(そのとき申請者は代替計画の提出を要求される)の際に、修正又は取り消しを行うかもしれません。認可のための厳格な条件や関連するコストは、企業に手続きを継続することを避けるために、より安全な代替物質を見つける研究に投資することを促すでしょう。さらに、全ての認可では、認可のための申請書(申請者に代替に関する考え方を要請)により、適切な代替物質についての検討が行われるとともに、期限の見直しが行われます。
- また登録は、代替を促進するよう作用します。情報の要求は、コストを増大する試験を要求するかもしれません。これを避けるために、産業界は、潜在的に問題となりそうな物質を置き換えるために、安全で十分試験された代替物質を探ることになるでしょう。
- サプライチェーンを下って情報を伝達することが要求されていることは、川下使用者、小売業団体、消費者が、より安全な代替物質を要求することを促すでしょう。

6.2.2. 代替は企業に追加的なコストを発生させます。

認可対象の物質は、非常に懸念が高い物質（発がん性、遺伝変異、生殖障害など、環境中での蓄積性・残留性を有する物質など）です。これらの物質は、社会全体にコストを発生させます。欧州委員会の影響評価は、REACH の現実的な潜在的な健康への利益は、がんを減少させることにより30年間で500億ユーロと推定される、と指摘しています。

十分にリスクを管理できない場合には、企業はリスクが管理できるようにこれらの物質を代替したり、プロセスを変更するなどの方法を検討する必要があります。

適切な代替物質が現時点では入手可能でない場合は、申請者は、何らかの適切な研究開発に関する情報を提供するでしょう。適切な代替物質が入手可能かどうかの評価に当たっては、申請者にとっての代替物質の技術的、経済的可能性を考慮する必要があります。

代替は、必ずしも長期的にはコストにはつながりません。代替は、変革の引き金となり、新しい市場を開拓する機会となります。

6.2.3. 代替の原則が NGO の下に誤って使用されないことを、どのように確かなものとしているのですか？

ある物質を他の物質に代替したり、プロセスを変更したりする決定は、用易にできるものではないことを認識しておくことは重要です。それと同時に、代替は、企業が本質的に仕事として有している開発の一部でもあります。NGO や他の人々は、代替が可能であると指摘するかもしれませんが、代替可能性は申請者固有の技術的・経済的状况を考慮しなければなりません。このように、認可や制限の手続きの決定を欧州委員会が行う前に、化学物質庁の委員会は、代替に関する情報を含む全ての情報を評価し、限定的なケースでは、代替の適切性について意見を提出します。認可を与えるかどうかの最終決定は、コミットロジー手続きに従って、欧州委員会が行います。

6.2.4. 労働者保護について。代替は強化されますか？

REACH は、作業場で使用される物質についての有害性情報をより入手可能にし、より安全についてのアドバイスを提供することにより、労働者保護を改善するでしょう。作業場で発がん性や変異原性物質が使用される場合には、雇用者はその物質を使用する前

に、発がん性物質に関する指令(2004/37/EC)のヒエラルキー(廃絶、代替、管理)を適用しなければなりません。雇用者が代替を考慮するプロセスは、もし求められる場合には、代替物質の検討を手助けすることになるでしょう。作業場で発がん性物質を使用している雇用者は、その用途が附属書 に含まれている場合には認可を求めるか、又はその物質の使用についての認可が与えられている場合には第 66 条の規定に対応する必要があります。

6.2.5. 代替計画には、何を含めなければならないのでしょうか？

物質を代替する計画には、申請者によって提案された活動のスケジュールを含めます。さらに、もし適切であれば、代替物質の検討では、申請者がその製品の代替のためにとろうとしている取組、そのゴールにたどり着くための研究開発作業、及び想定されるスケジュールを示す必要があります。これらのタイミングは、例えば見直しの期間の長さの設定の際などに考慮されます。RIP3.7 では、この分野のガイダンスを作成する予定です。

7. 分類と表示

7.1. 分類調和と表示のスコープは余りにも限定されています。より多くのエンドポイントを対象とするように拡大されるべきです。

規則の条項は、この点について、ケースバイケースで認められる場合には、CMR や呼吸器感作性以外の影響の分類と表示を含めており、欧州委員会の提案を拡大しています。完全な調和は、次のような配慮から、今のところ要求されていません。

物質の分類の責任は、最も高い懸念の有害性を除き、通常は当局ではなく産業界にあるべき

基準を産業界が履行していないことは、法遵守の問題（指令 67/548 の附属書 と同等なものも置いても解決されない。）

さらに、附属書 には、現在のところ約 8 千物質が記載されているが、市場には 10 万の既存物質があります。当局がこれらの物質の分類調和と表示に合意できる期待することは現実的ではありませんし、またそうしようする努力はいずれもリスク削減により効果的な活動から、当局の注意をそらすこととなります。

7.2. なぜ、評価において、産業界の分類と表示に関する全ての提案について整合性の審査を義務付けないのでしょうか？

責任を産業界に置いた結果として、当局の役割は変化することが求められています。当局は、もはや産業界の一式文書を体系的に審査し合意することはありません。なぜなら、そうすることは、責任を当局に置くことになるからです。当局は、一式文書の特定の項目について、重要な点について不一致がある場合にのみ、評価し意見を明確に述べるべきです。そのことは分類と表示の提案となるかもしれませんが。物質の分類と表示は、また附属書 のポイント 4 でも説明されています。この情報は、おそらく一式文書の評価の対象となり、このため、指令 67/548 の附属書 の分類と表示の整合を、義務でないにもかかわらず、そこで実施することができます。

7.3. なぜ分類表示に関する世界システム（GHS）は REACH 規則に含まれていないのですか？

GHS は国連で正式には採択されていなかったこと (REACH 規則を起草し、欧州委員会で合意された時点)

GHS そのものは、REACH が描いている現行の EU の分類システムに取って替わって使用されるには、技術的に完成されていなかったこと（このため、GHS の実施には、使用可能で実行可能なシステムを開発するために多大な努力が要求とされました。）

この段階で GHS を含めることは、さらに REACH 規則を遅らせることになったと考えられたこと

欧州委員会は、GHS の実施に関する規則の提案を準備中です。第一読会において欧州議会と欧州理事会との間で合意がなされた場合には、GHS の規定の段階的導入が、REACH の関連する規定（特に分類と表示の登録）と一貫性を保つことができるでしょう。

8. 化学物質庁と権限のある当局

8.1. 将来の欧州化学物質庁の仕事は何ですか？

新しい化学物質庁は、REACH の技術的、科学的、事務的側面を管理し、その機能を充分果たし、全ての利害関係者から信頼を得ることを担保します。

化学物質庁は REACH システムの中心となるでしょう。同庁は、登録の手続きを管理し、一式文書の評価（遵守性の審査と試験提案の評価）を実施するでしょう。同庁はまた、欧州委員会や加盟国、そして技術的専門的知識を持った他の関係者を支援し、物質の評価を調整し、IT インフラの確立と運営の面で中心的役割を果たすでしょう。同庁は重要な意思決定権限を持っており、司法審査が審判部(Board of Appeal)により行われる。

同庁の専門家委員会を通して、同庁は欧州委員会に対し以下の事項を勧告します。

認可の手続きを設定する優先順位

非常に懸念の高い物質の使用についての認可の申請

危険な物質のための、その他のリスク削減措置(制限)

さらに化学物質庁は、特に以下の事項において、加盟国において公正な競争の条件を担保することを支援する。

物質の評価の段階

履行の問題： これを達成するために、加盟国の代表者から成るフォーラムを設立し、そこでは REACH の履行に対する共通のアプローチを推進するための履行当局のネットワークが調整されます。

8.2. 化学物質庁はどのようにして組織されるのですか？

化学物質庁は、欧州委員会の提案に応じて管理評議会 (Management Board) によって指名された事務局長 (Executive Director) で構成され、全ての加盟国と欧州委員会によって推薦された6人の代表者及び欧州議会によって推薦された2名の代表者で構成される役員会に対して責任を負います。

全ての加盟国は、化学物質庁のリスク評価委員会と社会経済解析委員会の委員の任命のために、候補者を推薦することを依頼されます。管理評議会は、確立された能力に基づいてメンバーを指名します。その目的は、全ての加盟国からの適切な推薦を受けた全国組織を持ち、これらの委員会を代表することにあります。

各加盟国は、加盟国委員会に一名、フォーラムに一名を指名しなければなりません。

8.3. 認可と制限に関する化学物質庁の決定に対し、企業はどのように法的に対抗できるのでしょうか？

化学物質庁は、認可と制限の手続きにおいては、何ら決定をしません。REACH は、制限と認可の手続きにおいて、化学物質庁により準備された意見案を見ることを企業に許容しています。企業が意見案に対してコメントがある場合、化学物質庁は最終意見書においてどのようにしてそれらの意見に対処したかを示さなければなりません。

欧州委員会は、コメントとそれがどのように対処されたかを検討した上で、コミットロジー手続きによって、決定に至る理由を述べ、最終決定を行います。適切な場合には、そ

の理由の記述には、どのようにコメントが処理されたかが記載されます。

企業は、欧州委員会の決定を覆すために、欧州裁判所(European Court of Justice)に提訴する権利を有しています。

8.4. 登録と評価に関する化学物質庁の決定に対し、企業はどのように法的に対抗できるのでしょうか？

特別の審判部(Board of Appeal)と手続きが設定される予定です。

8.5. 化学物質庁のデータベースと入手可能な情報へのアクセスについて。認可の管理はどのように行われるのでしょうか？ 登録者、化学物質庁及び地方の当局の関係は？

手続きは、第 117 条に規定されています。そこでは、秘密でない情報の請求は、公衆の情報へのアクセスに関する規則 1049/2001 に従って、化学物質庁に直接請求するとされています。化学物質庁は、情報が商業的に機微なものでない限り、要求に対処するでしょう。化学物質庁のこの点に関する対応の詳細は、REACH の運営が開始される前に、管理評議会(Management Board)によって採択される実施規則の項目となるでしょう。権限のある当局の責任は、第 7 章に記載されています。

9. 実施

9.1. REACH を策定した際、どのようなタイプの実施のメカニズムを、欧州委員会は考えていたのですか？

REACH は、関係者の能力と履行の必要性の両方を期待してデザインされています。サプライチェーンの川下の関係者（特に小企業）は、リスク管理の能力を持っている(現行の法令で要求)が、必ずしもリスク評価をする能力はありません。これはまた、監査者の場合で同じです。化学物質の有害性や潜在的リスクに関するノウハウは、一般的には、製造者と輸入者、国家機関と当局にあります。ばく露シナリオは、リスク管理対策を含んだ、使用の条件である、実施される場合には、物質の安全な取扱と使用を確実にするものです。このため、ばく露シナリオは、サプライチェーンを下った、地方のリスク管理者が理解し、適用できる要素でできています。これらは、リスク管理の言葉で作られたものであり、監査者に深い毒性学の知識を要求するものではないため、監査者により執行が可能です。このため、監査者は、CSR/SDS 又は川下使用者によって作成された CSR に記載されたばく露シナリオが、実際に履行されているかどうかを調べることができま

す。国家当局は、この情報は全て入手可能になっており、ばく露シナリオを適用することにより発生する排出が十分低いかどうかを調べることができます。この方法は、実施がより容易であり、現行の法規制で行われるものよりも、より良い保護を提供します。

9.2. REACH の分類と表示の規定の実施について、欧州委員会はどのようなメカニズムを予定していますか？

分類と表示の情報を含むデータベースは、分類と表示の観点から危険な物質の全ての製造者輸入者の名前と住所を含みます。異なる分類と表示を行っている全ての川下使用者もまたその中に含まれます。このため、加盟国の実施当局は、現にリストされた企業の情報が、製品の分類と表示及び SDS に関して企業の実施状況に真に反映されているかどうかを調べる責任があります。分類と表示の基準について法を遵守していない企業を特定するために分類と表示のインベントリーを調べ、分類の調和を促進し、推奨できる調和分類の候補を特定することは、権限のある当局の責任です。

10. 規定の見直し

10.1. 規則では、1 - 10 トンの物質まで化学物質安全性評価を実施する義務を課すかどうかを、12 年後に見直すとあります。なぜもっと早くこの見直しができないのですか？

1 - 10 トンの物質まで化学物質安全性評価の実施の義務を拡大するかどうかの見直しの期限が、12 年後であることは事実です。しかし、発がん性、変異原性又は生殖毒性として分類される物質 (CMR 物質の区分 1 と 2) についての見直しは、規則が発効して 7 年後に事前に実施される予定です。

11. 知らされる権利と発言する権利

11.1. REACH 規則のどこに企業の知らされる権利が示されていますか？

知らされる権利は、REACH 規則では明確に認識されています。

例えば、

- ・ 第 50 条 1 / 評価：さらに詳しい情報を求める決定案に関する権限のある当局に対するコメント
- ・ 第 64 条 5 / 認可：化学物質庁委員会の意見案に対するコメント

さらに、利害団体は以下についてのコメントを促されます。

- ・ 第 58 条 4 / 認可：附属書 に物質を追加することの勧告案

- ・ 第 64 条 2 / 認可：代替物質や技術に関する情報
- ・ 第 69 条 6 / 規制：制限のための提案

11.2. 企業はいつ意見を述べることができますか？

企業は、化学物質庁の審判部(Board of Appeal)に化学物質庁の決定、特に以下のような決定に対して、反対を表明することができます。

第 9 条 10 / PPORD(研究用の製品と工程):PPORD 免除の適用に当たり、条件を課したり、期限の延長を拒絶したりする決定

第 20 条 5 / 登録：不完全であることが理由で登録を拒絶する決定

第 27 条 7 / データの共有：潜在的な登録者へのデータ提供の決定

第 30 条 5 / データの共有：SIEF(安全情報交換フォーラム)メンバーへのデータ提供の決定

第 51 条 8 と 52 条 2 / 評価：一式文書と物質評価に関する決定

さらに企業は、化学物質庁が行うあらゆる決定について、不当な公務処理の疑義がある場合には、苦情調査官(オンブズマン)に訴えることができます。

12. REACH と欧州共同体の他の法律/国際的合意の間のインターフェース

12.1. 廃棄物法令

12.1.1. REACH では廃棄物はどのように扱われているのですか？

REACH において、廃棄物は物質、調剤や成形品には該当しません。しかし REACH は、物質のライフサイクルをフォローしており、登録者が化学物質安全性評価を実施する際には廃棄段階を考慮する必要があり、CSR は廃棄物管理措置を含む必要があります。これらの対策は、SDS(項目 13)によりサプライチェーンを通して伝達されなければなりません。しかし、廃棄物処理は、REACH における川下での使用ではないため、廃棄物処理担当者は、廃棄物段階ではどのように物質を扱うかを記載した SDS を受け取ることはありません。

廃棄物が回収され、異なる物質、調剤又は成形品に製造される場合は、REACH 条項はこの異なる物質、調剤又は成形品に適用されます。

12.1.2. 工程から出る廃棄物を登録する義務はありますか？

ありません。廃棄物は、REACH では物質、調剤及び成形品には当たりません。工程か

ら排出される廃棄物が管理され、廃棄物として廃棄されるなら、登録の必要はありません。物質の登録の際に CSR の作成が求められる場合には、工程から排出される廃棄物によるリスクは、製造された物質の CSR において対応されなければなりません。

しかし、工程から排出される廃棄物が、他の物質の製造に使用されたり、それが物質や調剤として上市される場合には、REACH の対象となります。

12.1.3. 廃棄物処理操作から出る残渣は、登録の必要がありますか？

残渣が廃棄物(例えば、埋設や岩塩採掘坑に、廃棄又は処理される)である限り、REACH の対象ではありません。他の物質や調剤として使用される残渣は全て、REACH の対象です。

12.1.4. 高純度に精製された廃棄溶剤は登録の必要がありますか？

はい。物質の製造者は、製造の方法や原材料の由来に関係なく、登録の届出をしなければなりません。しかし、溶剤の製造者が廃棄溶剤を蒸留しており、廃棄溶剤の蒸留が登録の中に含まれていれば、新しい登録をする必要はありません。

12.1.5. 輸入する古紙や金属スクラップに含まれる物質も登録する必要がありますか？

古紙や金属スクラップは、REACH の下では調剤でも成形品でもありません。このため、それらの中の物質について、登録の必要はありません。しかし、これらの廃棄物が 1 トン以上の数量の新たな物質を作るために使用された場合には、これらの物質は、他の要件で免除されない時は、その物質の製造者は登録を行う必要があります。

12.1.6. リサイクル材料から作られた成形品の製造者や輸入者には第 7 条は適用されますか？

はい、そうです。

(注)新聞紙からは、物質は意図的には排出されません。このため、第 7 条 2 の要件に該当する場合には、多くても第 7 条に基づいて物質を届け出る義務があるだけです。

12.1.7. 廃棄物処理作業者は、REACH の川下使用者に当たりますか？

廃棄物処理そのものは、物質や調剤の使用には当たりません。このため、作業者は、REACH の川下使用者には該当しません。

12.1.8. 廃棄物は、認可の対象から免除されていますか？

はい。REACH の下では、廃棄物は物質、調剤、成形品ではありません。

しかしリサイクルされた製品が、変換の過程で発生する異なる物質、調剤又は成形品を形成し、上市又は使用されるなら、含まれている物質によっては、認可が適用となることがあります。

12.1.9. 廃棄物に、制限は適用されますか？

いいえ。廃棄物は、REACH の下では、物質、調剤、成形品ではありません。しかし、リサイクルされた製品に、異なるリサイクルされる物質、調剤又は成形品が形成される場合には、制限は物質、調剤又は成形品に対して適用可能です。

12.2. 国際的な合意とプログラム

12.2.1. 欧州委員会は、現行の国際的な化学物質管理の仕組みについて、有害な化学物質の負の影響を効果的に防止できるかどうか、そして REACH の体制の基礎又は一部となるかどうかを考慮していますか？

我々は、既存の国際的なプログラムを考慮に入れ、またそれらから着想を得ています。それらのみでは、要求される保全のレベルを供給するに十分ではありません。既存の仕組みは、必要な人の健康と環境の保全を提供していません。我々は、REACH がこれらの活動に大きく寄与すると思っていますし、それらと矛盾することはありません。我々は、GHS の実施を計画しており、それは REACH の実施と同時期に発効させる予定です。

12.2.2. 他の関連する国際的取組みがありますか？

他の国際的に参加している関連分野には、“持続可能な開発に関する地球サミット” (WSSD)、特に WSSD の実施計画があります。UNEP の国際化学物質管理戦略 (SAICM) が、2006 年 2 月 6 日に採択されました (<http://www.chem.unep.ch/saicm>)。OECD は、計画的な方法で、高生産量化学物質 (HPV) の試験と評価の協働行動プログラムを開始している。さらに IUCLID の新しいバージョン (IUCLID5) が OECD と連携しつつ開発中です。

IUCID5 は、REACH と互換性のある国際的に受け入れられるデータ様式と、REACH の登録や様々な OECD 加盟国の規制の報告に使用できる書式を含むでしょう。

13. 競争力

13.1. 秘密性

新しい規則は公表リストの化学物質について情報の秘密性をどのように確実なものとしませんか？ REACH はどのようにして透明性を担保するのですか？

化学物質庁が公表する物質の最初のリストは、予備登録された物質のリストとなるでしょう。このリストは、物質の名称のみで構成され、製造者や輸入者の会社名は含まれません。その目的は、REACH に入ってくる物質についての概要を与えることにあります。

REACH は、化学物質に関する特定の情報、特に安全性と環境の事項に関するものを一般の人々に入手できるようにします。しかし同時に、REACH は、産業界が企業秘密を守る正当な権利を尊重します。

規則は、以下を含んでいます。

- ・ 秘密ではない安全性に関するデータのリスト(例:急性毒性や感作性などの物質の特性)。その他のいくつかの情報(例:研究の要約、堅固な調査要約書(robust study summaries)、もし分類と表示に必要であれば純度)は、その情報を提出した団体が正当性を示す証拠を提出し、化学物質庁がその正当性を認めるなら、公表されることはありません。
- ・ その他の項目では、情報の入手に関する基準となるルールが適用されます。登録者や他の企業(法律用語では第三者。情報を所有している当局と区別しています)によって情報の開示要求が提出された場合、登録を行った企業には通知がなされ、その企業はこれらの情報が企業秘密であることを主張することができます。化学物質庁は、そのような企業秘密の開示要求に正当性があるかどうかを判断します。また、関連する者の商業上の利益の保護を一般的に阻害すると思われる項目のリスト(例:企業の正確な生産量、調剤の組成の正確なリスト)が作成されます。これらの項目は、一般には第三者の要求では公表されませんし、インターネットを通して公表もされないでしょう。

どのようにして商業上の機微な情報を守るのでしょうか？

- ・ 詳細なルールは、2001年5月30日の欧州議会と理事会の規則(EC)No1049/2001に記載されています。登録者は、情報の一つやそれ以上を秘密として維持することを希

望できます。化学物質庁がこの情報が秘密であることに合意すれば、その情報が公表されるのは、緊急事態のときだけになります。登録者は、そのような要求の正当性（例えば情報が商業的に機微であることなど）を示す証拠を提出しなければなりません。

- ・ 化学物質庁は、そのような要求に合意するかどうかを決定します。
- ・ REACH-IT システムのデザインは、規定に従って、そのような情報を容易に保護したり公表したりできるようになっています。

REACH は、調剤の正確な組成を示すことを求めていますか？

正確な組成を公表することは、一般には、関連する者の商業上の利益の保護を阻害すると考えられます(第 118 条 2)。情報を入手可能にする中で、化学物質庁は、営業利益の保護に関する欧州裁判所 (ECJ: European Court of Justice) の判決を十分考慮します。

13.2. SMEs(中小企業)

13.2.1. 中小企業のために、異なる要求項目が導入されますか？

中小企業は、欧州の化学産業の生命線です。そのため中小企業が実施可能な要求をすることに努めてきました(例：中小企業用の低い登録料金)。安全性が重要な懸念事項であることから、REACH の要求する情報は、企業の規模には関係なく、生産量、用途、化学物質の性状であり、企業の資本回転率や従業員数ではありません。

13.2.2. 資金、技術、人材において大企業と中小企業には大きな差があることから、中小企業は大企業よりも REACH に適合するための事務手続きにおいてより困難に直面します。欧州委員会は、大企業と中小企業の間異なる利害はどのようにバランスを取るのですか？

中小企業の大部分は、他の企業に比べて 1-10 トン/年の登録がほとんどです。この場合、発効して 11 年間は登録の必要がありませんし、登録料金も低くなっています。これらの数量での情報の要求項目は、より高いトン数と比較すると少なくなっていますし、CSR も作成する必要はありません。研究開発の免除が拡大されており、特に精密化学分野においては革新が推進されるでしょう。現行の仕組みでは新規化学物質が 10kg/年から開始になるのに対して、登録は 1 トン/年までは始まりません。このことは、中小企業の負担をさらに削減するでしょう。

REACH の影響を受けるほとんどの中小企業は、川下使用者です。システムでは、中小企業に課する義務が、さらに軽くなるように設計されています。

13.2.3. 中小企業の利益はどのように取り扱われていますか？

製造者としての中小企業は、いくつかの措置によって恩恵を受けることになります。

- ・ 製品や工程を見極めるための研究開発 (PPORD) で使用される物質に対する試験要求の免除。1 トン/年以下の量の研究用には、もちろん登録の義務はありません。
- ・ 1 トン以下は登録の必要がありません。
- ・ 少量物質に対する軽い情報の要求 (製造者/輸入者ごとの 1 トン/年の登録の裾切りと、1-10 トンの間の主に *in vitro* の試験) と、附属書 の全てのデータセットが提出されれば、登録料は要求されません。中小企業のための一層のコスト削減のために、よりターゲットを絞ったシステムが導入されています。附属書の優先順位の基準を満たす物質についてのみが、完全な附属書 のデータセットを収集し、提出する必要があり (この場合は登録料が無料) 他物質に対しては、附属書では、物理化学的情報と他の有害性や生態毒性に関する入手可能な情報を提出するだけでよいとされています。
- ・ 情報要求は様々な方法に適合させることができ、このため中小企業の試験コストを回避することに寄与します。ばく露の管理は、登録の際の情報の削減を正当化し、さらに中小企業に試験を回避することができるでしょう (附属書 の 3.)。
- ・ 現行の法律の条項では一層の情報を要求する引き金とするために数年間のトン数を累積することを求めています。これは削除されています。このことは、数年をかけて少量の物質をずっと製造している中小企業の利益となります。
- ・ 事務的な負担とコストは、予備登録のプロセスの中で、登録者の間で部分的に分担することができます。
- ・ コンソーシアムの形成が推奨されています (第 11 条)。このことは、一式文書の作成のコストを共有することで、中小企業のかなりの費用を削減するでしょう。
- ・ 割り引かれた登録料が、中小企業のために用意されています。
- ・ 1-10 トンの間では、化学物質安全性評価は求められていません。
- ・ 動物実験のデータの共有義務と、その他のデータについての要求に基づく共有は、中小企業の登録のためでもあります。

川下使用者の中小企業

- ・ “ 特定された ” 用途。それぞれの登録は、全ての特定された用途を対象としなければなりません。川下使用者は、供給者が登録のために記載すべき用途を特定する権利があります。“ 特定されない用途 ” は、川下使用者が安全性評価をしなければなら

ないため、川下使用者がその用途を秘密にすることを選択するケースを最小限にするでしょう。

- ・ 川下使用者が、年間1トン以下の物質の使用であれば、CSRの作成は求められない。
- ・ 費用と時間のかかる手続きを避けています。一つの企業に認められた認可は、その認可の条件を守る限り、顧客も使用することができます(第66条)。
- ・ 情報はサプライチェーンを下って伝達されます。安全性データシート(SDS)の最適な使用は既に関連分野では知られていますが、これはREACHの目的に合致するように拡大されます。

欧州委員会は、中小企業が彼らの責務を遂行することを手助けする手引書やソフトを開発しています(手引書に関するさらに詳しい情報:<http://ecb.jrc.it/REACH/>)。

13.3. 貿易問題

13.3.1. REACHは、化学物質の貿易に影響を与えることは必至です。また発効後、貿易の不均衡や紛争をもたらすでしょう。どのようにしてECは、これらの潜在的な問題を解決するつもりですか？

私たちは、貿易上の紛争が発生するとの指摘の理由を理解できません。REACHは、完全にWTOに適合するように設計されています。TBT協定第2条9.1に基づく事前の通告として、インターネット・コンサルテーションがWTOに通知されています。REACH案は、2004年1月21日に、TBT協定に基づいて通知がなされています(通知G/TBT/N/EEC/52)。コメントの期限は、当初、通知された日から90日と設定されていました。いくつかのWTO加盟国からの要求に従って、欧州委員会はその後、コメントの期間を2004年6月21日(つまり150日間)に延長しました。コメントは、米国、日本、カナダ、中国、ブラジル、オーストラリア、チリ、シンガポール、台湾、タイ、キューバ、米国化学工業協会(ACC)、APECから提出されました。欧州委員会は、これらのコメントに対して2004年10月28日に回答しています。

規則は、WTOに連絡されます。

13.3.2. REACHの実施に際し、モントリオール議定書のオゾン層保護に関する資金提供の実施のように、開発途上国には実施の延期を認め、資金の提供や技術支援がなされる可能性がありますか？

いいえ。延期は不可能です。我々は、物質の素性を区別することはできません。支援は可能かもしれませんが(例:技術的支援プログラム)。化学物質庁の役割にの一つに、

欧州委員会の要求により、開発途上国の能力育成の支援を行うことがあることに注目してください。本件は、欧州委員会においてさらに検討されるでしょう。

13.3.3. EU は、貿易における REACH 規制の負の影響を減たすためにどんな対策を取っていますか？

広範な手引書、ソフトウェアなどのツールなどが入手可能です。もし企業が登録しなければならない数量の物質を製造しているのであれば、その安全な使い方を示すことのできる資源を持っているに違い無いと考えています。これらの資源がないとすれば、その物質を製造すべきかどうか疑問となります。

13.3.4. EU から輸出される物質は、REACH の対象となりますか？

はい。製造者は一般的に、特に登録において、REACH の範疇に入ります。

13.3.5. REACH の仕組みが発効した後、EU 加盟国外から EU 加盟国に輸出された化学物質に対する負の影響をなくす方法がありますか？

企業は、十分に準備をすべきです。サプライチェーンの上下間のコミュニケーションが重要となるでしょう。REACH の策定段階や現在行われている対話での高いレベルの透明性が、この点において助けとなるでしょう。

13.4. 革新

13.4.1. REACH は、革新とより安全な代替物質の開発を、どのように促進するのですか？

産業の競争力を促進するために、REACH の目標の一つに研究開発と革新の促進することがあります。例えば

- ・ 製品や工程を見極めるための研究開発のために製造又は輸入された物質は、5 年間は登録の必要がありません。それは、さらに 5 年間延長できます(医療品又は上市されなかった物質の免除の最大合計は 15 年間です)。
- ・ 大変広い PPORD(製品や工程を見極めるための研究開発)の定義
- ・ REACH の登録のための裾切り(1 トン/年)は、現行の新規物質の裾切り 10kg と比較すると、ずっと大きくなっています。
- ・ 新規物質の登録料は、現行の届出のコストと比較してかなり低くなるでしょう。
- ・ 登録に要する時間は従来より早く、上市までが短くなります。

- ・ 認可のための要求は、企業により安全な代替物質についての研究を促します。
- ・ 新規物質と既存物質の区別は、かなり少なくなります。
- ・ 少量の物質には、少ない情報が要求されるようになっています。

13.5. 影響評価

REACH の川下使用者に対する影響評価のために、単一の物質及び調剤に含まれる物質の従来の製造量及び輸入量と、化学物質の全ての製造チェーンを通じて細分化したものは、入手が可能ですか？ 製造 (EU の域内外)され、川下使用者が把握していない他の化学物質による化学物質への影響を、どのようにして評価するのですか？

欧州委員会は、全ての分野や個々の物質全ての影響評価をする立場にはありませんし、またそうすることもできません。しかし、欧州委員会は、2003 年の REACH 提案について拡大した影響評価を実施しました。主要な文書と背景文書は、欧州委員会のウェブサイトで見ることができます (http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/eia_en.htm)。また、そこに含まれている多量のデータは、特定のケースにおける REACH の影響を考えたいと思っている人に対しては、有用な出発点となるでしょう。

REACH の影響に関する利害関係者の議論の後、欧州委員会は、欧州委員会の REACH 影響評価のさらに詳細な作業に取りかかることを決定しました。それは 2004 年 3 月 3 日付けで、欧州委員会 (企業・産業総局と環境総局) と産業界 (UNICE/CEFIC) の間の覚書 (MoU) の下で実施されました。商業的理由による物質の潜在的な撤退、革新、新規加盟国における潜在的な影響を取扱う目的で、ビジネスのケーススタディーを採用した複雑な研究が実施されました。

二つの研究が MoU に基づいて実施されました。UNICE/CEFIC の産業界の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が当てられました。この研究は、四つの川下分野 (自動車産業、ハイテク電子産業、柔らかい包装材産業、無機材料製造業) と六つの中小企業を含んで評価されました。共同研究センター (JRC) の研究は、REACH の新規加盟国 (NMS) における潜在的な影響を扱い、新規加盟国の化学産業の一般的な調査と三つの新規加盟国の精密化学産業における REACH の影響に焦点を当てたものを含んでいます。

欧州委員会は、2003 年の REACH 提案についての更に詳細な影響評価の作業から、以下のような結論を導き出しました。

- ・ 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。

この更に詳細な作業の結果は、その結論と共に、意思決定のプロセスで考慮されています。例えば、欧州委員会の初期の提案と比較して、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する要求に更に修正が加えられました。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。“共通の立場” はまた、中小企業のための登録料の削減と、この種の企業に焦点を当てた相談窓口の設置も規定しています。

付録：略語

C&L	分類と表示
CMR	発がん性、変異原性、生殖毒性を有する物質
CSA	化学物質安全性評価
CSR	化学物質安全性報告書
DNEL(s)	推定無影響レベル
DU	川下使用者
ES	ばく露シナリオ
GLP	優良試験所基準
M/I	製造者/輸入者
MSDS	化学物質等安全性データシート
OSOR	一物質一登録
PBT	残留性、蓄積性、有害性を有する物質
PPORD	製品や工程を見極めるための研究開発
PNEC(s)	予測無影響濃度
RMM	リスク管理措置
SDS	安全性データシート
SIEF	物質情報交換フォーラム
vPvB	高残留性・高蓄積性を有する物質

修正履歴（*環境省にて追記）

Ver.1.1（平成19年3月23日）

- ・ 2.1.15 の回答から、以下の記述を削除。（原文修正の反映）
 - ・ REACH は、依然として、欧州理事会と欧州議会の共同決定手続きにおいて、変更の可能性がります。
- ・ 2.2.10 の回答に、唯一の代理人を指名できる者として、EU 域外の「調剤又は成形品の製造者」を追加。（翻訳誤り）

Ver.2.0（平成19年8月17日）

[原文に合わせて修正箇所にマーカーを付してあります。]

- ・ 表紙の発表時期を「2007年2月」から「2007年7月」に修正。（原文修正の反映）
- ・ 2.9.1、2.10.1、2.10.6 及び 2.10.7 の回答を修正。（原文修正の反映）