

【環境特集】化学物質規制

REACH - 欧州化学物質庁(ECHA)が運用を開始

1. ECHA の運用開始

欧州化学物質庁(ECHA)¹は創設から 1 年が経過した。当初の職員数は数人であったが、現在では 200 人の職員を抱える組織へと発展した。2008 年 6 月 1 日、ECHA は REACH-IT (ポータルサイト) を開設し、産業界からの予備登録(pre-registration)とその他のデータ提出の受け入れを開始した。準備期間から運用段階に移行したことを祝し、ECHA の公式な開庁式が 2008 年 6 月 3 日、ヘルシンキ・シティホールで開催された。

1.1 ECHA のこれまでの成果

この 1 年間、ECHA は、職員の募集、組織と体制の構築、標準の運用手続きの策定、および REACH 関連書類の受理と REACH プロセス運用のために必要となる REACH-IT システムの構築を進めた。

職員数は、開設当初はほんの数人であったが、2008 年 6 月までに約 200 人に増えた(ほぼ全ての EU 加盟国から職員が採用された)。職員の募集と新規採用者の訓練は、これまでも今後も ECHA の主要な活動の一つである。加盟国から採用されたトレーナーとヘルプデスクオペレーターを訓練するために幾つかのトレーニングセッションが体系化された。これまでに EU 中から 100 人を超えるトレーナーがこれらのトレーニングセッションに参加している。

ECHAでは管理評議会(Management Board)、REACH施行に関するフォーラム、3つの科学委員会(リスク評価委員会、社会経済分析委員会、加盟国委員会)が設立されている。これらの組織において、ステークホルダー(利害関係者)の参加を確実なものにするための規定が整えられている。これまでに60の外部組織がECHAとの共同運営の推進に興味を表明している。

¹ ・ ECHA (欧州化学物質庁 European Chemicals Agency)
・ REACH (化学物質の登録、認可、評価、制限に関する規則 Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals)、
については、下記資料やウェブページ等を参照されたい。
NEDO海外レポート1006号(2007.9.5発行): 欧州化学物質庁(ECHA)とREACH規制についてのQ&A(EU)
<http://www.nedo.go.jp/kankobutsu/report/1006/1006-02.pdf>
経済産業省
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/reach.html
環境省
<http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach.html>
REACHの基本的な説明については、経済産業省のサイトに掲示されている以下の資料等がある。
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/reach/REACH080516.pdf

ECHAは2007年6月1日からガイダンスとヘルプデスクのサービスを提供してきた。登録実施に必要なガイダンス文書は、ECHAのウェブサイトの「ガイダンス」のページで公表されている。

ECHAのヘルプデスクはREACHに関する約2,000件の質問について企業をサポートしてきた。また、IUCLID 5²に関する質問には2,500件以上回答している。さらに、ECHAのヘルプデスクは、EU域内で一貫した回答を行うために、各国のREACHヘルプデスクのネットワークの運営を行っている。

ECHAのウェブサイトの言語は開設当初4言語だったが、現在は22言語対応となった。予備登録とデータ提出には新しいセクションが追加された。新しいウェブページの翻訳は漸進的に進められている。またそれと並行して、主要な情報冊子やガイダンス文書、その他の刊行物の翻訳も行われている。ECHAは、産業界への「ECHA News Alert」配信だけでなく、REACH伝達ネットワークの設立、国毎のREACHヘルプデスクおよび加盟国の関係当局を介したニュースの配布などを行うことによって、情報の提供を行っている。

運用開始に向けた登録準備に際し、ECHAの最優先事項は、2008年6月1日時点で産業界が全ての義務を確実に履行できるようにすることであった。予備登録、PPORD届出³、問い合わせ、及び登録に関するデータの提出手順が作成された。ECHAのデータ管理の基盤となるREACH-ITシステムは、企業のサインアップ、オンライン登録、及び予備登録の提出に使われる予定である。開始初期の期間、PPORD届出、問い合わせ、及び登録のデータ提出は、暫定的な提出手続きを用いて行う必要がある。ECHAはできるだけ早くREACH-ITを完全稼働させるために、努力を重ねている。最新情報はECHAのウェブサイトですぐ入手可能であり、「ECHA News Alert」の購読者に配信される。

ECHAは、REACHの会議やワークショップに参加することによってステークホルダー（利害関係者）との交流を行ってきた。職員は既にEU全域で20以上のプレゼンテーションを行っている。欧州委員会はECHAに対し、REACH下における企業の義務について、第三国の企業の認識を高めることを目的とした国際的な交流を増やすことを求めた。

1.2 次の課題

2008年6月1日から12月1日まで、ECHAは最初の運用課題に直面する。ECHAは物質お

² 産業界の REACH における化学物質の登録、技術一式文書作成に必要な公式ソフト。また ECHA が産業界による登録を受理、処理、管理することも可能にしている。2007 年 6 月から配布されている。

³ PPORD: product and process oriented research and development

製品、工程指向研究開発。

製品や工程の検討の為にされる研究開発において使用される化学物質は、ECHA に届け出ることにより、登録を 5 年間免除される。この期間は申請により、さらに 5 年間（化学物質によっては 10 年間）延長することができる。この届出書の技術的な完全性をチェックするツールが、2008 年 8 月 ECHA ウェブサイトから入手可能となっている。

よび中間体(intermediate)の予備登録書を処理することとなるが、予備登録書類数は約20万件と予想されている。それと合わせて、2008年6月1日から企業のPPORD届出、問い合わせ及び登録の提出が可能となる。2,000件以上のこのような提出物が年内に届くものと予想される。登録の評価も2008年中に開始され、ECHAは年内に最初の評価決定を行う予定である。

その他の優先事項には、REACH-ITシステムの完成、年末までに予備登録物質リストの発表、及び、高懸念物質(SVHC: substances of very high concern)の最初の候補リストの発表などがある。

出典：

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY IS OPERATIONAL

http://echa.europa.eu/doc/press/080603PR_08_11_Inauguration-final.pdf

2. 欧州化学物質庁 (ECHA) について

2.1 ECHAの役割

- ・ REACHの技術面、科学面、運用面の管理・実施：ECHAは予備登録及び登録の申請書を受け取る。評価(evaluation)、認可(authorisation)、及び制限(restriction)のプロセスを調整する。
- ・ 技術面、科学面、運用面に関してEU加盟国内の一貫性を確実なものにする。
- ・ REACHに関わる化学物質についての質問に対する、最良の科学的・技術的アドバイスを加盟国及びEU機関に提供する。
- ・ ITベースのツール、データベース、及びガイダンス文書の管理を行う。
- ・ 国毎のヘルプデスクの支援、および登録者に対するヘルプデスク機能の提供

2.2 ECHA と産業界・ステークホルダーとの協力関係

ECHAにとって、全てのステークホルダー（化学界、その他の産業界を含む）との協力やコミュニケーションは大切である。多くの場合、それは REACH 規則の中でも規定されている。

化学物質の製造者・輸入者は、ECHAの主要なクライアントだとみなすことができる。事業者はREACHの様々な手続きに料金を支払わなければならないが、その代わりに事業者には、登録書類一式の効率的且つ正確な処理をECHAに求める権利がある。

ECHAは、事業者（大企業から小企業まで、できる限り）がREACHを実施できるようなツールとガイダンスの作成も実現しなければならない。そのため、産業界とガイダンスの準備・更新に関する対話を行うことが必要不可欠である。

産業界と労働組合、環境NGO等は、ECHAの管理評議会にオブザーバーとして出席できる。将来、ステークホルダーは委員会の会議にもオブザーバーとして参加する権利を持つ

可能性がある。ステークホルダーとの会議、セミナー、及び非公式な意見交換の場におけるプレゼンテーションも、ECHAの活動の一部である。

2.3 動物実験の削減

同じ物質を登録している事業者は、動物実験から得られた利用可能なデータを共有することが求められており、その他の実験から得たデータの共有も推奨されている。このことが動物実験削減の一助となることが期待される。また、新しい動物実験は全て、事業者がECHAから明白な同意を得た後にのみ実施することができる。

もし新しいテストの実施が計画されている場合、事業者はテスト計画書を用意することを求められる。ECHA はその後、その計画されているテストが本当に必要かどうかと、特定の化学物質の情報を完成させるのに有益かどうかを評価する。ECHA はどの新しい動物実験の場合でも、同意する前に、別の類似物質のテスト結果の読み取りや、代替となる実験法やコンピュータ・シミュレーションを用いることによって、信頼できるデータを得られないかどうかを評価する。

下記出典より抜粋：

European Chemicals Agency ECHA

http://echa.europa.eu/doc/press/press_memo1_en_20080603.pdf

3. 予備登録等の状況

項目	数	備考
登録企業数	4,627	
予備登録	32,191	化学物質数では13,883
PPORD通知文書	278	
照会 (非段階的導入物質)	145	
化学物質登録	9	
中間体登録 ⁴	40	

7月28日現在

下記出典より抜粋：

Newsletter of the European Chemicals Agency

http://echa.europa.eu/doc/press/newsletter/echa_newsletter_2008_07_08.pdf

翻訳・編集： NEDO 研究評価広報部

⁴ 他の化学物質を製造するために使用される化学物質

NEDO 海外レポート 1006 号

<http://www.nedo.go.jp/kankobutsu/report/1006/1006-02.pdf>