

ブラッセル, 2006年12月13日

新たな化学物質政策 REACH に関する Q&A

環境省仮訳 (Ver.1.0)¹²³

-
- ¹ 原文（英語）は、以下のウェブサイトからダウンロードできます（07/02/23 現在）。
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/488&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
 - 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。

質問

1. 新しい化学物質規制の全体的な目的は何ですか？
2. 新しいEU化学物質政策が、なぜ必要なのですか？
3. REACHは、どのような仕組みなのですか？
4. 産業界の義務は何ですか？
5. 認可は、実際にはどのように機能するのですか？
6. 一括合意からもたらされる、環境と健康の主要な改善点は何ですか？
7. 最も危険な物質(the most dangerous substances)はどれですか？ どのくらいありますか？
8. 有害な物質(hazardous substances)の使用は、制限(restrict)又は禁止(ban)されるのですか？
9. 化学物質を含む製品(products)は、ラベル表示されますか？ 消費者は、データベースに登録された化学物質の情報を入手できますか？
10. REACHの施行のスケジュールはどうなっていますか？
11. 欧州化学物質庁は、何を担当しますか？
12. ガイダンスやツールは、いつから利用できますか？
13. REACHの主要な利点は何ですか？
14. REACHに必要なとされるコストはどれくらいですか？
15. REACHと現在の化学物質管理の仕組みの違いは何ですか？
16. 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しますか？
17. REACHは、より多くの動物実験をもたらす結果になりますか？
18. REACHは、化学物質規制の世界標準になるでしょうか？ 他のどのような国が、自国の仕組みをREACHに調和させることを目指していますか？
19. 化学物質に関する国際的な活動には、どのようなものがありますか？
20. REACHでは、ナノ粒子をどのように取り扱いますか？
21. REACHの対象外となる化学物質には、どのようなものがありますか？
22. REACHと他の法規制の間の重複は、どのようにして回避されますか？
23. 見直し(review)とは何を意味していますか？ どのような項目が、いつ見直されるのですか？
24. 合意文書はどこで見つけることができますか？
25. より詳しい背景情報

用語解説と略語

注: この文書は、情報提供のために作成されたものであり、欧州委員会の提案の法的解釈に係るものではありません。

1. 新しい化学物質規制の全体的な目的は何ですか？

二つの最も重要な目的は、人の健康と環境を化学物質の危険から守ることと、EU 化学産業の競争力を強化することです。

REACH では、人の健康と環境へのリスクが回避される又は十分管理されることを担保するため、化学物質の使用が安全であることを証明する責任が、加盟国から産業界に移行されることとなります。年間 1 トン以上の化学物質を製造又は輸入する企業は、化学物質を中央データベースに登録することが求められるようになります。

2. 新しい EU 化学物質政策が、なぜ必要なのですか？

REACH は、40 もの既存法に取って代わる、全ての化学物質を対象とした単一の仕組みです。REACH は、“既存化学物質”と“新規化学物質”とを 1981 年を境界として区別してきた従来の化学物質規制とは異なります。1981 年以前に市場に存在していた化学物質は、すべて“既存化学物質”と呼ばれています。その数は、1981 年で 100,106 物質でした。1981 年以降に導入された新しい化学物質(4,300 物質超)は、“新規化学物質”と呼ばれています。新規化学物質は、現行の規制下では極めて厳しく試験されるのに対して、既存化学物質にはそのような規定がありませんでした。その結果、“既存化学物質”の性状や用途に関する知識が一般的に不足してしまい、リスク評価のプロセスは、ゆっくりで、厄介で、大変な手間を必要としていました。例えば、1993 年以降、高生産量化学物質(1,000 トン以上)でリスク評価の優先物質として選定されたのはたった 140 物質で、そのうち最終報告書が利用可能となったのは約 70 物質でした。こうした欠点が、人の健康や環境に潜在的にリスクをもたらしています。

新規化学物質に関しては、現行の仕組みは研究や革新の妨げとなっています。10kg 程の少量の生産しかない新規化学物質にも、多くの試験項目が要求されており、EU の化学産業が、米国や日本の競争相手に、この点で遅れをとる原因となっているのです。

REACH は、この法制度取って代わり、年間 1 トン以上の製造又は輸入が行われる化学物質については全て、その性状に関する情報を包括的に収集し、登録一式文書(registration dossier)に安全な使用を証明するために必要な情報を含めて欧州化学物質庁に提出することを、製造者や輸入者に対して要求します。登録していないことは、EU 市場で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。EU 市場では、現状で 1 トン以上は約 3 万物質になります。REACH はまた、新規化学物質の登録に負担となる事項が少ないことと、研究開発のための動機付けが改善されることにより、新規化学物質の開発を促進することになるでしょう。

3. REACH は、どのような仕組みなのですか？

REACH は、Registration (登録), Evaluation (評価), Authorisation (認可) and Restriction (制限) of Chemicals (化学物質) の頭文字を示しています。

登録は、EUで年間1トン超の量が製造又は輸入される化学物質について、適切な情報を収集することを、製造者や輸入者に要求します。その中には、物質に関する情報と、その化学物質を使用することに伴うリスクをどのように効果的に管理するかについての情報を含む、技術一式文書を提出することも含まれています。年間10トン超の場合には、その物質の安全性評価を文書化した化学物質安全性報告書(CSR: Chemical Safety Report)の提出が追加的に要求されます。

評価では、規制当局は、さらに進んだ試験を要求するかどうかの決定や企業から提出された情報が要求に従っているかどうかの査定(一式文書評価)(dossier evaluation)を行います。人の健康や環境にリスクがあることが疑われる特定の物質に対しては、評価において、さらに進んだ情報の取得を、企業に要求する仕組みが用意されています。評価はまた、制限や認可の手続きにおいて対応を進めるべきという結論を導くこともありえます。

認可は、非常に懸念が高い物質(発がん性物質、変異原性物質、生殖機能に有害な物質、残留性・蓄積性・有害性を有する物質、残留性と蓄積性が非常に高い物質、又はそれらと同等の懸念のある物質)に対して求められるでしょう。

制限は、この仕組みの安全ネット(safety net)です。どの物質も、物質そのものの場合、調剤に含まれている場合、成形品に含まれている場合のいずれであっても、その使用が人の健康や環境に対して受容できないリスクをもたらす場合には、欧州共同体レベルの規制の対象となりえます。ある特定の製品における使用や消費者用途を制限したり、さらには全ての用途を制限(物質の全面禁止)する決定を行うことができます。

4. 産業界の義務は何ですか?

REACHは、化学物質のリスクを管理及び、職業的な使用者(最も有害な物質(the most hazardous substances)の場合には消費者を含む)への適切な安全性情報の提供について、**産業界により大きな責任**を課しています。

どの産業界が義務を負うのでしょうか?

製造者と輸入者は、年間1トンを超えて製造又は輸入する物質について登録が義務付けられます。登録は、物質そのもの、調剤に含まれる物質や成形品に含まれる物質(特定の条件(意図的排出)該当する場合のみ)に対して要求されます。登録されていないことは、EU市場においては、その物質の製造、輸入及び使用ができないことを意味します。

化学物質の**川下使用者**(downstream users)は、供給者(supplier)の安全性データシート(Safety Data Sheets)に特定されている、危険な物質(dangerous substances)用のリスク管理対策を講じなければなりません。川下使用者は、自分たちの化学物質用途を特定された用途と

して供給者の化学物質安全性評価で対象としてもらうために、化学物質の製造者にその用途を知らせることができます。この場合、川下使用者は、供給者がその用途に関する暴露シナリオ (exposure scenario)を作成するために必要な情報を提供しなければなりません。また、川下使用者は、そうする代わりに、化学物質安全性評価(chemical safety assessment)を自ら実施した上で、その用途を化学物質庁に報告するという方法を選ぶこともできる。

どのような義務が生じますか？

REACH の最初の義務である**予備登録** (pre-registration) は、2008 年 6 月 1 日から 2008 年 11 月 30 日まで実施されます。予備登録に続いて、生産量の幅や物質の懸念の度合いに応じて、**登録**の期限が 2010 年 11 月、2013 年 6 月及び 2018 年 6 月とされています。登録の義務は、化学物質を年間 1 トン以上製造又は輸入している製造者及び輸入者に課せられ、化学物質の性状性に関する情報を包括的に収集することが求められます。**欧州化学物質庁** (以下参照) に提出する登録一式文書には、この情報と物質の安全な使用を証明する証拠を含めなくてはなりません。化学物質の使用者は、供給者の提出する登録一式文書に自分たちの化学物質の用途が含まれることを確実にするために、供給者と積極的に情報交換することが推奨されます。

新規物質は、上市される前に登録が必要です。新規化学物質の登録は、2008 年 6 月 1 日に開始されます。

物質が**認可**の対象として特定されている場合、個別の用途について企業が認可を得た時には、いわゆる "サンセットデート" (sunset date) 後に、物質の製造、輸入又は使用を行えることができるかもしれません。企業は、"サンセットデート" の 18 ヶ月前までに、代替の検討、より安全な代替物質が入手可能であるなら代替計画、適切な場合には研究開発計画を示すものを含む関連する文書を提出することで、認可を申請することができます。

制限の対象となっている物質を使用している企業は、制限で課せられた条件を尊重しなければなりません。

5. 認可は、実際にはどのように機能するのですか？

非常に高い懸念を有する約 1,500 の物質 (about 1500 substances of very high concern) は、認可の対象となるかもしれません。これらの物質には以下のものが含まれます。

- CMRs (発がん性、変異原性又は生殖毒性)を有し、区分 1 又は 2 に分類⁴される物質
- PBTs (残留性、蓄積性及び有害性を有する物質)
- vPvBs (高い残留性と高い蓄積性を有する物質)

- 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

⁴ 訳者注 EU の現行規制を参照してください。

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(体内のホルモン系を乱す物質)が該当。これらは、ケースバイケースで特定されます。

認可の仕組みは、そのような物質が人の健康や環境に受け入れがたいリスクを生じる場合や、それらを使用し続ける正当な理由が無い場合には常に、漸進的に代替されることを確実にするよう意図されています。

申請は、特に人や環境への曝露が極めて限定される場合や、リスクが充分管理可能である場合になされるでしょう。その他には、そのような物質の使用が、使用に関連するリスクを上回る実質的な社会経済的便益を生み出すことができる場合(例:適切な代替物が無い場合には容器の安全性を確実にする)があるでしょう。こうした利用については、認可のための特別のルールが定められています。

発がん性、変異原性又は生殖毒性を有するある種の物質(CMR 物質)については、製造者や輸入者が、該当する使用から生じるリスクが充分管理できることを示すことで、認可が認められます。これは、物質にはそれ以下であれば人や環境へ悪影響を生じない“安全閾値”(safe threshold)が存在することについて科学者が合意していることを意味します。その他の CMR 物質、PBT 物質、vPvB 物質のように、十分な管理が可能でない場合には、より安全な代替物質が存在せず、その物質を使用することによる社会経済的便益がリスクを上回る場合にのみ、認可が与えられます。

6. 一括合意からもたらされる、環境と健康の主要な改善点は何ですか？

認可： 欧州理事会と欧州議会の合意の主要な利点は、より厳格な認可の仕組みに関係しています。認可の申請に先立って、全ての企業は代替物質について検討しなければなりません。適切な代替物質を特定した場合には、代替計画を提出していただくこととなります。適切な代替物質が特定されない場合には、もし適当であれば、適切な研究開発活動に関する情報をお知らせいただくこととなります。

PBTs 物質、vPvBs 物質の場合は、適切な代替物質が無く、その物質の特定の使用がもたらす社会経済的便益が、人の健康や環境へのリスクを上回っていることが証明される場合にのみ、認可が与えられます。欧州委員会は、内分泌かく乱物質について、これと同じ厳しい取扱いとすべきかどうかについて、REACH の発効後 6 年後に見直しを行う予定です。

PBTs 物質又は vPvBs 物質に該当するかどうかの判断基準は、REACH 発効後 18 ヶ月以内に欧州委員会によって見直しが行われ、更新されるでしょう。

情報の流れ： この点における欧州理事会と欧州議会の合意により、成形品に非常に懸念の高い物質(substances of very high concern)が含まれているかにつき、消費者により多くの情報が提供されます。

注意義務(duty of care): 化学物質を製造、輸入、使用及び上市する際に、人や環境に対する有害な影響を回避することは産業界の一般的な責務であることを、欧州理事会と欧州議会は第二読会において明確にしています。

7. 最も危険な物質はどれですか? どれくらいありますか?

非常に懸念の高い物質は、

- ・発がん性物質 (区分1と2)
- ・変異原性物質 (区分1と2)
- ・生殖毒性物質 (区分1と2)
- ・残留性、蓄積性及び有害性を有する物質 (PBTs)
- ・高い残留性及び高い蓄積性を有する物質 (vPvBs)
- ・科学的根拠により、人の健康や環境に対して、上述の物質と同程度に懸念されると特定された物質 (例えば、ホルモン系をかく乱する物質)(内分泌かく乱物質)

現時点で、約 900 の非常に懸念の高い物質があると見積もられています。REACH において生み出されたデータは非常に高懸念の物質を特定することに役立つため、次の 11 年間でさらに 600 の物質が特定されると想定されています。従って、REACH は、約 1,500 の非常に懸念の高い物質を扱うことになりそうです。

非常に懸念が高いわけではないが、依然として危険(dangerous)でありえる物質は、例えば

- ・急性毒性物質
- ・皮膚及び肺感作性物質
- ・爆発性で可燃性が高い物質

1981 年以降に製造又は上市された新規化学物質の中での危険物質の割合は、約 70%です。この値は、非常に懸念の高い物質と、懸念はそれほど高くはないが依然として危険であるとされる物質を含んでいます。このことは、新規化学物質の 70%は、少なくとも一つの危険な特性を持っていることを意味しています。

8. 有害な物質の使用は、制限又は禁止されるのですか?

ある種の危険な化学物質の使用は、適切なリスク管理対策(例えば十分な換気や防護服の使用)が実施されていれば、許容できます。もし企業のレベルでの対策が、人の健康や環境へのリスクを許容範囲内に保つのに十分でない場合には、REACH において、特定の用途(例えば消費者用製品)向けの使用の制約や全面禁止を行うことも予想されます。

しかしながら、最も危険な物質(非常に懸念の高い物質)は、認可の対象とされており、申

請者には、リスクが十分に管理されるか、又はそれを使用することの社会経済的便益が、リスクを上回っていることを示す義務が課されています。

制限と認可の手続きは、両方とも、年間1トン未満の数量で製造又は輸入されている物質に適用することができます。このことは、例えばナノスケールの粒子によるリスクにも対処できまるといえます。しかし、優先課題としては、非常に高い懸念を生じる化学物質や、製造量や輸入量が大きな化学物質が、通常は認可の対象とされるでしょう。

9. 化学物質を含む製品は、ラベル表示されますか？ 消費者は、データベースに登録された化学物質の情報を入手できますか？

成形品には必ず化学物質が含まれていますが、そのほとんどは安全です。しかし、産業界はラベル表示や安全な使用のための取扱説明書などにより、成形品の中の化学物質の使用が安全であることを示すことが必要となります。鍵となる安全性に関する情報の多くは、欧州化学物質庁のウェブサイトから自由に入手可能となる予定です。また、より詳しい情報は、請求すれば手に入れることができるようになります。特に、消費者は、成形品中に非常に懸念の高い物質が含まれているかどうかについての情報を要求するかもしれません。

10. REACHの施行のスケジュールはどうなっていますか？

2007年6月： REACHの施行

2008年6月： 欧州化学物質庁の運営開始

2008年6月から2008年11月： いわゆる段階的導入物質(phase-in substances)の予備登録

2010年11月： 以下の物質の登録期限

1000トン以上の数量の物質、
年間1トン以上の発がん性、変異原性又は生殖毒性物質(CMR物質の区分1と2)、
100トン以上の水生生物に対して非常に有害と分類された物質(R50/53)

2013年6月： 100トン以上の数量の物質の登録期限

2018年6月： 1トン以上の数量の物質の登録期限

登録期限が来る前に自主的に登録を行うことは、もちろん可能です。登録一式文書は、2008年6月1日時点として提出できます。

新規化学物質は、上市する前に登録される必要があります。新規化学物質の登録は、2008年6月1日に開始されます。

11. 欧州化学物質庁は、何を担当しますか？

欧州化学物質庁は、REACH の技術的、科学的及び事務的側面を管理（いくつかのケースでは自ら実施）し、こうした側面に関して欧州共同体レベルでの統一性を保証します。欧州化学物質庁は加盟国や共同体の機関に対し、規則の対象とされている化学物質に関する質問について、可能な限り最良の科学的、技術的助言を提供します。

新しい欧州化学物質庁は、2007 年にフィンランドのヘルシンキに設立される予定です。事務局は、事務局長を頭とし、1 年目は約 80 名から 220 名でスタートし、段階的に総員 450 名となることが計画されています。欧州委員会は、規則が採択された後、事務局長と他のスタッフを直ちに募集できるよう準備をしています。応募可能なポストは、2007 年の初めに REACH の EU 産業総局の採用セクションの以下のウェブサイトで公募される予定です。

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/rep_jobs_en.htm

12 . ガイダンスやツールは、いつから利用できますか？

REACH 実施プロジェクト (REACH Implementation Project) の下で、新しい仕組みに可能な限り容易に移行することを目的に、新しいガイダンス文書と IT ツールの作成を進めています。これらの道具は、中小企業のために分かりやすく書かれたガイダンスや化学工業の専門家のためにより詳細な情報と、将来の欧州化学物質庁 (ECHA) にオンラインで登録するための IT ツールで構成されています。

登録者と化学物質の使用者を支援するガイダンスと IT ツールは、2007 年中頃に開設される欧州化学物質庁のウェブサイトを通じて、自由に入手できるようになる予定です。ウェブサイトは、IT ベースのナビゲーター・ツールのガイダンスと詳細なガイダンス文書で構成されます。ナビゲーターは、利用者が自身の義務を判別する手助けをし、ウェブサイトで入手可能なガイダンス、ツール及びフォーマットの適切な箇所に利用者に指示を与えてくれるでしょう。詳細な文書は、体系に関する情報や REACH を遵守するために必要な手法や手続きに関する情報を提供します。登録の届出のための IT ツールは、IUCLID5 となります。IUCLID5 は 2007 年の春に産業界に公開されるでしょう。

IUCLID5 に関する詳しい情報は、<http://ecb.jrc.it/iuclid5/> で入手できます。

13. REACH の主要な利点は何ですか？

REACH の主たる利点は、化学物質のハザード（有害性）とリスクをより体系的に特定できることです。これにより、産業界による適切なリスク管理が可能となり、またもし必要があれば、公的機関によりさらに規制をかけることもできるようになります。

このことは、化学物質のばく露によって引き起こされる健康問題の防止に寄与し、疾病の発生確率を低下させ、それによって国の健康維持システムに要する費用の削減をもたらします。この利点は、より多くの物質が REACH の仕組みに入っていくことにつれ、徐々に発揮されることになるでしょう。定量的な評価は困難ですが、環境と人の健康に対する包括的な利益は、一般的に大きいと予測される。欧州委員会が 2003 年に実施した影響評価 (Impact Assessment) では、健康に対する利益だけでも向こう 30 年間で 500 億ユーロのオーダーになることを示したシナリオが作成されています。

欧州の化学産業界は、EU において規制制度や明確な期限のある意思決定の仕組みが単一であること、そして製品に対する消費者の信頼が向上することにより、恩恵を受けるでしょう。化学物質の川下の使用者は、製造工程で使用している化学物質の安全な使用に関する適切な情報を入手できるため、作業者のより良い保護を確実にすることに役立つでしょう。化学工業の製品は、消費者や環境にとってより安全となり、企業の社会的責任の実践はより容易になるでしょう。

14. REACH に必要とされるコストはどれくらいですか？

化学物質の製造者と輸入者にかかる試験と登録の費用：2003 年の欧州委員会の影響評価では、化学産業に対する REACH の直接経費は、11 年間で合計 23 億ユーロ程度と見積もられました。それ以降、提案は変更され、特に少量の数量しか供給されていない物質や中小企業のために、企業の管理面やコスト面での負担が削減されています。

しかし、欧州理事会と欧州議会が、特に登録一式文書について調和のとれた評価を確実にするため、実質的で新しい任務を追加したことにより、化学物質庁のコストは大幅に増加しています。しかし、これらの追加コストは、加盟国の所管当局から化学物質庁に業務が移管されたと考えるべきです。

川下使用者のコスト：化学物質の川下使用者のコストは、2003 年の欧州委員会の影響評価では、生産を継続することがもはや有益ではないとの理由から 1% から 2% の物質が市場から撤退するとの仮定を置いて、5 億ユーロから 13 億ユーロであると試算されました。産業界が川下のサプライチェーンにおいて、代替コストがより高くなるケースに直面した場合、コストは 17 億ユーロから 29 億ユーロに上昇する可能性があります。

総コスト：その結果、2003 年の欧州委員会提案に関する化学産業と川下使用者の総コストは、28 億ユーロから 52 億ユーロの幅に入ると試算されました。マクロ経済の観点からは、EU の国内総生産 (GDP) の低下という観点からの包括的な影響は、非常に限定的であると予測されました。共同決定手続きにおいて欧州議会と欧州理事会が REACH に加えた変更は、全体像を大きく変えるものではありません。提案のコスト効率は、認可の要求を強化する一方、有害性を示唆しない少量の物質に対する登録の要求を減少させたことによってさらに改善されている。このこと

は、健康と環境の保護を著しく改善し、産業界の競争力を守ることに寄与するでしょう。

15. REACH と現在の化学物質管理の仕組みの違いは何ですか？

現在の法規制は、市場にある化学物質の安全性に関する問題を特定し、対処することを行政当局に対して求めています。REACH は、化学物質のリスク評価を実施することと、安全な使用を担保する責任を持つことを産業界に対して求めることで、このバランスを変えることを目的としています。同時に、仕組みの効率がより安全な化学物質を開発するための良い励みとなるよう改善されており、その結果 EU の化学産業の競争力を推進する手助けとなるでしょう。

現行の仕組みと REACH の比較

現行の仕組み	REACH
欧州市場の多くの化学物質に関する知識にギャップがあります。	REACH は、製造者/輸入者当たり年間1トン以上製造又は輸入される化学物質のハザード（有害性）とリスクについての情報を提供することにより、知識のギャップを埋めるでしょう。
拳証責任は、当局にあります。規制を実施する前に、化学物質の使用によるリスクが高いことを証明する必要があります。	拳証責任は、産業界にあります。化学物質を使用するリスクは、十分管理できることを証明し、適切な対策を推奨することが必要です。サプライチェーンの全ての関係者は、自分が取扱っている化学物質の安全性を確保する義務があります。
新規物質の届出要求は、10kg の生産量から始まります。既にこのレベルにある場合は、一種類の動物実験が必要です。1トンでは、他の動物実験を含む一連の試験を実施しなければなりません。	登録は、新規物質、既存物質ともに、1トン以上の製造、輸入量に達したときに要求されます。可能な限り、動物実験は最小化されます。
新規物質の上市には、比較的によりコストがかかります。このことは、試験されていない既存物質の継続使用を助長し、革新を阻害します。	より安全な物質への革新は、研究開発の適用除外の増大、新規物質の登録費用の低下、認可の申請の際に要求される代替物質の検討などにより、REACH において促進されるでしょう。
行政当局は、遅々として進まない、そしてやっかいな包括的なリスク評価を実施する義務があります。	産業界は、製造と上市に先立って、特定された用途の安全性の評価を行う責任があります。当局は、深刻な懸念の問題に焦点を当てることができます。

16. REACH は、革新とより安全な代替物質の開発をどのように推進しますか？

REACH は、産業界の競争力を強化するため、例えば研究開発と技術革新を促進することを、

目的の一つにしています。

- ・ 製品や工程を見極めるための研究開発における物質の使用は、最大5年間は登録の必要はありません。なお、医薬品の開発にのみ使用される物質の場合には、さらに最大で5年間の延長が可能です。また、物質が市場に出ない場合などの特定の条件では、さらに最大10年間の延長が可能です。
- ・ REACHの登録における裾切り値(年間1トン)は、現行の新規物質の裾切り値である10Kgよりもはるかに大きくなっています。
- ・ 新規物質の登録費用は、現行の届出費用よりもかなり安くなるでしょう。
- ・ 登録は、現行の届出より迅速になるでしょう。このため、上市までの時間が短縮されます。
- ・ 懸念が非常に高い物質に対する認可の要求事項は、より安全な物質に対する企業の研究を促進することになるでしょう。
- ・ 新規物質と既存物質の区別は、終了することになります。

17. REACHは、より多くの動物実験をもたらす結果になりますか？

REACHは、健康と環境(動物を含みます。)を危険な化学物質による有害な影響から守ることを担保することを目的にしています。物質について必要な知識を取得することは、いくつかの動物実験を必要とします。

しかしREACHは、動物実験を絶対的に最小限に削減するよう設計されています。不必要な試験は、脊椎動物の試験から得られる全てのデータを共有することの義務付けや、数量の多い物質の試験計画は、新しい動物試験を実施する前に、化学物質庁によって承認されなければならないとの条項により、回避できます。このことは、エンドポイント(endpoints)の研究が適切で、研究の科学的検証が十分高く、試験計画が他の試験と重複しないことを確実にするでしょう。

第二読会では、ある試験が実施される前に45日間のパブリックコンサルテーションを行い、データが既に入手可能でありそのために試験が不要かどうかを検証するための制度の導入について合意しており、さらに状況は改善されています。

EU内での動物実験が現在のレベルに比較して3%増加するのは、REACHが発効した後の最初の11年間のみと予想されています。11年後には、現在使用されている約3万物質についての知識の欠如という過去の問題への対処が十分に行われ、その後は年間で僅かの新規物質のみが試験されることから、その数は再び急速に減少するでしょう。

18. REACHは、化学物質規制の世界標準になるでしょうか？他のどのような国が、自国の仕組みをREACHに調和させることを目指していますか？

REACHは、現在のところ、世界で最も野心的な化学物質規制です。しかし、過去数年間、いくつかの第三国が、EUでの議論を注意深く見守っており、REACHから学ぶことについて熱心な

関心を示しています。これらの国には、スイス、ノルウェー、カナダ、日本、韓国、ニュージーランド及び中国などの途上国が含まれます。米国では、従来の米国の法律が健康や環境を保護に十分かどうかについて議会で議論が始まっており、REACH はその文脈で常に言及されています。マサチューセットやカリフォルニアを含むいくつかの州は、高蓄積性の化学物質を監視し、危険な物質を禁止又は廃止するための体制の強化を進めています。

欧州委員会は、多くの他の第三国とコンタクトし、新しい法律を扱うためのトレーニングや技術支援などの手助けを行う努力をしています。実際のところ、EU は、化学物質の安全に関して国際的リーダーシップの役割を建設的に果たしており、REACH は、新たな世界標準を呼び起こす可能性を持っています。

19. 化学物質に関する国際的な活動には、どのようなものがありますか？

化学物質は国際的に取引されるため、化学物質の安全は地球規模の懸念であり、いくつかの国際的イニシアチブをもたらしている。欧州連合は、その全てにおいてリーダーシップ的役割を果たしており、第三国と密接に協働しています。

国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)

欧州委員会は 2006 年に、国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)を開始するに際し、中枢的役割を果たしました。SAICM は、140 カ国以上の国から幅広い利害関係者の参加を得手、策定され議論され、2006 年 2 月にドバイで開催された UNEP 管理理事会において最終的に採択されました。SAICM は、2002 年の WSSD (持続可能な開発のための地球サミット)で設定された“2020 年までに、化学物質が人の健康や環境に対する深刻で有害な影響を最小化する方法で使用・生産されることを達成する”という目標の達成に役立つように、世界のあらゆる化学物質管理が行われることを確実にすることを目的としています。EU は、SAICM を熱心に支持しており、国々がこの目標に到達することを手助けするほぼ 300 にのぼる様々な行動を記載した SAICM 世界行動計画の実施に、大変積極的に取り組んでいます。特に REACH は、EU が SAICM の目的を満たすことを手助けすることになるでしょう。

OECD の高生産量物質プログラム(HPV プログラム)

OECD は、高生産量(HPV)化学物質の試験と評価を計画的に実施するための協働的行動プログラムを開始しています。重要なデータのギャップが特定されたり、懸念が発生したときには、追加調査、詳細な評価、リスク評価対策が推奨されます。EU は、このプログラムに積極的に参加しており、そこでは OECD のプログラムと REACH の間で相互的な強化が図られるでしょう。

残留性有機汚染物質 (POPs) に関するストックホルム条約

残留性有機汚染物質(POPs)に関するストックホルム条約は、12 の POPs の製造、使用、輸入、

輸出、廃棄及び排出を管理するために策定されました。条約は、POPsの意図的製造と使用及び新しいPOPsの開発を禁止しており、また非意図的に製造されるPOPsの排出を最小化することを目的としています。条約は、欧州共同体、18の加盟国と2つの新加盟国により締結されています。最近、欧州共同体は、新たに5物質を条約に追加すべきであると提案しています。

世界調和システム(GHS)

欧州委員会は、化学物質の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS)に関する国連の議論に積極的に参加しています。2006年秋に利害関係者のパブリックコンサルテーションが成功裏に終了した後、GHSを欧州共同体の法律として実施するための規則の草案が現在準備されています。新しい法律は、理事会指令67/548/EECと指令1999/45/ECに記述されているように、何年かの移行期間の後に、現行の化学物質の分類と表示の条項と置き換わる予定です。

危険な化学物質の貿易に関するロッテルダム条約

事前同意手続(PIC)に関するロッテルダム条約は、国際的に取引される化学物質のリスクを削減することを目的としています。条約は、ある種の危険な物質の貿易を規制する仕組みを設定している。それは2004年前半に発効しました。欧州共同体、23の加盟国と2つの新加盟国が、条約を締結しています。欧州議会と欧州理事会の規則(EC)304/2003は、条約を担保するとともに、その要求事項を上回る取組を実施しています。

20. REACHでは、ナノ粒子をどのように取り扱いますか？

ナノスケールの物質は、REACHの対象に入っており、このためそれらの健康や環境上の特性は、この規則の条項に従って評価されなければなりません。しかし、ナノスケールの物質の有害性の特定とリスク評価のための方法論は、さらに今後数年は改良する必要があります。欧州委員会は、7次研究枠組みプログラム(7th Research Framework Programme)の下で、ナノ粒子の健康と環境への影響を評価する研究プロジェクトに資金を提供しました。またREACHの登録と情報要求における1トンという裾切りが、ナノスケールの粒子からの潜在的リスクに充分対処できるかどうかを、次の数年間は注視することが必要でしょう。

21. REACHの対象外となる化学物質には、どのようなものがありますか？

水や酸素、希ガスおよびセルロースパルプのようなリスクの低い物質は、登録が免除されます。鉱物、金属やセメントクリンカーのような凝集物など自然に存在する物質は、化学的に修飾されていない限り、登録を要求されることはありません。食品中の物質や医薬品は、別の法律で規制されていることから、REACHの大部分において対象外とされています。廃棄物は、REACHの対象外とされているほか、加盟国は防衛のために使用される物質を免除するかもしれません。

他の化学物質を製造するために使用される化学物質であって、密閉系において他の化学物質

の混合体から決して単離されないものは、REACH から完全に免除されます(単離されない中間体)。製造工程から単離される中間体(単離される中間体)は登録しなければなりません、情報の要求はそれらのリスクが低いことに比例した簡単なものとなるでしょう。

ポリマーは、しばらくの間は、登録と評価から除外されます。(しかしながら基本成分であるモノマーは、登録が必要です。) 技術的で検証可能な適正な科学的な基準に基づいて、危険なポリマーを特定するための実行可能で費用対効果の良い方法が確立できる場合には、欧州委員会はポリマーの登録の要求を導入するかもしれません。

22. REACH と他の法規制の間の重複は、どのようにして回避されますか?

欧州委員会が 2003 年に、提案の草案を作成した際、化学物質に直接関係する既存の法律、例えば REACH と医療機器、食品、医薬品、電池及び化粧品に関する特別の法律の間に何らかの重複があるかどうかを注意深く検討しました。もし法律の特定の部分が、既に REACH の項目の一つと同じような要求をしている場合には、その項目に対しては、適用対象外とされています。例えば、医薬品に使用される物質は、REACH では認可と同様に登録も免除されています。これは、既存の医薬品の法律が、既にデータの提出を要求し、医薬品中のこれらの物質の使用に対し、認可を与えているからです。

その一方、医療機器についての特定の法律は、患者の健康のリスクだけを対象としており、これらの機器を製造している作業者のリスクや環境のリスクについては考慮していません。このため、医療機器へ使用されている物質は、作業者や環境へのリスクに企業が対処することを担保するため、部分的に REACH の登録の対象の要素とする必要があります。

最終合意には、欧州委員会は 5 年後に他の関係する法律との重複の可能性を再評価し、適切であれば提案を作成することを求める見直し条項が含まれています。

23. 見直し(review)とは何を意味していますか? どのような項目が、いつ見直されるのですか?

発効後次の 12 年間に、欧州委員会は設定期間に集められた新しい経験を考慮に入れ、法律の部分的な幾つかの見直しを実施し、適切であれば、人の健康や環境を高いレベルで保護することを確実にするため、法律を修正すべく立法上、準立法上の提案を提出することを、REACH では予定しています。

この法律文書の“見直し(review)”という言葉は、欧州委員会が、産業界が特に懸念が高い物質の部分的な使用を認める認可についての修正や期限延長のために行う“見直し(reviews)”と混同しないようにする必要があります。以下は、法律文書の中の見直し規定についての記述です。

REACH の発効後 12 ヶ月以内に、欧州委員会は、附属書（化学物質安全性報告書の規定）、附属書（十分な情報が知られており、リスクが低いため、登録が免除される物質）および附属書（従来の規制の下で、登録を免除された物質）の見直しを行います。

欧州委員会は、18 ヶ月以内に、附属書 XIII（残留性・蓄積性・有害性や高残留性・高蓄積性（PBTs と vPvBs）の特定のための区分）の見直しを行います。

欧州委員会は 5 年後に、他の関係する共同体の規定や欧州化学物質庁に関する規約の重複を防ぐために、この法律の範囲の見直しを行います。

欧州委員会は 6 年後に、内分泌かく乱性物質は、適切でより安全な代替物質が存在する場合に、引き続き認可するかどうかについて見直しを行います。

欧州委員会は 7 年後に、10 トン以下の CMR 物質に対し化学物質安全性報告書(CSR)を提出する義務を拡大するかどうかについて、12 年後には、10 トン以下の全ての物質に同様のことを行うかどうかについて、見直しを行います。

さらに、欧州委員会は、成形品に含まれる物質に関する情報を消費者に提供する義務を、非常に高い懸念ではないものの、危険で不愉快な物質(例えばアレルギー起因物質)まで広げるかどうかの見直しを実施します。年間 10 から 100 トンの数量の生殖毒性の要求(附属書 VIII に規定されている)は、12 年後に同様に見直されるでしょう。

24. 合意文書はどこで見つけることができますか？

欧州議会と欧州理事会の合意文書は、以下のサイトで見るすることができます。

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/06/st15/st15315.en06.pdf>

欧州理事会の ” 共通の立場 ” は、以下のサイトで閲覧できます。

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/06/st07/st07524.en06.pdf>

25. より詳しい情報

より詳しい情報は、以下のサイトから入手できます。

<http://ecb.jrc.it/REACH/> (ガイダンスに関する特定の情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm (REACH に関する一般情報)

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm (REACH に関する一般情報)

用語と略号

化学物質庁： 欧州化学物質庁は、REACH の日々の管理を行う責任を負っています。

動物試験： 物質の人や動物に対する負の潜在的影響を予測するため、試験動物（主にマウスやラット）に対して実施される試験

成形品： その機能が、化学組成よりも特別な形状、表面又はデザインにより多く依存している製造物

認可： 特に懸念が高い物質の使用についての用途を限定した許可

CMR： 特に懸念が高い物質の幾つかのグループ、すなわち発がん性(がんの原因)、変異原性(遺伝子に損傷を与える)、生殖毒性(出生率の低下や胎児の発育上の問題を引き起こす)の略称。CMRs は、人の健康に損傷を与えることの科学的証拠の程度に従って3段階に区分して分類されます。区分1と2の物質だけが、人の健康に損傷を与える高いレベルの証拠があることから、REACH では認可の対象となっています。

権限のある当局： REACH の仕組みから生じる義務を果たすために、加盟国によって設置される当局又は管理母体。

コンピューターモデル： コンピューターを用いて化学物質の影響を予測すること。一般には、モデルは実際に発生したデータに基づいています。これは、動物試験を回避することに役立ちます。

川下使用者： 職業的に又は産業的に、物質(物質そのもの、又は調剤)を使用している企業(例：インキを製造するために複数の化学物質を混合している製造者、ちらしを印刷するためにインキを使用している製造者)

内分泌かく乱物質： ホルモン様作用もしくはホルモンの効果を阻害することについて非常に高い懸念がある物質。これらはケースバイケースで特定され、認可の対象となるでしょう。これらの物質の多くは、CMRs でもあります。

既存化学物質： 新規化学物質の届出要求が発効した1981年に既に市場に存在したと報告された化学物質。約10万の既存化学物質が存在します。概算によると、そのうち3万物質程度がREACHの登録対象となるでしょう。

ばく露： 物質に接触すること。接触した物質の量は、しばしばコンピューターモデルで計算されます。

GHS: 国連の主導の下に合意された化学物質の分類と表示に関する世界調和システム

HPV: 高生産量(製造者や輸入者当たり、年間 1000 トン以上製造又は輸入される物質)

特定された用途: サプライチェーンの関係者によって化学物質が意図的に行われることが特定されている用途(自らの使用のほか、直接の川下使用者から書面により知らされた使用を含む)

中間体: 他の化学物質を製造する工程で使用して完全になくなる化学物質

In vitro 試験: 細胞や培養組織で行う試験(生きた動物を使用して行う in vivo 試験に対抗するもの)

新規化学物質: 1981 年以降に上市された化学物質。現状の EU 化学物質規制に基づいて権限のある当局への届出が求められています。現在、市場には約 4000 の新規化学物質が存在しています。

OECD: 経済協力開発機構

PBTs: 残留性(光や土壌中の微生物との接触などがある環境中でも分解されることが困難)、蓄積性(私たちの体や、例えば北極クマのような動物の体に濃縮)及び有害性があり、非常に高い懸念がある物質。これらの物質は、優先的に認可の対象となるでしょう。

段階的導入物質: EINECS リスト(欧州既存商業化学物質リスト)に掲載された物質、欧州共同体内で製造されているが過去 15 年間は共同体の市場に流通しなかった物質、又は 67/548EEC 指令で“ノーロンガーポリマー”と呼ばれている物質

PIC: 特定の有害な物質の国際取引を管理する仕組みを規定した事前同意手続(PIC)に関するロッテルダム条約

ポリマー: お互いに結合した繰り返しの化学物質単位(モノマー)から成る高分子量物質(ポリマーの例:熱可塑性物質、二成分系接着剤)

POPs: UNEP のストックホルム条約の下で全面禁止されている残留性(難分解)有機汚染物質

調剤: 二種以上の物質からなる混合物や溶液

製品や工程を見極めるための研究開発(PPORD): PPORD に使用される物質には、試験要求が免除される期間(期限付き)があります。

R&D: 研究開発

登録人: 登録の必要事項を提出する製造者や輸入者

登録: REACH の最初の管理段階。製造者や輸入者は、定型様式により、自らの化学物質の最も重要な性状を知っており、そのリスクは十分管理されていることを証明する情報を提出します。

リスク: 物質によってさらされるリスクは、有害性（物質に内在する性状）とばく露に依存します。

SMEs: 中小企業。SME の定義は、委員会勧告 2003/361/EC に、“ 中小企業の区分は、従業員数 250 人以下、取引高 5000 万ユーロ及び/又は年間の貸借対照表が 4300 万ユーロを超過しないこと ” と記載されています。

成形品に含まれる物質: その機能の一部として成形品から排出される有害な物質は、一般的に登録されなければなりません。もし排出が意図的でなければ、非常に高い懸念物質についてのみ、届出が必要となります。

代替: 他の物質(代替物質)又は製造方法への変更で置き換えることで、有害な物質の使用を回避すること

持続可能な開発: 将来の世代のニーズを危うくすることなく、現在のニーズを満たした開発。持続可能な開発は、環境、社会、経済の間の正しいバランスを創り出します。

トン数の裾きり: REACH では、様々な要求を数量ベースで区分している。“ 年間及び製造者/輸入者当たり x トン ” と表記しています。トン数の裾きりは、登録の期限の設定に用いられています。

有害性: 人や動物及び植物に対して有害な影響を生じる化学物質の性状(発がんや死亡の原因など)

UNEP: 国連環境計画

vPvB: 非常に高い残留性(分解が非常に困難)、非常に高い蓄積性(私たちの体や動物の体に非常に蓄積しやすい)を持ち、非常に懸念の高い物質。これらの物質は、認可の対象です。