



# REACHについて

## 欧州における新たな化学物質規制

化学物質をめぐる国際潮流に関するシンポジウム  
欧州REACHと我が国の対応(主催:環境省)  
2007年3月2日  
欧州委員会環境総局  
Cristina de Avila



European Commission - DG Environment

## 目次

- なぜREACHが必要か？
- REACHの主要要素
- REACHの採択
- REACHはどのようなものか？
- 次になすべきこと
- 結び



## なぜREACHが必要か？

現在の化学物質管理システムは非効率的である。

- リスク特定の困難さ + リスク対処の困難さ：
  - 市場にある大半の化学物質に関する情報の欠落
  - 公的機関に与えられている証明責任
  - 問題物質に対処するための効率的な方策が不在
- 革新(イノベーション)に対するインセンティブの欠如
- 化学物質及び化学産業に対する信頼度の欠如



## REACHとは何か？

- **REACH** = 化学物質の登録・評価・認可に関する規制  
(Regulation on the **R**egistration, **E**valuation and the **A**uthorisation of **C**hemicals)
- 対象：物質(物質そのもの、調剤に含まれるもの、成形品に含まれるもの)の製造・輸入・上市・使用
- 目的：
  - 労働者及び一般大衆の健康と安全の改善
  - 環境保護 - 大気・水・土壌の化学物質汚染と生物多様性への損傷の回避
  - 競争的・革新的な化学産業の維持



## REACHの主要要素

- 登録: 年間1t以上の物質が対象
- 評価: いくつかの物質
- 認可: 懸念が非常に高い物質のみ
- 制限: 安全ネット(コミュニティー全体での行為)
- 化学物質庁: システムを効率的に管理

**優先対象分野:**  
高生産量の物質と非常に懸念が高い物質



## REACHの採択

- 欧州委員会による提案: 2003年10月
- 欧州議会及び欧州理事会による採択
  - 欧州議会による第一読会: 2005年11月
  - 欧州理事会による共通の立場: 2006年6月
  - 最終合意の到達: 2006年11月
  - 欧州議会の合意採択(賛成529/反対98/棄権24): 12月13日
  - 欧州理事会の合意採択(満場一致): 12月18日
- REACH規制の官報公示: 12月30日
- 発効: 2007年6月1日



採択後...

REACHはどのようなものか？



European Commission - DG Environment

## REACH - 主要要素

- 登録: 年間1t以上の物質が対象
- サプライチェーン供全体を通じた情報交換とコミュニケーションの拡大
- 評価: いくつかの物質
- 認可: 懸念が非常に高い物質のみ
- 制約: 安全ネット(コミュニティー全体での行為)
- 化学物質庁: システムを効率的に管理

### 優先対象分野:

高生産量の物質と非常に懸念が高い物質



## 登録

目的: 産業界が物質によるリスクを適切に管理することを確保

### □ 何を？

- トン数量に基づく
- 登録の締切: 3.5年、6年、11年
- 中間物に関する限定的な情報、ポリマーの除外
- 研究開発 (PPORD) のための限定的な情報
- 成形品に含まれる物質

### □ どのように？

- 製造者・輸入者が適切な情報を取得し、提供
- 電子文書を化学物質庁に提出
- 非機密情報を中央データベース (大半が公開) に掲載



## 登録の要件(1)

### □ 登録文書の主項目:

- 1t以上: 固有の性状
- 10t以上: 化学物質安全性報告書 (CSR)

### □ 段階的な試験:

- 1 ~ 10t: 入手可能な情報 + 附属書VIIの物理化学的性状 (優先物質については附属書VIIの全情報)
- 10 ~ 100t: 附属書VII及びVIII
- 100 ~ 1000t: 附属書VII及びVIII、附属書IXの情報のための試験の提案
- 1000t以上: 附属書VII及びVIII、附属書IX及びXの情報のための試験の提案



## 登録の要件(2)

	健康	環境
1 ~ 10t 優先物質	<input type="checkbox"/> <i>in vitro</i> 皮膚・眼刺激性 <input type="checkbox"/> 皮膚感受性 <input type="checkbox"/> <i>in vitro</i> 変異原性 <input type="checkbox"/> 急性毒性(一つの投与経路)	<input type="checkbox"/> 急性水生毒性 - ミジンコ類 <input type="checkbox"/> 微生物分解性 - 生物分解性及び加水分解性 <input type="checkbox"/> 急性水生毒性 - 藻類
10 ~ 100t	<input type="checkbox"/> <i>in vivo</i> 皮膚・眼過刺激性 <input type="checkbox"/> 更なる <i>in vitro</i> 変異原性 <input type="checkbox"/> 亜急性毒性(28日間) <input type="checkbox"/> 生殖毒性スクリーニング	<input type="checkbox"/> 急性水生毒性 - 魚類 <input type="checkbox"/> 活性汚泥 <input type="checkbox"/> 吸着・脱離スクリーニング
100 ~ 1000t	<input type="checkbox"/> 更なる変異原性試験 <input type="checkbox"/> 亜慢性毒性(90日間) <input type="checkbox"/> 更なる生殖毒性試験	<input type="checkbox"/> 長期的水生毒性 - ミジンコ類及び魚類 <input type="checkbox"/> 更なる分解及び環境中運命・挙動の研究 <input type="checkbox"/> 陸生生物への短期的影響
1000t超	<input type="checkbox"/> 更なる変異原性試験 <input type="checkbox"/> 発癌性 <input type="checkbox"/> 慢性毒性 <input type="checkbox"/> 更なる生殖毒性試験	<input type="checkbox"/> 更なる分解及び環境中運命・挙動の研究 <input type="checkbox"/> 陸生生物への長期的影響



## 登録 - OSOR

共通の情報	有害情報及び試験提案 分類及びラベリング
個別の情報	企業の個別情報 機密保持の情報
選択	化学物質安全性報告書(CSR) 安全な使用に関するガイダンス 品質調査

- 共通のデータ提出:義務(免除される場合あり)
  - 不均衡な費用
  - 商業的機密
  - データ選択に関する意見の不一致



## 登録:動物実験

- ❑ データ共有義務により、多数の実験を回避
- ❑ 新規の実験は、最終手段としてのみ実施:
  - 既存情報は、その品質がOKであれば、受入可能
  - 妥当性が確認されていれば、読み取り法、(Q)SARs(構造活性相関)、*in vitro*試験も受入可能
  - 情報要件のうち撤回されるものあり:
    - ある物質に対して試験が実施できないため
    - ばく露が無い又は少ないことによる、ある生産量群における実験

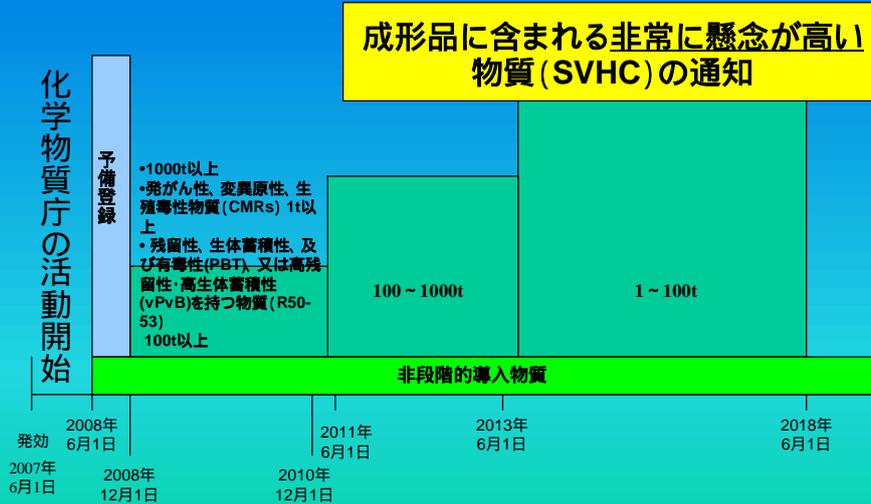


## 登録 - 成形品に含まれる物質

- ❑ 意図的に放出される物質の登録
  - 1t超で存在する物質
  - 成形品から意図的に放出されていなくともリスクが存在するような物質については、化学物質庁が登録を要請することができる。
- ❑ 非常に懸念が高い物質(SVHC)の通知: 以下の場合
  - 1t超で存在するSVHC
  - 濃度上限値0.1%超のSVHC
  - 物質の全ライフサイクル期間中に一般大衆又は環境の曝露が除外されえない。
  - 認可候補リストに物質が掲載されて6ヶ月間後に適用される。



## 登録のスケジュール



## 情報の入手可能性

- インターネット上での無料公開
  - 物質の特定に関する情報
  - 分類
  - 物理化学的データ
  - 毒性・生態毒性研究の結果
  - 推定無影響レベル (DNELs) 及び予測無影響濃度 (PNECs)
  - 安全な使用に関するガイダンス
  - 分析方法
- インターネット上で原則無料公開 (企業が正当な根拠を示す場合には例外あり)
  - トン数量幅に関する情報
  - 不純物
  - 上記以外のSDS記載情報
  - 研究概要 / ロバスタディの概要
  - 国際純応用化学連合 (IUPAC) 命名法による物質名・商品名 (新規の危険な物質については6年以内)



## 川下使用者 (DU)

- 製造者・輸入者の化学物質安全性報告書 (CSR) は、川下使用者 (DU) によって特定された全ての用途を対象とする。
- DUには、いずれかを選択できるメリットあり：
  - 供給者が安全性の評価を実施 又は
  - 機密上の理由から、自ら安全性の評価を実施
- 供給者のCSRを利用する場合：
  - “特定された用途”には、供給者のリスク管理措置の適用が必要
- 自らCSRを作成する場合：
  - “特定されていない用途”について、安全性の評価を実施(その際、供給者からの有害性情報を利用)
  - 化学物質庁に“特定されていない用途”を通知



## 供給連鎖を通じた情報

- 供給連鎖を通じた情報とは何か？
  - 拡大SDS - 化学物質安全性報告書 (CSR) からの情報
    - 附属文書としてのばく露シナリオ
  - 認可・制限・登録数に関する情報、リスク管理のための情報など
  - 成形品に含まれる物質 (SIA) に関する情報 (0.1%w/wを超えるもの)
  - 新たな有害物に関する供給連鎖上流部における情報と、その情報を受け付けたかどうかについての検討
- 成果
  - リスクに関する更なる情報
  - 川下利用者 (DU) のシステムへの組込
  - 供給連鎖の上下流部間での対話の促進

コミュニケーションの促進 → リスク管理の改善



## 評価

産業が義務を満たしているとの信頼感を付与  
不必要な実験実施を防止

一式文書の評価: 化学物質庁

物質の評価: 化学物質庁 (MS)

試験提案のチェック

遵守

CRP上の物質に関する  
情報の調査

結果:

- 更に詳しい情報に関する決定
- REACHや他の法制のその他の部分についての情報



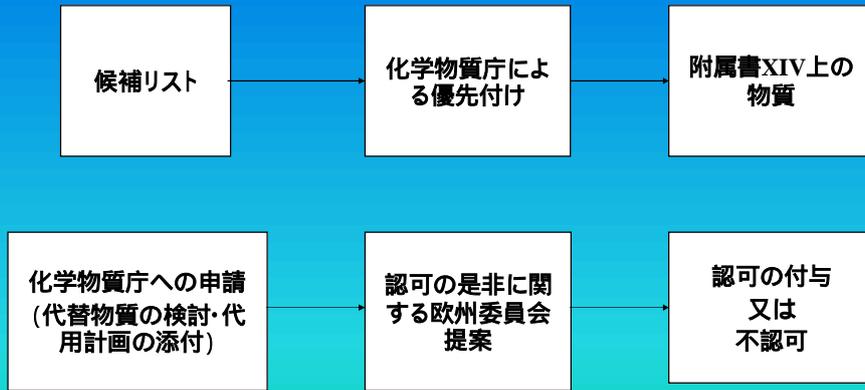
## 認可

懸念が非常に高い物質によるリスクが適切に管理され、  
最終的に代替されることを確保

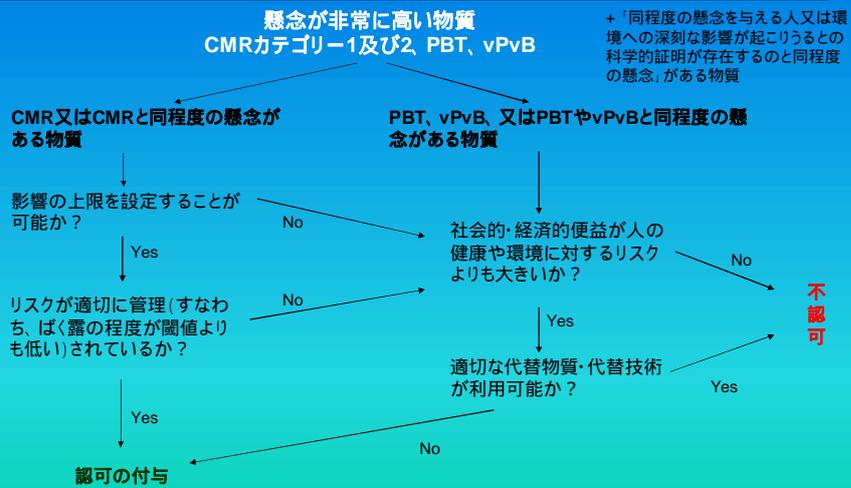
- 懸念が非常に高い物質:
  - 発がん性・変異原性・生殖毒性を有する物質 (CMR)
  - 残留性・蓄積性・毒性を有する物質 (PBT)
  - 高残留性・高蓄積性を有する物質 (vPvB)
  - 「深刻な影響が起ころうとの科学的証明が存在するのと  
同程度の懸念」がある物質



## 認可 - 全体



## 認可のフロー図





## 制限

### 目的:安全ネットとして機能

- コミュニティー全体での懸念
- 加盟国 (MS)・欧州委員会主導型
  - 消費者向けCMR物質などに関して、迅速措置も可能
- 化学物質庁の委員会の検討:
  - リスク
  - 関連する社会経済的側面
- 欧州委員会: コミロジー手続を通じた最終決定
- 現行の“制限”の持ち越し (76/769/EEC)



## 欧州化学物質庁

- REACHの日常管理業務
  - 技術的、科学的、事務的側面
- 責任:
  - 登録: 登録完了の拒否又は要求
  - 評価: 一式文書の評価の実施、物質の評価に対する実施、調和のとれたアプローチの確保、決定の策定
  - 認可・制限 プロセスの促進、優先付けの提案
  - フォーラム及び委員会の事務局
  - 不服審査の取扱 - 登録、研究開発、評価、機密性



## 次になすべきこと



## REACHの実施

- 2006年末 – 官報での公示
- 2007年6月 – REACH発効
  - 化学物質庁の設立 (於 ヘルシンキ)
- 2008年6月 – 化学物質庁の運営開始
- 2009年6月 – 認可のための物質の最初の優先付け
- 2010年6月 – 新たな制限
- 2010年末 – 最初の登録の締め切り: 1000t以上の物質及びCMR
- 2018年末 – 最終の登録の締め切り: 1t以上の物質



## 暫定的戦略

### 4つの基礎的作業項目:

- 現在の活動のリフォーカス
- REACHの準備
- 戦略的パートナーシップ
- 化学物質庁の設立

REACHに関する指令67/548及び  
規則793/93の提携

効率的・透明・一貫的な実施のため  
のガイダンス文書・ソフトウェアツールの開発

「REACHの準備のための協働」

フィンランド: 実際の側面  
欧州委員会: 組織

暫定的戦略は、全ての関係者に対し、持続可能な  
REACH実施の準備をしていただくためのもの。



## REACH実施プロジェクト(RIPs)

### □ REACH 実施プロジェクト(RIPs):

- RIP 1: プロセスの記述(ENVウェブサイトで入手可)
- RIP 2: ITシステム(REACH-IT)の開発
- RIP 3/4: ガイダンス文書(産業界向け・行政向け)
- RIP 5/6: 化学物質庁運営開始の準備
- RIP 7: 欧州委員会による準備作業



## 産業界向け・行政向けのガイダンス

- RIP 3/4:
  - 化学物質安全性報告書\*の準備
  - 情報要件\*
  - データ共有(予備登録)
  - 川下使用者要件\*
  - 社会経済的分析\*の実施
  - 認可の一式文書の準備
  - 世界調和システム(GHS)の下でのC&L
  - 技術一式文書の準備
  - 評価のための優先度設定
  - 一式書類の評価
  - 物質の評価
  - 認可対象物質リストへの物質の掲載

\* 重要文書



## 関係専門家グループ(SEG)

- 作業計画、成果物、及び時期を含むプロジェクト実施に関して検討すること
- 作業計画に必要な調整に関する進捗・助言に関する検討を行うこと
- ガイダンス文書案に関するコメントを提供すること
- 適切な場合で、かつ欧州委員会によって権限が与えられている場合に、REACH実施プロジェクトの作業の一部を実施すること



## 関係専門家グループ(SEG)の代表

- 約200名の専門家がこのプロセスに参加
- 19の加盟国又は新規加盟国
- 産業組織：
  - CEFIC、CEPE、CEPI、CONCAWE、DUCC、ESIA、Euratex、Reach Alliance、EuPC、BLIC、EDANA、Eurocommerce、AISE、ASD、FECC、UNICE、ESBA、CIA、EPIA
- NGO：
  - ETUC、地球の友(FoE)、世界自然保護基金(WWF)、ECEAE、EEB、グリーンピース
- その他：
  - OECD事務局、Health Canada、在欧日系ビジネス協議会



## 事例紹介：ばく露シナリオ RIP 3.2

- ばく露シナリオは、リスク調査の新しい要素の代表で、REACH実施の主要素
- リスク管理措置の優良事例の収集や、分野特定別の一般的なばく露シナリオの作成などにより、産業界、特に特定分野・部署の組織が支援を行うべき。



## アロナネットワーク: 主な結論

- 管理できる数のばく露シナリオ (ES) は、ある産業分野での標準プロセスを対象とするために必要
- ボトムアップアプローチは、ES作成を促進するための方法
- スタートポイントとしては、産業分野における現行のやり方 (practice) について、標準的な記述を活用

報告・発表資料は以下から入手可:

<http://ecb.jrc.it/REACH> → documents → Arona network



## 非EU地域の製造業者向けの準備

- REACHの下での義務を課さない
- 輸入者には義務を課す
- 非EU地域の製造業者は、唯一の代理人を1名のみ選ぶことができる



European Commission - DG Environment

## 非EU地域の製造者向けの準備： 輸入者

- 輸出される物質の目録を作成すること
- EU内の輸入者の義務を調査すること
  - REACH登録要件
  - 作成されたガイダンス: <http://ecb.jrc.it/REACH/>
- EU内の取引業者との密接なコミュニケーションをとり、どのようにニーズに合致させるかを考えること、及び以下のことを行うこと
  - 物質に関する適切な情報を提供すること
  - ばく露シナリオを開発・提供すること
- 将来の計画
  - データの創出・調査が間に合わなくなるまで放っておかないこと



European Commission - DG Environment

## 非EU地域の製造者向けの準備： 唯一の代理人

- 自分の用途と、特定された用途は何か？
- ばく露シナリオでそれらがどのような形でもっともよく表現されているか？
  - 製造/輸入者(M/I): 特定シナリオは準備するには費用がかさむが、試験とリスク管理措置の要求が少なく済む。これは川下使用者にとって魅力的である。
  - 川下使用者(DU)として、用途を特定したいか？
- M/I及びDU – 今日、相互対話を始めよう！
- 制限の柔軟性の活用
  - ESは可能な限り広範でありうるが、適切なりスク管理措置について意思疎通が必要である場合には、特定する必要がある。



## 結び

- REACHはあと数ヶ月で発効する
- REACHは有益である
- REACHは化学物質に関する信頼感の再醸成のチャンスとなる
- 準備を今すぐ始めよう



EUROPA

**Thank you!**

<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/index.htm>

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/index.htm>