

制度の詳細については原典等で御確認ください。化学物質国際対応ネットワーク及び環境省は、利用者が本仮訳に掲載されている情報を用いて行う一切の行為について、何らの責任を負うものではありません。

ファクトシート

ECHA-11-FS-03-EN

物質の評価

REACH 規則には物質の評価に関する具体的なプロセスが含まれています。その目的は化学物質の生産や使用が人の健康や環境にリスクを与えるかどうかを明確にすることです。

物質の評価はREACH 規則に基づく3つのタイプの評価プロセスの一つです。他の2つは試験提案の評価とコンプライアンスチェックで、この二つはドシエ評価としても知られています。

物質の評価の具体的な特徴は何ですか？

物質の評価とドシエ評価の間には4つの大きな違いがあります。

1. 物質の評価プロセスは**リスクに基づく懸念が生じた結果として**行われます。ドシエ評価では全ての試験提案を評価しなければなりません。コンプライアンスチェックについては登録用ドシエを選択することができます。
2. ドシエ評価において、関連するトン数帯に関して登録用ドシエがREACH 規則の標準的な情報要求を満たしていないと判明した場合、欧州化学物質庁（ECHA）は登録者に欠けている情報を提供するように求める決定を下すことができます。物質の評価においてはこうした情

報要求がREACH 規則の標準的な情報要求よりも詳細な情報を求めるものとなる場合があります。

3. 物質の評価には**同じ物質に対する全ての登録者の登録用ドシエの評価、及び利用可能な他の情報源の評価が含まれます**。一方で、ドシエ評価には特定の登録用ドシエの評価が含まれます。
4. **物質の評価は加盟国によって行われます**。一方で、ECHAはドシエ評価のプロセスにおいてドシエを評価します。ECHAは物質の評価手続において調整役を担い、加盟国にその作業に対する報酬を支払います。

どの物質が評価されるのですか？

リスクが存在するかしないかを判断するために登録用データその他のデータが既に十分な物質については、物質の評価は必要ありません。

物質の評価は**人の健康または環境に対して懸念を及ぼすきっかけとなる物質**について有効です。こうした物質は、詳細な情報を要求し受け取ることで当初の懸念が確認または払拭でき、さらなる行動が必要かどうかについて結論を引き出すことができると予想される場合、物質の評価に関して優先順位が置かれます。

評価する物質の選択と最終的な優先順位は以下のようなリスクに基づく基準に従って決定されます。

- **ハザード情報**（例：懸念があると知られている物質または残留性があり生物蓄積性が確実である物質にその物質が構造的に類似していること）
- 人や環境に関する**暴露情報**
- **トン数**（複数の登録者によって提出された登録トン数の合計を含む）

これらの基準は加盟国との協力によってさらに精度を高め、ECHA が発表します。加盟国は適切であり必要であると判断したその他の特定のリスクに基づく懸念のある物質を提案することもできます。

優先順位の置かれた物質は共同体ローリング行動計画（CoRAP）内でリスト化されます。

共同体ローリング行動計画には何が含まれていますか？

最初の CoRAP は 2012 年 2 月 29 日に ECHA によって採択されました。これは 3 年間（2012～2014 年）適用され、以下の事項を含みます。

- 評価すべき**物質の名称**
- 物質に関する**当初の懸念**を示すもの
- 各物質の**評価に責任を負う加盟国の名称**
- 評価の**年**

この計画のローリングとは、2 年目及び 3 年目において、計画が年ごとに更新される際に、評価に含まれる優先順位の置かれた物質のリストが変更されうるということを意味しています。それまでの CoRAP が更新される際、2 年目のリストは 1 年目のリストとなり、3 年目に向けた新たなリストが追加されます。元々の 1 年目の物質に関する評価は、新たな情報が入手可能となった際に結論付けられるか次の年に継続されます。

計画はどのようにして更新されるのですか？

CoRAP リストは最初に作成されたものと同じ手順に従って一年ごとに更新されます。これには以下のような複数のステップが含まれます。

5. ECHA 及び加盟国が、登録された物質の中から CoRAP の候補となる物質を**特定**します。
6. **CoRAP 予備草稿**-特定された物質のスクリーニングに基づく、CoRAP の候補となる物質の優先順位リスト。
7. **CoRAP 草稿**、及び物質を評価する加盟国によるコメントと承認・意思表示。
8. CoRAP 草稿に関する**加盟国との協議及び加盟国委員会の意見**。この協議プロセスの結果として、物質はリストに追加されたり除外されたりします。ECHA は共 CoRAP 草稿をウェブサイト上で公開し、経過の利害関係者に通知します。
9. ECHA による **CoRAP の採択と公開**。

REACH 規則では ECHA に、毎年 2 月 28 日までに加盟国に更新の草案を提出するよう要請しています。しかし、ECHA は常に更新した CoRAP を 2 月末までに採択するよう計画しており、そのための草稿は前の年の 10 月または 11 月に既に提出されています。最初の更新は 2013 年に採択されます。

私が使用している化学物質が共同体ローリング行動計画プランに含まれている場合はどうなりますか？

物質が CoRAP に含まれることはそれ自体で即座に登録者に対する法的影響力を持つわけではありません。また、必ずしもその物質が人の健康または環境に対するリスクを持つことを意味するわけではありません。

評価を行う加盟国は、潜在的なリスクを明らかにするためにより詳細な情報を求める必要があるかどうかを判断します。潜在的なリスクがあると判断した場合、その物質の登録者たちに向けたより詳細な情報を求める法的拘束力を持つ要求が出されます。評価を行う加盟国は入手可能な情報に基づいて既に疑われたリスクに結論を出すことができるようになっている場合、登録者たちにより詳細な情報を求める必要はありません。

法に基づき、またドシエ評価と同様に、物質の評価手続によって直接影響を受ける登録者たちとは、最終的な結論が出される前に、決定の草稿の段階で正式に協議が行われます。

物質の評価のプロセスはどのようなものですか？

CoRAP リストを公開した日から、評価を行う加盟国は、その年に評価を行うことになっている物質について、12 カ月間かけて懸念を明確化するためにより詳細な情報が必要かどうかを検討し、決定の草稿という形で情報要求を作成します。

全ての加盟国が決定の草稿を作成している間、ECHA は全ての評価事例に関して国際的に調和したアプローチを取ることができるよう、決定の草稿をチェックします。

意思決定のプロセスは本質的にはドシエ評価と同じです。

- まず決定の草稿を登録者（たち）に送り、コメントを求める。
- 次に決定の草稿を他の加盟国と ECHA に送り、修正事項があればそれを修正する。
- 加盟国と ECHA が修正を提案しなかった場合、ECHA は加盟国委員会の参加なしに決定を採択し加盟国に通知する。
- 決定の草稿について修正提案が出された場合、ECHA は加盟国委員会及び登録者たちに決定の草稿を送り、コメントを求める。
- 加盟国委員会が全会一致で可決した場合、ECHA はそれに従って決定を採択する。
- 加盟国委員会の中で全会一致の可決が成立しなかった場合、欧州委員会が決定を採択する責任を負う。

- 決定の採択後、登録者たちは決定の中で定められた期限内に、登録用ドシエを更新することで要求された情報を提出する。

責任を負う加盟国は更新された登録事項に含まれる新たな情報全てを精査し、必要な場合には、情報が提出されてからもう 12 カ月以内にさらに適切な決定の草稿を作成する。

評価が決定の草稿なしに終了した場合（すなわち詳細な情報が全く必要でない場合）、評価を行う加盟国はその結果を 12 カ月以内に ECHA に通知する。

物質の評価の後にはどのようなことが起こりますか？

多くの場合、物質の評価はその物質の登録者たちにより詳細な情報を求める結果となると予想されます。登録者たちは最終決定内で定められた期日までに求められた情報を提出しなければなりません。

新たに提出された情報が評価されると、責任を負う加盟国は評価を完了し、共同体レベルでのリスク管理の方法について、得られた情報を用いるかどうか、どのように用いるかを検討します。既に実行されている方法によってリスクが十分管理下にあるという結論になることもあります。ECHA は加盟国委員会、登録者、他の加盟国に結果を通知します。

より詳細な情報を求める要求についての決定及び加盟国の評価レポートは ECHA ウェブサイト上で公開されます。

物質の評価のさらなるフォローアップとして、加盟国は以下のような決定を下すことがあります。

- EU 圏内全体に及ぶリスク管理の方法（例：EU 圏内全体に及ぶ規制、EU 圏内全体に及ぶ認可、EU 圏内で調和した分類・ラベル表示、職業上の暴露制限、水政策枠組み指令に基づく環境の保全対策）を提案する。
- 国内でのアクションを義務化する

CoRAPに物質が含まれることで直接的にリスク管理のアクションにつながるということはありません。そのため、提案された共同体全体に及ぶアクションは個別の規制プロセスの対象となります。REACH規則及び分類・ラベル表示・梱包に関する規則に基づく、認可、制限、国際的に調和した分類について、利害関係者とは関係のあるプロセスの段階全てにおいて協議が行われ、決定はECHAの諸委員会が採択した意見に基づいて欧州共同体によって下されます。

詳細情報

ECHA ウェブサイトの評価セクションを参照して下さい。

<http://echa.europa.eu/evaluation>

REACH 規則 EC (No) 1907/2006

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

© European Chemicals Agency, 2012

仮訳に関しては、化学物質国際対応ネットワークまでお問い合わせください。
化学物質国際対応ネットワーク事務局
email: info@chemical-net.info
<http://www.chemical-net.info/>