

欧州の新しい化学品規制 (REACH)の概要

Rules and Regulations on Environmental Protection (No.6)
Outline of the New Regulation on Chemical Substances in
Europe (REACH)



品質・環境本部
第2部
吉川 裕
Yutaka
Yoshikawa

1. はじめに

2006年12月にオフィシャルジャーナルL 396¹⁾(EUの官報)が発行され、欧州の新しい化学品規制であるREACH規制が公布された。この規制の施行日は2007年6月1日となっており、欧州化学物質庁(ECHA:European Chemicals Agency)が設立され、スタートした。

このREACH規制はELVやRoHSのような指令とは異なり、規制として公布されたことから、EU加盟国内で直接的な効力を発揮し、統一した化学物質の規制が行われることとなる。この規制の対象はEU加盟国内であるが、EU加盟国内に輸入される化学品や成形品も対象となるため、グローバルな活動を行っている企業のみならず、それらの企業に原材料や部品などを提供する企業もこの規制の影響を受けることとなる。

現時点でもREACH規制には多くの未詳な部分が残されており、ここではREACH規制の概略について紹介する。

2. REACH規制の概要

2.1 REACH規制の特徴

REACHとは、規制の表題に示された“Registration (登録), Evaluation (評価), Authorization (認可) and Restriction (制限) of Chemicals (化学物質)”であり、「化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規制」を意味しており、それらの英単語である登録、評価、認可、化学物質の英単語の頭文字をとったものである。

REACH規制の主な目的に、①従業員、消費者、環境へのリスク低減を確実にすること、②高懸念物質からより危険の少ない物質への代替を促進すること、③欧州化学産業の競争力の維持・向上を図ることを挙げている。各々の目的を達成させるため、①に対しては、より多くの化学物質安全性情報の利用とサプライチェーンを通じた情報伝達、②に対してはREACHに認可のプロセスを導入し高懸念物質の使用制限、③に対しては欧州における化学物質に関する法的枠組みの簡素化などが行われる。

欧州既存商業化学物質リスト(EINECS:European Inventory of Existing Commercial Substances)に登録されている既存化学物質については国(行政機関)が安全性情報を取得することになっていたが、評価等の時間やコストが非常にかかることから、多くの既存化学物質については安全性情報が取得されないまま現在も使用されている。これら既存化学物質についてもEUが掲げる予防原則に沿った化学物質の管理・制限が求められたため、今回のREACH規制では、既存化学物質の安全性情報を製造・輸入事業者が計画的に取得し、その結果に基づいて化学物質を管理、制限していくことになっている。また、登録の効率化、登録に要する費用の軽減、脊椎動物を用いる試験の低減を考え、化学物質に関する情報の共同提出や情報の共有といった新たな登録システムが導入されている。以下にREACH規制の特徴を示す。

- ① 安全性情報がない化学物質は、製造・輸入・使用を禁止
- ② 新規化学物質だけでなく、既存化学物質も規制対象
- ③ 安全性評価の実施主体が国から産業界へ移行
- ④ 有害性とリスクに非常に高い懸念を有する物質(高懸念物質)の使用は許可制
- ⑤ 代替製品のある場合は、より安全なものへ代替を促進
- ⑥ 調剤、成形品など化学物質を含む製品の製造、輸入も対象
- ⑦ サプライチェーンを通じた化学物質情報の共有化を強化

この規制で計画されている2008年6月からの登録作業に向け、欧州化学物質庁がフィンランドのヘルシンキに設立され、そのWebサイト²⁾でREACHに関する情報公開が始まっている。

日本国内では、REACH規制の前文、本文をはじめ、規制対応に関する情報を環境省のホームページで見ることがができる。³⁾

2.2 用語の意味

以後、本文中に出てくる主なREACH規制用語の意味を表1にまとめる。

表1 主な用語の意味

用語	意味
調剤	2つ又はそれ以上の化学物質からなる混合物又は液体をいう。
成形品	生産時に与えられる特定な形状、表面又はデザインにより機能を決定する物体をいう。
水生環境	水中に生息する水生生物およびそれらが構成している水域生態系
CMR物質	EU指令67/548/EECに基づいて区分1又は区分2の発がん性、変異原性又は生殖毒性に分類される物質をいう。
ばく露	有害物質にさらされること、人や環境に有害物質が接することをいう。
リスク	化学物質管理で用いる際の「リスク」は、一般的に、なんらかのよくない影響が起こる可能性をいう。
川上	サプライチェーンを「川」に例え、「製造・輸入事業者を上流、物質の使用者を下流」ととらえ、自らよりも製造・輸入事業者へ近い側を川上という。
川下使用者	産業活動又は職業上の活動において、物質そのもの又は調剤に含まれる物質のいずれかを使用するものをいう。原文では「Downstream users」と表現されている。
使用	あらゆる加工、配合、消費、貯蔵、保管、処理、容器への充填、容器の移し替え、混合、成形品の製造その他あらゆる使用をいう。

2.3 登録

年間の製造・輸入量が1事業者あたり1トン以上の化学物質、調剤・成形品中の化学物質が、既存化学物質、新規化学物質を問わず、登録の対象となる。

既存化学物質については、段階的導入物質(Phase-in Substances)として登録の猶予期間を得るため、2008年6月1日から2008年12月1日までの期間に予備登録を行う。既存化学物質の登録の猶予期間は、製造・輸入事業者あたりの製造・輸入量、当該既存化学物質の有害性によって定められている。製造・輸入事業者あたり年間1000トン以上の量となる化学物質、製造・輸入事業者あたり年間100トン以上の量でかつ水生環境に影響を及ぼす化学物質、製造・輸入事業者あたり年間1トン以上の量でかつCMR物質に該当する化学物質の登録の猶予期間は2010年11月30日までとされている。また、年間100～1000トンの量となる化学物質については、2013年5月31日までに、年間1～100トンの量となる化学物質については2018年5月31日までに登録することとなっている。予備登録した既存化学物質については、登録の猶予期間中、登録がなくとも今までどおりにEU内で流通させることができる。予備登録期間中に予備登録が行われなかったものは新規化学物質として登録することになり、登録までの間、EU内での流通ができなくなる。新規化学物質については、登録の猶予期間がなく、上市前に登録が必要となる(図1)。

REACH規制では、化学物質の単一製品の届出のみならず、調剤中の化学物質や成形品から意図的に放出される化学物質も登録の対象となる。化学物質の混合物である調剤については意図的に配合した全成分が登録の対象となる。塗料は調剤と見なされるため、塗料に意図的に含まれる成分が全て登録の対象となる。また、フェルトペン中のインク

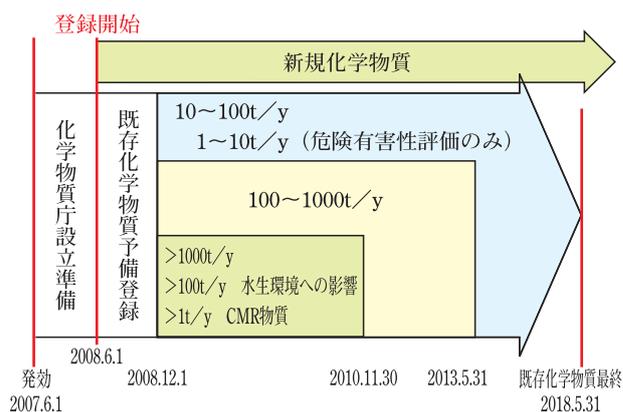


図1 REACH登録スケジュール

や香り付き消しゴムの香料などは成形品から意図的に放出される化学品にあたり、登録の対象になるとされている。

REACH規制では、今のところ、ポリマーの登録は免除されている。しかし、ポリマー中に反応した形態で2%以上含まれ、かつ、1トン/年以上になる構成モノマーや他の反応成分がモノマー供給者等によって登録されていない場合は、ポリマーの製造・輸入事業者が構成モノマー等を自ら登録することとなる。

製造・輸入事業者は、登録のために、欧州化学物質庁に技術書類一式(登録者情報、物質の特定、用途、分類・表示、有害性情報、安全な使用に関するガイダンスなど)を提出する。また、年間の製造・輸入量が事業者あたり10トン以上の化学物質については、物質の性状、化学的性質、有害性情報などの情報に加え、危険有害性にさらされる可能性などのリスク評価を行った上で、それらをまとめた化学物質安全性報告書(CSR:Chemical Safety Report)の提出も必要となる(表2)。欧州化学物質庁への登録はEU加盟国内の製造・輸入業者

表2 REACH規制 登録内容

		危険有害性評価	リスク評価
製造・ 輸入量	1トン未満	不要	不要
	1トン～10トン	要	不要
	10トン以上	要	要
登録時提出内容		物質固有の危険有害性評価 ・物理的、化学的情報 ・刺激性、感作性 ・変異原性、急性毒性 ・反復毒性、生態毒性 など	危険有害性に接する可能性を 加味した評価 ・リスク管理措置 ・ばくろシナリオ など

に限られており、日本をはじめ、EU加盟国外の企業が登録することはできない。EU加盟国外の事業者が登録を行う際は、EU加盟国内の製造・輸入事業者や自社の現地法人などを通じて行うか、唯一の代理人(Only Representative)を立てて行うかの方法に限られる。

2.4 評価

登録時に製造・輸入事業者から提出される化学物質安全性報告書などの文書を行政庁が評価する。その結果、必要に応じ、試験方法の見直し、追加試験の実施、追加情報の提出を事業者に要求する。登録時の情報と追加の情報に基づいた評価の結果は認可や制限へとつなげられる。この評価は、以下の①～④に示す特性をもつ高懸念物質(SVHC: Substances of Very High Concern)及びその恐れがある物質や、EU指令67/548/EECで危険性に分類される物質で広範囲かつ拡散的にばく露をもたらす用途に年間100トンを超える量が用いられる物質から優先的に実施される。

- ① 一定程度以上の発がん性・変異原性・生殖毒性物質(CMR物質)
- ② 残留性、蓄積性、毒性を有する物質(PBT物質)
- ③ 残留性及び蓄積性が極めて高い物質(vPvB物質)
- ④ 上記以外の化学物質で、内分泌かく乱特性を有しており人の健康や環境に深刻な影響がありそうな物質(個別に特定)

高懸念物質についての具体的な物質リストはこれから公表される。REACH規制では高懸念物質の使用量を極力抑えることも目的として考えられているため、高懸念物質については、認可、成形品中に含有する場合の届出、およびいろいろな制限が設けられている。

2.5 認可

評価で高懸念物質と判定された化学物質を使用するためには、事業者は、行政庁へ申請し認可を得る必要がある。認可のプロセスを経て認可された物質は、附属書XIV(認可

対象物質リスト)に記載される。また、認可を有する事業者及び川下使用者は、上市前にラベル上に認可番号を記載する必要がある。

認可のプロセスでは、使用や流通時のリスクが適正に管理できるか、社会的・経済的寄与といった便益性と人の健康・環境へのリスクとの大きさの対比、代替物質や代替技術がないか、といった高懸念物質の使用に関するリスクと便益とが評価される。

認可番号のラベル表示による製品イメージのダウン、認可プロセスの煩雑さなどを考えると、高懸念物質の可能性がある物質については、他の物質への代替などの対応準備を早目に進めておくべきであると思われる。

2.6 届出

成形品中に0.1重量%を超える濃度で高懸念物質を含有し、その総量が年間1トンを超える場合に、成形品を製造・輸入する事業者は、会社の情報、物質の情報(用途、分類など)、トン数の範囲、成形品の使用目的・用途などを行政庁へ届出ることになる。この届出は成形品の製造・輸入事業者が対応するものであるが、これらの事業者から塗料製造メーカーに高懸念物質の含有有無の問合せや非含有塗料の要求がなされ、塗料製造メーカーとしても高懸念物質を塗料に使用しない方向へと動くことになるであろう。

2.7 制限

行政庁が実施したリスク評価の結果、人や環境の保護のためにリスク軽減の措置が必要な場合には、製造、上市、使用に制限が設けられる。この内容は、現行EU指令76/769/EECで定められた制限が引き継がれたものである。現状の制限物質と制限条件は附属書XVIIに記載されており、新しい知見などを踏まえた新たな制限リストは2009年6月に公表される。

3. サプライチェーンへの情報伝達

登録、認可、届出といったREACH規制で行政庁と関わりのある事項について、先に述べた。REACH規制では、「従業員、消費者、環境へのリスク低減」を目的のひとつに掲げていることから、危険有害性、リスク、リスク管理手法など化学物質を安全かつ適正に使用するために必要な情報を、サプライチェーンを通じて伝達することを求めている。サプライチェーンでの役割を図2に示し、以下に解説する。

化学物質の製造・輸入事業者は、化学物質の危険有害性、リスクなどの情報を登録時に把握している。これらの知り得た化学物質の情報を、安全性データシート(SDS: Safety Data Sheet)等を通じて、川下使用者へ伝達することとなる。また、

