

REACH (リーチ) の概要

REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) は、平成19年6月1日から新しくスタートした、欧州における化学物質の総合的な登録・評価・認可・制限の制度です。(注: 農薬や医薬品は対象外)

目的

人の健康と環境の保護、欧州化学産業の競争力の維持向上など

特徴

以下の新たなアプローチが欧州の化学物質規制に導入されます

- ◆ 既存化学物質*1と新規化学物質の扱いを、ほぼ同等に変更
- ◆ これまでは政府が実施していたリスク評価を、事業者の義務に変更
- ◆ サプライチェーン(流通経路)を通じた化学物質の安全性や取扱いに関する情報の共有を、双方向で強化
- ◆ 成形品に含まれる化学物質の有無(濃度)や用途についても、情報の把握を要求

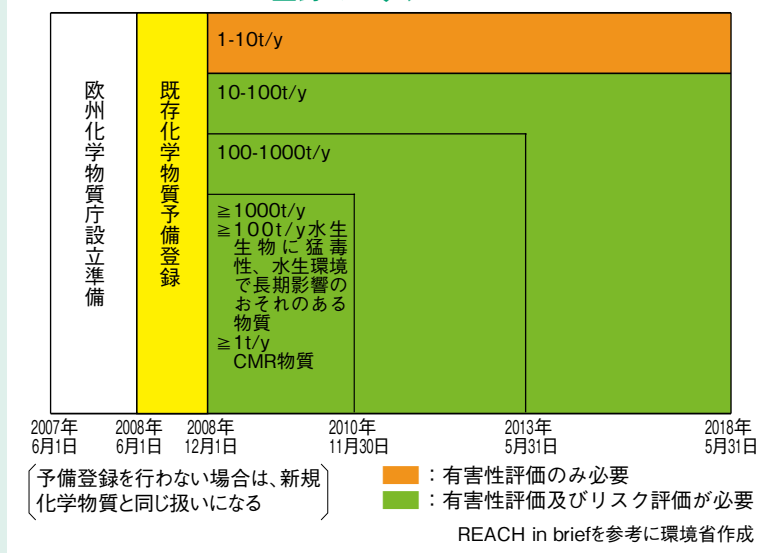
【※1】既存化学物質とは、通常、化学物質規制が開始された時点で既に市場に流通していた化学物質のことを指します。従来の規制においては、規制の導入以後に新たに製造又は上市される新規化学物質は有害性(又はリスク)の評価を事業者が実施することが義務付けられる一方、既存化学物質についてはリスク評価の実施は主に行政の役割とされていました。

概要

1 登録—Registration

- 年間の製造・輸入量が、事業者当たり1トンを超えている化学物質が対象
(注: 新規化学物質か既存化学物質かを問わない)
- 製造・輸入事業者は、登録のため欧州化学物質庁に以下の情報を提出
 - ▶ 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等)
 - ▶ 年間の製造・輸入量が事業者当たり10トン以上の化学物質については、化学物質安全性報告書(CSR)(有害性評価、リスク評価が必要)が追加的に必要
- 既存化学物質の登録は、事業者当たりの製造・輸入量の程度に応じて登録期限を設定(右図)

登録のスケジュール



2 評価——Evaluation

- 化学物質安全性報告書(CSR)の内容を行政庁が評価し、必要に応じ、追加試験の実施又は追加情報を事業者者に要求
- 行政庁は、高懸念物質(SVHC)^{※2}で、ばく露があり、事業者当たり年間100トンを超える量が使用される物質から優先的に評価を実施

【※2】高懸念物質(SVHC)の対象は以下のとおりとされています。今後行政庁において具体的な物質リストが作成される予定です。

- ① 一定程度以上の発ガン性・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もの(個別に特定)

3 認可——Authorisation

- 高懸念物質(SVHC)を使用するには、事業者は、行政庁に申請して認可を得る必要あり
(注：認可の有効期間はケースバイケース)
- 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あり

4 制限——Restriction

- 行政庁が実施したリスク評価の結果、リスク軽減措置が必要な場合には、製造、上市、使用を制限
(注：この制度自体は現在の欧州の規制から基本的に変更なし)

5 サプライチェーンにおける情報伝達

- 化学物質・調剤(注:混合物、溶液等)の供給者は、川下使用者に対し、化学物質・調剤の情報を伝達する義務あり
危険と分類される場合……安全性データシート(SDS)
PBT物質、vPvB物質……登録番号、認可に関する情報(付与又は拒否など)、制限の詳細、リスク管理対策に必要な情報

6 成形品(アーティクル)に含まれる化学物質への対応

<登録>

- 製造事業者(又は輸入事業者)当たり、年間で総量が1トンを超えている化学物質で、成形品からの放出が意図されている場合が対象(ただし、当該用途が登録済みなら登録不要)
- 行政庁に必要な情報(内容は①登録と同じ)を提出

<届出>

- 製造事業者(又は輸入事業者)当たり、年間で総量が1トンを超えている化学物質で、高懸念物質(SVHC)に該当し、成形品中に0.1重量%を超える濃度で含有される場合が対象(ただし、当該用途が登録済み、又は未登録であってもばく露の回避が可能なら届出は不要)
- 行政庁に以下の情報を提出
 - ▶ 会社の情報、物質の情報(用途、分類等)、トン数の範囲、成形品の使用目的・用途等

<サプライチェーンにおける情報伝達>

- 高懸念物質(SVHC)が成形品中に0.1重量%を超える濃度で含有される場合には、成形品の供給者は、川下使用者に対し、当該成形品を安全に使用できる情報を伝達する義務あり

REACHに関する詳細情報は、以下のウェブサイトをご覧ください。

❖ 欧州化学物質庁 http://ec.europa.eu/echa/reach_en.html

❖ 欧州委員会環境総局 http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

❖ 欧州化学物質局 <http://ecb.jrc.it/reach/>