

REACH規則の最新動向： 化学物質の登録・評価・リスク管理

欧州化学物質庁事務局長による化学物質管理政策
最新動向セミナー：REACH、CLP及びBPRの最新動向

2015年4月3日/東京（日本）

ECHA 事務局長
Geert Dancet

更新内容

- ECHAの使命および戦略的目標
- REACHの主なプロセスおよび目的
- 登録義務および2018年の期限
- 登録ドシエの評価
- サプライチェーンにおける情報伝達
- 普及
- 認可及びSVHCの2020年ロードマップ
- 制限
- 成形品中の物質

8周年を迎えるECHA

- 2007年6月1日活動を開始
- 27カ国から500名以上のスタッフ
- 当初はREACH規制を運用
- 2009年以降、分類・ラベル表示に関する規制
- 現在、殺生物剤および輸出入に関する規制も扱う



私たちの使命

人の健康や環境のための
EUの化学物質に関する法律を施行する推進力
そしてさらには競争力やイノベーション

企業の法律遵守を
援助する



化学物質の
安全な使用を
促進する



化学物質に
関する情報を
提供する



懸念される物質
に対処する



2014-18年におけるECHAの戦略的目標

1. 化学物質の安全な製造および使用を可能にするため質の高い情報を最大限利用可能とする。
2. 情報を有効に活用して懸念される物質を識別し対処するため、当局の力を結集する
3. 加盟国や欧州の機関およびその他関係者の科学および規制に関する能力を構築するための拠点としての役割を果たすことにより科学的課題に対処する。
4. 来たる資源制約に適応しつつも現在の新しい法的課題に効率的かつ有効に取り組む。

REACH — REACHとは何か

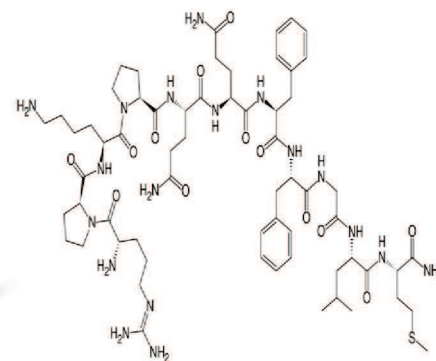
- 企業にとっては、登録により化学物質の安全な使用を確立するためのもの
 - 当局にとっては、登録を評価し、遵守を確実にするためのもの
 - **EU全域での下記に関するリスク管理**
 - 置き換えを推進する、認可を通じた非常に有害な物質に関するもの
 - 制限を通じた、EUレベルでの管理の困難なリスクの禁止に関するもの
- 安全、競争力、そしてイノベーションの推進



登録すべきもの

- 登録対象は物質のみ

- 混合物や成形品は対象とならない
- 単体または混合物中のもの
- ポリマー中のモノマーとしてのもの



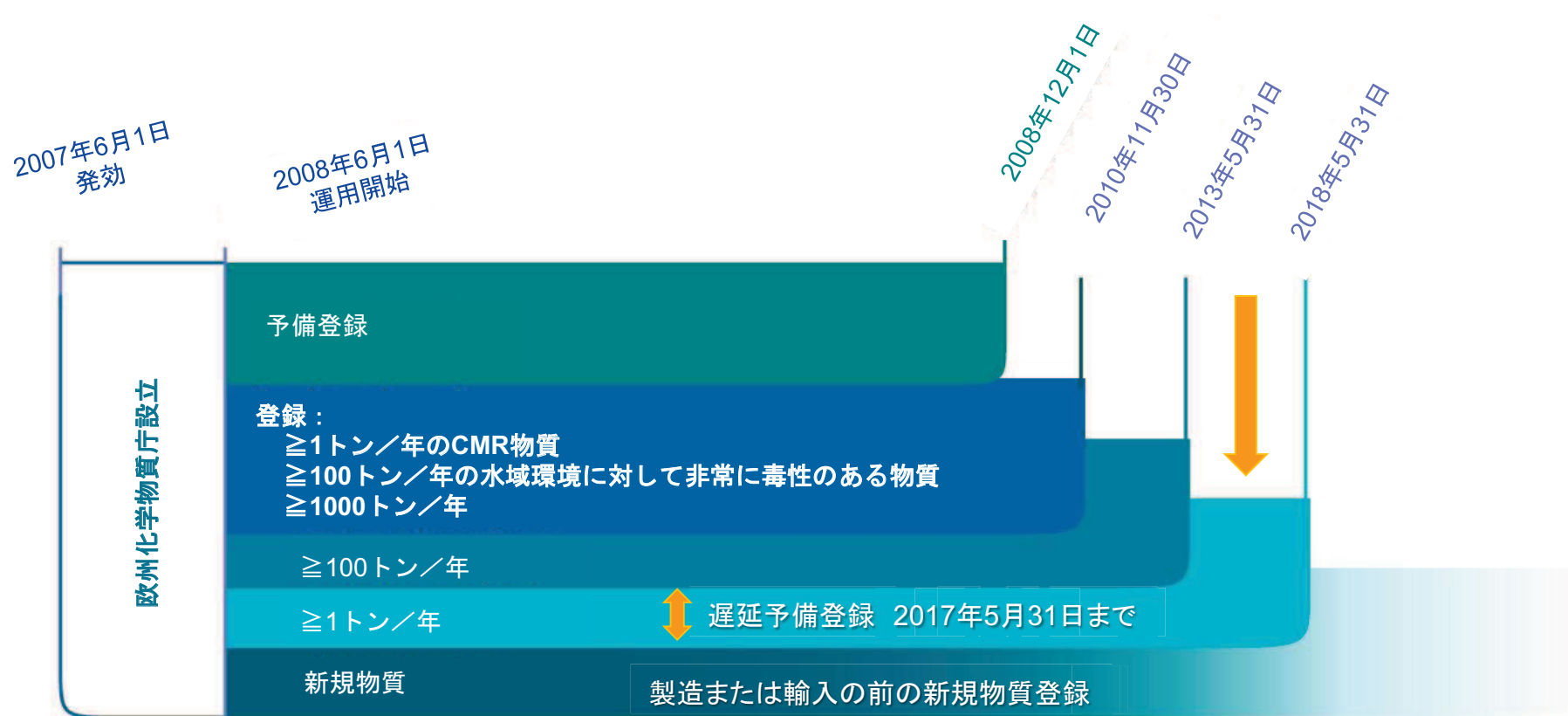
- 1トン／年以上の物質

- EUの製造業者または輸入業者による

- EU域外の製造業者は、「唯一の代理人」を指名することができる



REACH登録期限



ECHAが2018年に期待すること

	2010	2013	2018 ?
物質	~ 3 400	~ 3 000	最大 25 000
ドシエ	~ 20 000	~ 9 000	最大 70 000

- 小規模なSIEF (物質情報交換フォーラム) の多数開催
- 個人登録者
- 中小企業の割合の増加
- 輸入化学物質の占める割合が高い
- 少ない情報 >> 新たなデータ作成の必要
- 異なるレベルの機関セクター
- 新たな経済的および政治的背景

→ 的を絞った支援が必要



2018年登録ロードマップ

- 2018年の登録者のニーズに対する理解に基づく



- 目標は、2016年までに手続き、ITツールおよび登録者への支援を適合させ効率化すること
- 特に特定の動物試験を回避するためのガイダンスの更新
- ガイダンスは2016年5月以降は変更されない
- 欧州委員会は義務とするSIEFの制定に取り組んでいる

2018年に関する情報

- 登録は大変ではあるが管理可能な仕事である
 - 何千もの企業がすでに登録を行っている
- すでに登録済みの物質かどうか確認しよう
 - **登録済み**: リード登録者と連絡を取り、物質が同一のものであるか確認し、SIEF合意を行い、REACH-ITメンバーのtoken番号を取得する
 - **未登録**: (pre) SIEFと連絡を取り、同一であることを立証し、リード登録者について合意する
- 物質の識別
 - REACH登録過程のほとんどには**明確な**識別が必須条件である。
- ウェブサイトのREACH 2018に関する部分を活用しよう

登録ドシエの準備



- 1～100トン／年の物質用の**IUCLID5**または6フォーマットでのドシエ
- トン数に関連する標準的な情報
- **QSARツールボックス**および撤回能力の利用
- 10トン／年以上の物質の**化学品安全性報告書**
(Chesar 2または3による支援あり)
- ドシエ提出前の**サポートツール** (IUCLIDプラグイン) の利用
 - TCC (技術完全性チェック)、ドシエ品質アシスタントツール...
- 2016年7月以降は**REACH-IT 3**にて提出



化学物質安全性
報告書



IUCLID 5
INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE

および



IUCLID 6

で行えること

- 申請の2種類のバージョン: デスクトップおよびサーバー／デスクトップバージョンのより簡単なインストール。他のシステムとのより簡単な統合。強化されたユーザー管理とデータアクセス管理。IUCLIDをサービスとして提供する可能性の調査
- 試験ガイドラインに従って行われた調査の概要を報告するための、110種類を超えるOECDに適合したテンプレート／既存のテンプレートは全て最新バージョンに更新される。「使用および曝露」「評価実体」「中間体の影響」に関する新規テンプレート。物理化学的危険性に関する国連GHS（化学品の分類及び表示に関する世界調和システム）との提携
- IUCLIDデータの処理のために利用可能な機能: 報告書作成（例: 化学品安全報告書）、フィルタリング、料金計算、データ検証（例: 完全性チェック）、検索／機能は全てIUCLID6フォーマットに更新。これらの機能のカスタマイズ性能を強化する（例: 他種類の報告書の作成）
- 法律による要件（例: REACH、OECD）に従ったデータの組織化／柔軟性のある、法律によった更新（申請の法律特有の部分は分離されており、別途開発および更新可能である）

Chesar2 および Chesar3 で行うこと

- CSA (化学物質安全性評価) に関連する要素をまとめる:
 - IUCLIDからの物質の特性
 - 各機関セクターにより作成された使用マップの記載を使用
 - 使用セクターによる拡張使用マップのインポートを用いた曝露評価の入力 (SpERC、SCED、SWED) に基づく曝露評価
- 一貫した出力
 - 単物質およびより複雑な事例 (「評価実体」) 用のCSR (化学物質安全性報告書)
 - IUCLIDからのCSRの抜粋
 - eSDS (拡張安全データシート) における情報伝達のためのES (曝露シナリオ) および EscomXMLフォーマットへのエクスポート
- 曝露量推定
 - 組込み曝露ツールにより行う: 消費者および労働者用のECETOC TRA。環境用のEUSES
 - 以下の可能性
 - より多くのツールのプラグイン
 - ツールからの出力ファイルのインポート
 - 外部ツールの出力の手動入力

QSARツールボックス (OECDツール)

QSARツールボックスの主な特徴:

- ✓ ツールボックスには8万以上の物質に関する最大100万のデータ点が入っている
- ✓ データの範囲: REACHにより必要とされる物理化学的特性、環境運命特性および (生態) 毒性
- ✓ 100を超えるプロファイリング方法ならびに13種の代謝物や転換予測因子を組み合わせた定量的構造活性相関 (QSAR) を提供

QSARツールボックスを使用する主な理由:

- ✓ REACHに基づく化学物質の(生態)毒性評価を行うためにリードアクロス、トレンド分析およびQSARによりデータの不足を補うことができる
- ✓ 費用および動物試験の必要性を低減させるのに役立つ
- ✓ IUCLIDとの直接のデータ交換が可能
- ✓ REACH登録者に最も多く使われているツールの一つである *
- ✓ **無料**。詳細情報およびダウンロードは以下のURLから: www.qsartoolbox.org

• REACH-IT 2 および REACH-IT 3 で行うこと

- 産業界、代理人および加盟国によるデータの提出／ (1) 申請をより直感的で使いやすいものにする事で、小企業が2018年の登録義務を果たす助けとなる。(2) 共同提出のメンバー用の容易なオンラインドシエ作成。(3) C&L (分類・ラベル表示) (GHS) のためのより直感的なオンラインドシエ作成
- 提出データの技術的処理／効率を上げるための提出されたデータおよび関連する支払の技術的検証の完全自動化
- 提出データに関連した産業界用の情報伝達および情報の拠点／ (1) 重要な情報を取り出しやすい (例: 決定事項) 。 (2) 最終期限を有するタスクの割り当て。 (3) 産業界にとって明確で容易な連絡管理方法
- データ共有／産業界が互いに連絡を取りやすくし、より協力し合えるようにするためにツールを改善する

登録後の流れ

- ECHA
 - 各ドシエおよび登録物質の公開データを普及させる
 - 普及させた情報を完成させ得る機密保持要求を検証
 - 提出されたトン数レベルごとのドシエの、少なくとも5%の適合性を確認（目標期限2016年）
- 加盟国：物質評価
- 2020年ロードマップの一部として、認可／制限のための審査
- 主張：登録なければ、上市なし

評価

1. 登録者がREACHの情報要件を満たしているという信頼性を与える
2. 不要な動物試験を防ぐ
3. EU全域での最終的なリスク管理対策のためのデータベースの構築

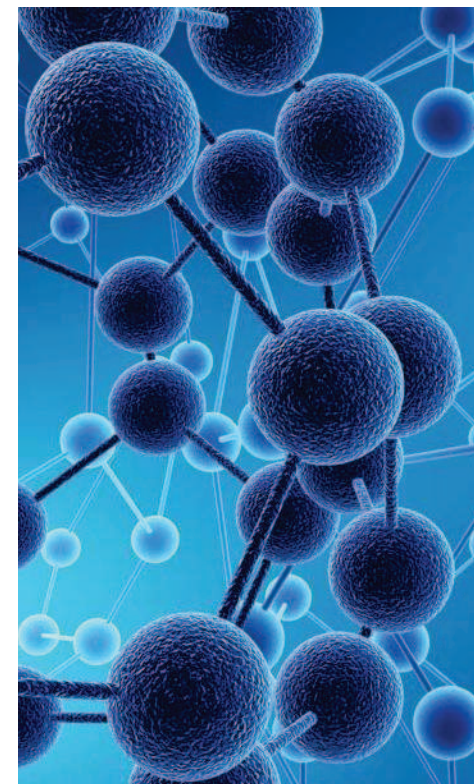


2015年以降の法令適合性の点検に関する戦略

- 人の健康または環境のエンドポイントに関するデータ・ギャップのある、トン数の大きい登録
- 曝露の高い可能性: 労働者、一般の人々または環境
- 物質の優先順位決定および選定のために使用される「外部」情報およびIT審査
- 一部のドシエはやはり無作為に取り上げられる
- 決定案以降はドシエの更新は許可されないが、候補物質についてはドシエの公開後の更新が企業に対し奨励されている
- 化学物質に関する情報改善のための他の手段: 普及、ガイダンス、ITツール、オンラインセミナー、ウェブサイト、およびドシエの更新を強く勧めるための登録者との直接の連絡 (例: 審査用書簡)

物質の評価

- 加盟国と協力して選定
- 合意されたリスクに基づく基準またはその他のリスクに基づく国家的優先事項に基づく
- **基準**の対象: 有害性情報、曝露情報およびトン数
- 物質と評価を行う加盟国、そして初期の懸念に関する共同体ローリング行動計画 (CoRAP) リスト
- 継続期間**3年間**、毎年更新
- 物質評価は加盟国により12カ月以内に実施される

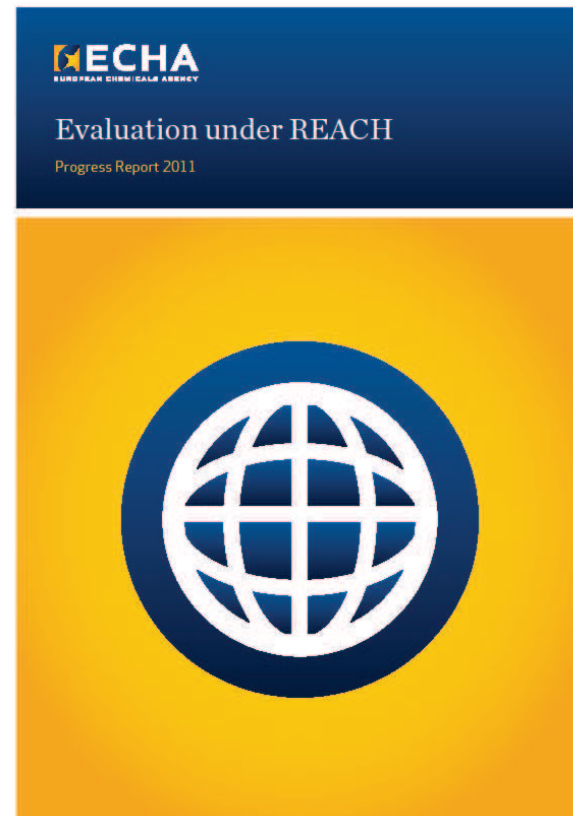


「物質の評価」の対象物質

- CoRAP のリストに記載の物質は201種類
 - 13種類: 決定することなく終了
 - 26種類: 決定済み (INDからの情報の待機中)
 - 94種類: 評価中
 - 68種類: まだ開始されていない
- ECHAウェブサイトの表:
 - SID (物質識別情報) – 初期の懸念の根拠 – 状況
- 入手可能な報告:
 - 根拠資料 (該当物質がCoRAPに掲載された理由)
 - 必須情報に対する決定事項
 - 情報の受領に際しての最終的な決定事項

報告

- 2008年以降の年次評価報告書
- 以下に関する情報：
 - よくある落とし穴
 - ECHAからの勧告
- 全登録者が読まなければならない
- 2011年および2013年の動物試験に関する報告書
 - 代替方法の使用



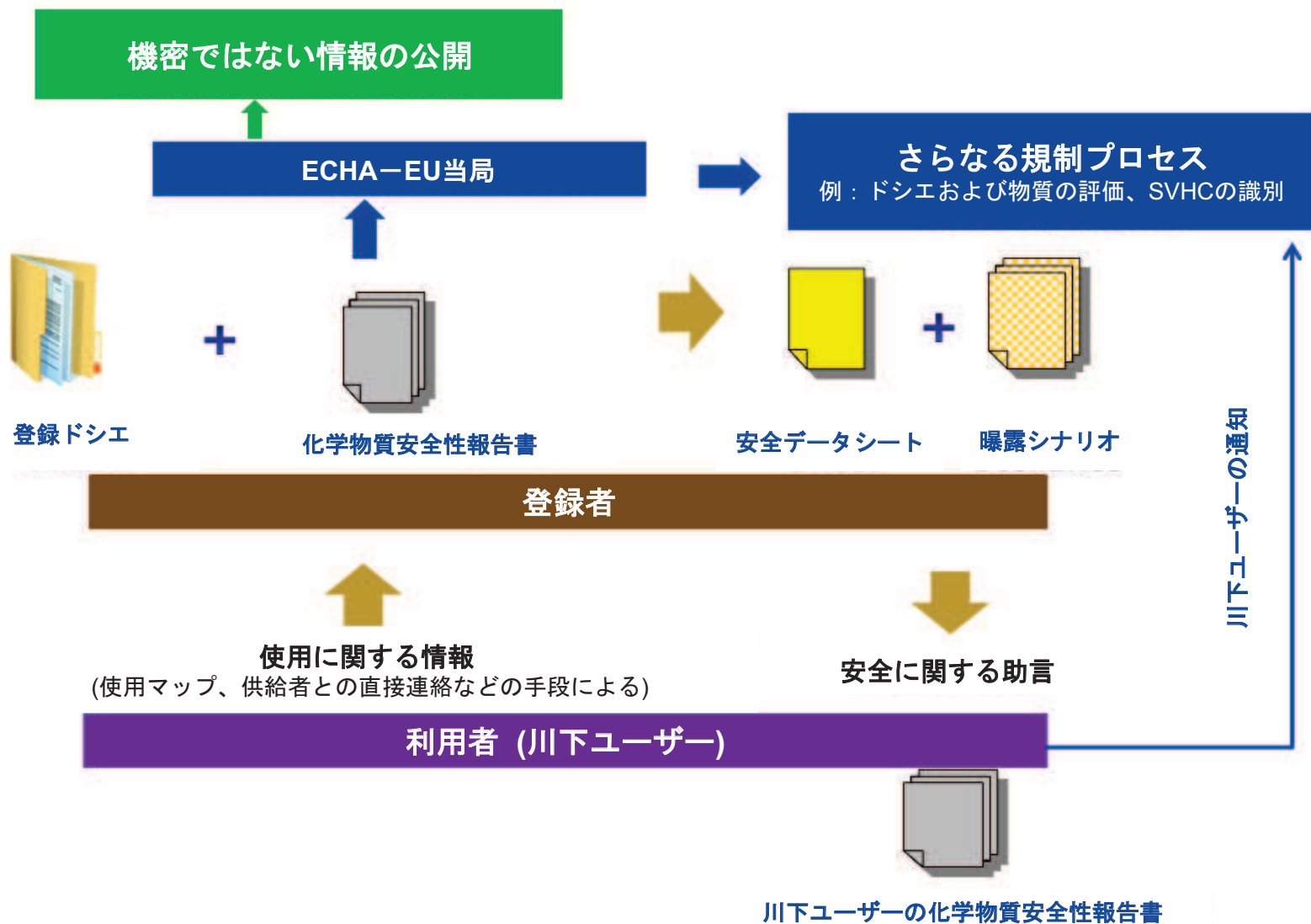
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

REACHとCLP – 川下ユーザーにとっての利益

- 登録プロセスによって化学物質の危険性や使用に関する優れた情報がより多く得られる。
- 規制プロセスは、懸念物質をより安全な製品に置き換えることにつながる
- 化学品安全評価は、安全な使用に関するサプライチェーンにおける情報の改善につながる



プロセス概要



化学物質安全性報告書 (CSR) ロードマップ

重点をおく領域

主な推進力: 調和および標準化により情報伝達の効率および有効性を高める

- **上への情報 — 使用マップ:** 実際に物質がどのように使用されているかに関するテンプレートと内容の開発
- **下への情報 — 曝露シナリオ:** テンプレートと実例。曝露シナリオ (ES) の電子通信のための標準語句およびXMLのESComカタログ。混合物の安全な使用のためES情報を一元管理する手順。

主な推進力: 川下ユーザーの意識を高め知識を増やす

- **支援の範囲:** ウェブサイト、オンラインセミナー、通常の発表、記事、会議、ガイダンス、実用ガイド、eガイド

ECHA、産業界および加盟国の協力:

- CSR/ESロードマップは、共通の優先事項および仕事分野を定義する
- ENES (曝露シナリオに関する情報交換ネットワーク) は、優れた慣行を確認し推進するために年2回会議を行う数百名のネットワークである

化学物質に関する情報の普及

• 情報

- 登録者が所有する情報
- 提出されたドシエと同一の情報
- 企業機密情報は削除

常時公開

- | | |
|-----|-----------------------------------|
| (a) | IUPAC命名法にある名称 |
| (b) | EINECS(欧州既存商業化学物質リスト)に記載されている名称 |
| (c) | 分類および表示 |
| (d) | 生理化学的データ |
| (e) | 毒物学および生態毒物学的データ |
| (f) | 導出無影響レベル (DNEL) または予測無影響濃度 (PNEC) |
| (g) | 安全な使用に関する指導 |
| (h) | 分析方法 |

化学物質に関するECHAの情報

- 登録物質情報 (13,000物質。化学物質の特性および影響に関する2百万を超える調査の概要)
- 分類・ラベル表示の公開インベントリ (120,500物質。6百万を超える告知)
- ECインベントリ (106,213物質)
- 高懸念物質の候補リスト (SVHC) (161物質) および 成形品中の物質 (SiA) の告知
- リスク管理提案のための意図的登録 (制限、SVHCおよび分類・ラベル表示の調和)
- 活性物質に関する情報 (113物質) および殺生物性製品
- ロッテルダム条約 (PIC) に基づく告知および明示的な同意 (例: 日本からは71件の明示的な同意および権利放棄)

2015年に期待すること

- 物質の使用および危険性に関する高度な検索機能を強化
- 複数の規制活動を一つの統合検索にまとめる — 物質規制活動のフォローアップを促進
- 登録物質のページ (調査記録も含む) のグラフィックデザインを、ナビゲーション機能を強化し、改善する
- 情報への段階的アプローチ
 - Infocard
 - Brief Profile

情報への段階的アプローチ

Infocard (第1段階)

ユーザーの物質同定をさらに可能にする
関係する市民に以下に関する高水準の情報
の提供:

- 物質の臨界特性
- 分類および危険性
- 使用および曝露

その物質に関し継続中の主要な規制プロセスの概要を提供

物質のBrief Profile (第2段階)

Inforcardの情報を拡大したもの
科学特性に関する情報の提供:

- 物理化学的特性
- 環境運命および経路
- 生態毒性学的情報 (PNECを含む)
- 毒性学的情報 (DNELを含む)
- 調査記録の種類 of 概要

出典データへのリンクを提供

高懸念物質



- EU政策公約
 - 2020年までに全ての関連する既知のSVHC (高懸念物質) を候補リストに掲載する
 - 委員会は2013年3月に**SVHCロードマップ**を完成させた
 - 本政策目標の達成のために必要な行動
- <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%205867%202013%20INIT>
- ECHAは2013年11月に**ロードマップ実施計画**を作成した
 - 要求される行動をどのように実行するか
- <http://www.echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/svhc-roadmap-implementation-plan>
- ECHAは2015年3月に第1回目の報告書を公開した
- 2013年および2014年の活動を対象とする結果

2020年SVHCロードマップ – 目標

- EU委員会、加盟国およびECHA間の主要原則に関する**共通理解を形成**
- 情報資源の効果的な管理のための**責任の共有**
- **優先順位を決める**: 関連する物質をどの順番で処理すべきか
- 関連当局の意図を伝えることにより、利害関係者のための**透明性を確保する**
- 計画および情報資源管理のために産業界向け**予測可能性を高める**。例:「代替えか、もしくは認可の申請か？」

扱う物質

高懸念物質 (SVHC)

- **CMR: 発がん性、変異原性または生殖毒性**
 - CLP規則 (EC) 1272/2008に従いカテゴリー1Aまたは1B
- **PBT、vPvB: 環境に対し (極めて) 難分解性、(高い) 生物蓄積性および毒性 (PBTまたはvPvB)**
 - REACH (附属書XIII) による
- **同等の懸念: 個々の場合に依じて識別され、CMRまたはPBT／vPvBの物質と同等の懸念をもたらす**
 - 例: 内分泌かく乱物質、感作性物質

[Article 57 REACH]

Public Activities Coordination Tool: PACT

- 当局の物質選定に関して情報を提供：
 - 有害性評価のため (翌年PACTに含められる)、あるいは
 - リスク管理オプション (RMO) の分析のため
- PACTに含められることは、懸念が確認されたこと、または確固たる規制措置が取られることを意味するわけではない
- 2015年3月、PACTにリスク管理オプション分析 (RMOA) を行うことを意図した**116物質**が収載された
- SVHCロードマップでは、2013年から2020年の間に最悪のケースとして、最大**440の既知のSVHC**がRMO評価の対象となると想定されていたが、新たなSVHCが加わる可能性もある

認可

- 重点的に取り組む事項:
 - 最も有害な物質 = 高懸念物質 (SVHC)
 - 使用することで曝露につながる可能性のある物質
- 原則: 特定の期日「**日没日**」の後
明確に認可されない限り
附属書XIVの物質の使用は禁止される
- 最終目標: より安全な代替品による置き換え

認可の手続: 2段階手続き

- **ステップ1: 物質を認可条件の対象にする**

ステップ1.1: SVHCの同定 → 「候補リスト」

ステップ1.2: 物質の優先順位決定 (「勧告」) および附属
書XIVへの収載
→ 「認可リスト」

- **ステップ2: 認可申請および決定**

認可申請に関する教訓

- 申請システムはうまく機能する
 - 産業界に対しより安全な物質に置き換える動機になる
 - リスク管理対策のさらなる改善につながる
 - 透明性があり予測可能
- さらなる改善の余地がある
 - 費用は低下した (30%超) が、場合によってはこれら工程の負担が大きすぎる
 - 「川上」に広げた申請とのバランスを見出す
- 認可申請のさらなる簡略化・合理化を継続実施・計画

制限

- 以下の場合、人の健康ならびに環境の保護を確保する
 - 製造、上市、または特定の使用により受け入れがたいほどのリスクが引き起こされる場合
 - これらのリスクに地域社会全体を基盤として対処する必要がある場合
- 域内市場の機能を確保する
- 以下を含めることができる
 - 物質そのもの、混合物中ならびに成形品中の物質
 - 物質の製造
 - 物質を含む成形品の輸入
- 加盟国が主導権を有する

成形品中の物質

- REACHの主たる目標: 化学物質の安全な使用 (労働者、消費者、環境) を確保すること
- 成形品は幅広い範囲の化学物質を含みうる
 - 有害なものもある
 - 耐用年数中または廃棄段階に曝露が生じる可能性がある
- EU市場における成形品の相当部分はEU域外から輸入されている
- EUの輸入業者に課されるREACHの義務は、EU域外の成形品製造業者に影響を及ぼす

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles>

成形品のEUの輸入業者に対する法的義務 (1／2)

- 成形品がREACHの候補リストにある物質を含む場合：
 - 成形品中の物質を届出る
 - 当該成形品を安全に使用できるよう、サプライチェーン内で十分に情報を伝達する
- EUの輸入業者は自らの義務を遵守する方法を知っている必要がある
 - 成形品が候補リストの物質を含んでいるかどうか
 - 当該成形品中の当該物質の用途(技術的機能)、および当該成形品の用途そして安全な使用方法に関する簡単な説明

成形品のEUの輸入業者に対する法的義務 (2／2)

- 既存の制限 (附属書XVII) を遵守すること

例:

- 直接あるいは長期にわたり皮膚に接触した状態になることを意図した成形品中の**ニッケル**／ジュエリー中の**鉛**およびその化合物



- 繊維および皮革成形品中の**アゾ染料**



- 玩具および育児用成形品中の6種類の**フタル酸エステル**



- 成形品中の**フマル酸ジメチル** (DMFu)



- 消費者製品中の**PAH**



顧客の要求にどのように備えるか

- EUの顧客が自らの法的義務を遵守できていることを確認するために積極的にその顧客と連絡を取る
- 積極的に自らのサプライヤーと連絡を取る: サプライヤー(またはそのサプライヤー) は自らの最終成形品に含まれる物質に関連する情報を持っている
- 将来の計画:
 - PACTおよび候補リストに従う
 - 候補リストの物質 (将来可能性のあるもの) の代替えを検討する

ナノマテリアル

- 規制はされているが、科学的・行政的な課題が残されている。
- ECHAは**REACH**ならびに**Biocides**規則の中でナノマテリアルを取り扱うとともに、国際レベルでのナノマテリアルに関するリスク評価について、積極的に議論に参加している
 - REACHでは明確な参照が示されていないが、ナノ粒子も含め、物質の安全な用途について示す必要がある。
 - Boicide規則では明確な参照が示されている。
- **コンプライアンス・チェック**
 - ナノマテリアルについては情報が不十分 > 主に粒度分析データが要求されている
- **物質評価**
 - 物質選定：二酸化ケイ素(オランダ, 2012)、銀 (オランダ,2015) 、そして 二酸化チタン(フランス,2015)
- **ECHA の産業支援**
 - ウェビナー、ワークショップ、登録者への個別問い合わせ対応

内分泌かく乱化学物質(EDs)

- EDsは、REACH、Biocidesそして植物保護製品(PPP)において取り扱うとともに、その作用機序のため、CLPの下でCMRに分類される可能性がある。
 - **REACH:** 認可、安全性データシート&安全報告
 - PBT(残留性・生物蓄積性・毒性)評価
 - **Biocides:** 活性物質の承認及び殺生物性製品の認可について除外基準がある(例外あり)
 - **PPP:** 例外としてのみEDsを認可
- ECHAは、コミュニティレベルでED特定に関する基準を策定した後、REACHならびにBiocides規則にその基準を適用する
- REACHの下での物質評価がEDの特性を調査する上で最も適している
- ECHA ED 専門家グループが評価対象物質の選定及び認可を支援
- 現在:
 - **評価対象物質:** CoRAPにおいてEDとしての特性が疑われる47物質
 - **認可:** EDとしての性質のため4物質をSVHC候補リストに収載

覚えておく価値のあること

- 現行の**2018年の期限**に備えを継続して行うとともに、2016年半ばから提出を行う
- サプライチェーンの情報伝達が不可欠
- 審査から学び、積極的にドシエを更新する
- 2015年12月以降、より透明性があり、より多くの情報提供する普及
- 認可申請はうまく機能する
- 成形品中の懸念 (の可能性) のある物質については候補リストおよびPACTに従う
 - geert.dancet@echa.europa.eu

ありがとうございました !