

欧州の新たな化学品規制 (REACH 規則) の概要と対応

経済産業省製造産業局化学課機能性化学品室

田中 弘幸

Hiroyuki Tanaka

Manufacturing Industries Bureau

1. REACH 規則導入の経緯

国際的な化学物質管理政策の枠組みは、1992年のリオサミットで取りまとめられたアジェンダ 21 第 19 章「有害化学物質の環境上適正な管理」の 7 項目の対応に端を発しており、2002年の WSSD (持続可能な開発に関する世界首脳会議) において、2020 年達成を目標に化学物質の著しい悪影響を最小にすることが決められた。欧州における REACH 規則の導入についても 2020 年の目標を意識したものと言える。

REACH 規則は、人の健康と環境の保護、欧州化学産業の競争力の向上などが目的に掲げられ、2003 年 10 月に欧州委員会により提案され、昨年 12 月に欧州議会採択と環境理事会承認を受け、本年 6 月 1 日に施行、来年 6 月 1 日より本格運用されることとなった。

2. REACH 規則の特徴

(1) 安全性評価の責務を産業界に移管

REACH 規則の登場の背景には、10 万種にも及ぶとされる既存化学物質 (1971 年から 1981

年 9 月 18 日の間に市場で流通していた化学物質) の安全性評価が進んでいないという事情がある。これまで既存化学物質については、各国が分担して安全性評価を実施してきたが、本年 2 月時点で評価を終えたものは僅か 733 物質に止まり、こうした状況の下、安全性評価の責務を各国規制当局から産業界に移管し、既存化学物質に対する点検を推し進める狙いがあったと言われている。

(2) 既存化学物質についても登録 (安全性評価の情報など) 義務

従来の化学品規制では、規制開始時に上市されていた物質は既存化学物質として製造・輸入の継続が認められ、人の健康や環境への懸念が生じる場合には規制を設けるシステムが主であった。欧州でも REACH 規則導入前は、既存化学物質については登録が不要である一方、1981 年 9 月以降に上市する物質に対しては、数量に応じたデータを備えて当局に製造・輸入許可の届出を行い、承認された物質は新規化学物質として分類されていた。しかし、REACH 規則では、これまで既存化学物質に分類されている物質に対しても、製造又は輸入に際しては事業者毎の登録が義務付けられることとなった。すなわち、REACH 規則では、既存化学物質を含む全ての化学物質が対象 (欧州で

年間1トン以上製造又は輸入される物質。ただし、食品、医薬品、農薬等は対象外)となり、数量に応じて用途毎に登録を行わないと製造又は輸入ができない(ノーデータ・ノーマーケット)。

(3) 特定の有害物質は原則として使用禁止の認可制度を導入(下記3.(4)参照)

(4) 成形品に含まれる化学物質も対象

REACH規則は、成形品(その化学組成よりも機能を指向するよう、特定の形状、外面又はデザインを与えられた物。自動車、電機・電子製品、ガラス瓶等)に含まれる化学物質についても、条件次第では登録等を要求している。例えば、芳香剤のように、環境中に意図的に放出される物質(年間1トン以上)を含む場合は登録が義務付けられる。また、有害性が高い懸念のある物質(高懸念物質)が、年間1トン以上かつ成形品中に0.1%重量比を超える量が含まれる場合は、製造・輸入業者情報、物質の特定情報、用途情報などを欧州化学品庁へ届出する必要がある。当該物質が既に同じ用途で登録されている場合は、欧州化学品庁への登録・届出は不要となる。なお、届出は通常の使用において、人あるいは環境への曝露が除外できる場合には適用されない。

(5) サプライチェーンにおける情報伝達義務

登録とは別に、条件によってはサプライチェーン上の当事者にも情報伝達する義務が生じる。例えば、危険有害性物質に該当する場合は、当該物質・調剤の供給者はその受領者に安全データシート(SDS)を提供しなければならない。また、成形品中に0.1%重量比を超える量の高懸念物質を含む場合は、受領者に少なくともその物質の名称を含む、安全に使用できる情報を提供する必要があり、同時に、消費者から要求があれば、情報を45日以内に回答しなければならない。この高懸念物質リストは、来年秋以降に欧州化学品庁から公表予定と言われている。また、登録の際には用途情報が求められているが、川下ユーザーが当該物質を既に登録

されている用途と異なる用途で用いる場合、川下ユーザー自らもリスク評価を行う義務が生じる。また、川下ユーザーにおける当該物質の用途が、リスク管理の観点から不適切と判断される場合は、当該物質の供給者はその旨を川下ユーザーに伝える義務がある。

3. REACH規則の概要

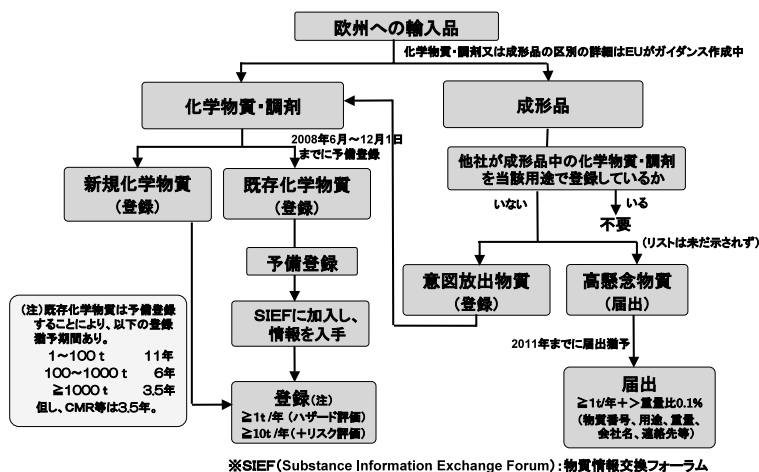
(1) 登録

REACHとはRegistration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicalsの頭文字を取っている。つまり、化学品の登録、評価、認可及び制限に関する制度の意味である。REACH規則の義務対象者は欧州域内の製造業者又は輸入業者で、新規・既存の分け隔てなく、年間1トン以上製造又は輸入される化学物質について、当該物質の安全性などの情報(化学物質の固有の危険・有害性の評価(ハザード評価)、取扱量10トン以上の場合にはこれらに加えて、製造から最終的な廃棄に至るまでの曝露評価を加えたリスク評価の情報)を伴って欧州化学品庁へ登録することが求められる。REACH規則での化学物質とは、天然物・鉱物は対象外であるが、それに化学的修飾を与えられた場合は対象となり、金属、洗浄羊毛、パルプのような物も化学物質に該当すると考えられる。

調剤(2つ以上の化学物質からなる混合物又は溶液)の場合は、調剤に含まれる各化学物質の登録が必要とされる。日本のようなEU域外国における製造者が、欧州へ上市している物質を登録する場合は、欧州域内の輸入業者または「唯一の代理人」を雇用して手続きをすることが求められる。なお、ガラス製造中に生産された流体状ガラス塊や、加工を受ける前のガラス塊は調剤であると考えられている。

ポリマー自体は登録不要となるが、2%以上構成する未登録モノマーが年間製造量又は輸入量が1トン以上の場合、該当するモノマーが登録対象となる。なお、ELINCSに収載されて

登録・届出に係る輸入者の義務



いる新規化学物質については登録済みとして扱われる。

(2) 予備登録

予備登録は本登録を行う意思表示に当たり、既存化学物質が対象で、予備登録を行えば、量と特性に応じて本登録までに猶予期間が設けられる(量が少ないほど猶予期間が長い)。予備登録は、2008年6月から11月30日までの6ヶ月間に行われ、物質名、識別番号、登録者情報、登録期限(取扱量)の情報を欧州化学品庁へ提出することとなる。ただし、予備登録を行える者も、登録と同様に、日本のようなEU域外国における製造者の場合は、欧州域内の輸入業者または唯一の代理人を雇用して手続きをすることが求められる。

REACH規則では、脊椎動物実験の重複を避けることが求められ、登録者は登録に要する安全性評価などのデータについて、同一の物質を登録しようとする他の事業者との間で協議・合意を行うため、「情報交換フォーラム」(SIEF: Substance Information Exchange Forum)への参加が義務付けられている。また、試験結果の要約、試験提案など登録時に提出する情報の主なものについて、原則、共同で提出することになっている。予備登録をした者は、自動的に

SIEFのメンバーとなり、メンバー間でデータやそのコストのシェア、当該物質の分類・表示についての合意を行う。

(3) 評価

評価には、登録時に提出された文書に対して欧州化学品庁が行う文書評価(試験計画審査と適合性チェック)と、人の健康や環境へのリスクが懸念される物質に対して認可、制限、分類・表示へ反映させることを視野に入れてEU加盟国が行う物質評価(必要に応じて産業界に追加情報提供を要請)がある。

(4) 認可と制限

有害性への高い懸念がある高懸念物質は認可対象となり得る(REACH規則の付属書XIVへの収載予定物質)。認可プロセスでは、化学品安全評価書のとおり、特定用途に対して使用・流通時にリスクが適切に管理できるか、代替物質・技術の有無、代替物質が存在する場合には代替計画、代替物質・技術がない場合は社会経済的利益がリスクを上回るかなどについて検討される。認可対象物質は、2009年6月までに公表されることになっており(認可候補物質は来年秋以降に欧州委員会から公開され、パブリックコメント等の協議を経て認可対象物質が決まっていくプロセス)、この中には、CMRs

REACHの義務内容

製造・ 輸入量	◎登録・届出					◎認可	◎制限
	ハザード 評価	リスク 評価	既存化学 物質※の 登録期限	成形品中の物質			
				意図放出物質	リスト物質 :重量比0.1% 超		
～ 1t/y	不要	不要	—	登録不要	届出不要	認可対象 物質につ いて原則 上市禁止、 用途毎 認可制	ヒト、環境に 容認しがた いリスクが ある場合、 上市・使用 を制限
1～ 10t/y	必要	不要	11年	登録必要	届出必要		
10～ 100t/y	必要	必要	11年	登録必要	届出必要		
100～ 1000t/y	必要	必要	6年	登録必要	届出必要		
1000t/y ～	必要	必要	3.5年	登録必要	届出必要		

※欧州の既存化学物質リスト(EINECS等)の取崩物質。但し、全て運用開始から18ヶ月以内に予備登録が必要

(発ガン性・変異原性・生殖毒性)、PBT(難分解性・生体蓄積性・毒性)、vPvB(極めて難分解性・生体蓄積性が高い)などから選ばれる。

制限対象物質(REACH規則の付属書 XVII 収載の 52 物質。認可対象物質とは重複しない)については、REACH 規則導入前から同様に制限対象となっており、年間製造量又は輸入量が 1 トン未満でも対象で、その制限条件を順守しない限り、製造・上市・使用ができない。

なお、予備登録、登録、認可等の欧州化学品庁への申請手続は、IUCLID 5 を用いた IT システムを通じて行われることとなる。

【参考】(社)日本化学工業協会の HP から、REACH 関連サービス提供組織の情報が入手可能：
http://www.nikkakyo.org/show_category.php?category_id=319040&navRow=2

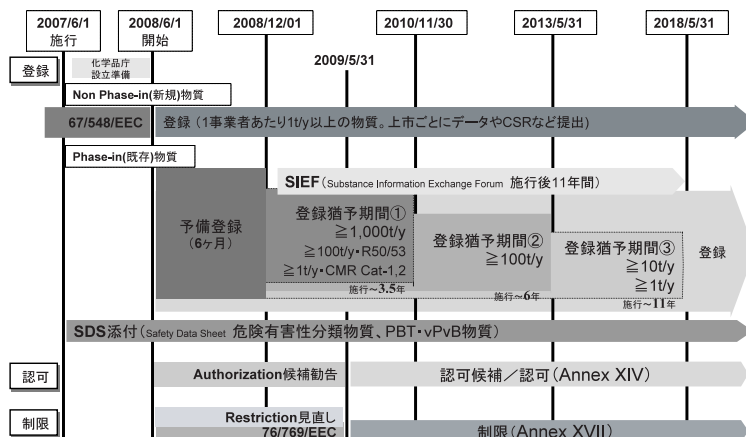
4. REACH 規則についての不明な点

REACH 規則は本年 6 月 1 日に施行されたものの、まだ未確定な部分が多く、現在、来年に控えた本格運用に向け、欧州委員会の主導により EU 加盟国の産業界や政府など関係者が参画した形で、運用ガイダンスやツール(RIPs: REACH Implementation Projects)の策定が進められている。

RIPs は RIP 1 から 7 まで分かれ、産業界に対する登録手続きの詳細は RIP 3 の中で取り決められることとなっており、さらに RIP 3 は RIP 3.1 から 3.10 に細分化される。例えば、登録に関わるデータシェアのプロセス(物質の同等性をどのように確認するか、試験費用の公平なシェア方法、試験情報が複数ある場合に共同提出する情報をどのような基準で選択するか、独禁法との関係など)については RIP 3.4 で規定される。化学物質・調剤と成形品の区別の線引き、意図的放出物質の定義・ケース、成形品に含まれる物質濃度の算定分母の定義(成形品全体重量当たりか、均質材料当たりか)については、RIP 3.8 で規定されるが、12 月中の作成を目標に未だ議論途中にある。

また、REACH 規則では、化学物質の登録の際に用途情報が必要になるとともに、調剤・成形品中にどの高懸念物質がどの程度の量が含まれているかを把握する必要があるなど、サプライチェーン上での B to B による事業者間の双方向の情報伝達が重要になる。さらに、特に調剤においては、含有される化学物質が登録の対象となることから、物質名と量を特定する必要があることから、秘密情報に係わる可能性もある。SIEF においてデータやコストシェアを交渉する必要があるため、第 3 者へ情報を提供

REACHのスケジュール



RIP3の概要

- RIP3.1**: 登録用技術ドシエ作成のためのガイダンス
- RIP3.2**: 化学品安全評価報告書 (CSR) 作成のためのガイダンス
- RIP3.3**: 物質の特定情報要件に関するガイダンス
- RIP3.4**: データシェア・予備登録に関するガイダンスドキュメント
- RIP3.5**: 川下ユーザーに対する要件に関するガイダンス
- RIP3.6**: GHSでの分類・表示に関するガイダンス
- RIP3.7**: 認可のための申請用ドシエ作成に関するガイダンス
- RIP3.8**: 成形品中の物質に対する要件に関するガイダンス
- RIP3.9**: 社会経済性分析 (Socio-Economic Analysis) に関するガイダンス
- RIP3.10**: 物質の特定と命名に関するガイダンス

する場面に直面する可能性もある。事業者においては、RIP3などによる情報を踏まえながら、いろいろなケースを想定した具体的対応の検討が求められる。

【参考】欧州化学品庁、欧州委員会化学品局のHPから、RIP3に関する資料が入手可能：

<http://reach.jrc.it/>

<http://ecb.jrc.it/reach/rip/>

5. 今後の対応策

REACH規則に対応する産業界独自の取組み

として、昨年9月に「アーティクル・マネジメント推進協議会 (JAMP)」が、サプライチェーンにおける製品含有化学物質の適切管理及び円滑な情報開示を促進し、産業の国際的な競争力確保に寄与することを目指して発足され、化学、電機・電子、自動車工業会など川上、川中、川下企業が参加し、本年10月24日現在で197企業・団体が会員となっている。今後のJAMPの課題として、サプライチェーンがアジア諸国等海外にも広がっているケースもあり、如何に海外展開に繋げていくか、また、中小企業が参

加しやすい仕組みとすること，自動車業界が採用する他システムとの連携を検討することなどが考えられる。

また，REACH 規則の仕組みについて，多くの中小企業に十分理解されていないと考えられるため，経済産業省では，制度の周知も含めた中小企業支援策を検討していく予定である。

さらに，REACH 規則の運用については，未だ不明な点が多いことから，今後の運用ガイドンスの策定プロセスにおいても，我が国産業界と連携しながら適正化に努めるとともに，事業者の対応に必要な情報の発信体制を充実化していくことを考えている。