

## 【環境特集】化学物質管理

## 欧州化学物質庁(ECHA)と REACH 規制についての Q&amp;A

本年 6 月、欧州連合 (EU) の化学物質に関する新規制 REACH が発効した。これに伴い、フィンランドのヘルシンキに新設された欧州化学物質庁 (ECHA) も活動を開始した。

REACH 規制は、技術革新を促進し、EU の化学産業の競争力を維持しながらも、人間の健康および環境の保護を大幅に改善することを目的とする<sup>1</sup>。化学物質に関する新要件の実施を担当する ECHA は、そのウェブサイトを通じて重要情報の提供を行う。ECHA は、企業による予備登録書および登録文書一式のオンライン登録が始まる 2008 年 6 月 1 日までに本格的に活動を開始できるよう、職員の採用・訓練などに取り組んでいる。

以下では、2007 年 6 月 1 日付けで EU から発表された「ECHA と REACH 規制についての Q&A」の全文を紹介する。

## 1. ECHA

ECHA はヘルシンキ (フィンランド) を本拠地とした新しい欧州化学物質庁 (European Chemicals Agency) である。ECHA の活動は REACH 規制<sup>2</sup>が施行された 2007 年 6 月 1 日のウェブサイトの開設<sup>3</sup>によって開始された。2008 年 6 月 1 日に全面的に活動開始となる予定である。

## 1.1. ECHA は何を行うのか？

ECHA は欧州連合 (EU) 内の化学物質の管理について統一性をもたせることを目的とし、REACH 規制の下で、化学物質の登録 (Registration)、評価 (Evaluation)、認可 (Authorization)、制限 (Restriction) の手続きの運用・調整を行う。ECHA は加盟国と EU 機関に REACH 規制で対象となる化学物質についての科学的・技術的アドバイスを与える。ECHA のウェブサイトでは産業界へのガイダンスとツールが提供され、登録された化学物質についての一連の情報が一般公開される。

## 1.2. 他の EU 機関と較べた ECHA の役割は？

ECHA は規制機関として他の EU 機関から独立する。ECHA は独立運用され、ECHA の名において行動する完全な行為能力を有した ECHA 独自の職員を擁する。

<sup>1</sup> REACH 規制の詳細な内容については、既に環境省や外務省をはじめとして多数の日本語の資料が発表されているので、適宜参照頂きたい。

環境省 <http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach.html>

外務省 [http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/eu/reach\\_0602.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/eu/reach_0602.html)

<sup>2</sup> 化学物質の登録・評価・認可・制限に関する規則 (REACH: Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals)

<sup>3</sup> ECHA の web サイト (英文) : [http://ec.europa.eu/echa/home\\_en.html](http://ec.europa.eu/echa/home_en.html)

ECHA は管理評議会のメンバーを通して他の EU 機関との連携を図る予定である。EU が ECHA の財政管理を行う。EU の職員規則が適用される。

### 1.3. ECHA の組織構造と、それぞれの役割は？

構成	役割	開始日
事務局長	ECHA の法律上の代表者。財政上の責任を含む、恒常的な経営管理の責任を担う。事務局長は管理評議会に報告する。	任命は 2007 年秋の予定
管理評議会	任命、財政計画、予算事業計画、年次報告書及び戦略文書の採択に責任を担う ECHA の運営組織。	最初の会合は 2007 年 6 月 27 ~ 29 日
事務局	各委員会とフォーラムをサポートする。登録・評価手順についての作業を行う。また、ガイダンスの準備、データベースやウェブサイト、ヘルプデスクのメンテナンスについての作業も行う。	2007 年夏から
加盟国委員会	ECHA や加盟国から提案された評価決定案について、意見の相違を解決する。高懸念物質の選別について提案する。	2008 年から
リスク評価委員会	認可の申請、制限の提案、及び分類・表示について、意見の準備を行う。	2008 年から
社会経済分析委員会	認可の申請、制限の提案、及び予定されている法的取り組みの社会経済的影響に関する質問について、意見の準備を行う。	2008 年から
フォーラム	REACH を施行する加盟国の関係当局のネットワークを調整する。	2008 年から
審査会	ECHA の決定への反対表明を審議する。	最初の反対表明が提出された時

### 1.4. 今後の予定は？

ECHA の最初の一年間は、運用手順の確立や、委員会・加盟国フォーラムの準備を行いながら、職員の雇用・訓練も行うため、忙しくなることが予想される。それに加えて、REACH のガイダンスや、ヘルプデスクの設置、各国のヘルプデスクのネットワークの連携、ウェブサイトの拡張を行う。ECHA は 2008 年 6 月 1 日から完全に活動が開始される。

ECHA は 2008 年 6 月 1 日から 12 月 1 日にかけて最初の山場を迎える。この間、ECHA は物質と中間体(intermediate)の事前登録を処理しなければならない。約 18 万の事前登録書類が提出されると予測されている。

#### 1.5. ECHA の予定職員数は？

ECHA の職員は 2007 年末に約 100 人、2008 年には約 200 人へと増える見込みである。2010 年までには約 450 人の職員が ECHA に勤務していると予想される。

#### 1.6. ECHA の求人開始時期は？

欧州委員会は 2007 年 2 月に ECHA の求人を始めた。はじめに事務局長が公募され、次に最初の職員が募集された。ECHA の管理評議会は 2007 年秋に事務局長を任命する予定である。また、現在の技術系職員の採用プロセスは 2007 年夏に終了予定であり、秋から約 60 人が働き始める。今後の募集は 2007 年後期と 2008 年初頭に予定されている。

欧州委員会の 40 人の職員が 18 ヶ月間 ECHA に出向する。この職員達は ECHA をできるだけ早く運営可能な状態にするために、必要なプロセスの構築と訓練の支援を行う予定であり、2007 年夏にヘルシンキに到着する。

#### 1.7. ECHA の年間予算は？ 資金源は？

ECHA の 2007 年の予算は 1,500 万ユーロである。今後 15 年間の年間予算は、年間平均 9,000 万ユーロが予定されている。この多くは、産業界によって支払われる手数料によって調達される予定である。残りの資金は欧州議会と欧州理事会によって承認された EU 予算からカバーされる。

#### 1.8. ECHA は REACH プロセスに関係する全作業に責任を担うのか？

いいえ。ECHA は、全作業ではなく、登録、評価、認可、および制限のプロセスの管理を調整する役割を果たす。加盟国は評価作業を実施し、主として、対象物質を統合的に分類、制限、認可するための提案書を準備する。欧州委員会は化学物質の使用についての認可・制限の決定を行う。

## 2. REACH について

EU の新化学物質法 REACH は 2007 年 6 月 1 日に施行された。

### 2.1. REACH の目的と範囲(scope)は？

以下が REACH の目的である：

- ・ 人間の健康と環境を守る

- ・ EU 化学産業界の競争力の維持・強化
- ・ 域内市場の分裂を防ぐ
- ・ 透明性を高める
- ・ 国際的な取り組みと一体化する
- ・ 動物を用いない試験を促進する
- ・ 世界貿易機構(WTO)の下で EU の国際的な責務を順守する

EU レベルの化学物質管理制度が創設されることにより、EU の化学物質法は REACH で統一化される。REACH では「既存(existing)化学物質」と「新規(new)化学物質」が区別されない。

これまでは、1981 年より前に上市されていた全ての化学物質が「既存化学物質」、1981 年以降に上市された化学物質が「新規化学物質」という名称で呼ばれていた。「新規化学物質」は、REACH によって廃止される法の規定の下で、大変厳格な試験を受けなければならなかった。「既存化学物質」に対する規定は存在しなかった。その結果、「既存化学物質」の特性と使用についての知識は大変限られていた。

REACH では化学物質の安全使用を証明する責務が加盟国から産業界へと移管される。

## 2.2. REACH はどのように機能するのか？

化学物質の年間製造・輸入量が 1 トン以上の事業者は、ECHA の中央データベースに登録する必要がある。

**登録**は、物質の情報や、物質の安全な取り扱い方のガイダンスが書かれた技術書類一式(technical dossier)を提出して行う。化学物質の年間製造・輸入量が 10 トン以上の事業者については、さらに全ての特定の用途(identified uses)と製造についての安全な取扱い方法を明示して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)も提出する義務がある。

規制当局は、**評価**段階で、追加試験が必要かどうかの決定や、産業界が提出した情報が要件に適合しているかを評価できる(文書評価)。健康や環境へのリスクが疑われる物質は物質評価の対象となる。物質評価の結果いかんで、制限や認可の手続き下での処置が必要となることもある。

高懸念物質(SVHC: substances of very high concern)は**認可**が必要となる。認可の申請をする事業者は、当該化学物質によって生じるリスクが適切に管理できることと、当該化学物質の社会経済的便益が使用のリスクより上回ることを証明する必要がある。

この目的は、技術的・経済的に実現可能な、より安全な物質への代替を推進するインセンティブを産業界に与えることである。

以下が高懸念物質である：

- ・発癌性、変異原性、生殖毒性をもつ物質(CMR: carcinogens, mutagens or toxic to the reproductive system) (区分1・区分2)
- ・残留性、生物濃縮性、有害性 (PBT: persistent, bioaccumulative and toxic) をもつ物質
- ・高残留性、高蓄積性 (vPvB: very persistent and very bio-accumulative) をもつ物質
- ・上記と同程度の懸念がある物質

加盟国と ECHA は、欧州委員会からの要求に基づき、高懸念化学物質の候補リストに化学物質を掲載することができる。最初のリストは 2008 年終盤から ECHA のウェブサイトより入手できる。約 1,500 の化学物質が候補リストに掲載される可能性がある。

**制限**は、REACH システムの安全ネット(safety net)である。いかなる物質も、物質そのものの場合、調剤に含まれる場合、成形品(article)に含まれる場合のいずれであっても、その使用が環境や健康に対して容認しがたいリスクをもたらす可能性がある場合は、欧州共同体レベルでの規制対象となりうる。制限は、特定の状況下や製品(product)内での物質の使用、消費者の使用、さらに全ての使用(物質の完全な使用禁止)にすら課される場合がある。制限及び認可は、年間 1 トンを下回る製造・輸入量の化学物質についても適用の可能性はある。

### 2.3. 化学物質の登録期間は？

2008 年 6 月 1 日から 2008 年 12 月 1 日の間に、段階的導入物質(phase-in substance)の**予備登録(pre-registration)**が行われる。事業者は予備登録すれば本登録の期限を後ろにずらすことができるため、段階的導入物質の予備登録が強く奨励されている。事業者は予備登録の際、限られた情報のみ ECHA への提出を求められる。

予備登録の際には、事業者は同じ物質を登録しようとしている別の事業者と連絡を取ることができ、「物質情報交換フォーラム(SIEF: Substance Information Exchange Forum)」を設置する十分な時間を得ることができる。SIEF で事業者は、動物実験に利用される動物の数を最小限に抑えるために動物実験の研究を共有することが義務付けられている。事業者は任意で別のデータを共有してもよい。

以下が 2010 年 12 月 1 日までに ECHA に登録義務のある物質である：

- ・年間 1,000 トン以上の製造・輸入量がある全ての物質

- ・年間 1 トン以上の製造・輸入量がある発癌性、変異原性、生殖毒性をもつ物質( **CMR 区分 1・区分 2** )

- ・年間 100 トン以上の製造・輸入量がある、水生生物への有毒性が高い物質(**R50/53**)  
2013 年 6 月 1 日からは、**年間 100 トン**以上の製造・輸入量の化学物質は全て登録する必要がある。2018 年 6 月 1 日までには、登録の対象が、**年間 1 トン**以上の製造・輸入量の化学物質になる。

当該する量に応じた物質登録に間に合わなかった製造者及び輸入者は、その物質を EU 市場で製造することや EU 市場に輸入することができなくなる。

**非段階的導入物質**は製造・輸入前に登録の必要がある。登録は 2008 年 6 月 1 日に開始される。

「**高懸念物質の候補リスト**」に挙げられている、**成形品に含まれた化学物質**は、2011 年 6 月 1 日から ECHA に申告する必要がある。

#### 2.5.4 REACH では試験を行うことが必要なのか？

いいえ、REACH では試験を行うことを意図していない。新たな試験は、利用可能な情報が不十分な場合の最終手段としてのみ行われる。同じ物質を登録する事業者は入手可能なデータを共有する必要がある。データの所有者は、そのデータを使用する別の事業者から金銭的な対価を得られる。

データの共有に加えて、代替的手法の使用や暴露レベルに応じた試験の免除など、幾つかの要素を組み合わせることで、不必要な動物実験を防ぐことになる。

#### 2.6. 登録手数料は必要か？

はい。登録手続きを済ませるには手数料が必要である。手数料は手数料規約として定められる予定であり、2008 年 6 月 1 日までに発表される。

#### 2.7. REACH によって分類・表示の規則の変更はあるか？

いいえ。しかし、REACH の多くの規定（登録、化学安全性評価、安全性データシート(SDS)の準備、認可、制限など）が、分類・表示に触れて作られている。

EU の化学物質法は、長い間産業界に、標準的な基準に沿って危険な物質や調剤の分類・表示を行うことを求めてきた。

---

<sup>4</sup> 「2.4」は原資料で欠番。

現在の EU の分類・表示に関する法律は今後数年のうちに置き換えられる。欧州委員会は国際連合の「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)」に基づき、化学物質の分類・表示の新しい規制の最終案を現在まとめているところである。関連する REACH の規定は適宜更新される予定である。

## 2.8. REACH から除外される化学物質は？

水、酸素、希ガス、セルロースパルプなどのリスクが低い物質は登録の対象から除外される。鉱物、鉱石、精鉱、セメント・クリンカーなど自然界に自然発生する物質は、化学的に合成(chemically modified)されていなければ登録する必要はない。これらの物質は、その他の適用除外物質と同じく、REACH 規制の付属書 IV、V にリストアップされている。

## 2.9. REACH の対象外となるのは？

幾つかの用途は REACH の規制対象から完全にもしくは一部が除外される。食物や医薬品に含まれる物質はそれを対象とする特定の法律があるため、REACH の対象外である。

廃棄物も REACH から除外される。加盟国は防衛目的で使用される物質を除外してもよい。

## 2.10. ポリマーも登録が必要か？

ポリマーは登録・評価から除外されるが、原料、モノマー(単分子体)、及びその他の成分は登録の義務がある。

信頼の置ける技術的基準と妥当な科学的基準に基づき、ポリマーを実用的且つ費用効果的に管理する方法が確立した時点で、欧州委員会はポリマーの登録に関する法案を提出する可能性がある。

## 2.11. 中間体の登録は必要か？

他の化学物質を製造するために使用される化学物質は中間体と呼ばれる。クローズドシステムで製造・使用される場合は REACH から除外される(単離されない中間体の場合)。製造プロセスから完全に分離した中間体(単離される中間体で、現場のもの/輸送されるものの場合)は登録が必要である。この場合、人の健康や環境に与えるリスクが低いため、簡略化した情報要件が適用される。

## 2.12. REACH が適用される製品は？

建設資材、電子部品、玩具、及び車両といった製品が、意図的に放出される物質を含む場合は、REACH が適用される。これらの物質は登録が必要である。

高懸念物質の候補リストにある物質を用いた製品は ECHA に届け出る必要がある。最初の候補リストは、2008 年秋に ECHA から公表される予定である。

### 2.13. 新規制 REACH の主な便益は？

REACH の主な便益は、化学物質の有害性や危険性がより体系的に特定されていることである。このことにより、事業者はサプライチェーン（流通経路）全体にわたって適切なリスクマネジメント策を特定して伝達できる。

化学物質のより深い知識を身につけ、リスクマネジメント策をより効率的に伝達することは、化学物質への暴露が原因で起こる健康上の問題を防ぐことに貢献するだろう。このことは、職業病や防ぐことのできる死(preventable death)をより減らすことにつながると予想され、これにより医療制度にかかる費用も少なくなる。REACH の下で評価される物質が増えるにつれて徐々にその恩恵がもたらされるだろう。

欧州の化学産業界も全ての化学物質を対象としている単一の EU 規制から便益を得るだろう。REACH は意思決定の明確な期限を与えており、化学製品に対する消費者の信頼を高めるだろう。

化学物質の川下ユーザー(downstream user)<sup>5</sup>は、自分達が使用する化学物質の安全使用に関する情報を得られることから、自分達の雇用者をより保護できる。製品は日々、消費者と環境にとってより安全性の高いものとなることが期待されているため、事業者の社会的責任(CSR)に関する方針の実施が促進されている。

## 3. 事業者のための支援とより詳しい情報

### 3.1. 責務を遵守するための支援は産業界に対して行われるか？

欧州委員会は産業界、加盟国、NGO と密接な連携をとり、技術的なガイダンス文書を数多く策定し、産業界と各国当局が容易に REACH の実施を促進するために IT ツールを開発してきた。必要な情報は全て ECHA（ヘルシンキ）のウェブサイトから取得できる。このウェブサイトにあるナビゲーター・ツールは、事業者が REACH の下での責務を確認するのに役立つだろう。化学物質の情報の入力・蓄積を行い、登録書類一式(registration dossier)を ECHA に準備・提出するための IT ツールは「IUCLID 5」である。

<sup>5</sup> 調剤の調合者、他の工業プロセスにおける化学物質の使用者、加工された成形品の生産者などの化学物質を工業使用する全てのユーザーのこと。



新化学物質法での事業者の責務を果たすために必要な情報を提供するために、EU 加盟国はヘルプデスクを設置することを、REACH は求めている。

### 3.2. 事業者が REACH のために準備しなければならないことは？

事業者は REACH の実施に備えて以下の 3 つのステップを行わなければならない。

ステップ 1：REACH の運用管理者を任命する。

- ・ 準備作業とコンプライアンスに責任を負う事業者の担当者を決める
- ・ 適切な一連のスキルと運用支援を行うことを保証する

ステップ 2：情報源を知る。

- ・ 規制（1907/2006/EC）
- ・ ガイドライン文書（ECHA のウェブサイトから全ての主要事項が入手できる予定）
- ・ ECHA のウェブサイトは、加盟国の REACH ヘルプデスク情報に関する唯一の窓口である

ステップ 3：REACH の下での事業者の責務を明確にする。

- ・ 化学物質の一覧表を作成する（物質そのものの場合、調剤に含まれる場合、及び製品からの放出が意図されている場合について）
- ・ 物質の除外と上記一覧表の使用について検討する
- ・ 量に基づいてデータをまとめる（1 トン未満、1～10 トン、10～100 トン、100～1000 トン）
- ・ 化学物質の供給元について理解する（EU の供給者、EU 以外の供給者）
- ・ 各物質についての責務を決める（製造者、輸入者、川下ユーザー）

### 3.3. 他に情報を入手できる場所は？

以下のウェブサイトからより詳しい情報を得ることができる：

**欧州化学物質庁：** <http://echa.europa.eu>

**欧州委員会：** [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm)

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_intro.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm)

<http://ecb.jrc.it/REACH/>

出典：Questions and Answers on the European Chemicals Agency (ECHA) and the REACH Regulation

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/218&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=fr>

参考：New European Chemicals Agency starts operations as REACH enters into force

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/745&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=fr>

翻訳：大釜 みどり