

EUにおける化学物質管理の最新動向

東京 2020年9月14日

ユッカ・マルム (Jukka Malm)
欧州化学物質庁
副長官

欧州化学物質庁

- 2007年設立の、ヘルシンキを拠点に活動するEU機関
- 化学物質に関連した複数の立法作業
- 28か国650名のスタッフが従事
- 運営資金は、EU補助金の一部などを活用



当庁の活動:

データ管理

化学物質の評価

化学物質のリスク管理

化学物質の影響分析

ECHAが扱う化学品法規

REACH

登録
評価
認可

すべての化学物質
≥ 1トン/年

CLP

分類
ラベル表示
包装

すべての化学物質と
混合物

国連基準

BPR

殺生物剤

活性物質と
殺生物製品

PIC

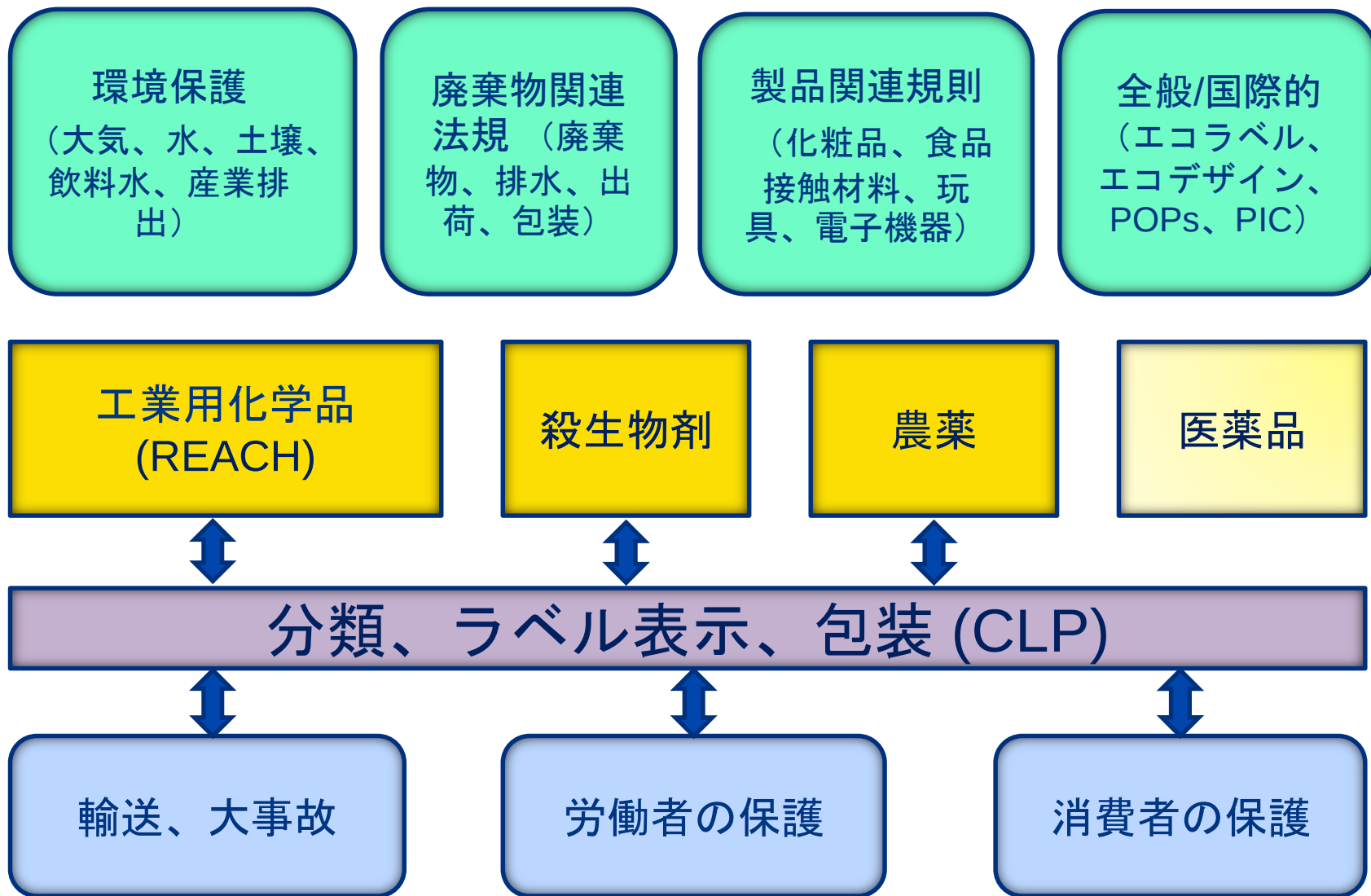
事前の情報に基づく
合意

有害化学物質の
輸入/輸出

ロッテルダム条約

複数の新しい作業分野、例：

- 有害混合物の国内ポイズンセンターへの届出用ポータル
- EUナノ材料オブリガトリー
- EU化学品法規ファインダー
- 職業ばく露限界（OEL）
- POPs規則
- 化学物質追跡用データベース（廃棄物枠組み指令）



主な活動機関



データ提供

事業者が情報を収集し、確実にリスク管理を行う



評価

ECHAと加盟国がデータのスクリーニングと確認を行い、必要に応じてさらに要求する



リスク管理

欧州委員会は、ECHAと加盟国の支援の下で、EU規模のリスク管理対策を講じる

REACHの下での安全使用

サプライチェーン内の情報

有害性 &
用途情報

安全性評価

e-SDS

安全
使用

登録ドシエ:

- ✓ 完全性確認
- ✓ コンプライアンス確認

全物質 > 1トン/年登録済み(現時点)

- 23,000 物質 – 100,000 登録ドシエ
- ECHAウェブサイトから検索可能



過去最大量の化学物質関連データ

209
高懸念物質

600
リスク管理の提案

2200
コンプライアンス確認対象の物質

23,000
REACHでの登録物質

145,000
CLPで分類される物質

>200万
化学的特性と影響に関する試験のまとめ

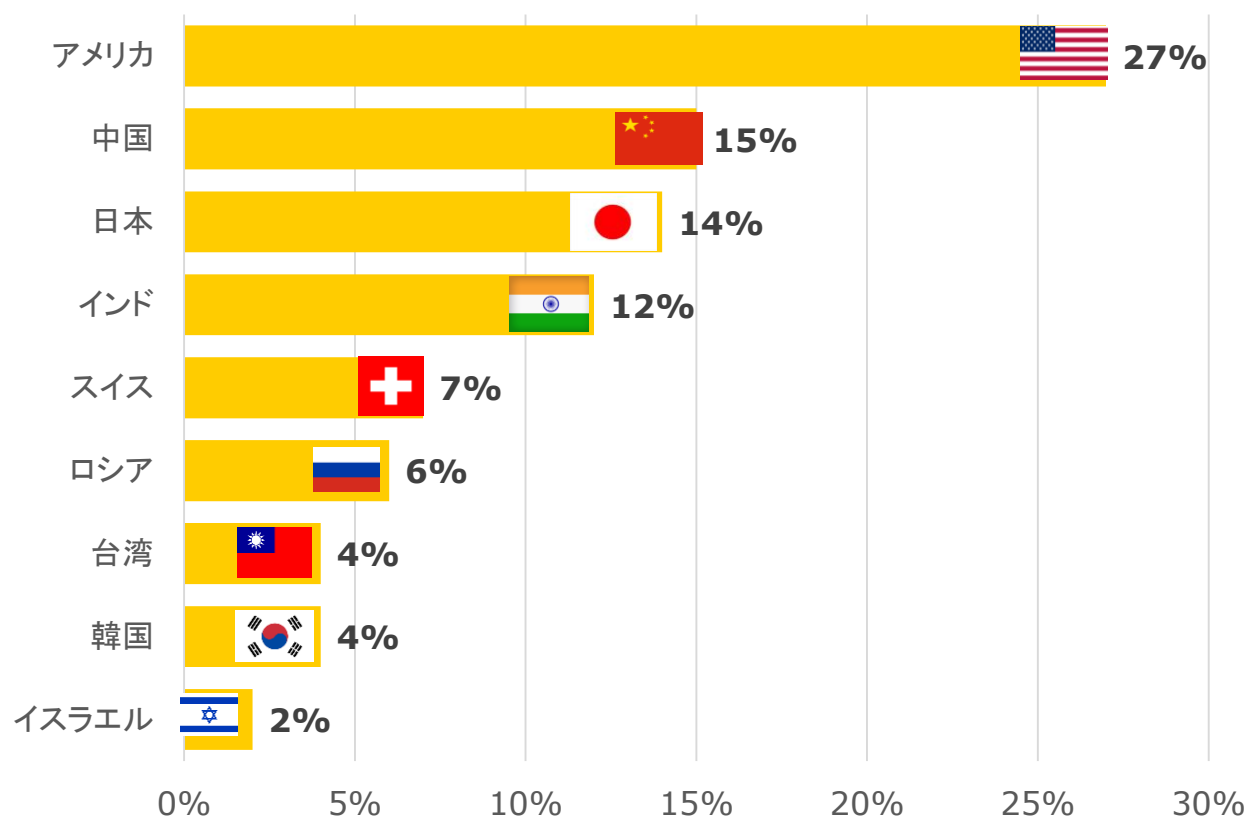
当庁の世界最大の化学物質規制 データベースをご覧ください

- 140,000の化学物質の有害性と安全使用に関する情報
- 24,000ユーザー/日

echa.europa.eu



REACH登録 – EU以外の上位10か国



登録情報の理解

- 登録は企業が準備、データは企業が保有
 - データの品質は各当局で系統的に見直されていない
- 大半のデータは一般入手可能
 - データ所有者の知的財産権に注意
- ECHAは追加試験および情報の要求の決定を準備
 - ドシエと物質評価
- ECHAウェブサイトとOECDのeChemPortalからデータ照会が可能

REACHの評価作業計画

- 目標: ECHAは2027年までにREACH登録の20%のコンプライアンス確認を実施予定 (これまでの目標5%)
- 20%の登録 = EU市場の化学物質の約30%
- 2つのマイルストーン:
 - 2023年末 100トン/年を上回るトン数帯の物質
 - 2027年末 1～100トン数帯/年の物質
- コンプライアンス確認の増加を企業は覚悟

ナノ物質に関する最新要件

- REACH登録のための情報要件が修正され、ナノ形態の物質の登録方法が示された
 - ナノ形態の特性 (Annex VI)
 - 化学物質安全性評価 (Annex I)
 - 登録情報要件 (Annexes IIIとVII-XI)
 - 川下ユーザーの義務 (Annex XII)
- 2020年1月1日以降適用
- 2019年秋、ナノ形態の登録推進のためにIUCLIDを更新
- ECHAのナノ物質ガイダンスを部分的に更新

登録物質のマッピング

- ECHAの目標は、**2020年末までに年間100トン超の全登録物質**について以下に関する結論を下すこと:
 - 規制上のリスク管理を優先
 - 現在は優先順位が低いが、規制的措置がさらに必要、または
 - 判断のために、他のデータが必要
- ECHAは**2027年末までに**、残りのすべての登録物質について同様の結論を下す予定

当庁の注目点

- 潜在的に懸念のある物質
 - 物質のスクリーニングを継続的に実施
 - 規制措置を必要とする物質に注目 -> リスク管理オプション分析 (RMOA)
 - 高懸念物質 (SVHC)
 - 難分解性、生物蓄積性、毒性 (PBT、vPvB)
 - 内分泌攪乱物質
 - 高まる物質のグルーピングへの着目
- ECHAウェブサイト参照、例:
 - PACT – 公的活動調整ツール
 - 「懸念物質への取組み」セクション



リスク管理: 制限

- ヒトまたは環境への非許容的なリスクが特定された場合
- 加盟国の監督当局は制限を提案するドシエを提出できる (あるいは欧州委員会がECHAに提出を要請)
- ECHAは必ず、事前に提案を協議したうえで科学的見解を作成する
- 欧州委員会が決定
- REACH Annex XVIIにすべての制限を列挙

27のECHAの意見 –REACH Annex XVIIに
71の制限を記載

現在検討されている制限(案)

- カルシウムシアナミド
- 5種のコバルト化合物
- ホルムアルデヒドとホルムアルデヒド遊離物質
- マイクロプラスチック
- D4、D5、D6 (シロキサン)
- ペルフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS)とその塩及び関連物質
- 織物、レザー、皮革、毛皮製品の皮膚感作物質

リスク管理: 認可

- 高懸念物質 (SVHCs): CMR、PBT/vPvB、または「同等の懸念」
- 加盟国 (または欧州委員会のECHAへの指示)による「候補リスト」への追加
- 一部をAnnex XIV「認可リスト」に移動
- 認可リストに収載された物質は、欧州委員会がECHAの見解に基づき認可を決定した場合にのみ、「Sunset date」後、販売または使用ができない

209が候補物質リスト – 54が認可物質リスト
→300のECHAの見解 →150物質が認可決定



分類とラベル表示 – ECHAの役割

- C&Lインベントリの策定および管理
 - 産業別の自己分類
 - 600万を上回る届出で14万件超の物質を管理
- 調和C&L
 - 加盟国または産業からの提案
 - ECHAリスク評価委員会からの意見
 - 委員会の決定 (CLP Annex VI)

>400 ECHAの意見

簡略的なSCIPデータベース



SCIP (**S**ubstances of (very high) **C**oncern **I**n articles and **P**roducts) =
成形品および製品含有(高) 懸念物質に関するデータベース



循環型経済のための
EU行動計画



法的根拠:
廃棄物枠組み指令 (WFD)

SCIP

データベースの設置および管理
サプライチェーンに伝達する成形品内
の物質に関する情報のため

リサイクル材料を含む、材料と製品内の有害物質の含有量を低減する

懸念物質の**代替品**への切替え促進
と（有害）廃棄物発生**の防止**



より循環性の高い経済への
寄与：廃棄物処理作業
の改善

成形品内の物質に関する
当局の情報ベースの
強化



ターゲット層

SCIP



廃棄物処理業者

以下の目的に利用可能な情報

- ✓ 廃棄の流れの意思決定の推進
- ✓ 法令に準拠したリユースをサポート
- ✓ リサイクル材の増加



消費者およびその他の関係者

- ✓ 情報に基づく選択を可能
- ✓ ターゲットを絞った処分の拡充



当局

- ✓ 規制措置に取り組むためのSVHCの監視
- ✓ (廃棄物の) 政策決定をサポートするために利用可能な情報
- ✓ 施行をサポート

いつSCIPの届出義務が適用されるか？

懸念物質 (SVHC)



0.1% w/w



成形品

→ 成形品の安全な使用を可能にするために十分な情報を提供する義務 (REACH規則第33条(1))

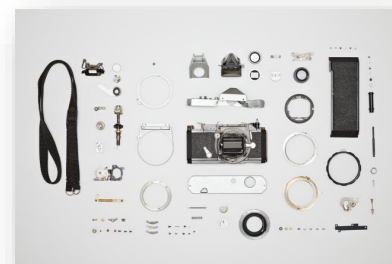
SCIPにおける成形品とは？

成形品



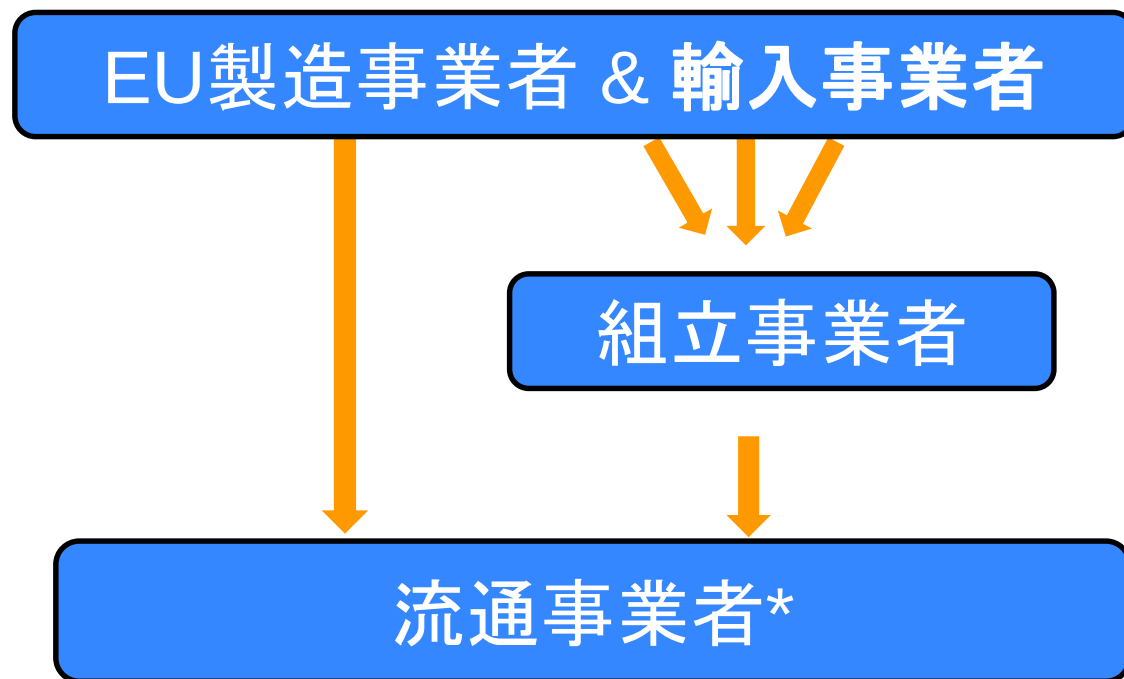
複合体

成形品は「複合体」に組み込まれた場合も常に成形品である（「O5Aの原則」）



誰がSCIPへの届出を提出 する必要があるか？

候補リストの高懸念物質の含有が0.1% w/wを超える成形品の
すべてのサプライヤー

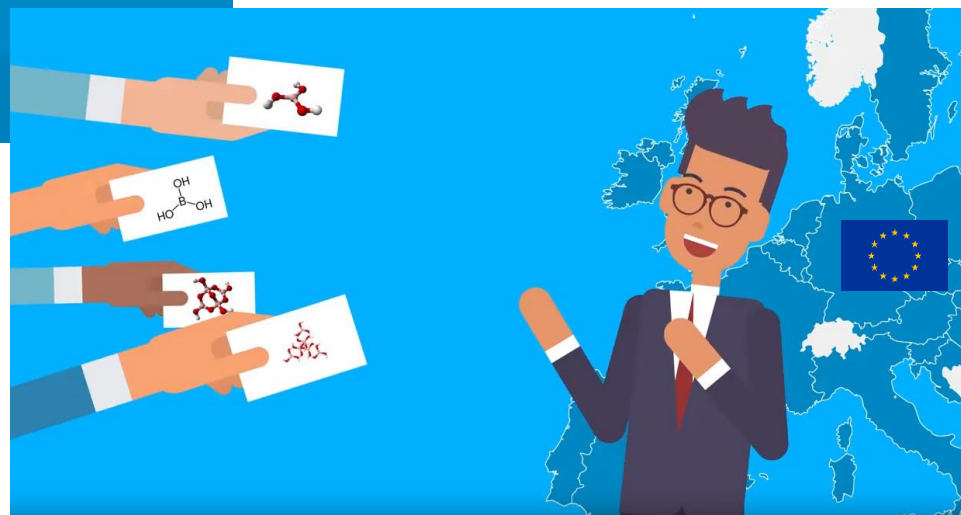


* 直接、そして消費者に限定して製品を供給する小売業者を除く

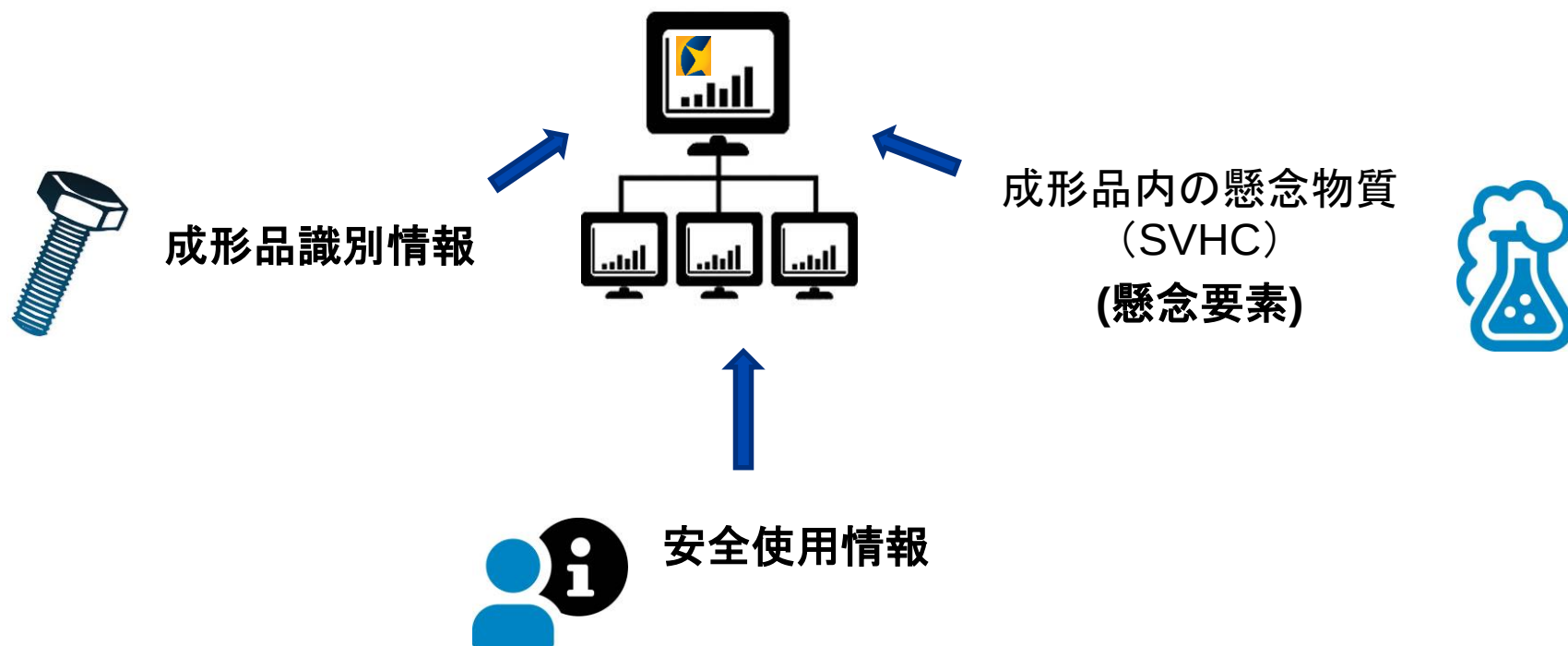


- SCIP届出を提出することはできない。

- EU域内の成形品を輸入する輸入業者が規制上の義務、すなわち、ECHAにSCIP届出を提出する義務を果たすためのサポートする必要がある。



SCIP – 要求される情報



- 識別子
- 名称
- 成形品カテゴリ (TARIC/CNコード)

- SVHC識別子
- 濃度範囲
- 材料カテゴリ

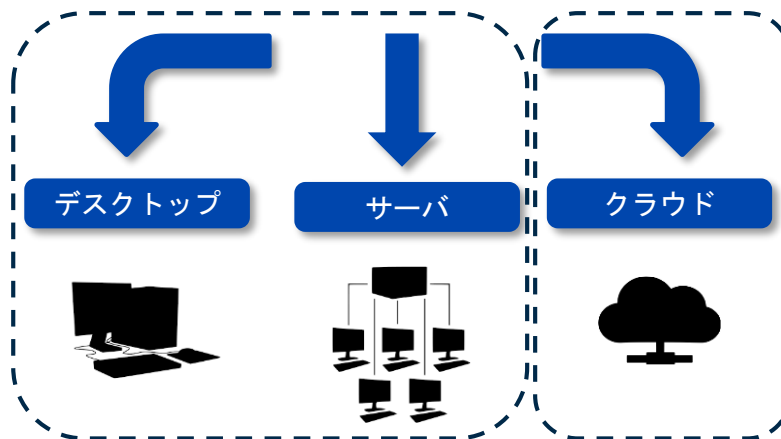
詳細な情報要件はECHA ウェブサイトで公開

届出方法は?

SCIP届出を作成する方法には以下の3パターンがある



2. オフライン
(企業固有のITシステムを使用する)



1. オンライン



3. システム連携サービス

役割とマイルストーン

2018年7月4日
指令（EU）
2018/851の発効

**2020年第1四
半期**
ECHAデータ
ベース設置

2020年7月5日
加盟国へ移行

2021年1月5日
成形品サプ
ライヤーがECHAに
情報提出

- 
- データベースの設置 + EUサプライヤーによる成形品情報の提出の開始
 - 「廃棄物処理業者」、および（要求に応じた）消費者へのデータベースアクセスの許可

MS

- 国内法への移行
- 法執行

進捗状況は？



2020年2月17日に公開された[SCIPの試行版](#)：

- 企業が、SCIP届出の作成・提出用ツールに慣れるようにするため。
- ツールをさらに改良するために、ユーザーがフィードバックを提供できるようにするため。

PROVIDE FEEDBACK



Contact ECHA

SCIP

SCIP v1 の公開 (2020年10月末の予定)

法的義務を果たすためにデータの受領を開始



ご清聴ありがとうございました。

jukka.malm@echa.europa.eu

当庁のニュース配信の登録先
echa.europa.eu/subscribe

Twitterでのフォローはこちら
[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Facebookでのフォローはこちら
[Facebook.com/EUECHA](https://facebook.com/EUECHA)