

REACHに関する登録及び化学物質安全性報告書セミナー 議事録

【日 時】 平成19年10月29日（月）13:00～17:10

【場 所】 三田共用会議所〔講堂〕

- 13:00-13:05 開会挨拶
環境省環境保健部化学物質審査室長 戸田 英作
- 13:05-13:55 講演1 REACH 概要紹介
TNO Dr. Kees van Leeuwen
- 13:55-14:45 講演2 REACHの登録を成功させるために
TNO Dr. Tim Bowmer
- 14:45-15:00 休憩（質問用紙回収）
- 15:00-15:20 質疑応答①（講演1及び2）
- 15:20-15:50 講演3 データ要件及びばく露シナリオ
TNO Dr. Kees van Leeuwen
- 15:50-16:20 講演4 化学物質安全性評価（CSA）
TNO Dr. Dinant Kroese
- 16:20-16:30 休憩（質問用紙回収）
- 16:30-16:50 質疑応答②（講演3及び4）
- 16:50-16:55 講演5 化学物質国際対応ネットワークについて
化学物質国際対応ネットワーク事務局、海外環境協力センター 西宮 康二
- 16:55-17:00 閉会挨拶
環境大臣政務官 並木 正芳

開会挨拶

(司会)

皆さん、こんにちは。定刻になりましたので、第1回化学物質国際対応ネットワーク「REACHに関する登録及び化学物質安全性報告書セミナー」を開催いたします。

私は、本日の司会を務めさせていただきます化学物質国際対応ネットワーク事務局でございます。本日はお忙しい中、三田共用会議所まで足をお運びいただきましてありがとうございます。お礼申し上げます。

それでは、早速、セミナーの本題に移ることにいたします。

その前に、まず、環境省環境保健部化学物質審査室戸田英作室長より開会のご挨拶をいただきます。

戸田室長、よろしく申し上げます。

(戸田環境省環境保健部化学物質審査室長)

ご紹介いただきました戸田でございます。

環境省からは、並木環境大臣政務官がご挨拶を申し上げたいところでございますが、他用が入っておりますので、政務官からは閉会の挨拶をさせていただくといたしまして、まず、私のほうから手短にご挨拶を申し上げます。

本セミナーは、本年8月に発足いたしました化学物質国際対応ネットワークが主催する第1回のセミナーでございます。このネットワークにつきましては、後ほど事務局の方からご紹介をいたかくとして、このセミナーを開催するに当たりまして、非常に多数のご応募をいただきました。ネットワークの幹事の一員たる環境省としても大変喜ばしく思うと同時に、参加の皆様には厚く感謝を申し上げる次第でございます。当初の定員の2倍近いご応募ということになりましたけれども、ネットワークの趣旨に基づきまして、できるだけ多くの関係者のご参加をいただきたいということで、会場内の配置の検討を行いまして、多少狭苦しい状況ではございますけれども、ご容赦いただければと思います。

皆さんご存じのとおり、オランダのTNOはREACHの立案・実施に深く関与されてきたところであり、REACHの出発点となった2001年のEUのホワイトペーパーの、そのさらに母体となったのが、オランダの化学物質管理戦略であるというふうに言われております。また、特にVan Leeuwen博士におかれましては、REACH立案の時期に、まさに欧州環境局の上部機関である健康・消費者保護研究所の所長を務められており、REACHについて世界で最も詳しい知識を持っている方の一人であるということが言えるのではないかと思います。このような専門家の話を直接聞ける機会は非常に貴重であるというふうに考えております。

もし日ごろから疑問に思っていることがあれば、遠慮なく質問していただきたいというふうに思います。お手元に質問用紙をお配りしております。なかなかすべての質問という

わけにはまいらないかもしれませんが、効率的に質疑応答を行うために、講演後の2回の休憩時間にそれぞれ質問用紙を回収いたします。もし質問事項がございましたら、休憩時間に入口の受付のところまで提出いただければと思います。いただいた質問をもとに、事務局から代表して質問させていただきたいと思います。時間の関係ですべて扱えないということも考えられますが、明日、同じ会場で少人数のワークショップを開催いたします。我々も出席いたしますので、もしここで重要な質問が出たら、そのときに話題にしていきたいというふうに思っておりますし、またその結果につきましては、もちろん TNO の許可を得てということになります。できれば、化学物質国際対応ネットワークのホームページで紹介させていただきたいというふうに考えております。

それでは、TNO からの講師の皆様と、ご参加の皆様には改めて御礼を申し上げるとともに、本日 17 時までの熱心なご議論をお願いいたしまして、開会のご挨拶とさせていただきます。

よろしく願いいたします。

(司会)

戸田室長、どうもありがとうございました。

皆様のお手元には講演資料集もお配りしております。この中にプログラムがあるかと存じますが、この後はそのプログラムに従って講演を進めてまいりたいと思います。

さて、皆様のお手元にはレシーバーをお配りしています。本日、チャンネル1が日本語、チャンネル2が英語となっておりますので、お聞きやすいチャンネルで講演をお聞きいただければと思います。

また、本日も講演をいただくのは、欧州におけるリスクアセスメントの実施や化学物質安全性報告書の作成に関し、豊富な経験と知識を有するオランダ応用科学研究機構(TNO)の3名の専門家の方々です。それぞれ前の壇上に座っておられます。

専門家の皆様のプロフィールにつきましては、お手元の資料をご参照願います。

最初に、REACH 概要紹介につきまして、Van Leeuwen 博士よりご講演をいただきます。

Van Leeuwen 博士、どうぞよろしく願いいたします。

講演 1 REACH 概要紹介

(Kees van Leeuwen)

皆さん、こんにちは。ようこそ REACH に関する日本における本日のセッションにおいで下さいまして有難うございます。既にお話がありましたとおり、Bowmer さん、それから Kroese さんともにお話しして参りたいと思います。

戸田さんが今おっしゃいましたが、私は今年の1月のはじめまで EC にて REACH に係わってまいりました。TNO に移りましたのは今年のはじめでございます。それまでは REACH の

問題についてどっぷりとつかってまいりました。

さて、今日の活動を踏まえ、簡単に REACH について概略をお話ししたいと思います。

◎今回の講演の目的は：

先ず、申し上げますと、REACH というのは非常に複雑なシステムです。ヨーロッパで活動し、20 年以上化学物質の管理に関する活動をしてきた人間にとっても複雑です。REACH の全体的なパッケージ、これは法律とさまざまな文書からなりたちます。ガイダンスを含めて 4,000 ページ以上になると思います。法律そのものは 19 カ国語のヨーロッパの言葉に翻訳されておりますが、日本語にはなっていないと思います。ガイダンスはまだ完成した訳ではありませんが、今、作成しているところです。

◎プレゼンと質疑で扱う内容：

そこで、REACH の概略のご紹介ですが、私たちは REACH についていろいろと係わりを持ってまいりましたが、まだまだ分からないところがあります、そしてまた細部に入りますといろいろな問題もあるということをおし上げておきたいと思えます。

本日の話は、一般的な REACH の概略をご紹介したいと思います。後程、Tim Bowmer のほうから登録と予備登録について話を致します。そのあと、私は「データ要件とばく露シナリオ」について説明を致します。最後のプレゼンテーションは「CSA(化学物質安全性評価)について」で、Kroese のほうから説明を致します。

◎REACH

それでは REACH の一般的な概略を紹介致します。

◎内容

REACH の法律というのは、非常に長い歴史の成果であります。2000 年ぐらいから始めた人もいますし、もう既に 1990 年代の初めにこれにとりかかった人たちもありました。それから、REACH の主要要素、3 つ目に基本的な構造、4 つ目は誰がこの REACH に関与しているのか、すなわち、利害関係者が誰かという話をいたします。また、後程、REACH に関するスケジュール、それから 6 つ目は皆さんにとりまして非常に重要だと思います、ガイダンス、あるいはツールが今どう準備されているのか、あるいはもう既に準備が完了したのかということについて話をしたいと思います。

◎1. 歴史

歴史については、細かい話をいたしますが、一つだけ申し上げておきたいのは、REACH の法律というのは、非常に長い間の集中的な政治的なプロセスの帰結であるということですので。最も複雑と言っても言い過ぎではないというふうに思いますが、難しいヨーロッパの

法律でもあります。5年、6年、7年に亘ってこれにかかわってまいりました。

2つ目に申し上げておきたいのは、産業界を初めから関与させてきたということです。2003年には、いわゆるインターネット協議の中で6,000の意見をいただきました。これはECの委員会によって提出された最初の法案に対するコメントです。

◎化学工業の重要性

それからもう一つ重要なことがあります。それは産業界の重要性です。各種統計資料、それからOECDの数字を見ますと、世界の化学物質の生産額は、2005年には1兆5,000ユーロに達しました。米ドルにいたしましても8億ドル、日本円はちょっとわかりませんが、とにかく巨額の生産額があるわけです。そしてまた、沢山の就労者がかかわっております。また、輸出入の14%を占めるというような国もあります。一部の国においては、この化学工業の生産高というのはGDPの12%に及ぶというところがあります。つまり、化学工業は、収入源として、そして人々の生活に非常に大きな意味を持っている産業セクターであるということです。

◎化学品販売量の推移（グラフ）

さて、2005年、化学物質の全世界の売上高を見てみたいと思います。一番初めの左側の大きなコラムは、アジアの売上高を示すものであります。日本は非常に大きいですね。それから、中国もまた大きなプレイヤーです。そしてまた、そのほかのアジアも、全世界の売上高を見ますと非常に大きな売上を上げている地域であります。それから、EUの25カ国がその隣、それからその隣がアメリカ、そのほかの国々というふうに表示されています。

これでごらんいただいておりますのは、化学物質というのは国際的なビジネスであるということです。従って、REACHはヨーロッパの法律でありますけれども、これが非常に日本にとっても重要になるということでもあります。それについては、また、後程説明をしたいと思います。

◎2. REACHの主要要素

もう一つ申し上げたいのは、REACHの主要要素です。皆さんに知っておいていただきたいのですが、ヨーロッパにはさまざまな法律があります。40以上の法律があり、これを単一の一貫した体制にまとめました。これは新規の物質（非段階的導入物質）と既存の段階的導入と言われる物質と両方を扱うものであります。そしてその責任は、関係当局だけではなく、製造者あるいは輸入者にも責任が課されることとなります。安全性等に関する情報を提供するという責任です。そしてすべての製造輸入品に関しては、年間生産量が1トンを超える場合には登録をしなければならないということになっています。したがって、日本にとっても非常にこの法律が重要だということになります。ヨーロッパにおいて日本から輸出されるものは、すべて登録されなければならないからです。

そして、この法律は化学物質庁と加盟国による評価によって運営されることとなります。データの評価、それから安全評価、リスク評価等に関する運営が行われます。また、化学物質の中でも高懸念物質がありますので、それは認可が必要となります。もう一つはセーフティネットとなる制限制度というのもあります。それからヘルシンキに化学物質庁が設置されました。この化学物質庁は生まれたばかりでありますけれども、60人から、おそらく向こう数年の間に400人、500人のスタッフを抱える化学物質庁になっていくだろうと思います。

◎REACH の範囲

もう一つ、REACH の法律についての重要な点は、その範囲であります。REACH の範囲は極めて広範に及びまして、物質そのもの、調剤又は成形品に含有される物質、欧州共同体内で製造、輸入、上市又は使用されるあらゆる化学物質が適用対象となります。

ただ、化学物質の中には、REACH の対象から全面的に免除される、あるいは一定の規定により適用除外となる物質もあります。

◎REACH における中核ツール

CSA (化学物質安全性評価) というのは、REACH のツールの一つでありまして、化学物質が安全であるかどうかを決定するために使われる決定用のツールです。これは報告書に記載されなければなりません。次にCSR と言われる『化学物質安全報告書』があります。この報告書というのは、安全性について、記録あるいは文書化するためにツールです。さらにSDS (安全性データシート) というのがありまして、この安全性を実施していく上での伝達用のツールとして使われます。CSA、CSR、SDS という3つのツールがREACH における中核的なツールです。

◎3. REACH の基本構造

さて、REACH の基本的な構造ですが、ご存知のように40以上の法律が一つにまとまったものでありますので、非常に複雑です。最終版が欧州官報に2007年5月に公表されました。これは12月のバージョンとは違う新しいものであります。141カ条からなり、15篇からなっております。さらに17の附属書からなっております。OJ とここに書いておりますのは、ヨーロッパのオフィシャルジャーナルということで、官報のことです。

◎REACH の構造

さて、REACH の構造について簡単にお話しいたします。細部にわたって説明はできませんが、第I篇は「一般的な事項」で、さまざまな新しい言葉が導入されましたので、Bowmerさんからその紹介を後ほどすることになると思います。

第II篇は「物質の登録」についてです。これは一番重要な側面でありまして、第III篇と

関連しているものです。データを共有することができるかどうかということは重要です。一番重要なのは、不必要な試験を回避するという、重複を回避するということです。ヨーロッパにおいては、動物試験を回避したいということで、予備登録というものも行われるようになっております。それについて、また後ほどお話しいたします。

それから4つ目、第IV篇が「サプライチェーンにおける情報」です。ダウンストリームのユーザーに情報を提供していかなければなりません。第V篇は「川下使用者」。第VI篇「評価」。第VII篇「認可」。そして第VIII篇に「ある種の危険な物質、調剤及び成形品の製造、上市及び使用に関する制限」があります。それから第IX篇は「手数料と料金」。第X篇が「化学物質庁」。この化学物質庁が REACH に関するすべての活動を調整するという役割を担ってまいります。化学物質庁の長官が間もなく指名・任命されることになると思います。いろいろな方の名前が既に出ております。その上で人物の特定が来年には行われると思います。それから「分類と表示のインベントリー」、これも後ほどお話しいたします。それから第XII篇は「情報」、第XIII篇が「権限のある当局」です。

法律というのは、もちろん実際に執行されて初めて意味をなすわけでありまして、この第XIV篇「執行」は非常に重要な部分であります。それから古い制度から新しい制度に移行するわけありますから、第XV篇においては、「経過規定及び最終規定」が示されております。それに加えて、附属書がありますので、新しい法律では、これをぜひよく研究していただきたいと思います。

◎4. REACH における産業界の利害関係者

REACH における産業界の利害関係者について、よく認識することも重要です。さまざまな分類の利害関係者があります。EC におきましては、REACH のナビゲーター・ツールというものをつくりました。これは化学物質庁のウェブサイトを見ていただくと入手していただくことができます。量の少ない物質の製造者と輸入者に対応されるもの、それから1トン以上の物質の製造者に適用されるもの、1 トン以上の物質及び調剤の輸入者に適用されるものと成形品の生産者あるいは成形品の輸入者、川下使用者に適用されるというものがありまして、これらの利害関係者が存在するわけあります。

非常に複雑な法律でありますから、登録のガイダンス、附属書 I を見ていただきたいと思います。ECB と ECHA、これは化学物質庁のウェブサイトにおいていただけますと、ガイダンスの別表を見ることができます。本日参考のためにお持ちした「Risk Assessment of Chemicals: An Introduction」の第 12 章に REACH について記載しています。それから資料の最後に付けている参考文献におきましても重要なことが書かれておりますのでご参照いただきたいと思います。

◎5. REACH に関するスケジュール

皆さんご存知だと思いますが、このような複雑な法律を始めるに当たって、一夜にして

全てを行うことはできません。したがって、段階的な取組みとなります。

まず、最初に重要な点、これは既に最初に申し上げましたけれども、6月1日、この化学物質庁はフィンランド・ヘルシンキでスタートしております。

もう一つ重要な点は2008年6月1日に、新規物質の登録を開始いたします。各業界は自分たちの物質をリストアップし、そしてこれらの化学物質、既存の物質に関しては予備登録をしなければなりません。これがREACHの中でも、日本における化学業界の方々にとって重要な点ではないかと思えます。

◎REACHに関するスケジュール

その他の幾つかのスケジュールがあります。もう少し複雑な化学物質の作業を始めます。そしてその量の多いもの、量の少ないものと移っていきます。すべてこのスライドに記載されております。

さて、法律上言われている全体的なスケジュールは11年間と言われておりますが、正直申し上げます、これはそのようにうまくいかないだろうと思えます。むしろ、現実的には、REACHは20年以上かかるのではなかろうかと思えます。すべての化学物質がきちんと登録され、評価されるには20年はかかると思っております。欧州委員会も、その線も検討しつつ今作業を進めております。

◎REACHに基づく登録

さて、登録でありますけれども、既に何回か申し上げておりますけれども、この登録の目的はこの業界が物質によって生じるリスクを適切に管理することにあります。最低年間1トンからスタートします。これは具体的には、製造者・輸入者が、それぞれ適切なデータを取得することが必要になりますし、それから、登録一式文書を提出しなければなりません。年間10トン以上の物質を対象とする『化学物質安全性報告書』もこの中に含まれます。関係当局に対し提出をする必要があります。これは施行のため、また透明性のために必要であります。また、トン数量に応じて情報要件を強化するというので、これについてはまたお話ししたいと思います。

一方、ポリマー及び中間体に関しては、要件がもう少し緩やかになっております。我々にとっても、すべて例外措置について十分把握することは難しいということで、REACHの法律文書を見ないと詳細はわからないような、そういった状況に立たされております。

◎REACH 主要作業スケジュール

さて、このスライドは全体的なプロセスをあらわしたものであります。皆さんには我々のほうから少しでもREACHを理解していただく為に、今回このようなセミナーが開催されておりますが、これが緑の箱（REACHを理解）の部分であります。その後でコンソーシアムを形成し、来年になりますけれども、6月1日から予備登録がスタートいたします。

その上でデータ収集、また一式文書の作成が行われ、そして評価され、そして川下ユーザー、利用者、消費者に伝えられ、そして、この SDS（安全性データシート）が評価されます。一方、一式文書評価は、化学物質庁及び加盟国によって評価されます。その結果、認可され、認可された上でようやく市場に上市することができます。もし、これがうまくできない、つまりリスクがある場合にはきちんした認可を受ける、そういった手続が必要になります。

◎登録スケジュール

これが ECB の文書からとったものであります。先ほど申し上げた内容であります、皆さんにとってかわりがあるのが、この予備登録の期日であります。これは 2008 年 6 月 1 日という、この日付は皆さんにとっては重要であります。スライドでござんのとおり、まず量の多いものからスタートいたします。その後、徐々に数量の少ないものへと移っていきます。これはすべてこの法律の一部となっています。これは法律であります。

◎認可フロー図（フローチャート）

さて、こちらにあります図は、将来 REACH-IT がどのようなものになるかを示したものであります。この IT システムはまだ運用されておりません。当局側としてもいろいろと作業をしないことには、なかなかこの法律を実施することはできません。

さて、この REACH-IT システムの中で重要な点は、その中にリスク・マネジメント・メジャーズ(RMM)のライブラリーが含まれております。左上にある部分であります。これはリスク管理措置です。それから、ばく露シナリオ (ES) に関しては、3 つ目の講演の際にお話ししますが、そのライブラリーがあります。

その後は非常にシンプルな取組方であります。ばく露確定、そしてまた労働者、消費者、環境すべてにおいてこれを推定し、そしてリスクを特定するということであります。もし、安全性に問題がないということになれば市場に出すことができますけれども、さもないければ、さらなる作業が必要であります。新しいデータを手に入れる、修正する、ないしは、このリスク管理措置 (RMM) を改めなくてはなりません。さもないければ、安全にこれを使用することは出来ないということで、そのような対策が必要になります。

◎REACH に基づく認可

さて、この認可であります、この中にはさまざまな政治的な議論を呼ぶような化学物質が含まれます。その中で特に問題となったのが CMR であります。これは発がん性、変異原性、生殖毒性をあらわす CMR であります。これはいずれも、もちろん政治家の中でも懸念を呼んでいるものであり、従って、REACH の中でも優先的に扱われております。同様に PBT、すなわち残留性、蓄積性、有害性なる物質、そして vPvB、非常に高い残留性、非常に高い蓄積性を持った物質が含まれます。さらに、同程度の懸念を生じさせる物質を扱っ

ています。これが何であるかは誰もまだわかっておりません。

さて、この法律の中では、化学物質の中でも広い範囲に使われている、また、さまざまな用途に使われているものが注目されます。すべてをカバーすることはできませんので、ですから、まずプライオリティをおくことになります。これは加盟国からのインプットに基づいて、優先順位を化学物質庁がつけます。その中で検討される項目としては、リスクがきちんと管理されているかどうか、適切に管理されているかどうか、また、もちろん費用対便益の分析が必要であります。社会経済的便益・影響、これもまた重要な検討事項となります。もし、その化学物質に本当に問題があるといった場合には、代替物質を考えなくてはなりません。したがって、代替物質の分析もまた必要になってきます。

もう一つは、この化学物質の中でも代替物質又は技術のリスクに関して入手可能な情報があるかどうか。これはまだ紙の上の話でありまして、具体的にこれがいかに実践されるかはわかっておりません。その後、欧州委員会のほうで認可するかどうかを決めます。これは通常の手続であります「加盟国が投票によって決定をする」という、そういった手続になります。

◎6. REACH ガイダンス及びツール

さて、これから REACH の準備をされる方々にとって、この 6 番目の点が最も重要になってくるのではなかろうかと考えます。

さまざまな RIP というものが出ております。これは REACH 実施プロジェクト(RIP)であります。これがいわゆるプロセスの説明であります。既にこれもでき上がっておりまして、どういった流れかということを示しております。

RIP 2、これは REACH-IT の開発に関するものであります。この中には IUCLID-5 と呼ばれるデータベースシステムがありますし、先ほど申し上げたリーチ・ナビゲーターシステムも含まれます。これも既に化学物質庁のホームページにあります。それからもう一つが REACH-IT であります。

RIP 3 は、業界の皆様方のためのガイダンス資料であります。RIP 4 が関係当局を対象とするガイダンス資料となっております。これについては、次のスライドでお話したいと思っております。RIP5/6 は、いかに化学物質庁が組織化され、設立されるかということに記載しております。

◎ 包括的なガイダンス及びツール

さて、REACH の課題は、もちろん包括的なガイダンス・ツールを作るというところにあります。既に申し上げたとおり、これは非常に複雑かつ難しい課題であります。ガイダンスの資料、これは全部のページを数え上げますと、おそらく全体で 4,000 ページを超えるのではないかと思います。いろいろな利害関係者、業界また欧州委員会、加盟国などが加わっておりまして、私の同僚も含めて 200 人を超える専門家がかかわって、このようなガ

イダンスを作っております。6つの REACH 実施プロジェクトが完了しております。ナビゲーター・ツールも準備ができております。IUCLID-5 のシステムも準備が完了しております。

もし、さらに情報を望む人がおられる場合、これらのガイダンス資料に関する詳細を知りたい方は、ここに書いてある IUCLID のホームページないしは欧州化学物質庁、これは皆さんにとって最も重要なホームページになると思いますけれども、これを見ていただきたいと思いますし、また、ECB のホームページを見ていただきたいと思います。これは欧州委員会の一部となっております。

◎包括的なガイダンス及びツール

既に申し上げましたが、準備は今進行中であります。8つの REACH 実施プロジェクトが進行中であり、しかし、一部はまだ終わっておりません。1つは、まだスタートする段階にも至っておりません。

もう一つ重要な点として、全てのガイダンスは包括的で簡潔とは限らないという点があると思います。一部のガイダンス資料は非常に複雑だと思います。例えば、データ要件のガイダンス、それだけでも1,000ページを超えるので、皆さんが日曜の午後ちょっと気晴らしに読むような、そういった類のものではございません。

従いまして、容易にこの REACH の実施が非常に長いプロセスになることはおわかりいただけると思います。これは長いプロセスになるというだけではありませんで、同時に、「やりながら学ぶ」といった性格を持っています。実際やってみてどうなるかを見るしかありません。いろいろな人たちが、どのようにこれらが実践されるかについては意見が異なっているし、対立している点があります。

ただ、一般的に言われていることはかなり時間がかかるだろうと。例えば、実施品質の確立ですとか、受け入れに関してはかなり時間がかかるだろうというふうに言われております。

◎RIP-3:産業界向けガイダンス

さて、これがガイダンスの詳細を示したものであります。業界向けに用意されているものであります。グリーンの部分は既に出来上がっている部分、赤い部分がまだできてない、今現在作成中のものと見てください。

今現在出来上がっているものは何かといいますと、まず登録一式文書をいかに作成するか、3.1の項目です。それからもう一つでき上がっているのが、3.4:データ共有に関するガイダンス、それからもう一つ、これは皆さんにとって大変重要であり、かつテクニカルな内容でありますけれども、「物質 ID 照合に関するガイダンス」です。そしてその他「成形品に対する要件」ですけれども、その他は今現在作成中であります。一部ドラフト、最終的な草案が出来ているものがありますが、化学物質庁のホームページでチェックしたところでは、今、現在の段階ではここまでしか出来ておりません。

そうは申しましたが、この化学物質の、例えば安全性報告をいかに作成すべきか、これは分かっておりますので、この話をこの後、ご説明することに致します。

◎RIP-4:関係当局向けガイドス

さて、当局側のガイドスですが、既に3つでき上がった文書があります。例えば、この一式文書をいかに評価するかですとか、物質評価に関するガイドス、そして4.4:附属書XVの一式文書の作成、これがまだ出来上がっていないというものであります。

まだ最終的なガイドスが出来上がるまでには作業が必要であり、欧州委員会の話によりますと、すべてのガイドスが出来上がった暁には、これをまとめたコンサイスなサマリー、要約のようなものを作ろうと考えているようであります。

これを全部皆さんに理解していただくのは至難の業だと思います。4,000 ページ、場合によっては5,000 ページ分の情報、これを全部理解するのは非常に複雑かつ難しいと思います。ですから、サマリーバージョンが出来ると思います。

◎ガイドス及びツールについての更なる情報：<http://ecb.jrc.it/REACH/>

申し上げたとおり、まだ作成中のものが非常に多いというところで、皆さん今現在何が出来ているのか、今何を作成中かを知りたい方々のために、このECBのウェブサイトを見ていただきたいと思います。

◎ECHA

そしてまた、ECHA(化学物質庁)、こちらのほうも見ていただければと思います。多くの文書、もちろんPDFファイルとしてダウンロードできます。化学物質庁のサイトからダウンロードできるようになっております。

◎関連ウェブサイト

その他の関連するウェブサイト、例えば、欧州委員会のウェブサイトがあります。これは環境総局並びに企業総局のウェブサイトがあります。それから、もう一つ役立つと思うのは、このヘルプデスクがEU加盟各国にあります。すべての加盟国は、このようなヘルプデスクを設ける義務づけがあります。したがって、この中を見ていただきますと、皆さんの参考になる情報がたくさんあるのではないかと思います。オランダに一つありますし、アイルランドにもあります。これもいいと思います。

もっとREACHについて知りたい方は、ぜひこのウェブサイトも見ていただきたいと思います。

◎参考文献

幾つか参考文献があります。皆さんご関心があるかもしれません。冒頭申し上げました

が、REACHは、80年代終わりからスタートしたといってもいいと思います。90年代にかけて、このHaigh N. Baillie Aの報告書などがその中でも中心的な位置を占めております。私をはじめ同僚が96年に作成したものがあります。さらにもう一つの報告書はECBが作成したものでありますけれども、これはHansen及びVan Der Biltらが作ったものでありまして、これはEUにおけますデータの入手可能性に関するものであります。その結果、十分な化学物質に関するデータが不足しているということが判明いたしました。

◎参考文献

REACHの法律については、今年5月に公式版がでたことを既にご説明しましたので、5月版をぜひ見ていただきたいと思います。

それから、外に展示してあります本（Risk Assessment of Chemicals: An Introduction, Edited by C. J. van Leeuwen and T. G. Vermeire, 2007 Springer）、これを見ていただきますと、2つの重要な章があります。ぜひご覧頂きたいと思いますが、一つが第2章にVan der Poelが書いたものでありますけれども、これはいわゆる排出に関するもの、そして12章は私とHansen、Bruijnが書いたものでありますけれども、これはREACHの歴史、そして、今日ご説明した、主要な要素について、詳しくまとめたものが書かれております。

以上をもちまして、私の発表とさせていただきます。ありがとうございました。

講演2 REACHの登録を成功させるために

(司会)

Van Leeuwen博士、ありがとうございました。

では、引き続き、「REACHの登録を成功させるために」につきまして、Bowmer博士よりご講演いただきます。Bowmer博士、よろしく願いいたします。

(Tim Bowmer)

皆さん、ありがとうございます。本日は皆様方と一緒にできて大変うれしく存じます。また、REACHについてお話しする機会をいただきまして誠にありがたく存じます。とても複雑なものでありますけれども、詳しくお話をさせていただきたいと思います。

TNOのTim Bowmerと申します。今お話しになりましたLeeuwenさんは、行政の仕事を長い間なさってきたわけでありまして、欧州委員会の活動をされてきましたが、私はTNOですと業界のために活動をしてまいりました。ですから、REACHに関する見方も少し違うかもしれません。

それでは、今日は、幾つかのトピックをここで取り上げてみたいと思います。REACHの歴史、あるいは何故こうなのかということではなくて、どのようにして対応したらよいか

ということについてお話ししたいと思います。

◎用語解説(REACH 専門用語)

プレゼンテーションの最初に用語の解説を載せています。もし私のお話の中で略語があれば、2 ページ目をごらんいただいて、それで解釈いただければと思います。一つひとつここでのご説明は割愛いたします。

きょう同時通訳者がおります、通訳者のためにスクリーンの下のところ、割愛するスライドに記号を付けております。ですから、そのスライドについてはご参考ということでご覧いただければと思っております。

◎内容

10 個のトピックを取り上げております。それぞれはみな実践的な内容になっています。REACH についてももう一度繰り返しますが、簡単に説明を済ませます。それから、REACH のスケジュール、差し迫ったものについて幾つか取り上げます。その上で、REACH の詳細にその後入っていきます。例えば、除外であるとか、化学物質の命名、化学物質の同一性、類似性をどのように判断していくかについて触れます。また、REACH の下での登録がどのような仕組みになっているのかについてお話しします。インベントリーをどのように作成するか、登録者、そして川下使用者に適した化学物質のインベントリー作成の仕方について簡単にお話しします。段々と簡単なものから複雑なものへという順番にしております。

次は、SIEF(物質情報交換フォーラム)についてお話しします。また、その SIEF とタスクフォース、あるいは皆様方の業界の競合他社、あるいは同業との協力をどのように行っていくのか、それとの関係。そして登録の仕方についてお話ししたいと思います。また、唯一の代理人の役割、そして輸入者の責任についても少し触れていきます。最後に認可について多少触れます。

◎1. REACH の範囲

REACH の範囲ですが、かなり広範な範囲にわたっています。化学物質で製造あるいは輸入されたもの、あるいは欧州共同体内で市場に上市されるもの、あるいは使用されるもの、すべてが適用対象となります。物質そのものも入りますし、調剤あるいは成形品という形で含有される物質も入ります。ですから、ほとんど考えられる化学物質の使用法すべてをカバーしていると言えます。適用除外ということについては、後ほどスライドに沿ってお話ししたいと思います。

◎2. REACH スケジュール

Leeuwen さんから、スケジュールについては既にお話がありました。間もなく実施されるもののうち、その中で2つ重要な点について触れたいと思います。2008 年の予備登録が

6月1日に始まり、そして12月1日に終わります。これが予備登録期間です。これはREACHの中でも最初に訪れる重要な日付です。2010年に登録が始まります。それは3つのカテゴリーの化学物質に関しています。製造者あるいは輸入者当たり年間1,000トン以上のもの、これは高生産量物質になります。年間100トン以上、そして環境に危険であると分類されている物質、それから年間1トン以上、これは発がん性、変異原性、そして生殖毒性(CMR)の物質です。この2つの日付については、既存物質に適用されます。

◎3. 登録の除外

こちらは適用除外、登録の除外の情報です。除外の根本的な考え方について、ここに書かれておりますので、これは割愛して次に行きます。

◎除外に関する詳細情報：

2つの種類の除外があります。まずは登録からの除外、そしてもう一つは、認可からの除外です。

登録からの除外には、人用・動物用医薬品、あるいは食品・飼料の添加物、そして香料などが入ります。私どもにとって今重要なのは、附属書IVです。附属書IVには、脂肪酸、植物油、一部のガスなどが入っています。ヨーロッパの産業界からの要請に応じて、このリストは2007年末までに改正されます。それは、さらに除外を附属書IVで増やしていくためです。ですから、この側面については、これから数カ月の間、注視していく必要があります。附属書Vは天然ガス、石炭、原油、放射性物質などが含まれます。

登録からの除外で特に重要なのは、例えば、ポリマーの除外、そして「現場で」単離された中間体、あるいは「輸送される」単離された中間体です。この2つのことについては、このプレゼンテーションの後半でお話しします。

また、一部の物質が認可から除外されています。これは大抵の場合、そのほかの指令で適用されている、カバーされるものです。例えば、植物保護製品、殺生物性製品など、あるいは人用・動物用の医療品などです。

◎中間体

では、中間体について少し触れます。REACHは単離されない中間体、そして「現場で」単離される、そして「輸送される」中間体というふうに定義しています。

単離されない中間体は、生産プロセス、製造プロセスの中に留まります。そうした中間体はREACHから適用除外されています。しかし、「現場で」単離され「輸送される」中間体、製造プロセスからは除外されるもの、これについては限定的な登録一式文書が必要なだけです。現場での単離と輸送されるものとはルールが違います。現場で単離された中間体については、厳重にコントロールされた状況の中で単離されるものについては、一式文書提出及び物質評価を除外されます。しかし、輸送される、単離された中間体は認可のみが

除外されます。

このスクリーンの下に書いてありますけれども、「厳密に制限された」という言葉については、まだ REACH の実施計画の中でも検討中のことです。この言葉は非常に重要になります。こうした 2 つの除外がいかに関重要になるかということに関して、この定義が非常に大切になっております。

◎ポリマー

ポリマーの除外は、おそらくほとんどの製造業者で、あるいは EU に物質を輸入している業者、そして EU で化学物質を製造している業者の方々にとって同等に重要なものだと思います。

基本的にポリマーは、少なくともそのほかに 1 種類又はそれ以上のモノマー単位の連続により特徴づけられる分子により構成される物質をいいます。一つの他のモノマー単位又は他の反応物と共有結合している、少なくとも 3 つのモノマー単位を含む分子となっておりますので、「3+1 ルール」と呼ばれています。

欧州委員会は REACH の規制の中で、ポリマーは登録からは除外される、また、評価からも除外されると明示しています。しかし、今のところという条件です。しかし将来的には、これは再評価されるかもしれません。ですから、ポリマーが除外から排除される可能性は将来的にはあります。つまり、除外対象にはならなくなる可能性があります。

もう一つ、EU に対する輸入業者として念頭に置いておくべき重要なことは、ポリマーの中に含まれているモノマーで、1 トン以上、そして重量比が 2% 以上のものは、REACH のもとで登録する必要があります。誰かが登録する必要があるということです。ですから、ポリマーの除外を適用しても、モノマーを無視ということでは十分ではありません。モノマーの物質の登録もする必要があります。

◎4. 化学物質の命名

これから 4 枚のスライドは化学物質の命名についてのスライドです。TNO として、これは非常に重要だと考えております。

REACH の規制には、物質に対して新たな命名慣習を定めているためです。現実的には、すべての化学物質の名称が変わります。つまり、EU で製造される、あるいは EU に輸入される化学物質の名称が変わります。

予備登録に関しては、名称がそれぞれの化学物質に対しての関係者を確定するのに重要です。つまり、データ共有や協力を促進するために、この名称が鍵となります。また、物質の特定はもう一つ重要な点があります。同一性を確立するという事です。つまり、同等性があるか、あるいは類似であるかということについて判断するための基準です。つまり、SIEF(物質情報交換フォーラム)で正しいフォーラムに入るかどうかということも重要になってきます。もう一つ、物質の特定に関しては、不純物との関係があります。それを

評価するということです。こうした情報はすべて除外を定め、データを軽減するというこのために行われています。

これは先ほどのスライドをご覧になったとおりです。この新たな命名慣習に基づき、予備登録者はSIEFをまず設立しなければなりません。SIEFというのは、REACHの中では仮想組織です。そして、SIEFのメンバーが化学物質の同一性に基づいて選択をしていきます。

業界にとって大きな課題は、このプロセスを管理する方法を見つけていく。同時にREACHのほうでは、法的な確実性というものを全く提供していない、そういった中で方法を見つけるということです。これはまさに、REACHの中で業界に任されている部分ということが言えます。

◎REACH「物質」の定義です。

こちらが物質の定義です。これは逐一読むことはいたしません。皆様方のご参考のために入れておきます。

次のスライドに移りたいと思います。

◎物質の特定

こちらはさまざまな種類の物質で、REACHの規制で定義されているものが書かれています。明確に定義された物質というのがまずあります。また、追加的識別子が加わった明確に定義された物質、そしてもう一つ新しいグループ、UVCBがあります。未知の可変組成のもの、複合反応製品あるいは生体物質、あるいは生物由来物質などです。

明確に定義された物質には2種類あります。単一構成物質、複数構成物質です。

単一構成物質というのは比較的単純です。主要構成物質が80%以上であれば、単一構成物質として定義され、分類されます。不純物が1%以上であれば、危険であるということで、その特定をするように分類しなければなりません。これはREACHの中では全く新しい内容です。これまでだったら、新規の化学物質の規制だけに適用されていたような内容になります。

複数構成物質に関しては、主要構成物質が10%から80%と定義されています。ですから、理論的に考えれば、複数構成物質は2種類から8種類、9種類ぐらいの構成物質を持っているということになります。これはこれまでのものに代わるものです。比較的単純なミクスチャー、何々の混合物といった化学用語に代わるものになります。

同じルールが不純物にも当てはまりますが、それが危険性を示すということになります。追加的な識別子が加わった明確に定義された物質、これは明確に定義された物質と大体同じなわけですが、物理的な特性などが追加的に記述されるというような場合もあります。

UVCBというのはREACHの中でも一番大きな問題を提起するものであります。UVCBの中には、私たちが日常使っているようなほとんどの化学物質が入ります。炭化水素系のもの、あるいはまた加工品、そのようなものが入ります。UVCBというのは、例えば非生物由

来物質、つまり出発原料が明示されなければいけないようなものもあります。しかし、大体はプロセス、すなわち化学反応の種類、例えば合成なのか、精製なのか(抽出、蒸留、濃縮、残留)等々、そういったような形で表記されるものであります。

物質でないとなれば成分、constituent という構成物質ではなく、コンポーネント、成分と言われることがあります。反応しない2つ又はそれ以上の物質からなる混合物又は溶剤、溶液というものが調剤と言われます。これが REACH の物質に関する定義であります。新しい定義になります。

◎物質特定の効果

なぜ、今日このお話を特にしたかといいますと、このようなことが業界にどんな影響を及ぼすかということをお話ししたかったからであります。

まず、最初の影響というのは明らかです。原料が物質なのか、調剤なのか、あるいは成形品にとどまっているものなのか、新しい定義に照らして、すべてのものをチェックし直さなければいけないということになります。

第2点に重要なことは、物質の特定をしなければならない。除外を決定する前にそれを行なう必要があります。したがって、除外を申請する場合には、物質特定を確認してから行うということが求められるわけです。TNO でメーカーの化学ポートフォリオを調査いたしました。例えば、ポリマーですが、それを特定するに当たって重要なのは、実際の物質が REACH の定義の下でポリマーに入るのかどうかということを知るために分析情報が必要になります。

これから、数枚のスライドを使ってタスクフォースとコンソーシアムの構成についてお話しいたしますが、物質の性格をもとにした同一性の決定についてですが、タスクフォースを形成する上で、あるいはコンソーシアムを形成する上で、この同一性の決定が極めて重要になります。

もう一つ、最後にここで申し上げたい警告がありますが、それは不純物が同一性・SIEF 結成に重大な支障を来す場合があるということでもあります。

◎5. REACH に基づく登録

5つ目は、登録についてお話ししたいと思います。

登録の目的は、欧州委員会によりますと、産業界が物質によって生じるリスクを適切に管理することを確保するというもので、1年間の生産量、あるいは使用量が1トンを超えるものから始めるというふうにしております。ご存知のように、産業界が適切に管理することがここで述べられているわけでありまして、欧州委員会が適切に管理すると述べられていないということが重要です。

単純な方法が提示されているわけですが、EUの製造者あるいは輸入者、あるいは唯一の代表者と言われる人たちが次のようなステップをとるということです。

まず、製造者は適切なデータを取得する。これによって、登録一式文書を、IUCLID フォーマットを活用して作成する。この中には化学物質安全性の評価と報告書が含まれることとなります。これは年間 10 トンを超える物質について適用されます。

それから、この一式文書を ECHA（欧州化学物質庁）に提出することとなります。新しいヨーロッパの担当当局として、「ECHA」というふうと呼ばれるようになったものです。この当局の存在により、法律の施行と透明性の確保が行われるということとなります。

ご存知のように、この一式文書は「トン数に応じて情報要件を増強する」ということになっておりまして、生産トン数に応じて、どんな情報が含まれなければならないかということが決まります。

◎新規及び既存の物質

先ほどのお話を繰り返すこととなりますが、Phase-in 物質（段階的導入物質）についてお話ししたいと思います。段階的導入物質ですが、これは基本的にこれまでの法律の下で存在した既存物質です。既に REACH の施行以前、すなわち 2007 年の 6 月以前に製造されていた、あるいはヨーロッパで使用されていたという物質となります。

一方で Non-phase in 物質（非段階的導入物質）というものもあります。これは古い法体系の下では、新規物質と分類されていたものです。非段階的導入物質に関しては、2008 年 6 月 1 日に、この法律が施行されるということとなります。これは段階的な導入物質と同じです。すなわち 2008 年 6 月 1 日からは新規物質に係わる規制、あるいは法律というものはなくなりまして、非段階的導入物質に関する法律があるというふうになります。

◎段階的導入物質の届出経路：

これはスキップいたします。

◎登録すべき者：サプライチェーンの主体

今お話しした法律的な側面について書かれているところで、サプライチェーンの中でどのような行動主体があるのか。そしてそれぞれがどのような役割を担うのか、責任を担うのかというところをお話ししたいと思います。

EU の製造業者あるいは輸入業者、物質そのもの、もしくは調剤の形で導入する人々、これがサプライチェーンの主体の 1 つ。2 つ目は、成形品に関するガイダンスに詳述された基準を満たす成形品の EU 域内生産者及び輸入者です。

この成形品というのは、REACH の中でも複雑な部分なので、短いプレゼンテーションでお話するのは難しいのですが、しかし、詳しくこれを見る意味はあると思います。成形品に関する条文というのは、ちょっと解釈が難しいところもあります。この 2 番目の主体の下にあります責任といいますが、これに関しましてはよく検討してみないとわからないということもあろうかと思えます。

さらに、登録すべき者として述べられているのは、EU 域外の製造者、調合者又は成形品生産者が輸入者の登録義務を果たすために任命した EU を拠点とする「唯一の代理人」というのが入っております。これについては、また後ほどお話しします。

◎産業界の異なる任務と責任

Leeuwen さんから REACH のナビゲーター・ツールのお話がありました。これは皆さんが後でご覧いただければよいと思います。これについては、私のほうからは割愛させていただきます。

◎PBT 物質候補の擁護

これについても時間の関係から説明を省略させていただきます。

◎予備登録とは何か、どのように機能するのか？

予備登録とは何かということです。これは 1 回だけ行われるものでありまして、2008 年 6 月 1 日から 2008 年 12 月 1 日までの間に行われるプロセスです。

2 つの主な目的を持っています。最初の目的が暫定登録期限を利用するというものです。これによって、企業は登録期限が到来するまでの数年間、継続して段階的導入物質を製造及び輸入できるようになります。2010 年、2013 年、2018 年という、それぞれ物質によって登録期限が設けられていますが、それまでの間、暫定的に予備登録をすることによって、製造・輸入できます。

もう一つ最も重要なことは、メーカーあるいは輸入者が同一物質の製造者・輸入者の場合には、データ共有プロセスに着手できるようになるという側面があります。具体的にどうするかというと、電子的に予備登録をこの期間に ECHA に対して行うということです。

◎予備登録一式文書

これがその中身です。企業情報及び化学物質庁との連絡先、それから物質の名称、EINECS に含まれているヨーロッパで使われている名前と、その CAS ナンバーです。それから登録の想定される期限及びトン数の範囲を記します。つまり、現状だけではなく、今後のことが予測されているわけでありまして。この登録の期限が満たされた場合に、どのようなことが起こるかということが予測されています。

ここで重要なことは、それと同時に「read-across (読み取り法)」と言われる予備登録に関係のある情報、それが適用される可能性のある物質の詳細が求められるということです。

一番いいのは、次のようにしていただくとよろしいかと思います。

私どもが知る限りですけれども、予備登録によって、登録に至る法的な義務又はそのほ

かの義務が発生することはないということです。ですから、この物質について、どうしていいかわからないというふうに思うようなところがあれば、予備登録をとにかくしたほうがいいと思います。予備登録をしないと SIEF のメンバーにはなれません。一定の条件下では、その物質を新しい物質と規定される可能性もあります。

この読み取り法に関する情報ですが、これはちょっとセンシティブなものもあろうかと思しますので、ECHA に提出をする前にきちんと慎重に対応する必要があるということをお願いしたいと思います。

◎6. 予備登録前のインベントリー作成

さて、第6項目のお話をしたいと思います。具体的に予備登録をする前にどのような準備をしていったらいいのかというお話です。

まず、EU に輸入している物質のトン数を確認する。原料、中間体、製品、すべてのトン数を確認します。つまり物質そのもの、あるいは調剤、成形品になったものですね。それから物質の定義を確認しなければなりません。そして例外があるのか、限定的な登録ができるのかというようなことを特定します。それをした上で、データの有用性、データが入手できるかどうかを評価します。物質の有害性に関するデータ、例えば、環境毒性、物理化学的な特性というようなものもその中には入ってくると思います。

それと同時に、川下使用者の使用の仕方、それからサプライチェーンの中で一体どのような使用が行われるのかというようなことも、このデータの中には含める必要があるかもしれません。さらに、予備コンソーシアムが既に形成されているかどうかを確認しなければなりません。つまり、ほかの企業で同じような物質について REACH の登録をしようとしているところがあるかどうかです。そして最初のグループ化、読み取り法の提案書を作成する必要があります。最後に予備登録をするということになります。

◎各物質の規制区分の確定

TNO では比較的簡単なシステムを使って、現在の化学物質の状況の評価をしています。規制上の立場から見て、どういった分類になるかを見ています。これを「規制の体系」と呼んでおります。

全部で9つの区分があります。

まず、既存物質で既に EU の優先付リストに載っているもの、そして既存のリスク評価報告があるもの。そういった物質は、既存のリスク評価があるということで、比較的迅速に、そして効果的に完全な登録ができるかもしれません。

区分2は、既存の物質ではあるけれども、ほとんど情報がないもの、言い換えれば、優先のステータスではないということです。EU で危険と分類された場合、そのリスク評価が必要になります。危険物質と EU で分類されていない場合には、反対にリスク評価は必要ありません。これは非常に重要な判断です。

ポリマーに関するモノマー、あるいは輸送される中間体、現場の中間体などの区分についてお話ししました。また、成形品あるいは除外される物質などについても触れました。

また、興味深い区分として、廃棄物群というのがあります。それについては REACH の下で具体的な規制がありますが、これも解釈が非常に難しいものです。さまざまな廃棄物群が有益な目的のために販売されています。ですから、これは事実上、再び物質として取り扱われることになってしまうわけです。

区分 9 は、新規物質です。

これが出発点となります。TNO として単一の物質、あるいはポートフォリオ全体を評価するための出発点です。

◎予備登録及び登録に至るスコーピング/インベントリー・チェックリスト

これはもう少し詳細なインベントリー、あるいはチェックリストになります。登録に向けてのプロセスの詳細です。予備登録については先ほどお話ししましたが、これは登録です。

これについては逐一お話しすることはしませんが、重要な点だけに絞って触れます。物質のインベントリーについては触れました。既存のコンソーシアム、あるいはタスクフォースを特定するという点についても触れました。

データ収集について、既存の企業にあるデータについても品質チェックをする必要があります。そして自社のコンソーシアム、あるいはタスクフォースにおける立場、位置づけを見て、既存の社内にある研究の価値も判断する必要があります。

もう一つ、重要なのは PBT、CMR のステータスです。REACH のこの段階にある物質に関して、つまり、どの物質が将来的に認可の対象になるかということを検討するために必要になります。さらに重要な取組みとしては、自社としての物質のグルーピング化、read-across、利用できるデータを使っての読み取り法の提案を出すということでもあります。この段階では、おそらく皆様は完全に包括的に競合他社と話し合いをする段階に至っていると思います。

◎7. 物質情報交換フォーラム、タスクフォース及び協力

7 番目になります。物質情報交換フォーラム (SIEF)、タスクフォース、協力です。どんな企業でも高生産量の化学物質のプログラムに関わっている場合は、アメリカの環境保護庁のプログラムでも、高生産量化学物質の OECD のプログラムであったとしても、タスクフォースでの作業ということについてはおなじみかと思います。

REACH は多くの点で HPV という、この 10 年間行われてきた作業の兄弟分のような立場になります。ただ、少し違いはあります。単一の物質に対して一つの一式文書しかありません。ですから、データ共有ということは義務になります。そして、競合他社との協力が、もしかしたら最高の、そして唯一の方法かもしれません。

SIEF は予備登録をある特定の物質に対して行った会社の全体のリストになります。別に構造、組織があるわけではなく、それ独自で何か組織ができ上がっているわけではありません。言い換えますと法人ということでもありません。

一方で、コンソーシアムあるいはタスクフォースは、自主的に業界が形成するものです。そして実際の REACH は作業に取り組むためのものです。言い換えれば、IUCLID のファイルを作成し、化学物質の安全性の試験を行い、そして化学物質の安全性報告書を作成するというような作業を行います。

◎登録：企業のオプション及びオプトアウト

幾つかの選択肢が競合他社との協力という意味では考えられます。一物質一文書 (OSOD) ということがルールです。これはあくまで動物実験の数を減らすということを目的にしており、また、REACH のプログラムの効率性を向上させることを目的にしています。

登録の一部に関しては、個々の企業がそれぞれ独自に対策をとるということも可能です。例えば、安全の用途、使用に関するガイダンス、これは自社で書くことができます。あるいは化学物質安全報告、これも自社で書くことができます。共通の一式文書はタスクフォースが策定したものをもとにして、それぞれ独自の報告書を書くことができます。また、第三者の評価者があれば、その一式文書を見て、計画性があるかどうかを見る、そして品質を評価する。そうした結果についても、それぞれの製造者が独自に出すことができます。

しかし、どうしても協力は不可能であるという場合、REACH はオプトアウトという仕組みもあり得る、としています。つまり、基本的に登録に共同で参加することを拒むということになります。そして証拠を出さなければいけません。つまり、共同提出をすると不釣り合いにコストがかかり過ぎるということを実証しなければならない。会社の機密性という理由で商業的に機微な情報を開示することにつながるからというようなことを実証するのがその例です。あるいはリード登録者と情報の選択について、どうしても意見が合わないというような場合もあります。

しかし、オプトアウトをする時には、それなりにペナルティがかかります。一式文書を出すときに、それはほとんど確実に評価の対象となってしまいます。欧州委員会によると、およそすべての物質の 5% の文書は評価・チェックするつもりであるということです。そして優先順位づけのメカニズムを策定しており、もちろん、その中には PBT、CMR が入っています。しかし、それだけではなく、オプトアウトされた一式文書も入るということです。

◎ タスクフォース／コンソーシアム

このスライドの内容については、これまでの説明で部分的に触れた部分もあるので、時間の都合上、説明を省略させていただきます。

◎8. 唯一の代理人及び輸入者責任

次の短いセクションでは、皆さんご関心があることではないかというふうに思います。これまでお話ししてきたのは、REACH がつくった唯一の代理人の役割ということと、どういふふうにそれに対応するかということですが、唯一の代理人というのは、「欧州共同体の外で設立された法人又は自然人で、以下の物質を製造し、域内に輸入する者」というふうに規定されています。

その「もの」というのは、物質そのもの、調剤に含まれる物質、成形品に含まれる物質、したがって、EU の域外の方々は、皆様方のような会社の場合には、唯一の代理人という人を指定するという、そういうことができるわけです。

◎唯一の代理人（OR）の義務

しかし、唯一の代理人というのは、REACH の場合と今の体制下の sole representative、両方唯一と言われるわけですが、その違いが発生します。only representative というのは唯一の代理人、この法律の下での輸入者に与えられる責任をすべて果たさなければならないということになっています。従って、唯一の代理人(only representative)というのは、実質的に輸入者と同じということになります。

さらに REACH では、唯一の代理人というのは、物質の実際の取り扱い、そしてそれに関する情報について、きちんとした知識と経験を持たなければならないということになっています。

3つ目、これは輸入量及び販売先の顧客に関する最新の情報を維持するというものです。それから安全性データシートの最新版の提供云々ということが書かれております、これも明らかな義務として課されるわけです。

私どもの解釈では、EU 域内製造者は、物質の輸入者と同じ義務を負っているというものです。唯一の代理人は輸入者の責任を引き継ぐ、三者はすべて同等の責任を負うというものであります。現在、EU では法律的な責任の問題、それから契約上の関係というものについていろいろな問題が発生しておりまして、独立した OR（唯一の代理人）を抱えるということは難しくなっている状況です。

最初にも申し上げましたが、only representative というのは、唯一の代理人と REACH で言われるのは、sole representative といった旧制度の下での SR とは違うということです。

◎9. 認可—助言

最後のセクションですが、幾つか認可についてのアドバイスを差し上げたいと思います。それをもって終わりとしたいと思います。

認可というのは、実質的にライセンスを与える手続です。これによって高い懸念のある

物質を選択して、さらに試験をする。そして制限の可能性を検討するというものです。段々と生産をなくし、最終的には生産禁止ということにもなり得ます。

この認可の基になっております意図というのは、遅かれ早かれそのような物質を市場から取り除くということであると思います。PBT、CMR の分類が認可メカニズムの始まりです。既に私たちはPBT、CMR については、その規則について経験を持ってきているわけです。今の制度の中でも規制をされてきました。ヨーロッパではPBT の候補物質リストが今つくられているところでありまして、恐らく、それは変更なく REACH の下でも使われるということになると思います。

しかし、プラスの面もあります。物質を認可するというのは、この新しい法律の一つの目的でもあります。新しい物質、よりよい性状を持った物質がつくられるという、そのイノベーションの余地もそこには生まれてくるものです。

先ほど申し上げたことを繰り返すことになりますので、最後のところは読みません。次のスライドに行きたいと思います。

◎PBT は REACH において別個の戦略を要する！

この表は皆さんにご参考にしていただきたいものでありまして、PBT とは何かということを決定する上での基準が書かれています。また、非常に残留性が高いということとどういふことか、蓄積性というのはどういふものか、その基準は何か、それから生殖毒性とか水性の毒性などについて記されています。

◎PBT 物質候補の擁護

これはPBT 候補になる物質をどう擁護していくかということについてのアドバイスです。先ず、最初に必要なのは、有害性に基づく分類であって、リスクに基づく分類メカニズムではないということ認識することです。

第2点として重要なのは、環境、例えば土壌、堆積物、あるいは生物相中の残留物の検出がありますと、それがきっかけになってPBT 分類及び認可に賛成する活発な政治的な議論が生じることになるだろうということです。これまでの我々の経験から言うと、こういう状況が発生しますと、PBT タイプの物質を擁護することは非常に難しくなります。

すなわち残留性 (P) と蓄積性 (B) を実験データで擁護するのは、非常にお金がかかることになります。そして残留性の高いもの、あるいは蓄積性の高いものというのは、もちろんさらに難しいということになります。

(T) というのは多機能です。水環境及び人の健康に及ぼす毒性というのを見ます。環境であったとしても、あるいは人の健康に及ぼす影響であったとしても、その毒性があれば分類をしなければなりません。動物試験をして分類を回避することは許されません。ですから、人の健康に及ぼす毒性ということは、分類を回避するのは非常には難しいということになると思います。

最終的には、やはり注意深く考え抜かれた戦略が必要です。私どものアドバイスとしては、社会経済的な背景にのっとった擁護というものを考えることが重要だということです。つまり、ほかに代替物がすぐには入手可能な状況ではないということを証明するという事です。

以上で、この認可についてのセクションを終わりたいと思います。少しでもお役に立つ情報を提供できたならばと思います。

◎10. まとめ:負担軽減に役立ち得ること

最後になりますが、最後のスライドでは、40分ぐらいお話ししたことを簡単にまとめてみたいと思います。

負担を軽減して REACH の効果を上げるために、一体何ができるかということを通じてみました。

まず、最初に、登録からの一般的除外というものを認識することです。そしてポリマーの除外 (3+1 ルール) を見る。特に現場で単離される、あるいは輸送される中間体ということに注目する。これは最も役に立つものではないかと思います。

データ共有に関しては、慎重なプランニングが必要です。一つの物質に関しては、1組の一式文書しかつくりられないということをしちゃんと認識しておかなければなりません。REACH の中でもプラスの側面をできるだけ効果的に活用するということが重要です。グループ化及び読み取り法、それから QSAR、データ免除といったような、そういう項目がありますので、それをできるだけ活用するということです。

忘れてならないのは、新規物質に関しては、研究開発のために EU に導入する、あるいは臨床試験といったようなものをするにしても、PPORD というプロセスが非常によいプロセスだと思います。

最後になりますが、やはり REACH についてよく知っている TNO やその他の専門的な組織との協力関係を強化していただくのが一番よいと思います。信頼できるきちんとした知識を持ったところにアドバイスを受けることが重要です。

◎関連ウェブサイト

ここに挙げましたのは、関連のウェブサイトのリストです。私のプレゼンテーションでも出てきた資料に関係があるものですので、お役に立てていただければと存じます。ありがとうございました。

(司会)

Bowmer 博士、ありがとうございました。

それでは、ここで 15 分の休憩をとりたいと思います。私の時計では 35 分ですので、50 分まで休憩時間といたしたいと思います。

それでは、2時50分に開始といたしますので、ご質問等おありの方は、ただいまの講演1及び2につきまして、質問用紙にご記入の上、入口受付の回収箱にご提出ください。

それでは、2時50分まで休憩といたします。

(休憩)

質疑応答①（講演1及び2）

(司会)

それでは、皆様、セミナーを再開いたします。

それでは、ここで質問事項をいただいておりますので、幾つかピックアップして質問をさせていただきます。

講演1と2の中で、シンプルなものから質問させていただきます。

まず、ご講演の中にごございました「ECBとECHAの役割分担とその活動の違い」ということで、それぞれの組織の役割分担について教えていただきたいという質問が1つ来ております。

よろしく申し上げます。

(Kees van Leeuwen)

REACHが施行された時に、その法規制としては、欧州委員会、そしてEUの加盟国が協力して、化学物質庁をフィンランドに設立するということになっていました。すなわち、すべてのREACHの責任、管轄は、フィンランドのヘルシンキにある欧州化学物質庁にあるということになりました。欧州化学物質局(ECB)は、同時に古い体制の下での管轄を持っていましたが、それは遅かれ早かれ、活動を停止することになると思われまます。ですから、私のほうから予測をさせていただきますと、これは事実上、来年すべてのREACHに関する責任は、フィンランドのECHAのほうに移る。そしてECBの役割は正式に停止するということになると思います。

(司会)

それでは、次の質問に移らせていただきます。

これはただいまの講演2に関係することですが、直接の講演の中身というわけではなくて、日本の他のREACHのセミナーで、よく独占禁止法について、REACHと関係があるということで気をつけてくださいという形でご案内されるということなんです。独占禁止法について、もしヨーロッパでそういうお話があれば何かアドバイスがいただければということと質問をいただいております。いかがでしょうか。

これにつきまして、講演の内容とは直接関係していない部分がございますので、後ほど、あるいはスキップということであれば、その旨教えてください。

(Kees van Leeuwen)

ご質問の趣旨はわかりますけれども、お答えできるかどうかはわかりません。

政治的なプロセスの中で、REACH ができるまでの間のことですが、ハイレベルな国際的な話し合いというのが、REACH について行われてきたわけです。つまり、アメリカ、カナダ、日本などとの間でハイレベルな話し合いが行われてまいりました。日本で製造される化学物質、そしてヨーロッパに輸出されるようなものは、REACH に従わなければならない、そういうことが前提でした。それが政治プロセスの一部であったわけで、各国はこれに合意をいたしました。EU の欧州委員会にしても、それから業界にしても、この点については、さまざまな形で対応してきたわけでありまして。将来的に、それがどうなるのかということとはわかりませんが、独占禁止法と WTO のディスカッション、これは REACH プロセス中のディスカッションの一部であったということです。

ご質問のお答えに対し、何か他に付け加えたほうがよろしいでしょうか。

(司会)

この質問をいただいた方、今の答えでよろしいでしょうか。

よろしいようです。それでは、次の質問に移らせていただきます。

次の質問は、サブスタンスの定義ということで、「REACH では金属も登録対象というふうに伺っております。例えば、鉄系特殊鋼の場合は、主成分の鉄以外の添加元素は 20% 以下の場合がほとんどになっているということで、金属は原則、SDS も義務づけられておらず、合金鋼にも SDS が必要と考えられるのでしょうか」ということで、金属材料の REACH の世界での取り扱いということをお教えいただきたいという質問が来ております。

(Tim Bowmer)

ちょっと時間がかかってしまって申しわけありません。

金属は確かに REACH の中でも別個の問題分野と言えます。金属は私どもが知っている限りは、REACH ではすべて登録対象です。ですから、これまでのステータスがどうであれ、それは特に違いはもたらしません。附属書 IV、V のリストで除外されていけば別ですが、そうでなければ登録対象になります。

例えば、金属の混合物あるいは単一の金属でかなり不純物の割合が高い場合、それがどう対応されるかということが鍵だと思います。私どもが知る限りでは、そういった金属の混合物は、調剤のように扱うということになると思います。つまり、液体の調剤で例えば溶液の入っている混合物ではありませんけれども、固体の調剤で金属の元素が互いに混合しているというようなものになります。これはなかなか困難なので、究極的な REACH の

下での金属での調剤の対応の仕方はわかりませんが、今、議論が行われているところで、これから数カ月まだその議論は続いていくと思います。

(司会)

ありがとうございました。

続きまして、これは講演2についてご質問をいただいております。「ある欧州の大手化学会社は、自社の主要商品について予備登録を行わずに、2008年6月1日より本登録をする予定があるというような認識を持っております。もし、このような認識が事実であれば、我々日本のメーカーとして、どういうふうに対応すべきなのか。この予備登録も含めまして、ヨーロッパ化学物質庁 (ECHA) は、このような登録に対して手続を認めるのかどうか」というご質問をいただいております。

(Tim Bowmer)

今のご質問に対する回答は難しいと思います。おっしゃった情報がどんなものかということも確認が出来ませんが、私が知る限りにおいて、既存の物質、それを予備登録しない場合、しかも SIEF に参加をしない、そしてまた共同で一式文書をつくらないということであれば、今、出たケースについて、もしそれが事実であるとすれば、実質的にはオプトアウトするということになるわけです。そうすると、ECHA のほうでは、その物質をファストトラックで評価をするというふうに思います。

スライドでお示しした通り、それはやろうと思えばできることだと思いますが、やはり、それはほかの企業だけではなく、自らにもマイナスの影響を与えるということになるのではないかと思います。はっきりしたことがわからないので、予測ですけれども。

(Kees van Leeuwen)

申し訳ありません。先ほどの質問の金属についてちょっと戻ってお話しをさせて下さい。いろいろな文献を今見ていたのですが、欧州委員会の立場としては、金属の場合には、次のようになっていると思います。

これは、金属というのは調剤である、その中で使われた単品の物質を登録する。例えば、鉄とカーボンで出来ている場合は、鉄とカーボンが登録対象となる。しかし、附属書によりますと、カーボンの登録は必要ないということになりますので、実質的には鉄だけの登録ということになります。登録のガイダンスの16ページを見ていただければ、その内容についてはよくおわかりになると思います。

(司会)

金属の合金に関し質問をいただいた方、この回答内容でよろしいでしょうか。

もし何か今の質問、あるいは回答内容で、もう少しこういった部分について詳しく聞き

たいということがあれば、挙手をお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、次の質問に移らせていただきます。次は、RIP に関して質問をいただいております。「RIP で用途分類の作業がまだ終了していないというふうに認識しておりますが、用途分類といたしましては、どのような内容になりそうなのでしょうか」というご質問をいただいております。例えば、ゴム製品のような場合には、タイヤやベルト、ホースといったような製品別の分類になるのか、あるいは一般ゴム製品といったような形の分類になる、大枠の分類になるのかどうかというような質問をいただいております。

よろしく申し上げます。

(Tim Bowmer)

ご質問ありがとうございます。難しいご質問です。

RIP では、私の理解では、用途の分類の目的というのは、サプライチェーンでのばく露に関するものです。それはRIP3.2.2になります。つまり、RIP がまだそれについては対応が難しく、苦戦しているところです。いつそれが完了するかということはありません。

ですから、この具体的なゴム製品についての質問にはお答えできませんが、申し上げられるのは、用途分類が一般的な形で選ばれた場合、つまり、抽象化の非常に高いレベルで分類された場合、リスク、そしてばく露のモデリングも一般的なものになり、そして厳密なデフォルト値が使われると思います。しかし、この分類がかなり細かい分類に分かれているという場合には、それほど厳しくないデータのデフォルト値が使われると思います。これはなかなか判断が難しいところです。おそらくは、それぞれ業界別、業種別に今後時間が経つにつれて決められていくことになるのではないかと思います。これはRIPのプログラム全体の中でも、一番議論が長引いているものです。もう少し詳しい正確な情報がお伝えできなくて申しわけありません。

(司会)

本日はスケジュールが少し前倒しに進んでおりますので、会場からも一問ご質問を受け付けたいと思います。

皆様、何かございましたら挙手にてお願いいたします。

(フロア)

SIEF のことですが、3社、4社が一つの物質について、例えば二酸化チタンなどのような物質についてSIEFをつくる。もう一つの企業が加わらないで、予備登録のときに、その物質をつくるということにした場合にはどうなりますか。自社で物質を予備登録出来るのでしょうか、それともSIEFに加わらなければいけないのでしょうか、そして情報を開示しなければいけないのでしょうか。

(Tim Bowmer)

一般的な原則としては、データを共有するという事です。一つの物質に対して、一つの一式文書を許すという形になっているからです。登録はできるかもしれませんが、安全な使用についての一式文書というものを活用していかなければならないと思います。したがって、その手順も決まっている場合、このSIEFに参加をするというのがよいと思います。

今の段階で私たちが見る限り、例えば二酸化チタンといったようなものは、リードメーカー、あるいは複数になるかもしれませんが、このプロセスをリードしていくと思います。一つのリードメーカーが明らかにリード登録者ということになるわけで、複数の企業がデータを提供するということになると思います。ただ、たくさんの企業が参加をするということになると、例えば、SIEFでも20社、50社、あるいは100社に上るようなものになるかと思いますが、4社、5社、あるいは10社がSIEFの中で積極的に情報提供をしていくということになると思います。その後の登録者は、自分のところで登録するというよりは、この一式文書を活用する、加わるということにしなければいけないと思います。

講演3 データ要件及びばく露シナリオ

(司会)

それでは、スケジュールもございますので、次のプログラムに進めさせていただきます。TNOの皆様、ありがとうございました。講演を続けさせていただきます。

次は、「データ要求及びばく露シナリオ」につきまして、Van Leeuwen 博士よりご講演をいただきます。

それでは、Van Leeuwen 博士、よろしくお願いたします。

(Kees van Leeuwen)

では、私のほうからデータの評価、そしてリスク評価を中心にお話ししたいと思います。更に安全性の評価についてもお話ししたいと思います。これはこれまでのお二人の発表とは随分視点が違っていると思います。

さて、私たちはREACHが複雑であるかということについて、あまり細かいことを申しておりません。先ほどご質問ありがとうございました。私たちもまだREACHに関して学習途上にあるということをもっと申し上げておきたいと思っています。

今のご質問を伺っていて感じたことですが、今後、REACHに関して何かご質問があれば、私ども喜んでお答えしたいと思います。場合によっては、権限のある当局につなぎ、そこから欧州委員会のほうへ問い合わせしてもらうことも可能であります。欧州委員会は、今現在さまざまなFAQをつくっております。想定問答集でありますけれども、そしてまた同時に、さまざまなREACHにかかわっている方々がどのような反応を示しているかを見てお

ります。ですから、休憩前に申しあげましたけれども、このプロセスは、まさにやりながら学ぶ、そういったプロセスではないかと思えます。

◎内容

では、ここでデータの要件、そしてまたばく露シナリオについてお話ししたいと思えます。これもまたお金、テストデータ、また測定データ、モデル等がかかっていることでありますので重要であります。もう一つ、REACH において重要なこと、それはばく露シナリオであります。

ここでは、ごく簡単に初めにデータ要件についてお話しした上で、ヨーロッパでどのような政治的議論が、試験動物の利用に関してあったかの話をしたいと思えます。その上で、ばく露シナリオの役割、またリスク管理措置、この REACH プロセスの中でどうなっているかのお話をします。その上で幾つか結論を申し上げます。

◎データ：現況

先ず、最初に、数年前、どのぐらいのデータが高生産量物質に関して入手可能性があるかということ調査した結果、141 の優先物質が現在あります。また、2,760 ほどの HPVCs (高生産量物質) でありますけれども、これはヨーロッパで 1,000 トン以上、域内で生産されている、ないしは輸入されているものであります。それからまた、EINECS 物質が 10 万ほどあります。

◎HPVCs に関するデータの公開状況 (Allanou, Hansen and van Der Bilt, 1999)

さて、前にお話しした報告は Allanou, Hansen と van Der Bilt が作ったものであります。この中でデータの公開状況についてまとめています。その結果、HPVCs の 80% 以上がベースセットデータ未満、ないしは公開されているデータがない状況であり、逆に言えば、14% のみがベースセットデータがあるものであります。そういったことから、REACH に関するさまざまな政治的議論が始まりました。

◎化学物質安全性評価 (CSA) の目的は何か?

繰り返しになりますが、「化学物質安全性評価をなぜやるのか」ということについて、その目的はあくまでも製造者又は使用者の安全性を図るものであります。しかもライフサイクルの全段階を通じて、物質の製造・使用の安全な状況を確認することであり、物質そのもの又は調剤に含有される物質の製造者、輸入者及び川下使用者は、当該物質が人の健康と環境に悪影響を及ぼさないように製造され、使用できることを保証しなければなりません。つまり、当局側から業界側に立証責任が移ったと言えらると思えます。したがって、業界側は人の健康、環境に対する悪影響がないことを示さなくてはなりません。

◎2. データ要件

このスライドは、REACH の下でのデータ要件を非常に短くまとめたものであります。詳細はこのプレゼンテーションの最後の部分、そしてもちろん REACH の法律文書の中に書かれております。基本的には次のような内容となっております。

定量のものであった場合、物理化学的性状、そしてまた *in vitro* 試験、感作性、そしてまた変異原性、急性毒性、これは1経路のみでありますけれども、環境に関しては、ミジンコ、藻類の急性水性毒性が問われます。ですから、1トン以上ということになりますと、魚の急性毒性は必要ありません。

ところが、年間10トン以上になりますと、さらなる情報が求められます。例えば、*in vitro* 試験及び28日間反復投与試験を含む人健康への影響が必要でありますし、環境に関して言いますと、さらなる運命試験、加水分解、そして吸着/脱着に関して、そして魚への急性毒性に関する情報が求められます。

もっと高いレベルになりますけれども、これは長期反復投与が中心となりますし、そしてまた、運命試験、慢性毒性などが問われます。またさらに増えますと、さらに手を加える、修正することが必要になり、さらに長期に見て行かなくてはなりません。

◎REACH データ要件

これは非常に簡単にデータ要件をまとめたものであります。見ていただくとわかるように、4つの化学物質のカテゴリーがあり、それぞれデータ要件がトン数において違っております。

もう一つおわかりいただけたと思いますけれども、ここにはどのぐらいの物質がそれぞれのカテゴリーに属しているかを示しております。例えば、附属書VIIに関しては、大体2万物質、そしてVIIIは4,600、そしてそれぞれ2,900、2,600物質となっております。

また、それに加えて一式文書をつくるに当たってどの位の費用がかかるかということです。正確な金額はどうなるかわかりません。これはあくまで文献からとった金額であり、かなりコストが高いことは確かであります。

◎3. REACH 及び試験毒物の使用

既に申し上げたように、この REACH に関してはさまざまな政治的議論が展開されております。一方では、政治的な意思としては、もっと毒性に関するデータが欲しいという意向がありました。ほとんどデータがないという現状がありましたので、先ほどお示したように、データが欲しいという、そういった意思がありました。

一方でロビー活動が展開され、できるだけ動物実験は減らすようにということがありました。したがって、この REACH の第25条には、脊椎動物の試験、これは最後の手段としてしか行ってはならないと書かれております。そして欧州委員会、欧州議会、また加盟国も、できるだけ情報はその他の方法で取得されるべきであると、*in vitro* そしてまた

(Q) SARs、read-across(読み取り方法)であります。これについては後でお話ししたいと思います。

そして、このような規則、条文及びガイダンス、これは極力、試験動物の使用を制限するべく導入され、安易な判断を防止することがねらいであります。私が見る限りにおいて、業界としては、いろいろな試験が求められます。そして、この情報は必ずしも必要ではない、例えば、化学物質安全性にかかわる、そういったものに必要でないものもあるということで、こういったことが言われております。

◎EUにおける試験動物の使用(2002年)

さて、もうちょっと広い視点から見てみたいと思います。

これは REACH の条文の中に含まれていない情報でありますので、あえて申し上げます。私たちは試験動物の使用に関して話すとき、何人かの政治家は、REACH の中でいろいろな試験動物、動物実験をも伴うと言った人たちもいました。

この図でありますけれども、これは欧州委員会で作成された報告書であります。これによりますと、すべての動物使用の 10%のみが化学物質安全性評価にかかわっていると。その他は基礎研究ですとか、例えば、28%ないしは 34~35%がさまざまな医薬の開発等に使用されているということでありまして。したがって、動物又は人用の医薬品のために、かなりの試験動物が使用されていることがわかります。

◎動物実験の目的(2002年)

もっと簡単なフォーマットにまとめたものがこちらですけれども、わずか 1%の動物実験のみが工業用化学物質の安全性にかかわるものであります。ただ、REACH でもっとこれは増えるだろうと思いますが、さほど大きな増加はないだろうと思えます。トータルで 2%程度になると思えます。

では、この議論がそもそもなぜヨーロッパで沸き起こったか。これは化粧品指令に基づくものであります。これはわずか 0.025%であります。少なくとも欧州委員会が作成した報告書によれば、動物実験のわずか 0.025%しか占めておりません。したがって、当然のごとく工業用化学品に関しても、こういった議論になりました。

◎試験動物の需要推定(van der Jagt et al., 2004)

私が欧州委員会の仕事をしていた時、このような報告書を作成しました。こういった REACH の下の試験要件があるかということをもとめたものであります。これは 2004 年のものであります。これを見ますと、わずかな試験項目のみが、試験動物の死をもたらすということでありまして。REACH 全体の中でもほんのわずかでありまして。

◎3つの試験で費用が決まる

具体的には、この二世世代繁殖に関する研究、そして発生毒性試験、もう一つが追加の変異原性であります。この3つだけです。これ全部が動物ニーズの70%、またコストの70%程度であります。

これは大変おもしろい結果だと思えます。というのは、この研究はこれらのテストを極力減らすことができるのではないかとということであります。

◎経費節約面：インテリジェントテスト戦略 (Intelligent Testing Strategies)

2004年、このような政治的な議論を受けて、業界側とアメリカのEPA、そして私も一緒になって、どうすればこういった試験動物の使用を減らすことができるか、そして業界に対してコスト節減ができるかと考えた結果、Environmental Science and Technology誌に掲載されておりますけれども、これに書いてあることは、大量の化学物質の複数の要素から構成される統合的アプローチによって、経費と動物試験を削減しながら、リスク評価プロセスの迅速化を目指すことができると。これを称してインテリジェントテスト戦略と呼んでおります。

では、このインテリジェントテスト戦略の定義をしたいと思えます。これはあくまでも統合化されたものであります。複数の要素から構成されているものであり、かつリスク評価のプロセスを同時に迅速化し、動物試験を減らすというものであります。これがREACHの中でも中心的な議論となります。

さらにデータの要件、RIPプロジェクトの重要なデータの取得の部分で大きく問われることになりました。

◎REACH: ITSによる節約見込み (Van der Jagt et al., 2004; EUR report21405)

その中で、私たちは、ITSを使うことによってかなり費用を削減することができることがわかりましたし、REACH全体の試験費用を8億から11億3,000万ユーロ節約することができる、そしてまた、動物の使用も減らすことができることがわかりました。

したがって、REACHについては、おそらく最終的には260万匹の脊椎動物、そして15億ユーロの試験費用が、これから11年、20年必要になるのではないかと。これが一番可能性の高いシナリオだと思えます。これはいいことだと思いますし、そしてヨーロッパにおいて欧州委員会はいろいろな試験を出しておりますので、こういった研究を進めることによって、さらに当初予定していた以上に試験を減らすことができるのではないかと、3年前の予測を大きく下回る結果になるのではないかと期待しております。

◎インテリジェントテスト戦略 (ITS)

では、私たちは何の話をしているのでしょうか。

私たちはこのように知的な試験戦略、インテリジェントテスト戦略といった場合、我々はそもそも試験を減らしたいと考えておりますので、基本的なアプローチとしては、まず、

最初に、化学物質のばく露を見ます。そして、コンピュータ化されたツール(Q)SARs、これは果たして毒性をそれによって予測することができるかということ、そしてまた、さまざまなグループ化した同じような種類の化学物質を見る、そしてグループごとに予測するということが可能であります。もちろん、in vitro の方法もありますし、また既存情報、実際にある、既に公表されている、またデータベースに掲載されているこれらの内容を見ることはできます。それをすべて見た上で、さらなる試験をやるかどうかを決めるという方法であります。これが REACH 実施プロジェクトの一つとなっております。まだ終わっていない RIP の一つとなっております。

◎現在の毒性実験の枠組み (Jones and Bradbury, USEPA, 2005)

同様の議論がアメリカの環境保護庁 (EPA) でもございました。それは工業用の化学物質というよりは、農薬、殺虫剤のほうでした。農薬というのは、本当にデータがたくさんある化学物質であり、最終的には EPA の結論としては、限定的なデータの数しか、この農薬の登録の文書の中では使われていない、つまり規制上の判断にはごく少数しか使われていない、他は使われていない、それを削減するということになりました。

◎インテリジェントテスト戦略 (ITS) の構成要素 (v) 読み取り法及びカテゴリー (USEPA, 2004)

アメリカの EPA は、私どもの考え方の中で、ヨーロッパでも非常に影響力を持っています。というのは、EPA の HPV チャレンジプログラムというプログラムを見ますと、非常に興味深い結果が出ています。

これをもう少し詳しくご説明したいと思います。EPA は 1,400 種の化学物質の評価を行いました。人のデータを見た時には、高生産量化学物質に関しては、「適切な研究」は 50% という結果でした。すなわち、つまり、あと残りの 50% は不適切であったということです。そして、グループ視点からの推定に関しては、化学物質の毒性の推定 44% ということでした。つまり、6% しか試験はやらなくてもいいということでした。すなわち、化学物質のファミリーの情報を賢く使うことができれば、コストも低減でき、実験動物の使用も減らすことができるということです。

同様のことが環境毒性の試験に関しても言えます。58% データがあった、そして 35% がそのうち推定ができたものだったということで、7% しかテストはやらなかったということです。これが現状では試験を低減し、動物を助けるための最も強力な理論となっております。

◎パラダイム・シフトが必要

規制のプログラムという枠組みの中での課題は、科学的に信用できる、そして透明性のある形でパラダイムをシフトしていくことです。つまり、広範な有害性の試験から仮説あるいはリスク主導型のアプローチにし、そして最も関連性のある in vivo の情報を特定し

ていくということです。より短期的なものに、短く言いますと、ITS というのは、テストを予防するために使っていくというものです。

◎ITS を実施する 7-R 戦略に向けて

私どもが業界また加盟国、そして学会などでの議論全体の中で、やはりもっと広範な視点の中から見なければいけないということになりました。そして 7-R の戦略を ITS の実施に関しても打ち出しています。つまり、有害性だけではなく、リスクにも焦点を当てるとということです。すなわち、ばく露の情報も盛り込む必要があるということです。もし、ばく露がなければリスクはないからです。

また、反復的な形でやるべきということもあります。シンプルなテスト要件からまずは始めて、必要な場合にだけ、それをさらに拡大するという方法です。

最も重要なのは、関連性を見る。つまり、化学物質のファミリー、あるいはグループを見て、プロセス全体を加速させていくということです。もちろん、テストの制約ということも必要でしょう。可能であれば、それも必要です。それによって、人の健康、そして環境への影響を予防していかなければなりません。

また、現在の 3-R の動物実験の戦略ですけれども、「代替」「改良」「削減」というものを加えていくことができます。この範囲の中で動物実験、そして業界にかかる負担、コストは大幅に低減できると思います。しかし、これにはさらなる科学的な議論も必要ですし、最終的には結論を出さなければなりません。こういったアプローチにすべきかという結論が必要になります。

◎REACH、登録及び ITS

さて、ITS、そして登録についてまとめますと、かなり圧力がかかっている、つまり、代替的な手法を開発する、使用するというプレッシャーがかかっています。今のところ、影響力は限られています、将来的には手法の受け入れということに影響を及ぼすかもしれません。

そして、欧州化学物質庁が、加盟国、関係者と協力をして、適切なガイダンスを策定する必要があります。これは REACH の規則の前文でもうたわれていることです。

◎ITS に関する結論

これまで説明してきたように、動物実験を *in vitro*、そして QSARs など置き換えていくということについての期待は、科学的な現実よりも一歩先に行ってしまうように思われます。また、パラダイム・シフトが必要です。つまり広範な動物試験ということから、効率の良い、的を絞った動物試験で 7-R のアプローチに移行していく必要があります。

また、ITS は動物を救い、そしてコストを低減する可能性を持っています。また、データ要件についてのガイダンスは、今、草案の形で見ることができます。ECB、ECHA のウェ

ブサイトをごらんいただければと思います。ただ、かなり厚いもので、1,100 ページあります。

また、さらなる科学的な作業、そして規制の実施が必要になります。ですから、これももう一つのプロセスと言えます。つまり、やることによって学習していくという原則がここでも当てはまるかと思われまます。

◎4. ばく露シナリオ及びリスク管理

さて、ばく露シナリオ、そしてリスク管理についてご説明したいと思います。

個人的には、これが REACH の中で新しいことになると思うからです。化学物質安全性評価 (CSA) は、化学物質が安全に使われるやり方を判断するのに使われるツールです。

そして、ばく露シナリオは、ある用途に対してどのように化学物質のリスクが適切にコントロールされる形で使えるかを示すものです。それは使用の条件を記述することによって行います。プロセスの記述、そして作業条件、すなわち、ある特定の作業についての頻度や継続時間を規定します。また、リスク管理措置で既に適用されているものも記述します。それは個人の保護具を使うとか、あるいは良好な衛生慣行を実施するなどがあります。

ということで、ばく露シナリオは CSA の評価の一環として策定されます。そして、化学物質安全性評価というのは、化学物質を安全にどのようにしたら使えるかということを決断するために使うツールになります。

◎REACH に基づくばく露シナリオはリスク管理に不可欠なアプローチである

ばく露シナリオは、REACH の下ではリスクを管理するための必要不可欠なアプローチです。ですから、こういったものが策定されるわけです。

ばく露シナリオの公式な定義がここに書かれています。つまり、ばく露シナリオは、ある1つの一般的な用途・プロセス、あるいは複数のプロセス・用途を含んでもよいということです。これは既に本日のセミナーの中で、質問でも触れられたと思いますが、1つでも複数でもよいということです。

◎登録に必要なもの：

そして登録に戻ります。既に Bowmer さんから説明がありました。

まず、技術一式文書が必要になります。すべての化学物質、年間1トン以上のものであれば対象になります。また、化学物質安全性報告書、これは年間10トン以上の物質が対象です。しかし、もし物質が分類基準に適合している場合、あるいはPBT、vPvBとして評価されるとすれば、CSAの中にはばく露シナリオ、及びばく露推定及びリスク特性化などを記述したばく露評価を含めなければなりません。これは基本的には、化学物質安全性評価を行っている人は誰でもばく露のインベントリを策定し、作業条件を理解し、どういうリスク管理措置があるかということを理解しなければいけないということです。

従って、基本的には、これは予備的な安全性評価とも言えます。
これについてはもう少し詳細にこれからご説明したいと思います。

◎ばく露シナリオを策定する6つの段階

基本的には6つの段階によってばく露シナリオを策定します。

まず第1の段階は、用途及び使用プロセスを特定すること。

第2段階は、製造又は使用のプロセスを記述する。

第3段階は、「暫定的な」ばく露シナリオを策定する。

そして、ばく露推定及びリスク特性化を行う。これが大丈夫であるということであれば、最終的なばく露シナリオを決定し、安全性データシートの付属書を策定します。

◎サプライチェーンにおける情報伝達

これがREACHのもとで大きな課題になっています、このため、供給チェーンの中での大きな意思疎通が必要になります。供給業者から川下使用者に至るまでです。供給者から川下使用者に対して情報を提供し、リスク管理措置についての提言を出さなければなりません。あるいは川下使用者がさまざまな用途で供給者が考慮すべき用途を特定することも必要です。

これは「言うやすし、行うは難し」ということです。これについては強調したいと思います。言うことは簡単ですけれども、やることは難しいと言えます。さまざまな物質には、さまざまな用途がある、そして顧客もさまざまである。また供給チェーンの中にさまざまな当事者がかかわっているからです。これはREACHの下では非常に大きな課題となっています。これがどのように行われるのかということは、誰もまだわかっていないという状況です。

◎リスク管理措置の形式

ばく露シナリオは、まず、リスク管理措置、既にあるもののインベントリーをつくることから始まります。これがリスク管理措置の形式です。

これについて、一つずつ読み上げはしませんが、RIP3.2のレポートの中にもありますし、ECBのウェブサイトでも入手することができます。

◎フロー図

どういったプロセスになるかということですが、このスキームは先ほど申し上げたことの繰り返しになります。

まず、既存の知識、知見を入手する、そして有害性の特定、有害性の評価を行う、そしてばく露シナリオを策定する、ばく露評価を行う、そしてリスク特性化を基に、リスクが適切に管理されているかどうかについての結論を出します。

答えが「はい」ということであれば、これで準備は整ったということです。そして答えが「いいえ」であれば、有害性の特定、あるいは有害性評価を再びやり直さなければなりません。あるいはばく露についての追加の情報、あるいは追加のリスク管理措置を導入することによって、リスクは適切に管理されているという結論に達することができるでしょう。このプロセスは業界側の責任になります。

◎ばく露シナリオの代表的な特徴

これについては割愛します。かなり詳細に盛り込まれています。通訳者が、おそらく私がこれをすべて読んだら苦勞すると思いますので、読みません。

ただ、これをご覧いただきますと、ばく露シナリオがどんな特徴を持っているかということをご理解いただけたと思います。

◎ESs 及び RMMs に関する結論

ということで、ばく露シナリオ、そしてリスク管理措置についてどういった結論が導き出せるか。

かなり明確な新しい REACH の要素であるということはお分かりいただけると思います。このプロセス全体は、先ずは現在のリスク管理措置のインベントリーをつくることから始まります。従って、REACH での焦点はばく露です。さらに、毒性についても理解しなければいけません、物理化学的な特性も理解しなければいけません。また、製造プロセス全体を把握し、化学物質がどのように使用されているかも理解する必要があります。ということで、分野横断的な、そして統合的な思考、そして専門知識が最初から必要になります。従って、これは非常に難しい作業です。

対話が供給チェーンの上下、それぞれの主体ごとに必要になります。これが成功への鍵です。さらに、パラダイムの変化が必要になります。つまり、これまでは安全性評価は主に影響評価でしたが、現在では、ばく露主導型の取り組みになります。

これはリスク評価が焦点ということであるよりは、リスク管理になります。つまり、化学物質は安全な形で使われているのかどうか、イエスかノーかということが焦点です。

もちろん一番大きなことは、詳細な情報が化学物質の用途やばく露について必要になります。そういった情報を一番よく提供できるのは業界自身です。当局は、そういった情報というのは入手出来ません。ですから、それが一つの理由となって、REACH の中でこの仕組みが導入されている訳です。

もう一つ、これを行うためのノウハウ、これは業界の裏表でもあります、独自のルートやパスがあると思います。現在、これらに従事して来た多くの人が引退して退職している中で、その人たち個人の頭の中にあつた情報が、若い世代に引き継がれていないという問題があります。従って、現場における専門知識は非常に少ない、欠如してきているといえます。

◎5. 結びの言葉

結論は、つまりトレンド変化やパラダイム・シフトが必要であるということです。

まずは、立法重視から施行重視へと移行します。また、公的当局から業界への移行があります。既にやっていることがあると思いますけれども、明日のワークショップで、またそれについては、議論をしたいと思います。事後対応的なことから積極的な対応、先手を打った対応が求められます。また、試験に対する焦点が少し変化し、選択的に試験を行うということに焦点が移ります。これには ITS の 7-R のアプローチをが有効です。

非常に重要なこととして、焦点が影響中心からばく露中心へと移ります。また、リスク評価からリスク管理へと移ります。実施するには、おそらく現在予測されている以上にずっと長くかかるでしょう。

TNO では、ばく露情報を多く蓄積しています。ですから、この分野で多くのコンサルティングを行っていくことができると考えております。

◎6. 更なるガイダンス及びツール

このスライドはもう既に3回ごらんになったと思いますので、繰り返しはしません。皆様方のご参考のためにここに置いておきます。ウェブサイトをぜひご覧いただければと思います。

◎参考文献

こちらは私が既にご紹介した参考文献です。アメリカの EPA の議論についてご関心があれば、この参考文献をご覧ください。

また、ITS についての政治的な議論についてご関心があれば、欧州科学委員会 (Scientific Committee on Health and Environmental Risks) の議長の一人である Prof Helmut GREIM の文献をご覧ください。また、ITS についての「Risk Assessment of Chemicals: An Introduction」の第 11 章も有益です。また、さらに REACH 法規制の文書の中にも情報があると思います。

◎<1 トン以上の物質>REACH 附属書VIIに基づくデータ要件

こちらのスライドはお手元の資料の中にあると思います。これについては議論をいたしません。これは附属書VIIについての情報です。

◎<10 トン以上の物質>REACH 附属書VIIIに基づくデータ要件

これは附属書VIIIについての情報。

◎<100 トン以上の物質>REACH 附属書IXに基づくデータ要件

そして、これは附属書Ⅹのデータ要件です。

◎<1000 トン以上の物質>REACH 附属書Ⅹに基づくデータ要件

そして、これは附属書Ⅹのデータ要件です。

以上です。ご清聴ありがとうございました。

講演 4 化学物質安全性評価 (CSA)

(司会)

Van Leeuwen 博士、ありがとうございました。

引き続き、「化学物質安全性評価」につきまして、Kroese 博士よりご講演をいただきましたと思います。

それでは、Kroese 博士、よろしく願いいたします。

(Dinant E. Kroese)

ありがとうございます。私は Dinant Kroese と申します。

私のキャリアは Van Leeuwen さん、Bowmer さんの中間に位置しています。99 年から TNO でこの仕事をしております。

◎内容

もう既に皆様方、Van Leeuwen さんからもお聞きになったことですので、細かいことはお話しいたしません。ばく露あるいは危険性、有害性の評価というものにはさまざまな情報があるわけですが、CSA について、特に登録をする場合にはどのようなものが必要かということをお話しさせていただきたいと思います。

これまでのプレゼンテーションの中で出てきたことを、少しまとめてみたいと思います。

はじめに、登録要件についてお話をいたします。この問題については、もう既にいくつかお話が出ておりが、もう少し詳しくお話ししたいと思います。続いて、REACH に基づくコア・ツールのお話をいたします。既にこの説明はなされていますが、これは重要な項目なので、再度繰り返しお話をしても問題はないと思います。おそらく、皆さんお聞きになったことは、新しい情報であったと思いますので、もう一度繰り返させていただきます。その後で、化学物質の安全性評価、人の健康に対する評価の手順と、環境に影響を与える化学物質の安全性評価の手順についてお話をします。最後にツールについて参照できる資料のご紹介をしたいと思います。

◎1. 登録要件：

まず、REACH の下での登録要件ですが、1 年間に 1 トン以上の物質に関しては、技術一式文書を化学物質庁に提出しなければならないということになっています。この内容については後ほどお話をいたします。そして、1 年間に 10 トン以上の物質の場合には、CSR（化学物質安全性報告書）を ECHA（欧州化学物質庁）に提出しなければならないということになっています。

◎TD の書式

これが技術的な一式文書の中身であります。

製造者/輸入者の特定、物質の識別、製造及び用途に関する情報、物質の分類及び表示、これは後ほど詳しくお話ししたいと思います。他に安全な用途に関するガイダンス、それからロバストな試験要約書が必要です。附属書ⅦからⅩⅠの適用に由来する物質の固有の特性に関するものです。

化学物質安全性報告書というのは、本当に必要かどうかということを考えなければなりません。先ほどの話にも出ましたが、安全性報告を出すためには、この問題についての専門能力が必要です。このことは、技術一式文書の中にも、それから安全性報告の中にも示されなければなりません。

それから、トン数によって要求項目が変わります。これも後ほど詳しくお話ししますが、1 トンから 10 トンの物質に関しては、物質のばく露関連情報を提供しなければならないということになっております。

◎CSR の簡易書式

CSR についてももう少し簡単にしたのが、簡易書式です。パート A は、リスク管理措置の概要を示すものです。Van Leeuwen さんから、既にこれはどういうものかというお話は簡単にありました。その上で、リスク管理措置を実施しているという宣言をしなければなりません。また、これはダウンストリーム（川下）のユーザーに対して伝達しているという宣言が必要です。

パート B は川下での利用に必要な、物質の識別、それから物理的・化学的な性状を提供するものです。基本的なことは Bowmer さんからお話がありました。

その中には製造及び用途、分類及び表示、環境中運命の特性、人健康有害性評価、物理化学的性状の人健康有害性評価、環境有害性評価、PBT・vPvB 評価、そしてばく露評価。いつ必要か、どのようなものが必要かということは後ほどお話ししますが、さらに加えてリスク特性の報告が必要です。

ここの後半に書いてあるものですが、これは化学物質安全性評価の中でも取り上げられるものでありまして、後ほどそのお話ししたいと思います。

2. REACH に基づくコア・ツール

既に皆さんがご覧になったものですが、先ほど申し上げましたとおり、再度説明を繰り返しますのでは意味のあることだと思いますので、繰り返して説明を致します。REACH に基づくコア・ツールということで、化学物質安全性評価というのは決定用のツールです。

ECHA に化学物質安全性報告書というものが出されますが、これは記録文書化ツール、それから安全性データシートは川下使用者への情報の伝達用ツールとして使われます。

◎CSA の目的

CSA の目的は、ライフサイクルの全段階を通して物質の製造及び使用の安全な状況を確立するためのものです。

製造者/輸入者/川下使用者が、その製造及び使用するに当たり人の健康と環境に悪影響を及ぼさないということを担保しなければなりません。川下使用者もここに入っています。と言いますのは、サプライヤーに対して、具体的な化学物質の使用について情報提供をしなければならぬからです。それをすることによって、製造者あるいは輸入者がばく露のシナリオを描くことができます。そして、この化学物質をどう取り扱ったらいいかということを考えることが出来るからです。

◎CSA の記載要件

さて、この化学物質安全性評価であります。その中に盛り込むべきものは2つあります。1つは物質の固有の特性です。人の健康、環境に及ぼす有害性、そしてPBT及びvPvB特性です。それから、あらゆる製造及び使用についてのシナリオを示さなければなりません。

◎注記：

非常に重要な点は、仮に物質が危険性であるとして分類される物質のクライテリアに適合したら、あるいはまたPBTもしくはvPvBであると評価されたならば、CSA に一つ以上のばく露シナリオを盛り込まなければならない、ばく露評価も盛り込まなければならないということです。

◎CSA の記載要件

この場合には、化学物質安全評価の中には、物質の固有の特性、それからばく露シナリオを比較して安全な製造方法、安全な使用方法を示さなければならないということになっています。

◎フローチャート

ここでちょっと図を見ながらお話ししたいと思います。どのようにして、このCSA がなされなければならないのかということを示したものです。

先ず、第一に、情報を集めます。そしてばく露シナリオの評価、それから有害性の特定を行います。

有害性の評価というのは、この情報に基づいて行うわけですが、その次には推定無影響レベル (DNEL)、無影響濃度予測値 (PNEC) というものが、この物質について求めなければなりません。

1年間に10トン以上の物質について、これが適用されます。DNELというのは、推定無影響レベルというもので、PNECというのは、予想無影響レベルの濃度ということであり、DNELは人の健康のため、このPNECのほうは環境への影響のために行います。

このようにデータが完成いたしますと、すなわち、必要な条件、REACHによって要件とされている必要な情報がそろった上で、この物質がPBTでもないしvPvBでもないというふうに判定された場合、CSR及びSDSは川下ユーザーに提供されなければなりません。そして責任あるケアの原則が当てはめられます。

◎フローチャート

もし、有害であると、あるいはPBT、vPvBの特性があるという認定があるということになりました時には、ばく露シナリオを幾つか書かなければなりません。DNEL、PNECの数値をもとに、このばく露シナリオということを書いていくこととなります。

ということは、リスクはあらゆるばく露シナリオの中で十分にコントロールされ得るかどうか、それを登録する人は考えなければなりません。

そしてその結果をCSR、SDSに入れるということになります。そうしないと、Van Leeuwenさんからお話がありましたとおり、ばく露と有害性を評価し直さなければならないということになります。リスク管理方策 (RMM) とここに書いてありますが、それを適用するということが必要になろうかと思えます。

◎CSA/物質の固有の特性

それでは、有害性の評価についてお話ししたいと思います。

先ほど申し上げましたとおり、化学物質の安全性評価の中では、人の健康に及ぼす有害性と環境に及ぼす有害性、これに関するテストをしなければなりません。人の健康に関する評価の目的は、分類をして、表示を決定しなければならないということがあります。これはヨーロッパのここに書いてあります指令に基づくものです。そして、いわゆるDNEL(推定無影響レベル)というものを導き出さなければなりません。

◎CSA/物質の固有の特性

物理化学的な性状につきましても、その物質の分類及び表示を決定するというのが目的です。

◎CSA/物質の固有の特性

環境有害性の評価に関しては、これもヨーロッパの指令に従いまして分類を行います。加えてPNECを導き出さなければなりません。これは年間10トン以上の物質に適用されるものです。

PBTとvPvB評価ですが、附属書XⅢの基準を物質が満たすかどうかをまず決定します。そして、もしそうであれば潜在的な排出を特性化いたします。

◎CSA/固有の特性の評価

このようなさまざまな有害性をどのように評価していくかということですが、実際問題として、すべての4つの評価に関して基本的なアプローチがあります。同一のアプローチです。これは附属書VIに示されています。

◎CSA/固有の特性の評価(附属書VI)

4ステップの手順で、はじめに利用可能な情報の収集をするということです。SIEFに提供されることになるわけですが、第2のステップとして、REACHの中で必要とされる情報を考察するという事です。

この4つのステップのうち、最初の2つのステップをすることによって、3つ目の情報ギャップが特定できます。もし情報で足りないところがあれば、新しいデータの作成をしなければなりません。

◎CSA/固有の特性の評価：1. 利用可能な情報の収集と共有

次に、それはどのような形で行うかということを説明します。

初めに利用可能な情報の収集と共有ということですが、すべての利用可能な情報、人の健康・環境に関わるものすべてを集めます。物理化学的なデータがその中に入りますし、人に関するデータも入ります。先ほどからの話の中にもありましたin vitro、in vivoデータも必要です。それから読み取り法、SAR及びQSARの情報が必要です。In vivoの情報があっても、最近ではOECDのガイドラインを満たさない、あるいはGLPであっても不十分ということがあります。そうすると、こういったような情報は評価をすることが必要になります。

また、このCSAにはばく露特性も盛り込まなければなりません。幾つかのシナリオが使われるわけですが、誰がばく露にあうのか、あるいはばく露の影響はどうかといったような情報を入れます。

◎CSA/固有の特性の評価：2. 情報の必要性の考察

そのような情報を収集した上で、REACHはどういった情報の必要性があるかということ

を考えます。

これまでのプレゼンテーションにも出ておりましたとおりですけれども、それぞれのトン数に応じて、何が REACH によって求められているか、もうおわかりだと思います。

◎CSA/固有の特性の評価：3. 情報ギャップの特定

さて、3 番目のステップとしては、情報ギャップの特定であります。果たして、この情報で十分なのか否か。例えば、C&L、PBT、vPvB の評価を行い、そしてまた、人への影響で言えば DNEL、環境影響であれば PNEC についてのドーズ・ディスクリプタの導出をします。もし、この情報で不十分であるとなった場合には追加的な情報が必要になってきます。

◎ CSA/固有の特性の評価：4. 新しいデータの作成/試験戦略の提案

RIP3.3 のガイダンスを見ますと、これは固有の特性に関するものですが、ここにガイダンスが載っております。

このガイダンスに何が書かれているか、簡単にご説明します。もし、ギャップがあった場合、まず、具体的にどういった情報が不足しているかをはっきりさせます。もし、それがわかったならば、次のステップ、試験が果たして技術的に可能かどうかを考えます。もしイエスということであるならば、次は、ばく露ベースの免除を適用できるかどうか。場合によっては、ばく露のレベルが非常に低いということで、このようなさらなる試験を免除されることもあります。

最初に申し上げなくてはいけないのは、この REACH の中には、それぞれの該当する附属書の中で、どういった条件の下でこのばく露ベースの試験をすべきなのか。例えば、トン数の多いものに関しては、附属書の XI というのがありまして、ここにはどういった状況の下で、ばく露ベースの免除が適用されるかの記載があります。1 トン以上の場合には、第 2 列の特定規則を見ていただければ、どれが免除になるかわかります。

もし、それが免除されるということであるならば、試験を実施しない正当な理由を示し、当局側がその判断をします。ところが、免除が適用されないといった場合には、*in vitro* 試験が場合によっては十分であると言われます。ですから、不足しているデータを補うのにそれで十分であると。しかし、これで不十分であるといった場合には、そこで適切な *in vivo* 試験を実施しないしは提案する必要が出てきます。

◎CSA/固有の特性の評価

さて、附属書 VII、年間 1 から 10 トンの物質に関しては、追加的な情報、附属書 VII に書かれている内容と合致するべきです。この附属書 VII の中で登録するものは、こういったことをしなくてはいけないということ、どういった種類の試験がここでなしなければならないかについてはされなくては、前のプレゼンテーションで説明があったとおりであります。

一方、トン数の多いものそれ以上のものに関しては、先ほどのお話に出ました ITS を参照していただきたいと思います。こういった種類の知見ないしは方法が、このギャップを埋めるために使えるかということが記載されております。

附属書Ⅶの中で書かれている試験、これを実施します。ⅨとⅩに関しては試験の提案が必要であります。ですから、この情報が不足していると、高いトン数であった場合には、まず登録者は試験の提案をします。これを受けて化学物質庁は、果たしてこれをやるべきか否かを判断いたします。

◎フローチャート

では、新しいデータの作成、試験作成の提案についてお話ししたいと思います。集めた情報が十分であるといった場合、これが重要なポイントです、それによって次のステップ、最後のステップが決まってきます。

◎分類及び表示 基準(クライテリア)

さてここで、これまでお話しした内容をまとめたいと思います。

もし、有害ないしは PBT、vPvB である場合、どのように評価するかということですが、有害というのは、これは既に話があった分類、表示の基準を適用しなくてはなりません。この分類、そして表示の基準は、今現在、世界調和システムの中に含まれるものに今後再分類されることになるでしょう。

ただ、この問題に関する RIP を見ますと、ここに具体的に化学物質の分類、表示方法が書かれておまして、当面はそれが基準となります。従って、今後は RIP3.6、そして GHS ができた段階で再分類となります。

◎PBT 及び vPvB 評価基準(TGDRIP3.2 参照)

ここに PBT 基準、vPvB 基準の評価基準が記載されております。例えば、年間 10 トン以上のもの場合、DNEL、PNEC が必要になってくるといった場合、これをいかに評価するかということですが、DNEL というのは、そもそも今現在使われている容量、EU にありますそれらの物質を規制している規制が適用され、そして新しい物質、これに関しては全体的な評価、アセスメント係数を使います。

◎DNEL 導出

さて、無影響量 (NOAEL) というのは何かということですが、これは No-Observed-Adverse-Effect Level ということで、このことはもうご存じかもしれません。例えば、反復投与試験、または生殖毒性試験の中から得られた数値となります。人に対するリスクがどのくらいあるかを見るというものであります。これを見ますと、例えば、アセスメント係数、これは種間のものがあります。例えば、動物の中で認められた場合、これが人に適用した

場合、これがどのぐらい当てはまるか転換するというものであります。また、種内というのがありますが、これは考え方としては、動物は人間以上に均一性があるということがありますので、感度の違いというのがあれば、例えば NOAEL から人に当てはめた場合どうなるかということ、そこから応用して考えるという考え方でありまして。

すべてのアセスメント係数 (AF) というのがありますけれども、これはさまざまなものが含まれております。

◎PNEC 導出(水)

さて一方、PNEC のほうでありますけれども、これはこのような形で導き出すことができます。さまざまな導出記述子、今現在使われている既存の物質、EU における規制に書かれているもの、これをアセスメント係数 (AF) で割ります。ただ、この AF は先ほどの「すべての AF」とは違い個別のものになります。そして、最低の最低の DNEL を見ますが、これがリスク特性に使われるということでありまして、PNEC に関しても最低のものを使います。

LC50、これが母集団の 50% に対する、致命的な濃度であります。そして、ここに書かれているのがアセスメント係数でありますけれども、PNEC を導き出すためのアセスメント係数はこのとおりであります。

◎6. REACH ガイダンス及びツール

最後、これは今日のプレゼンテーションでお話しした内容でありますけれども、RIP3 に書いてあるガイダンス・ツールであります。この TD を作成するに当たってのテクニカルガイダンス文書 (TGD)、これはこの RIP3. 2、3. 3 に書いてあるのが、テクニカルガイダンス、化学物質固有の特性に関するものであります。これを見ていただければ、詳細部分がおわかりになるということでありまして。ありがとうございました。

(司会)

Kroese 博士、ありがとうございました。

それでは、ここで再び少し休憩をとりたいと思います。次のスタートは 4 時 25 分からスタートしたいと思いますので、4 時 25 分になりましたら、皆様会場にお戻りください。

ただいまの講演 3 及び 4 につきまして、質問がございましたら、お手元の質問用紙にご記入の上、入口受付にお渡しください。よろしく願いいたします。

それでは、4 時 25 分まで休憩といたします。

(休 憩)

質疑応答② (講演 3 及び 4)

(司会)

それでは、皆様、お時間になりましたので、お席のほうにお戻りください。セミナーを再開させていただきます。

それでは、講演 3 及び講演 4 につきまして、質問事項を幾つかいただいておりますので読ませていただきます。

先ず、ばく露シナリオについて質問をいただいております。ばく露シナリオについて、「労働者に対するばく露も対象にするには、EU の国々では多くの中小企業またはそれに類する企業の労働者の条件が、それぞれの企業によって異なっていると認識しております。その場合のばく露シナリオについて、CSA で指定しても、それを守るための何らかの規制措置が必要ではないか」ということで質問をいただいておりますが、いかがでしょう。

(Kees van Leeuwen)

ご質問ありがとうございます。

先ほど申しましたように、ばく露シナリオのすべての概念は新しい概念です。

従いまして、これはやりながら学習していくプロセスであると言えます。中小企業、ばく露に関しては、会社でそれぞれさまざまであるというコメントは全くそのとおりだと思います。しかし、この問題をご指摘なされたのは、この方だけではなく、ヨーロッパでも本当に大きな問題となっており、議論されています。欧州委員会がこれについてどう対応するかはまだわかりません。しかし、提案はなされています。「できるだけ一般的な形でばく露評価を行う」という提言です。ばく露シナリオについてなるべく一般的なものにする、必要なときだけ、それをもう少し具体化するということです。

従い、ヨーロッパの化学業界の中では、一般的な見方としては、なるべくシンプルに保つ、できる限りシンプルのままにしておく、そして必要なときだけ、複雑性を入れるということです。

これがご質問に対する一般的なご回答になります。これでは十分ではないかと思いますが、ヨーロッパでも解決されていない問題です。

もう一点、規制措置がとられるのかということですが、これについては、まさにおっしゃるとおりだと思います。REACH の政治的な議論の最後の段階で、アメリカからもコメントをいただきました。その報告の中で、一つ決定的な言葉がありました。「規制はきちんと執行、そして遵守がなされて初めて意味がある」ということです。ですから、非常に大きな課題があると思います。ガイダンスや REACH のプロジェクトをすべてシンプルにしておくということ、そして、だんだん段階を追うにつれて、最初は状況が複雑に思われるかもしれませんが、出来るだけそれを簡単にしていくということです。それが私どもの今後の作業に関する見方です。このばく露シナリオの質問に関しては、まだヨーロッパでは解決していない問題です。

それに少しコメントを追加したいと思います。

中小企業、そしてその立場、あるいは何が出来るかということですが、多くのヨーロッパの企業では、プログラムが計画され実施しています。つまり、中小企業を業界団体に取り込んで、そして REACH に対応できるようにするというものです。その中には、ばく露の調査ということも含まれています。中小企業の中でのある特定の分野でのばく露です。例えば、オランダでは車の修理業界が全体としてサプライチェーンのばく露調査を検討し、その業界特有のガイダンスを策定しようとしています。

こうしたプログラムは他のヨーロッパ諸国でも行われていると思います。従って、プログラムがあり、中小企業の支援ができるとよいと思います。また、通常はそういった調査を独自で行えない企業に対する支援もあるべきだと思います。

ありがとうございました。

(司会)

それでは、次の質問にいきたいと思います。

次の質問は、動物試験に関して質問をいただいております。「動物試験の実施につきまして、附属書 IX 及び附属書 X の要件では、試験の提案を行うが、附属書 VII 及び附属書 VIII の要件に含まれる急性毒性、28 日反復試験は実施が必要か」ということで質問をいただいております。よろしく願いいたします。

(Dinant E. Kroese)

ご質問ありがとうございます。

プレゼンテーションの中でも、本日申し上げましたが、データギャップが化学物質で附属書 VII、VIII に関してあった場合、そして附属書 IX と X でデータの不足があった場合、VII、VIII に関してデータの不足があった場合、例えば、急性毒性に関して、28 日の反復毒性試験が附属書 VIII です、そのデータを提供しなければなりません。試験は登録者によって行うことができます。そういったデータの不足が特定された場合、つまり、附属書 IX と X のほうで不足があった場合、試験が必要であると言えますが、それは試験の提案という形で行います。その上で、欧州委員会の方が本当にその試験が必要かどうかを検討します。関連した化学物質の情報があれば、データの不足について、read-across (読み取り法) を使って解決出来るかもしれません。附属書 IX、X では、試験の提案を欧州化学物質庁で行うことになっています。

これでご質問のお答えになりましたでしょうか。

(司会)

よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、次の質問にいきます。

これはポリマーの質問です。「例えば、ポリスチレンのペレットを EU に輸出する場合、スチレンのばく露シナリオを作成することになるとと思いますが、現実にはペレット中に残留するモノマーの量は非常に少ないと認識しております。ハザードとしては大きいですが、ばく露の可能性は非常に少ない。成形時に放出されるというシナリオを考えてリスクは少ないという報告書を作成すればよろしいのでしょうか」という質問をいただいております。

(Tim Bowmer)

それはお答えすることが出来ません。大変細部にわたったご質問なので、具体的なお質問に対しては書面でいただきたいと思っております。その場合は、お答えすることが出来ると思っております、今のこの段階では、只今のご質問にお答えすることは出来かねます。

申し訳ありません。

(司会)

質問する場合は、直接 TNO さんにお送りすればよろしいでしょうか。

(Tim Bowmer)

たくさん来ない限りにおいては、できるだけお答えするようにしたいと思います。大量の質問が来てしまうと困りますが。

(司会)

幾つかの質問には答えていただけるとのことです、この後、また化学物質国際対応ネットワークの説明をしますが、その時、皆様の質問を今後どうやって吸収していくかということについてご提案をしたいと思います。

続きまして、次の質問に移させていただきます。

これは直接今回の講演内容とは関係ありませんが、ヨーロッパの専門家の方をお招きしたセミナーということで、ぜひ伺いたいということで質問をいただいております。

「REACH の施行による化学品を取り扱う事業者に新たなコストが発生することとなると認識しております。事業者はどのような形でその費用の解消を行うのか。例えば、製品価格への転嫁は、欧州の中では、コスト面に関しどういうふうに REACH を受け入れるというような状態になっているのか教えていただきたい」という質問をいただいております。

(Kees van Leeuwen)

ご質問ありがとうございます。

大変政治的なご質問だと申し上げなければならないと思っております。4 年ぐらい前だと思っております。EU でも当然ながら、この問題に関して議論になりました。私は欧州委員会で活動しておりました時に、REACH を実施した場合のコストについて報告書を出しました。その中

で業界に対するコスト、向こう 11 年から 20 年ですね。どの位このプロセスが速やかに実施されるかどうかによりますが、20~30 億（ユーロ）というふうに報告をいたしました。

その後、40 の新しい報告書が出されました。2 年前にこれらの報告が国際会議で、当時、オランダが EU の議長国でした時にまとめました報告に、向こう 11 年から 20 年間にコストは 40 億ユーロになるだろうという結果が出ました。ただ、これに関しては全体的な収益というものも考えなければならないと思います。初めに申しましたとおり、年間の生産というのは、1 兆 5,000 億ユーロを上るわけですから、直接的なお答えにはならないかもしれません。しかし、明らかに業界においては製品の価格に転嫁をする、おそらくそういうことになると思います、それによってコストは回収されると思います。会社の収益を維持していくためには、価格の転嫁をしなければならないということになるかと思っています。それぞれ個別の企業がどうするかということは分かりませんが、ヨーロッパではそれが予想されています。少なくとも大きな企業にとっては重要なことだと思います。

中小企業の問題は、また別の問題でありまして、非常に難しい問題です。中小企業にとっては非常に複雑なこの法律の実施に対応していくことは難しい事です。したがって、中小企業は、委員会に対してコミッションを払わなくていいとか、手数料を払わなくてよいというような議論になっています。それが幾らの免除になるかということとは分かりませんが、中小企業に関して、そうした対応が必要であるという議論は行われています。

(司会)

それでは、次の質問に移らせていただきます。

今のお答えとも少し関連があるのですが、「例えば、サプライチェーンの中で情報の流通はどのようになされているのか。ヨーロッパでは、情報の流通の課題に対して、具体的にはどのようにして取り組もうとしているのか」という質問がございました。

また、それに関連いたしまして、「川下事業者からの使用の特定が非常に大きな課題であるということが言われておりますが、EU の中では、この使用の特定に関して、どのような解決方法をとられているのか教えていただきたい」というサプライチェーンに関する質問が来ております。

よろしく申し上げます。

(Tim Bowmer)

今のご質問には幾つかのご質問がありましたので、一つずつお答えをしていきたいと思っています。

まず、情報の伝達ですが、例えばサプライヤーがメーカーから情報をもろう、それからお客様にそれを提供する。そうすると、お客様のほうから何か質問が来ると、基本的な形式や手紙のフォーマットがありまして、そういったような質問には答えてもらうというようなことができるような仕組みができています。例えば、REACH のシステムの中でも、こ

の物質を提供し続けるのか、それから登録をするのかというような質問がよく上がってきていまして、これにそれぞれの企業が答えています。

サプライチェーンの中では、ばく露についての情報というものも求められることが増えてくると思います。質問は非常に高度になってくるわけでありまして、一つの会社から別の会社に質問をするときには一定の形式があるわけです。すでに標準的な業界のフォーマットがありまして、それから業界の団体も、こういったような標準化された質問と標準化された答えを提供するというようなことをやっていくと思います。

最後のご質問でありますけれども、いかにばく露に関する情報がサプライチェーンの中で伝播されているか、進んでいるかということですが、これは非常に時間がかかっていると思います。

業界は、現在、試験の要件に注目しており、何とかインベントリーを構築しようとしております。ですから、例えば使用の定義ですとか、サプライチェーンにおけるばく露については、その後になるだろうと思います。

3.2.2 の中ではさまざまな化学物質業界の分野の使用に関する定義がなされていますが、これが完了した際には、もっとこの分野における活動は活発になると思います。ただ、この文書ができるまで、皆さんには、待ってもらうことになると思います。

これが私からの今いただきました3つの質問に対する答えであればと思います。

ありがとうございました。

(司会)

ありがとうございました。

それでは、会場からも幾つか質問を受けたいと思います。皆様、質問がございましたら、挙手をお願いいたします。

(フロア)

予備登録に必要な情報の中で、読み取り法 (read-across) のために必要な物質を書くという説明をいただきました。その際には注意が必要であるというご説明でしたが、評価に使うほかの物質を記載する場合に、具体的にどういった注意が必要かという点を教えていただければと思います。

(Tim Bowmer)

4番目の予備登録に関する情報の要件、これが read-across というふうに書いてあります。例えば、読み取り法ができるような物質ということです。ただ、ここで注意をすべきことは、正当な理由によって機密保持が求められるようなものの場合であります。その場合には、読み取り法を候補として、そういったものを入れてしまいますと問題になりかねないということで、その点は注意してくださいという意味での注意でありました。

さて、こういった物質がどのくらい近いかを特定できないと、類似性が特定できない場合には、この読み取り方の可能性のあるものすべてを列挙するほうがいいのではないかと思います。そうする事により、ほかのSIEFの中で、もっと皆さん安心できるようなものが出てくるのではないかと思います。ですから、できるだけたくさん列挙するほうがいいと思います。今申し上げましたが、難しいものを含んでいます。読み取り法というのはチェスのようなものです。いろいろな戦略的・戦術的な考え方がないと、正解は出ないということです。

(司会)

よろしいでしょうか。

ほかに何か質問はございませんでしょうか。どうぞ。

(フロア)

今のご講演の中で、その物質がvPvBに認定された場合に、非常に注意を要すとか、やらなければいけないことが増えてしまうというところの中で、vPvBに指定するクライテリアというのが生物濃縮倍率(BCF)を用いてなされるという説明があったと思います。ただ、BCFを測定する試験というのが、100トン以上の物質に対してしか、今要求されていないですよね。ということは、vPvBに対する物質というのは、100トン以上の物質だけにしか適用されないのでしょうか。

逆に、「B」ですね、生物濃縮性の一つの指標として、水オクタノール分配係数、LogPowというのが使われることが多い、QSAR等で、LogPowが大きな値が指定されたような場合は、その物質というのは、BCFの値を測定することなしに、vPvBとみなされてしまうのでしょうか。

(Tim Bowmer)

4つぐらいの質問を一つにまとめたような感じがありますけれども、何とかお答えしたいと思います。

トン数に関しては、ちょっとはっきりしたことは分かりませんが、確か10トン以上だったと思います。BCFの試験ですけれども、これは確か附属書IXに書かれていますが、これは100トン以上だと思います。おっしゃったとおりです。私も確認しました、100トン以上です。

それから2番目のご質問でありますけれども、LogPow、それからBCFに関してであります。現在の法律の下、LogPowが低ければ、例えば4以下ないしは3ぐらいでしょうか。その場合には、BCF試験を行う必要はありません。ですから、この場合には、BないしはvBというふうに特定されることはありません。ただ、LogPowがそれであった場合、ないしは確定できない、要するに私たちがきちんとした数字を出せないような場合、いわゆる溶

融性のないものであった場合には、試験を行う必要があるかもしれません。

ただ、もっとちゃんとした科学的根拠があって、しなくてもいいということが立証できれば別の話であります。例えば、その物質の表面活性があって定着をするというような場合は生物濃縮 (bioaccumulation) の情報が必要になります。それが vPvB につながるかどうか、これはまた別の話であると思います。

一般論で言いますと、例えば生物濃縮性が非常に高いもの、これは特殊なものである、非常に不溶性が高い、水溶性がない、その他難しい特性を持っていることが多いと思います。平均的な物質とは言えないでしょう。vPvB に含まれるものは一般的なものではありません。

(司会)

よろしいでしょうか。

(フロア)

今のお話の中で、分からない場合は試験をしなければいけないということだとも思います。要するに BCF を求めようと思ったら、魚の試験をしなければいけないわけですね。脊椎動物ですね。トン数単位が 100 トンに満たないものに対して、そういう脊椎動物の試験は、要するに vPvB ではないことを証明するためにやっても構わないということとか、逆にやらなければいけないということでしょうか。

(Tim Bowmer)

2 つ問題があると思います。果たして脊椎動物を使うか、そしてまたもう一つはトン数の問題だと思います、今現在の段階では、EU においては、PBT に類似した物質、これは 1,000 トン以上の枠でのみ見ております。したがって、100 から 1,000 トンの値、範囲は見ておりませんし、まして 100 トン未満の分類は見ておりません。また、そこに至るまでは、まだ時間がかかると思います。これがトン数単位に関するコメントです。

さて、この脊椎動物の試験に関してはおっしつたとおりでと思います、ヨーロッパの法律においては、魚は脊椎動物であり、これはほかの試験動物と同じような扱いになります。EU においては、動物を使うというのは、認可がない限りにおいては認められません。従いまして、BCF のテストのリクエスト、これは ECHA に対するテスト提案の中に入れたいといかないということになると思います。

講演 5 化学物質国際対応ネットワークについて

(司会)

よろしいでしょうか。

皆さん、ほかに質問はございませんでしょうか。

それでは、プログラムの最後になりましたが、化学物質国際対応ネットワークにつきまして、事務局からごく簡単に紹介させていただきます。

ここにお集まりのほとんどの方はこのホームページをご覧になっていただいていると認識しておりますが、きょうの化学物質国際対応ネットワークの紹介につきましても、ホームページの内容をご紹介するものです。

◎化学物質国際対応ネットワーク、

先ず、こちらがホームページの内容をパワーポイントに移したものです。

ホームページの構成といたしましては、「化学物質国際対応ネットワークとは?」、あと「参加団体紹介」「EU、中国及び韓国の化学物質規制」、あるいは「国際対応 FAQ」、それと「情報交換 BBS」、「参考情報」というような構成になっております。

◎化学物質国際対応ネットワークとは?

例えば、「化学物質国際対応ネットワークとは?」を押しますと、その中には、「設立趣旨」「基本方針」「組織体制」「活動内容」「ネットワーク参加の手順」というようなコンテンツが含まれております。

◎設立趣旨

例えば、「設立趣旨」を押しますと、こちらの中には日本国内の関係者のサプライチェーンにおける情報交換を促進するといったような内容や、あるいは、それをもって今度は我が国において化学物質対策にかかわりのあるさまざまな関係者が参加した化学物質国際ネットワークを設置した上で、国際的な化学物質対策についても、国内関係者の理解と対処能力の向上と諸外国の関係者との相互理解の向上による国際調和に向けた取組の加速化を目的とした活動を進める、といったようなことが書かれております。

◎基本方針

「基本方針」といたしましては、今ご説明申し上げました趣旨にのっとりまして、設立趣旨に賛同する企業、業界団体、研究機関、NGO・NPO等の団体の方であれば、どなたでも参加いただけるということで、参加は基本的には団体単位ということにさせていただきます。

2番目といたしまして、ネットワークの会費は徴収しておりません。今回も無料で参加をいただいておりますとおり、本ネットワークの会費は無料でございます。また、それに伴いまして、皆様にやっていただきたいことがございまして、それは各参加者が自主性を活かした取組を進め、その情報を共有していただき、発信していただくことを基本方針と

したいというふうに考えております。

また、参加をいただくときには、このような説明を事前に読んでいただいて、それに賛同していただき、参加をしていただいているというふうに認識しております。また、参加者相互の交流、対話を促進し、連携を図るところも基本方針にしております。

◎組織体制

続きまして、「組織体制」でございますが、このようにボードメンバー（幹事会）がございまして、このボードメンバーの助言によりまして、ネットワークの活動の内容を決定していております。アイウエオ順で書いたボードメンバーを掲載してございまして、省庁、業界団体、あるいは我々の事務局といったようなところもボードメンバーに入っております。また、事務局といたしましては、我々、海外環境協力センターが現在事務局業務を行わせていただいております。

◎活動内容

次に、「活動内容」でございますが、こちらのほうに1番から4番まで示してございます。

1番といたしまして、我が国に影響を及ぼす海外、特に欧州や東アジアの化学物質対策についての情報の収集と、国内関係者への発信。

次に、化学物質対策に対する国内の関係者、サプライチェーンの川上・川中・川下企業及びその団体、行政機関の取組についての情報の収集と国内関係者への発信。

3番目といたしましては、化学物質対策について、海外(特に東アジア)の行政機関や産業界との交流・対話。

次に、4番目ですが、海外の関係者に対する我が国の関係取組事例などの紹介というところを活動内容としております。

◎ネットワーク参加の手順

ネットワークの参加の手順でございますが、この趣旨、あるいは活動内容に興味がありその基本方針ご賛同いただける場合には、こちらのほうに書いております「化学物質対応国際ネットワーク参加申込み」というところをクリックしていただくと、申し込みフォームが出てまいります。そちらフォームに漏れなくご記入いただきまして、申し込みをいただけるようになっております。

現在のところ、申し込みをいただいております参加団体の数につきましては、10月末時点で約200団体から申し込みをいただいております。同時に発行しておりますメールマガジンですが、メールマガジンの読者数といたしましては、現在のところ、もう少しで1,000人に近づくというような状況になっております。

次に、参加団体紹介は、これは単なるこのネットワークに参加していただいている団体の紹介でございます。

◎EU、中国及び韓国の化学物質規制

次に EU、中国及び韓国の化学物質規制ということで、本日いろいろとご紹介いただきました内容の背景に当たる文書が、それぞれ EU、中国、韓国、日中韓連携プロジェクトといったような関連情報といたしまして、こちらのほうにデータとして取りまとめてございますので、REACH とは何かといったようなところから、最新の日中韓連携の動きにつきましても、こちらのほうで随時情報が入手できるようになってございます。

◎国際対応 FAQ

さらに、国際対応 FAQ といたしまして、先ほどのページと少しダブる部分もありますが、「REACHに関する Q&A」、これは日本語に訳したものを掲載しております。また、「REACHに関する Q&A」というところも、日本語に訳したものを掲載しております。

ネットワーク作成の情報といたしまして、物質交換情報フォーラムあるいは高懸念物質と言われる物質、成形品、意図的な放出、唯一の代理人、登録、ポリマー、情報伝達、その他について、それぞれ日本語で情報発信をしております。

◎情報交換掲示板（BBS）

こちらのほうが、本日、私ども事務局から皆様のほうにお願いしたい内容でございまして、ネットワークの一つのメイン機能といたしまして、情報交換 BBS という掲示板機能がございまして、掲示板といたしまして、「こちらから」というようなボタンを一つ押していただきますと、このような画面で出てまいります。

◎ログイン画面

これは情報交換 BBS へのログイン画面でございまして、こちらのほうにユーザーID、パスワードを入れていただいて、こちらからログインをしていただきますと、もれなく情報交換 BBS の内容に飛ぶことになってございます。ただ現在、残念ながら、この情報交換 BBS の内容につきましては、ビジネス界の事業者対事業者の関係におきまして、皆様、個別に対応しておられるというふうに認識しておりますが、なかなか公開しにくいといったようなところもいろいろお伺いしておりますので、そういう情報がなかなかこちらのほうに掲載されないということで、現在、書き込みが進んでいないというのが現状でございます。

本日、お願いしたいのは、例えば、今日のセミナーに関連して、何か質問等がございましたら、もちろん明日のワークショップの中でも随時対応はする予定でございしますが、なにぶん時間等の制限もございまして、こちらのほうに質問等、何でも構いませんので、ご記載いただければ、すべてに対応できるわけではございませんが、我々の幹事会の中には、川下企業、あるいは川中、川上と言われるような企業の皆様も幹事に加わっていただいておりますので幅広い質問にお答えすることが可能です。また、環境省をはじめとして、

厚生労働省、経済産業省さんも幹事の一員に加わっていただいておりますので、その立場から答えられるところは答えいただくように事務局として努力したいと考えております。

◎参考情報

最後にリンク集といたしまして、ホームページには欧州 REACH 関連サイト、あるいは日本の化学物質情報関連サイト、中国の関連サイト、韓国、米国、カナダのサイトに飛ぶようなリンク集も最後に準備しております。

これが、一応、ホームページの概略イメージでございますが、このように化学物質国際対応ネットワークの活動のイメージというところでございますが、幹事会や事務局といった我々の活動だけでは、先ほど講師の方がおっしゃいましたが、実施しながら学ぶという形で進めていくということではできません。したがって、ネットワークの参加者の皆様方の書き込み、あるいは情報発信、情報共有といったところが我々の使命にかかわってくる内容でございますので、皆様、どうぞご協力をお願いいたします。

これをもちまして、私のプレゼンテーションを終わらせていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、予定時刻を少し過ぎておりますが、TNO の専門家の皆様からも一言ご挨拶をいただきたいと思っております。よろしくをお願いいたします。

(Kees van Leeuwen)

喜んでさせていただきます。TNO を代表いたしまして、大変たくさんの方に来ていただきましたこと、ご参加に感謝を申し上げます。また、戸田さん、そのほかの皆さんには、セミナーの開催を大変プロフェッショナルにやっていただきました。ありがとうございました。御礼を申し上げます。また、通訳者にも感謝を表明したいと思います。ありがとうございました。

ワークショップにおいでになれなかった方もいらっしゃるかと思っております。

どうぞご無事にお気をつけてお帰りくださいませ。

閉会挨拶

(司会)

それでは、最後になりましたが、閉会のご挨拶を並木正芳環境大臣政務官よりいただきます。よろしくをお願いいたします。

(並木環境大臣政務官)

環境大臣政務官の並木でございます。

オランダ応用科学研究機構の van Leeuwen 博士、Bowmer 博士、Kroese 博士におかれましては、我が国の「化学物質国際対応ネットワーク」の活動にご協力いただき、まずもって厚く御礼申し上げます。

「REACH に関する登録及び化学物質安全性報告書セミナー」にご参加の皆様には、熱心なるご聴講に感謝申し上げます。まさに REACH のガイダンス文書の作成に携わられている van Leeuwen 博士をはじめとする講師の皆様より、最新の動向についてご講演いただき、皆様が REACH への対応を進める上で有用な情報が得られたのではないかと存じます。

REACH につきましては、つい先ごろ、国会でも取り上げられたところでございます。我が国の法制度を議論する場において REACH のような外国の法規制の話題が出るということは、それだけ大きな関心が寄せられているということと考えております。

REACH に対しましては、我が国の企業の方々も、化学物質の安全性評価や、製品に用いられている化学物質の把握などの面で、既にかなりのコストと労力、知恵を用いて対応を進めていられると承知しております。特に、REACH への対応は、一企業の取組だけでは十分でなく、化学物質を製造する川上の企業から、これらの物質を使って部品や材料を製造する川中の企業、そして最終製品を製造する川下の企業まで、サプライチェーン全体で一丸となった対応を進めていくことが必要であり、我が国でもこうした異業種間の連携が急速に進んでいると聞いております。このような積極的な対応は、我が国産業界の競争力と環境対応能力を示すものとして、大変誇らしく思っております。

このセミナーは、先ほどお話がありましたとおり「化学物質国際対応ネットワーク」の活動の一環として開催しておりますが、こうした行政や業界の垣根を越えたネットワークの活動を通じて、オールジャパンでの REACH 対応がさらに進むことを期待しております。環境省としましても、ネットワークの活動などを通じて、できる限りの支援をしていきたいと考えております。

このように、REACH への対応として進められるさまざまな取組や化学物質の安全性に関する情報、化学物質の管理に関するノウハウは、当然のことながら、欧州の制度への対応ということだけでなく、我が国、ひいては世界全体での化学物質の安全性の確保に役立てていくべきものと考えております。

さて、環境問題を取り巻く環境は国際化が進んでおり、先日、アル・ゴア前アメリカ副大統領及び IPCC・気候変動に関する政府間パネルがノーベル平和賞を受賞したことで、世界中の関心を集める地球温暖化問題や、リデュース、リユース、リサイクルの 3R 推進といった課題がありますが、これらに並ぶものとして、化学物質対策も国際協調が必要な分野であると認識しております。

こうしたことから、環境省におきましても、国連環境計画などの国際機関の活動や国際条約の下での取組に積極的に貢献しているところであります。また、我が国は東アジアに位置する国として、特に中国と韓国につきましては、大気、海洋及び自然環境を共有する「環境共同体」という関係にあります。さらに、ご存じのとおり、中国及び韓国との化学

物質及び各種製品の輸出入は近年ますます盛んになってきています。日中韓三国間では、これまでもさまざまな環境政策の分野で連携・協力を進めているところですが、化学物質の管理の分野でも、まずは各国の制度や各種の取組に関する官民の対話を進めるべく、我が国のイニシアティブにより、来月、日中韓の「政策ダイアログ」を開催することとしております。今後、こうした国際的な協議をさらに推し広げ、欧州とも、また世界のほかの地域とも、連携・協力を図っていきたいと考えております。

化学物質管理の国際的な動向を踏まえ、我が国の化学物質管理政策も大きな見直しの時にきております。特に2002年に開催された「持続可能な開発に関する世界サミット」において、「2020年までにすべての化学物質を健康や環境への影響を最小化する方法で生産・利用する」という世界的な目標が合意されております。我が国として、この目標をどのように達成するか、REACHをはじめとする諸外国の化学物質管理を参考にするとともに、我が国企業の積極的な化学物質安全対策の成果・経験を踏まえて、制度の見直しに取り組んでいきたいと考えております。

オランダ応用科学研究機構の皆様、本日ご参加の皆様におかれましては、今後とも、化学物質の管理や環境保全対策により一層取り組んでいただくとともに、化学物質管理制度の運用・見直しにご協力を賜りますようお願いいたしまして、私からの閉会の挨拶とさせていただきます。

本日は長時間どうもありがとうございました。ご苦勞さまでございました。

(司会)

並木政務官、ありがとうございました。

それでは、本日の第1回化学物質国際対応ネットワークセミナーは、これをもちまして終了させていただきます。皆様、本日はお忙しい中お集まりいただきありがとうございました。また、窮屈な環境の中、長い時間お付き合いいただきましてありがとうございました。

—以上—