



**EUROPEAN
COMMISSION**

**Brussels, 5.2.2013
SWD(2013) 25 final**

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

General Report on REACH

Accompanying the document

**REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE
COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE
COMMITTEE OF THE REGIONS**

**in accordance with Article 117(4) REACH and Article 46(2) CLP, and a review of
certain elements of REACH in line with Articles 75(2), 138(3) and 138(6) of REACH**

{COM(2013) 49 final}

TABLE OF CONTENTS

PART I . OPERATION OF REACH

- 1. GENERAL ISSUES**
- 2. REGISTRATION**
- 3. DATA SHARING AND AVOIDANCE OF UNNECESSARY TESTING**
- 4. INFORMATION IN THE SUPPLY CHAIN**
- 5. DOWNSTREAM USERS**
- 6. EVALUATION**
- 7. AUTHORISATION**
- 8. RESTRICTIONS**
- 9. ECHA (和訳)**
- 10. COMPETENT AUTHORITIES**
- 11. ENFORCEMENT**
- 12. INFORMATION**

PART II . ACHIEVING REACH OBJECTIVES

- 1. HUMAN HEALTH AND ENVIRONMENT (和訳)**
- 2. SINGLE MARKET, COMPETITIVENESS AND INNOVATION**

PART III . CLP ENFORCEMENT ACTIVITIES (和訳)

9. ECHA

9.1. プロセス、内部構造及び業務

ECHA は、全体として有効である。ECHA は、有効性、すなわち必要なアウトプットの提供優先順位を定めた。委員会サービス部門の観点からは、これは、意欲的な新法において中心的役割を担う機関として正しい選択であった。

アウトプットを提供するという点を中心に据えたことにより、効率は最大にはならなかった。委員会サービス部門の観点からは、これは、ECHA が正当な優先順位付けを行なったことを表わしている。しかし、委員会サービス部門は、今こそ、ECHA がさらに効率的になるため立上げ期間の経験を検討し、そこから学ぶべき時であると考えている。

ECHA は、分権機関である。それは、委員会が法案（例、制限領域について）を立法化できるように意見をまとめ、あるいは具体的な決定を下す（例、認可の付与又は拒否）。さらに、それは独自の意思決定の権限を持っており、自由裁量の権限はないが（例、評価領域について）、明確且つ精密に定められた条件に従い、定義された技術的専門知識を必要とする個別の決定を採択することができる。しかし、一般的適用の法的手段を採用することはできない。ECHA に与えられた権限の範囲は、諸機関に与えることができる権限の範囲に制限を課している EU の法秩序の原則に沿っている¹⁵²。

ECHA は、固有の場所に直ちに設置された最初の機関であった。その他同等の諸機関は、ブリュッセルにある欧州委員会の敷地内で立ち上げられ、組織がある程度成熟に達した後に固有の場所に移転した。

ECHA の立上げ期間中、最初のチームは、それぞれの特殊技能と関連の経験から選ばれた、委員会から出向の 38 人のスタッフで構成されていた。その一部は、臨時のエージェントとして同庁に留まっていた。さらに、REACH に関する共同決定プロセスの最終段階が進行している間、約 30 人の契約スタッフと 6 人の国別専門家が委員会に加わり、REACH の前文で触れられている、いわゆる REACH 実施プロジェクト（RIP）に従事し、後に ECHA が利用できるようになったガイダンス案の策定や、IT システムのセットアップ、ECHA の運営

¹⁵² COM(2002)718 final, 11.12.2002, p. 8; COM(2008)135 final, 11.3.2008, p. 5.

構造の作成のような準備活動に貢献した。これら多数の契約エージェントや国別専門家が、後に ECHA に加わった。準備の万全さや関連の経験を移転する能力の全体的レベルの高さが、ECHA の迅速且つ効果的な立上げに貢献する重要な要素の一つであった。

ECHA の見直しを裏付ける調査¹⁵³で ECHA の存在理由が確認され、したがって、委員会サービス部門は、REACH 及び CLP における現在の ECHA の役割を維持するよう勧告している。

ECHA の内部構造に関しては、以下のような所見を述べることができる。

管理評議会 (Management Board)

EU の諸機関にはすべて、監督の役割を持つ主な管理機関があり、その機関の活動を EU 諸機関に報告する他、予算及び計画に関する事柄に責任を負っている。ECHA の管理評議会 (Management Board) は、事務局長 (Executive Director)、会計担当役員並びに裁定委員会 (Board of Appeal) 及び諸委員会の委員の任命を行ない、事務局長に対しては懲戒の権限を行使することができる。さらに、ECHA の会計ルールや作業プログラム及び一般的報告の他、内部の規則や手続きの採用を行なう。庁の予算手続きにおいては、会計年度の開始前の最終予算の採択等、重要な役割を果たす。最後に、利害関係者や第三国や国際機関との適切な協力について、承認を行なうこともできる。この意味において、評議会は、ECHA の機能に対する全体的な権限を行使し、戦略的方向性を示すものであるが、化学物質の規制政策に従事するため招集されることはない。

ECHA の管理評議会は、理事会 (Council) から指名された 27 人の加盟国代表、3 人の欧州委員会代表、欧州委員会から任命された 3 人の利害関係者代表、欧州議会から任命された 2 人の独立性を持った者、及び EEA EFTA 諸国 (ノルウェー及びアイスランド) の代表 2 人から成る。クロアチアの加盟条約締結以後、管理評議会は、クロアチアにオブザーバーの地位を与え、管理評議会及び諸委員会の会議に出席するようクロアチアの代表者を招く決定をした。ECHA の立上げ期間中はより集中的な会議スケジュールで働いていたが、その後、現在の管理評議会は、三ヶ月に一度会議を開いている。評議会は、特定の問題につい

¹⁵³ 研究論文 “*Review of the European Chemicals Agency*”, PwC, 欧州委員会出資 2012年3月 p. 8-9

¹⁵⁴ 同上 p.45.

て検討を行ない独立して会議を開く 6 つの作業部会と管理評議会の本会議という 2 レベルから成る管理構造を確立した。これは、分権機関に関する共通対応（Common Approach）の勧告 10 に一致している。

全体的な実績は満足できるものであるにもかかわらず、管理評議会の機能の費用対効果を高めるため、規模の縮小（すべての加盟国に代表を出すことを求めないことを含む）や、ECHA の日常の運営に関する問題や規制化学物質の方針よりも ECHA のマネジメントを中心に据えること、またさらに詳細な実務的提案等、いくつかの提案がなされている¹⁵⁴。しかし、意思決定の質には疑問はなかった。これらの提案のほとんどは、管理評議会自体が自らの有用性を検討し、それらに基づいて行動するかどうかを決定するものである。規模を縮小するという提案に関しては、これには REACH 第 79 条 (1) の修正が必要になると思われる。管理評議会がもっと小さい EU 機関の例はあるが（特に EFSA）、主要モデルでは、すべての加盟国が代表を出している。しかし、これは、不必要で費用がかかり効率も悪いと批判を浴びている¹⁵⁵。

欧州委員会サービス部門は、管理評議会及び ECHA 事務局（Secretariat）に対し、管理評議会の機能の費用対効果を増す方法を探るよう奨励しているが、現段階では、REACH の修正によって管理評議会の構成を変える必要までは考えていない。

事務局長（Executive Director）

すべての EU 機関には、一般的な日常業務の管理者として行動する事務局長（Executive Director）がいる。ECHA の事務局長は、ECHA を代表し、作業プログラム案を提出する等によって管理評議会を支援し、一般報告書を起草し、予算手続きに関する文書を起草し、職員に関する事柄を処理し、ECHA の資源を管理し、ECHA の様々な部分が十分且つ適時に機能するようにし、適当な場合には、裁定後の ECHA の決定の是認を行なう。事務局長は、局長室（Executive Office）によって支えられる。

事務局長は、欧州委員会の提案した候補者リストに基づき、管理評議会が任命する。ECHA の立上げ期間、必然的に時間のかかる欧州委員会による候補者の選定と管理評議会の設置

¹⁵⁵ 研究論文”Evaluation of the EU decentralised agencies in 2009”。Rambóll マネジメント、欧州委員会委託、2009 年 12 月。

の前も総責任者は必要であるという事実を認識して、欧州委員会は、ECHA の運用へ向けた暫定的戦略の一環として、REACH の第 134 条 (2) (a) に従い暫定事務局長を任命した。管理評議会はこの暫定事務局長を最適な候補者と考え、彼を事務局長の地位に任命し、運用初年度の ECHA のマネジメントにおいてかなりの程度の継続性を持てるようにした。

欧州委員会が行なった事務局長職の最初の候補者の選定プロセスに関し、オンブズマンに訴状が提出された。告発者は、欧州委員会は管理評議会に対して候補者を二人しか挙げないことで、管理評議会に対して十分な選択肢を与えなかったと感じていた。審議の後、オンブズマンは、欧州委員会が候補者の絞り込みリストの作成を支える理由を文書化しなかったことで、欧州委員会が ECHA 事務局長職の候補の範囲を不当且つ専断的に制限してはならず、その件に関する裁量権を濫用していないと確認することが不可能になったという点で、管理不備の事例に認定し、批判的備考を付けて調査を終えた。

欧州委員会のサービス部門は、成功した ECHA の立上げと運用における事務局長とそのスタッフの役割を認めている。欧州委員会のサービス部門は、局長連絡グループ (Directors Contact Group) の設置と働きにおける事務局長の中心的役割と積極的関心も認めている¹⁵⁶。欧州委員会は、今後の候補者選定においても最高の基準を適用し続けるつもりであり、管理評議会に対し今後の任命プロセスでそうするよう奨励している。

事務局 (Secretariat)

ECHA の事務局は、現在、事務局長の指導の下 500 人以上のスタッフで構成され、いくつかの局 (Directorate) に分かれている。彼らは、REACH の仕事を処理しており、登録、予備登録とデータ共有、評価、認可、制限、データベースの設置と維持、普及とコミュニケーション、技術的・科学的指導の提供、(IT) ツールとフォーマット、加盟国の当局に対する技術的・科学的支援及びヘルプデスク、国際協力 (欧州委員会の要請がある場合) に対する技術的・科学的支援、ECHA の決定の告示を扱っている。さらに、彼らは、分類と表示や普及に関する CLP の仕事も扱っている。REACH 及び CLP の仕事のリストは、事務局の役割が純粋に事務管理的なものではなく、技術的・科学的問題に深く踏み込んでいることを示している。その意味で、「事務局」という名前は、少し限定的かもしれない。事務局には、財務、人材、法人サービス及び法務の各部門もある。REACH に特有のことだが、事

¹⁵⁶ [第 3.2 章]を参照。

務局は、欧州委員会の事務局とフォーラムの事務局の保証も行なっている。

現在、事務局のスタッフは、主に五年契約の臨時エージェントで構成されている。契約は、延長することができる¹⁵⁷。限定数の契約エージェントと（主にサポート職員）、出向の国別専門家が¹⁵⁸いる。ヘルシンキにある ECHA の所在地がスタッフの配置にとって特別な課題を投げかけていると報告されている¹⁵⁹。スタッフとその家族を歓迎する環境を作ろうとするフィンランド及びヘルシンキ市のかなりの、しかも高く評価されている努力にもかかわらず、確実視された候補者が、気候条件や、他の EU 地域に比した時の所在地の遠さ、配偶者やパートナーが魅力的な雇用を見つけるのが困難な点に関する理由のため雇用の申し出を断ったと報告されている。

作業負担の重さと、高い資格を備えたスタッフを十分な数採用することの困難さが組み合わさり、ECHA のマネジメントには、十分な資源を引き寄せ滞在の動機を十分に与えることができるようにするための特別な注意と、おそらくは戦略が必要かもしれない。

その他の仕事からのスタッフの配置換えが必要となっている継続的な要因として、IT システムを開発し実装する上で、進行が計画よりも遅れているという点があった。これはつまり、一方では、計画よりも少ない IT 支援で仕事を行なう必要があるということであり、また IT システムの開発と実装により多くの資源を捧げる必要があるということである。

ECHA 事務局は、新しい殺生物性製品規則、及び近く行なわれる危険な化学物質の輸出入に関する規則の練り直しの下で、新しい責任を任されることになっている。間もなく行なわれるこの事務局の仕事の拡大は、設立されてから短い期間の間に ECHA が EU 諸機関と共に信用と権威を築き上げたことの証左である。

欧州委員会サービス部門は、おそらくは ECHA スタッフの献身と強力な取組みのおかげである ECHA の達成事項を褒め、仕事に対して利用可能なスタッフの配置を最適化する方法を探り続けるように ECHA マネジメントに対し奨励している。

¹⁵⁷ ECHA の設立計画では 456 の臨時エージェントの職があり、2011 年 12 月 31 日現在、そのうち 447 が埋まっている。

¹⁵⁸ 2011 年 12 月 31 日現在、92 人の契約エージェントと 5 人の出向の国の専門家が¹⁵⁹いる。

¹⁵⁹ 研究論文”*Review of the European Chemicals Agency*”, PwC, 欧州委員会委託, p.65.

ECHA は、活動の一貫性を確保するため、ECHA 内部の調整を強化する必要性を特定している¹⁶⁰。欧州委員会サービス部門はこの分析を共有し、実用的な調整手段を中心に据えて追加的な構造や横並び的なサービスの必要を避けるよう ECHA に促している。

フォーラム

他の EU 機関には、ECHA の執行情報交換フォーラム (Forum for Exchange of Information on Enforcement) に相当する機関はない。化学物質の安全な使用に対する事業者の責任の増大や、まさに REACH の核心である考え方の切り替えは、法律の執行を EU レベルで強化する必要があることを意味していた。執行当局間の協力のための正式な枠組みは以前の化学物質に関する法律でも現れていたが、前記の必要に照らして、より正式な枠組みを提供することが適当であると考えられた¹⁶¹。

フォーラムは、それぞれの加盟国から任命された 27 人のメンバーから成り、その各人が関係の専門知識を持ち、所管官庁 (CA) との連絡を保っている。さらに、アイスランド、リヒテンシュタイン及びノルウェー (EEA EFTA 諸国) からそれぞれ任命されたメンバーも 3 人いる。その全員がそれぞれの CA の科学的・技術的資源によって支えられており、CA の仕事との適切な調整を確保している。しかし、加盟国はフォーラムのメンバーに、彼ら各人の仕事やフォーラムの仕事と相容れない指示を与えることはできない。フォーラムには現在、新会員に選ばれるメンバーはいないが、その専門知識は、一般的に、メンバーがフォーラムの会議に伴って来るアドバイザーによって広げられている。フォーラムは、利害関係者の組織に会議に出席するよう促している。フォーラムの事務局は、ECHA の事務局によって保証されている。フォーラムの役割については、[第 12 章]でさらに詳細に論じる。

ECHA は、ECHA フォーラム事務局の人員を継続的に増やしている。欧州委員会サービス部門はこれを歓迎し、CA と執行当局の間の協力強化を支援し続けるよう ECHA に促している。

裁定委員会 (Board of Appeal)

意思決定を行なう EU 機関のみが、その機関の決定に対する不服申立てに関して決定を行なう裁定委員会 (Board of Appeal) を持っている。これらは、EU 機関の全構成員の中でも少

¹⁶⁰ *The Operation of REACH and CLP*, 欧州化学物質庁, 2011, p. 80-81.

¹⁶¹ CLEEN – the Chemicals Legislation European Enforcement Network.

数派である。ECHA の裁定委員会は、EASA や ACER、CPVO、OHIM の同等の機関に非常によく似ている。ECHA の裁定委員会は、欧州連合司法裁判所での訴訟よりも迅速で、それほど堅苦しくなく、費用も少なく済む法的救済の可能性を提供している。3 人のメンバーの構成は法律家のみではなく、少なくとも 1 人は技術的な資格を持ったメンバーもあり、そのことによって、それが適当な場合は各事例の技術的・科学的側面を考慮に入れることが可能になっている。裁定委員会は、事務局の一部である登録所（Registry）によって支えられている。裁定委員会の決定に不服のある者は、司法裁判所に訴訟を提起し、第二段階の法的救済を求めることができる。

庁の決定に対する不服申立ての処理を担当する裁定委員会を組織的に同じ庁内に、また場所的に庁の構内に持つことによって、特有の課題が投げかけられている。裁定委員会及びその登録所は、評価や意思決定においてその庁から独立していなければならないだけでなく、独立していると見えなければならない。裁定委員会自体も ECHA も、必須の独立性を保障する組織的な手段を講じており、ECHA の見直しでは、裁定委員会は信用できる独立した組織であると認知されていることが示された。

REACH の要求事項に沿って、欧州委員会は、委員の資格¹⁶²と、組織の役割及び手続き¹⁶³を定めた。裁定委員会は、現在、3 人の委員から成る判事室 1 つがあるが、その組織の役割は、不服申立て件数のピークに対応するため追加の委員を利用できるように、必要な柔軟性が与えられている。

2012 年 4 月 15 日現在、ECHA の決定に対して 9 件の不服申立てが裁定委員会に提出された。2 件は、不服申立人によって撤回された。3 件は事務局長による ECHA 決定の修正につながり、そのため裁定委員会は内容に関する処理をしなかった。2 件は裁定委員会の非常に意欲的な決定に至った（1 件は ECHA 勝訴の認定で、もう 1 件は不服申立人勝訴の認定）。2 件はまだ係争中である。裁定委員会の決定に対する訴訟が司法裁判所に提起されたことがない点には、優れた履歴の尺度として注目すべきであろう。

裁定委員会は、ECHA ウェブサイトの特別な専用セクションで実務の指示やその他の文書

¹⁶² 欧州化学物質庁の裁定委員会の構成員の資格に関する規則の規定に関する委員会規則（EU）2007 年 10 月 23 日第 1238/2007 号、OJ L 280, 24.10.2007, p.10.

¹⁶³ 欧州化学物質庁の裁定委員会の組織の役割及び手続きの規定に関する委員会規則（EU）2008 年 8 月 1 日第 771/2008 号、OJ L 206, 2.8.2008, p.5.

を公開することにより、潜在的な不服申立人を支援している。情報の一部について必要な秘密保持を確保するため、適切な手順が設置されている。このように、開かれていながらバランスのとれた透明性への取組みが確保されている。

組織の役割と手続きを検討する枠組みにおいて、欧州委員会は、裁定委員会及び CARCAL に代表を送っている利害関係者と相談の上、改善の可能な点を特定した。いくつかの提案がなされ、これらは、規則（EC）第 771/2008 号の再検討中にさらに検討された。裁定委員会のその他の側面に関しては、現在までの非常に限られた経験からは、最終的な結論は引き出せない。それにもかかわらず、欧州委員会サービス部門は、ECHA のその他の部分からの裁定委員会の独立性を保証するための適切な枠組みが設置されているという事実を認め、信頼できる不服申立て機関であると報告した利害関係者の評価を共有している¹⁶⁴。

9.2 諸委員会

ECHA の諸委員会は、MS 及び EEA EFTA 加盟国の積極的参加を得て成功裏に設置され、REACH 及び CLP プロセスに対して期待されたインプットを行なっている。

リスク評価は、科学専門家の扱う問題である。これらの専門家は、科学的証拠に基づいて独立した科学的意見をまとめるため招集されている。他方、全 EU にわたってリスクマネジメントを課すことは、リスクを受け入れられるか否かの決定を必要とするため、政治的責任を負った人々の扱う問題である。それらの分離は、リスクに取り組むべく作られたほとんどの EU 法で、リスク評価の役割を科学委員会か又はそれに相当するものに任せ、リスクマネジメントの役割を意思決定当局、一般には欧州委員会に任せることによって、有機的に確立されている。

REACH 以前の化学物質関連法において、分離と独立した科学的助言という考えは、すでにある程度適用されていた。規則（EEC）第 793/93 号に従い作成された EU のリスク評価報告書は、加盟国の当局代表者で構成される新規及び既存の物質に関する専門委員会（Technical Committee of New and Existing Substances）によって評価が行なわれた。適当な場

¹⁶⁴ 研究論文”Review of the European Chemicals Agency”, PwC, 欧州委員会による委託, p.40.

合は、欧州委員会は、健康及び環境のリスクに関する科学委員会（SCHER）に、規則（EEC）第 793/93 号における化学物質だけでなく、その使用がヒトの健康及び環境に対して有害な影響を与えるおそれのある化学物質、生化学物質、生体化合物の毒性及び環境毒性の検討に関するその他の問題についても意見を示すよう求めた。

ECHA の委員会は、欧州委員会が管理する科学委員会（例、SCHER、SCENIHR、SCCS）又は同等の機関の文脈において運営されている委員会及びパネル（例、EMA のヒト用医薬品委員会、EFSA の植物保護製品及びその残留物パネル）と現在概念的に同等な存在である。それにもかかわらず、REACH システムの科学的側面から、ECHA の委員会はその他の既知の委員会と比べいくつかの独特な特長を示すことが暗示されている。以下で説明するとおり、加盟国委員会（MSC）は、従来の委員会の理論的枠組みからほぼ完全に外れている。

リスク評価委員会（RAC）及び社会経済分析委員会（SEAC）の委員は、加盟国による関係分野の経験を持つ候補者の指名を受け、管理評議会によって任命される。各加盟国が指名した 1 人以上 2 人以下の委員をこの方法で任命することができる。RAC には現在 41 人の委員がおり、SEAC には 30 人の委員がいる。MSC の委員は、直接加盟国によって任命される。各国が 1 人の委員を任命し、EEA EFTA 加盟国として、ノルウェーも 1 人の委員を任命している。

すべての委員が、それぞれの加盟国の科学的・技術的資源に支えられており、加盟国は、科学的・技術的資源を十分に提供しなければならない。すべての委員は、自らの CA の仕事との適切な調整を確保し、CA は、委員会の活動を促進する。しかし、加盟国は、彼らの個々の仕事や ECHA の仕事、責任及び独立性と相容れない指示を委員に与えることはできない。委員会の事務局は、ECHA 事務局によって保証される。

REACH に組み込まれている、委員と CA の間の密接なつながりは、異例に映るかもしれない。SCHER や SCENIHR、SCCS のような科学委員会や EFSA のパネルの委員は、加盟国とのつながりなく、関心の表明に基づく電話の後に指名される。他方、ECHA の委員会の委員の地位のモデルは、EMA の委員会のいくつかと非常に関連性が強い。EMA の委員会の委員は、加盟国によって指名され、CA の科学的資源によって支えられている。ECHA モデルは、ECHA の独立性と、以前の化学物質関連法での経験への依存と、ECHA へ回したがために国家当局の資源が枯渇することの防止の間で、可能な最良の組み合わせを得るために、意図的に選ばれたものである。それにもかかわらず、委員会が成熟するにつれていくぶん

緩和されているようではあるが、RAC と SEAC における干渉の一部はそれぞれの国の化学物質政策によって条件付けられているようだと報告されている¹⁶⁵。

下記で特に RAC 及び SEAC について論じた仕事に加え、REACH は、それら二つの委員会
が物質自体、あるいは混合物中の物質又は成形品の中の物質の安全性又は使用に関するその
他の側面についての意見を、事務局長の要請に応じてまとめる可能性を視野に入れている。
このような可能性の認識は、写真用途でのほう素化合物の使用に関する新しい証拠を評価
するよう RAC に初めて要請が行なわれた時に広がった。CMR に分類され一般公衆へ供給
されているほう素化合物の禁止の軽減を正当化するため、このような評価が必要であった。
欧州委員会の意思決定プロセスを支援するため、このような可能性をさらに活用すること
が将来構想されるかもしれない。

すべての ECHA 委員会が透明性を非常に重視しており、秘密性のある論点が話し合われる
一部の会議は非公開で行なわれるものの、利害関係者の団体には委員会の会議に出席する
よう促している。関係する利害関係者を特定する基準は、REACH 第 108 条に従い管理評議
会によって定められ、現在適用されている。

リスク評価委員会 (Committee for Risk Assessment)

リスク評価委員会 (RAC) の中心的な能力と専門知識、つまりリスク評価は、法律のうち
異なる部分 (REACH と CLP) で異なる性質の役割を担うという点が異例ではあるが、その
他の科学委員会及びパネルのものに極めて類似している。その主な職務には、認可申請に
関する意見、制限案に関する意見、並びに統一分類及び表示に関する意見 (表示は CLP に
基づく) が含まれる。RAC の意見は、委員の中で任命された報告者が、おそらくは共同報
告者の支援を受けて、作成する。CA は、REACH 第 74 条 (4) 及び規則 (EC) 第 340/2008
号の第 14 条に従い、報告者の仕事 (統一分類及び表示の場合を除く) に対する報酬を受け
取る¹⁶⁶。報告者の意見草案は、作業部会で議論され、その後、全体会議に提示され、該当
する REACH 又は CLP の規定に沿って利害関係者のコメントを考慮に入れて、可能ならば
全会一致にて、そうでなければ少数意見を記録した上で多数決にて、最終的意見が採択さ

¹⁶⁵ 研究論文”Review of the European Chemicals Agency”, PwC, 欧州委員会による委託, p.38.

¹⁶⁶ 化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する欧州議会及び欧州理事会の規則 (EC) 第 1907/2006 号 (REACH) により欧州化学物質庁に支払われる手数料及び料金に関する 2008 年 4 月 16 日委員会規則 (EC) 第 340/2008 号, OJ L 107, 2008 年 4 月 17 日, p.6.

れる。

ECHA の立上げ段階では RAC の意見はあまり要求されなかったが、そのことによって委員会は、仕事をする上での手続きと取り組み方について話し合い、意見のすべての側面を詳細に議論する時間を十分に取ることができた。認可プロセスを例外として、RAC が何らかの役割を担うその他の REACH プロセスと、CLP に基づく統一分類及び表示の提案に関する意見の提出プロセスは、現在、多少の差はあっても巡航速度である。これはつまり、RAC の作業負担の継続的増加が今後も続くと予想されるということである¹⁶⁷。このような作業負担は、意見提出の法的期限とも組み合わさって、RAC に対して圧力を生じさせている。より効率的な作業方法を探り続ける必要があり、特に CLP 規則に基づく統一分類及び表示に関する意見については加盟国から RAC への強力な支援に頼ることができなければならないという圧力である。改善案が現在検討されており、将来は実施が必要となる。

手続きとスケジュールは、REACH 前、CLP 前の経験と比較して手続きを迅速化するという意図を持って REACH で導入された。そのため、欧州委員会サービス部門は、現段階では、特定された作業負担問題を処理する最も有望な方法は、すでに一部の利害関係者からは長すぎると受け止められている法的期限をさらに延ばすことではなく、作業実務の改善と加盟国の支援にあることが分かってきたと考えている。

ECHA が取り組みを求められているもう一つの問題は、産業界やその他の利害関係者のため、プロセスへのインプットを提供することができる時期と方法について、また ECHA がこのインプットをどのように考慮に入れるかについて、明解さを向上させる必要に関する問題である。

社会経済分析委員会 (Committee for Socio-economic Analysis)

ECHA の科学委員会又はパネルで、社会経済分析委員会 (SEAC) の能力と専門知識、すなわち社会経済分析の範疇の事柄を扱っているところは他にない。SEAC の主な責任には、認可申請に関する意見及び制限案に関する意見が含まれる。SEAC の意見は、委員の中で任命された報告者が、おそらくは共同報告者の支援を受けて、作成する。CA は、REACH 第 74 条 (4) 及び規則 (EC) 第 340/2008 号の第 14 条に従い、報告者の仕事 (統一分類及び表示

¹⁶⁷ 研究論文”Review of the European Chemicals Agency”, PwC, 欧州委員会による委託, p.54.

の場合を除く) に対する報酬を受け取る。報告者の意見草案は、作業部会で議論され、その後、全体会議に提示され、該当する REACH 又は CLP の規定に沿って利害関係者のコメントを考慮に入れて、可能ならば全会一致にて、そうでなければ少数意見を記録した上で多数決にて、最終的意見が採択される。

RAC と同様、SEAC は、作業手順や取組み方また意見の詳細な側面について話し合う時間のある、比較的穏やかな立上げ期間があったが、その作業負担は増加しており、この傾向は続くと予想される¹⁶⁸。このような作業負担は、意見提出及び協議の法的期限また特に RAC の意見との共通領域及びその時期とも組み合わせさせて、より効率的な作業方法を探り続ける必要があり、加盟国から SEAC 委員への強力な支援に頼ることができなければならないという、SEAC に対する圧力を生じさせている。

RAC と同様、欧州委員会サービス部門は、現段階では、特定された SEAC の作業負担問題を処理する最も有望な方法は、作業実務の改善と加盟国の支援にあることが分かってきたと考えている。リスク評価委員会の領域にも踏み込むリスクを減らすため、委員会内に蓄えられた委員の専門知識のバランスを改善することで、追加的な支援が生じるかもしれない。

加盟国委員会 (Member State Committee)

加盟国委員会 (MSC) の役割と性質は、従来の科学委員会やパネルと大きく異なるだけでなく、RAC や SEAC とともに非常に異なっている。その主な責任には、評価決定案に関する総意の形成、認可対象となる高懸念物質 (SVHC) の特定に関する提案、SVHC を付属書 XIV に含めるという ECHA 勧告に関する意見が含まれる。評価に関しては、MSC の役割は意見の提出に限定されない。以前の法律では CA の中心的能力に属していたような領域で、ある決定草案を一つ又はそれ以上の CA が推している場合は、ECHA が行なう決定の草案に関して一回の議会で合意に達することを目指し、加盟国当局の意見の取りまとめも行なう。同様に、SVHC の特定に関する決定についても、一つ又はそれ以上が特定の提案を推している場合、ECHA がいわゆる候補リストに物質を含めることができるように、加盟国当局間で合意に至るために招集される。

¹⁶⁸ 同上, p.54.

目指す合意を達成できない場合、ECHA は、最初の事項については評価の決定を下さず、第二の事項についてもその物質を候補リストに加えることをしない。その代わりに、問題は欧州委員会に付託され、欧州委員会は、コミトロジー手続きに従って決定を行なう。このような委員会への決定の付託は、MSC の異例な役割と性質を表わすもう一つの例である。これにより、MSC 委員は、科学的・技術的議論よりもむしろ、ある程度の範囲、おそらくは大きすぎる範囲まで、政策議論に携わることになる。MSC は、今まで、ほぼすべての事案で合意を達成している。将来は、合意に至れない場合もあることを受け入れ、問題の欧州委員会への付託を許すことを考える必要があるかもしれない。

MSC は、SVHC を付属書 XIV に含めるよう勧告するプロセスにおいても重要な役割を果たす。この場合、委員会は決定を行わず ECHA に意見を示すのみであるという事実にもかかわらず、この段階は、公の議論の間に利害関係者から提供された情報に対する加盟国の反応を評価する上での基本となっている。このことについては、[第 8 章]でより詳細に論じる。受け取るコメントの数が増加していることや、MSC 内で全員一致に至り ECHA 勧告を支持するまでに遭遇する困難は、効率的に作業を行なう努力を続ける必要だけでなく、おそらく、利害関係者の対話と早期の情報を増やし、公の議論のプロセスへの彼らの関与の質と妥当性を向上させる必要性を示しているのであろう。

ECHA 事務局が作成する評価決定の草案は、コメントのため CA に提出される。草案の決定は、修正が提案された時にのみ MSC に回され、それ以外では ECHA が草案に従って決定を下す。しかし、最初の登録期限、やがて来る最初の CoRAP の採択、及び付属書 XIV に含めるという勧告の第 4 ラウンドの後、評価並びに認可プロセスが巡航速度に達すると、MSC の作業負担は、その他の委員会と同様に増加すると予想される。ここでも、例えば本当に必要な場合にのみコメントがもたらされるように決定の理由を CA から詳細に伝える等、より効率的な作業方法を探り続ける必要がある¹⁶⁹。

9.3 手数料及び料金

2010 年から、ECHA は、企業の支払う手数料によってすべての資金を賄っている。企業が支払う手数料の金額は、特に SME については、支払えないほどに高額であるべきではない。

¹⁶⁹ 同上, p.54.

原則として、REACH 及び CLP に基づく ECHA の活動は、大部分が事業者の支払う手数料から資金を得るようになってきている。EU の補助金は予算の不可欠な部分であるが、これは、基本的に、入ってくる手数料がないか又は不十分な立上げ期間をカバーすることや、登録のピークからピークまでの間に無収入又は低収入の期間があるために生じる手数料収入の変動による所得の隙間（もつとも、これらは、登録ピーク時に得られる大きな収入の ECHA による管理によって大きく緩和されている）に向けられた、バランス補助金である。このシステムに従い、ECHA は、2010 年からは自己資金のみで動いている。欧州委員会の REACH 提案と共に公表された最初の法定財務報告書では、非常に単純な手数料構造を見越していた（100 トン／年前後の登録手数料と認可手数料）¹⁷⁰。欧州議会及び欧州理事会は、多数の個別手数料項目を導入し、また SME（中小企業）やコンソーシアム等の特定の事例については大幅な減額や権利放棄も導入し、改定法定財務報告書を出すに至った¹⁷¹。

ECHA は、2014 年の時点で、REACH 及び CLP のためのバランス補助金を受け取ると予想されている。2014 年から 2020 年の複数年度の財政的枠組み（Multiannual Financial Framework）に関する欧州委員会の提案では、すべてのレベルでの厳しいコスト削減と最大限の効率を見越している。これは、EU 諸機関にも当てはまる。2011 年 6 月 29 日に欧州委員会により採択された文書に含まれていたのは、複数年度の財務的枠組みという表題の下、全体的な金額のみであった。

MFJ に関する決定や規則の運用から得られた経験を考慮すると、REACH 規則の法定・財務報告書によって確立された長期的な資源計画も検討を要するかもしれない。

ECHA は大部分が自己資金によるとされている原則は、さらに、手数料の構造と金額は、当局の行なう仕事を考慮し、手数料からの収入とその他の財源を合わせたものが事業者へのサービスのコストを補填するようなレベルで定められる、という REACH 第 74 条 (3) による要求事項でも規定されている。

同時に、事業者、特に SME が市場アクセスを得るため又は維持するために支払う手数料の

¹⁷⁰ 欧州委員会スタッフ調査報告書、*[REACH] Extended Impact Assessment*, COM(2003)644 final, 2003 年 10 月 29 日, p.246.

¹⁷¹ *[REACH] の採択に関する欧州理事会の共通の立場についての欧州委員会から欧州議会への連絡[...]*, 2006 年 7 月 12 日, {SEC(2006)924}, p.30.

金額が、支払えないほど高額にならないようにする必要がある。もう一つの要素として、手数料は、REACH の場合における登録情報の共同提出の目的等、所定の政策目標を推進するために使用することができるという点がある。SME の促進と登録情報の共同提出の促進の両方とも、等しく REACH 第 74 条 (3) の一部である。

上記の要素すべてを組み合わせたバランスの良い取り組みというのが、規則 (EC) 第 340/2008 号及び規則 (EU) 第 440/2010 号¹⁷² (CLP の手数料に関して) を採択する上での欧州委員会の指導原則であった。どちらの規則も、提出及び措置の種類ごとに異なる手数料を定めており、中小及び零細企業に対しては減額を定め (それぞれ 30%、60%及び 90%の減額の恩恵を受けることができる)、REACH の手数料の場合は、情報の共同提供についても定めている。さらに、REACH の付属書 VII により要求される情報すべてが提供されれば、1 トンから 10 トンの範囲の物質の登録については手数料を支払わなくてよい。企業が SME 向け減額の資格を満たすかどうか確認することができるように、特別なガイダンスが利用可能となっている¹⁷³。それにもかかわらず、特別な減額が可能な場合は、濫用や事故的な誤用のリスクが常に存在する。特別な便宜が、それが目的とする者、すなわち SME にのみ大きな減額による恩恵をもたらすようにするため、規則 (EC) 第 340/2008 号の第 13 条及び規則 (EU) 第 440/2010 号の第 5 条は、企業が SME の地位を主張したがその資格を証明することができない場合、ECHA が手数料全額と管理料を要求することができる可能性を見越している。規則 (EC) 第 340/2008 号の第 13 条の合法性については、EU 司法裁判所で争われている。

登録手数料は、請求システムを通じて賦課される。すなわち、事業者は、ECHA から電子請求書を受け取った時にのみ支払いを要求される。ECHA は、技術的な完全性の確認と並行して、登録の請求手続きを行なう。まず、最初の支払期限が設定される。一般には、該当する登録期限の前二ヶ月以内に予備登録された物質については 14 日又は 30 日である。期限内に支払いを受けられなかった場合、第二の期限が設定される。第二の期限内に支払いを受けられなかった場合、REACH 第 20 条 (2) が登録一式文書の登録手数料の支払い完了に関し要求しているとおり、一式文書を拒否する手続きが開始されるが、ECHA が銀行取引の遅れによる登録拒否をすることがないように、確認のための短い待機期間が必ず与

¹⁷² 物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する欧州議会及び理事会の規則 (EC) 第 1272/2008 号により欧州化学物質庁に支払うべき手数料に関する 2010 年 5 月 21 日の委員会規則 (EU) 第 440/2010 号, OJ L 126, 2010 年 5 月 22 日, p.1.

¹⁷³ [第 3 章]を参照

えられる。足りない情報が提出されなかったためか又は登録手数料が設定された期限内に支払われなかったために登録が拒否される場合、規則（EC）第 340/2008 号の第 3 条（7）に従い、手数料は返金又は貸方記入されない。

登録手数料の支払い遅延は、ECHA の裁定委員会の裁定の対象になったことが二回ある。どちらの裁定も、登録手数料が設定された第二の期限の終了後に支払われ、そのために登録が拒否された事例に関係するものであった。最初の事例では、不服申立人は、義務は履行したが社内ミスのために手数料の支払いが遅れたと主張し、ECHA の決定の無効化と登録番号の割り当て、登録手数料の受理を求めた。2011 年 10 月 7 日の裁定委員会の裁定は、ECHA は手数料の支払期限について十分に明確な情報を登録者に提供していなかったと認定し、登録手数料の返金を命じた。その間、ECHA は後者の裁定に照らして通信文を入念に見直し、支払期限と支払い遅延が生じた場合の結果を徹底的に明確化した。

REACH の手数料は、物価上昇に合わせて調整されることがある。欧州委員会は、金額の修正が妥当かどうかを決定するため毎年一回見直し手続きを行っていた。現在まで、比較的低い物価上昇率と、不況時には経済事業者、特に SME を支援するという欧州委員会の方針を考慮して、物価上昇に合わせて金額を調整する必要性は特定されていない。

REACH 第 74 条（4）及び規則（EC）第 340/2008 号の第 14 条に沿って、ECHA が徴収した手数料の一部は、物質の評価に関する作業並びに RAC 及び SEAC における報告者の作業に関連して CA に移転されている。これらの移転の枠組みは、ECHA の管理評議会の決定によって定められる。支払いの尺度は、ユーロスタット（Eurostat）のデータに基づいており、物価水準指標（25%）と工業及びサービス業の総年間収益（75%）を使用している。管理評議会が支払い尺度で加盟国間に大きな差があることを発見し、使用されているデータが加盟国の科学者スタッフの平均給与を正しく反映していない可能性があったため、このシステムは、現在、管理評議会による再検討が行なわれている。

ECHA は、手数料に関して以下の提案を行なった¹⁷⁴。すなわち、（1）照会の「ただ乗り」を防ぐため具体的な照会手数料を定めること、（2）秘密保持の請求ごとにそれぞれ別個の支払いを要求すること、（3）登録一式文書に基づく統一分類及び表示の提案に関し、報告者に対し CLP に基づく報酬を保証すること、（4）不服申立て手数料の収入を通じ、裁定委

¹⁷⁴ *The Operation of REACH and CLP*, 欧州化学物質庁, 2011 年, p.21, 24, 65, 68 及び 81.

員会の自己資金調達について望まれるレベルを達成すること、及び（5）補助金が出ないと
思われるプロセスに必要な規制資源すべてについて十分な担保を確保すること。欧州委員
会サービス部門はまだこれらの提案について詳細を検討中であるが、手数料制度の変更は
REACH の改定を正当化するものではないことは断言されている。いずれにせよ、欧州委員
会は、庁のコストと加盟国の所管当局の提供するサービスの関連コストを特に考慮し、適
切ならば修正も視野に入れた、2013 年 1 月 1 日までの規則（EC）第 340/2008 号の見直しの
最中である。

欧州委員会サービス部門は、化学物質分野を含む EU 経済に対する SME の貢献を認めてお
り、手数料の大きな減額を通じて彼らに特別な地位を与え続けるよう勧告している。

勸告
9.1 ECHA は、成熟した組織への移行を完了した。今は、資源の効率性を高めなければなら ない。
9.2 ECHA の委員会は、より効率的な作業方法を探り続ける必要があり、加盟国からの強 力な支援に頼れるようにならなければならない。
9.3 手数料規則の見直しは、ECHA 報告書で提示された提案を考慮する必要がある。

第 II 部

REACH の目標の達成

1. ヒトの健康及び環境

1.1. 背景及び序文

EU の工業用化学物質に関する法律全体は、1967 年に始まり、数十年にわたって成長し、指令及び規則の体系になった。1990 年代後半、既存の化学物質関連法を改良し、化学物質がヒトの健康と環境に対して与える負の影響についての懸念の増大に取り組む必要性が認識されるようになった。REACH は、ヒトの健康と環境の高いレベルでの保護を保証することが目的の一つであった以前の規制体系と置き換わる形で、2006 年に採択された。その規定の適切な実施も、2002 年の持続可能な開発に関する世界サミット（WSSD）で採択された実施計画へ向けた EU の取り組みの重要な要素である。この計画は、2020 年までに、ヒトの健康及び環境に対する重大な負の影響の最少化につながるような方法で化学物質が生産され使用されるという目標が達成されることを目指している。

環境及び健康の保護という REACH の目標は、試験を含め化学物質のハザードに関する情報の体系的収集又は取得に基づき、適切なリスク管理の措置を特定することにより達成されるものであった。10 トン以上の物質の登録者は、化学安全評価を実施し、ハザード分類により要求される措置を超える追加的なリスク軽減措置が必要かどうかを確認しなければならない。登録者は、登録を通じ、必要なリスク管理措置の実施を確認し、その決定を文書にする。このような包括的な取り組み方は、管理が必要な場合の管理を改善するだけでなく、それ以上の管理が不要かあるいはより少ない管理でもいい物質を特定することにもなるであろう。REACH の制限プロセスは、すでに実施されている措置では十分に管理されてこなかったリスクを管理するために作られた。産業界及び当局のリスク管理措置の結果が累積し、労働者や消費者、また環境を通じて一般公衆を含む、ヒトの健康と環境へのリスクが軽減することが期待される。認可プロセスは、高懸念物質（SVHC）から生じるリスクが適切に管理されること、及び、経済的・技術的に可能であれば、これらの物質がより危険の少ない代替物質又は技術と積極的に置き換えられることを保証することを目指している。

ヒトの健康と野生生物を含む環境の保護は、**実験動物**の使用に対してバランスが図られる

べきである。そのため、REACHは、物質のハザード評価のための代替法の開発を推進することを定めている。

REACHの健康及び環境に関する目的は、(1)よりよい安全性及び管理手段、リスクの軽減、それによるヒトの健康及び環境への負の影響の軽減につながる化学物質の特性及び使用法に関するより詳しい知識、及び(2)より危険性の低い高懸念物質代替物質の使用によって、達成されると期待されている。

2003年に、欧州委員会は、REACH提案の影響評価を行なった。そこで、潜在的な健康面及び環境面での便益の評価が行なわれた¹⁹⁶。

第一に、欧州委員会は、REACHの主な便益は、化学物質のハザード及び使用法に関する情報の体系的な生成によって可能となる適切な**リスク軽減措置**の適用——最初は産業界による適用、次に当局により義務化された適用から生じると結論づけた。

第二に、影響評価によって、これらのリスク軽減措置から期待できる長期的な健康面の便益の潜在的規模が明らかになった。公衆衛生に対するREACHのプラスの効果はREACHの実施開始後10年、すなわち実際は2018年から現れ始め、さらに20年後には完全に観察され、REACHによる健康に対する全体的な便益は30年間で500億ユーロの規模に上るだろうと予想された(割引後)。別の研究によると、環境に対するREACHの長期的な便益は、25年間で最高500億ユーロになると見積もられた(割引後)¹⁹⁷。方法論的な難しさにもかかわらず、全体としての結論は、REACHの便益はそのコストを遙かに凌ぐというものであった。

この見直しの枠組みの中で欧州委員会が開始した調査で、REACHの発効後5年では、ヒトの健康及び環境に関する便益を数値化するのはまだ早すぎる事が確認された。そのため、この見直しは、量的情報の検討及び量的指標の代表的な組み合わせに基づいて最初の傾向を考察するものとする¹⁹⁸⁺¹⁹⁹。

¹⁹⁶ 欧州委員会スタッフ調査報告書, [REACH] *Extended Impact Assessment*, 2003年10月29日, {COM(2003)644 final} .

¹⁹⁷ 研究論文”The impact of REACH on the environment and human health”, DHI, 欧州委員会による委託, 2005年9月.

¹⁹⁸ *REACH Baseline Study: 5 Years Update, Progress Report IV*, Oko-Institut, FoBiG, DHI and INERIS により報告された指標, 欧州委員会——ユーロスタットによる委託, 2011年12月.

REACH の健康及び環境に関する目標の達成度合いの評価は、REACH 中にある便益の原動力の特定から始まった。このような原動力とは、ヒトの健康又は環境に関する便益の直接的又は間接的きっかけとなると期待される、一連の法的規定である。そして、これらの原動力を増大させるものは、支援、管理及び強化を通じて便益を実現し、それによって主要な義務の遵守を支援又は保証するのに役立つような規定である。

欧州委員会は、すでに運用されておりヒトの健康及び環境に関する便益の創出に特に関係する重要な原動力、すなわち登録、サプライチェーンを通じての情報に関する要求事項、認可及び制限の見直しを行なった。これらの便益の原動力を増大させる重要な事柄（一式文書の評価、ガイダンスの提供、検査及び執行活動）も考察された。まだ始まったばかりであるため、あるいはまだこれから始まるため（例、登録期限は 2013 年及び 2018 年、物質評価は 2012 年、最初の認可申請は 2012 年）、多くの重要な原動力がこの見直しでは考慮されなかった点に注目することも重要である。

1.2. 登録

REACH に基づく登録には、ハザード及び曝露のデータの収集、取得及び評価、並びに化学物質の安全な使用を保証するリスク管理措置の特定を必要とする。特に、以下の要素は、ヒトの健康及び環境に対する有害な影響の管理及び軽減にとって重要な原動力である。

- 危険な特性を持つ物質の化学物質安全性評価（CSA）の作成は、危険な使用の減少を通じて便益を生じるはずである。
- データの体系的収集、及び必要ならば新しい（試験）データの取得は、化学物質の特性に関する情報の改善、分類の信頼性の向上、それによる安全な使用及び取扱いに関する情報の改良につながるはずである。また、その他の法律の実施と執行の情報基盤も改良するはずである。

¹⁹⁹ 研究論文”*Assessment of health and environment benefits of REACH*” RPA, 欧州委員会による委託, 2012 年 4 月.

- CSA の一部として PBT 評価²⁰⁰を実施するという要求事項は、物質を潜在的な SVHC として確実に特定し、より詳細な評価、認可又は制限の対象とすることができるようにするため役立つはずである。
- 物質を登録するという要求事項は、物質がその危険な特性と適切な代替物の利用可能性の故に登録者が対応しなくなり、そのために市場から撤退すれば、ヒトの健康と環境に関する便益を生じさせることになる。

さらに、一式文書の評価は、登録者が自らの登録一式文書を改良する方法を学ぶのに役立つれば、便益を増大させるものとして作用するはずである。ガイダンスも、安全な使用を評価するための手段を提供することにより、便益を増大させるものとして作用するはずである。同様に、検査と執行は、登録規定を遵守するインセンティブを確保することにより、便益を増大させるものとして作用するはずである。

REACH のベースライン調査の一環として見直しが行なわれている 71 種の物質のサブセットに関する REACH 便益調査²⁰¹のため特に行なわれた作業から、REACH から生じている情報は結果として分類の変更につながっており、これらの大多数はより制限の厳しい分類になっていることが明らかになった。このことは、実際の毒性や感作、生殖毒性、水中毒性等のエンドポイントについて特に顕著である。全体として、登録後に分類された割合は、検討された全てのエンドポイントについて増加した。このことが示唆するのは、物質の特性に関してより多く、また改良された情報が取得されるにつれ、また登録者が分類法を統一するにつれ、分類はさらに信頼できるようになってきているということである。これらの発見は重要である。なぜなら、分類は、CSA の曝露シナリオの開発の必要性、またそれに対応して拡張安全データシート (eSDS) の推奨リスク管理措置を登録者が推進する必要を駆り立てるものだからである。調剤製造者にとって問題になっている複数の自己分類が持続的に存在していること等、未解決の問題もあるが、これらは、より多くの物質が登録を経るようになれば、時と共に減少するはずである。

CSA 作成の責務に関連し、これは、新しいリスク管理又は現在実施されているものより厳

²⁰⁰ 生物濃縮性で有毒な難分解性化学物質の評価

²⁰¹ 研究論文”Assessment of health and environment benefits of REACH”, RPA, 欧州委員会による委託, 2012 年 4 月.

しいリスク管理の措置が登録者によってさらに下流のサプライチェーンに対して推奨されているため、より安全な使用につながるはずであることが前記の発見²⁰²によって確認された。このことは、労働者、環境（排出削減を通じて）、及び環境への曝露の減少を通じて一般公衆にとって、便益につながるはずである。特に、年間生産量又は輸入量が 100 トン未満の物質が登録を経れば、そうなるはずである。

物質の市場からの撤退に関しては、物質が市場から「脱落」した、あるいはその特性（特に CMR²⁰³）のため、又は登録だけでなく認可まで通じてその物質に対応することの潜在的コストのため、物質が登録されなかったという証拠がある²⁰⁴。しかし、物質の市場からの撤退は製品ポートフォリオの合理化の一部として起こっている可能性があることもまた明らかである。市場から撤退した物質のうちどの程度がより危険の少ない代替品と置き換えられたのか、その正確な程度は、REACH 実施の現時点では不明であるが、ヒトの健康と環境にとってさらに多くの便益につながらないような、望まれない物質の市場からの撤退を避けるため、将来の研究で調べる価値があるであろう。

すべての関係者が登録一式文書の質を向上させる努力を増やす必要がある。登録一式文書で産業界から提出される情報の質は、実際、ECHA によって懸念として特定されており²⁰⁵、**[第 I 部の第 6 章]**ですでに述べたとおり、多くの一式文書が不遵守を発見されるか、又はその質を改善すべきと認定される事態に至っている。登録された物質のサブセットの分析でも、PBT 及び vPvB の特性について明確な評価を提示する必要に登録者が十分に対応していないことが示唆されている。予備的な結論として、すでに提出された登録一式文書を遵守まで持って行くことが優先である。次の登録段階では、適切な精査がさらに重要になりそうである。なぜなら、過去、比較的少ない量の物質では、それらの特性について入手できるデータが、最初の段階で登録されたものよりも一般に少なかったからである。そのため、ECHA や、一式文書の評価と執行検査を通じて法的要求事項の遵守を確保していない加盟国同様、産業界の REACH 登録要求事項の履行に関連する努力も増やさなければ、REACH の健康と環境に関する目標が危うくなることは明らかである。欧州委員会サービス部門は、

²⁰² 同上。

²⁰³ 発癌性、突然変異誘発性、生殖毒性

²⁰⁴ 研究論文”Assessment of health and environment benefits of REACH”. RPA 欧州委員会による委託, 2012 年 4 月。

²⁰⁵ Evaluation Under REACH, Progress Report 2011, 欧州化学物質庁, 2012 年。

ECHA と連携し、物質の特定と「同様性」の判定について、可能な限り最高の基準を提供する方法について実用的な証拠をさらに集める。これには、最新の登録一式文書から得られた経験を考慮に入れる。ロバストな証拠基盤ができれば、欧州委員会は、REACH 要求事項の遵守を改善するため、例えば物質の特定に関する法律の施行等、法的手段となり得るような提案を持って前に進むことができるだろう。

最後に、すでに登録されている物質について、化学物質の評価に関し公然と入手できるデータの質についてユーロスタット²⁰⁶が行なっている REACH パフォーマンスのモニタリングにおいて、入手できるデータの質は、REACH 以前の状況と比較して著しい改善を示している点に触れておかなければならない。

1.3. サプライチェーン内の情報に関する要求事項

REACH が、登録者はリスク評価のため情報に依存するという点と、下流の利用者は安全な使用のため十分な情報に依存するという点の両方に関して機能するためには、サプライチェーンの有効なコミュニケーションが必須である。有害物質の製造業者及び輸入業者は、ハザード、曝露及びリスク管理に関する情報をそれらの受領者に、主に eSDS を通じて提供することを要求される。さらに、SVHC として特定された化学物質を含む成形品の供給者は、下流のサプライチェーンと消費者に情報を提供し、それらの成形品を安全に使用できるようにする義務（第 33 条に基づく）を負う。

これらの規定について、健康及び環境に関する便益は、主に以下の三つの仕組みから生じる。

- SDS 及び eSDS を通じての情報の伝達は、新しい情報が下流の利用者に提供され、それら利用者が化学物質の取扱いや使用方法を確認できるようになるため、便益が生じる。
- 運用状況又はリスク管理措置（RMM）に関する情報を上流に伝えるという要求事項は、新しい適切な RMM が特定され、更新後の安全評価に含められ、SDS の全体的な質が高められるため、便益が生じる。

²⁰⁶ REACH Baseline Study: 5 years update. Contribution to the Report of the Commission, 欧州委員会—ユーロスタット, 2012 年.

- ある成形品に候補リストの SVHC があることを成形品の生産者が伝える必要があるということは、成形品の安全な使用を保証するのを助け、成形品中の SVHC を段階的に排除することを求める小売業者からの要求のきっかけとなり、消費者が自らの購買決定に際して SVHC の存在を考慮に入れることができるようになることにより、便益につながる。

欧州委員会サービス部門の発見事項は、安全な作業条件（OC）と RMM を明示し、そのような情報を下流の利用者に提供することを課した登録者の新しい義務は、この最初の段階中にすでに便益を生じさせているが、現在あまり知られていない物質についてより一層重要と思われるということを確認するものである。

さらに、基準物質に対してユーロスタットが行なっている監視活動では、すでに登録されているものに関して、名目上のリスクが、大部分が REACH の故に、著しく減少したことが示されている²⁰⁷。

SDS 及び eSDS の質と価値に関しては、前記の発見事項には二つの異なる側面があった。SDS に含まれる分類（従って表示）に関する情報の信頼性が高まったと考えられるので、SDS の質は向上している。さらに、DNEL²⁰⁸ に関して提供されている情報は、職場の安全評価（OEL²⁰⁹ の代替として）に有用であり、目標 RMM の改善に貢献することができる。しかし、現在サプライチェーンで提供されている eSDS の内容とフォーマットに関しては問題がある。

調剤製造者は、安全な使用方法についての情報に関し、サプライチェーンのコミュニケーションにおいて基本的な役割を果たす。彼らは、実際に何をすればよいかについて下流の利用者に指示を与えるようなやり方で安全データシートを提供しなければならないからである。物質の供給者と化学混合物の調剤製造者の両方が eSDS 内で大量の情報を編集しており、そのことが時には混乱につながっていることが報告されている。そのため、ECHA は、各サプライチェーンのコミュニケーションを円滑化するため、産業界と協力して、

²⁰⁷ 同上。

²⁰⁸ Derived No-effect Level（導出無影響レベル）

²⁰⁹ Occupational Exposure Level（職業曝露レベル）

CHEGAR²¹⁰に関する仕事を進め、それを使用する方法に関するコミュニケーションの中心的な情報構造から引出す必要がある。CHEGAR のような構造は、安全データシートを提供するソフトウェアツールの開発のため産業界によって利用されるべきものである。標準 IT フォーマットで提供されるべき、サプライチェーンのコミュニケーションに向けた曝露シナリオについては、フォーマットを改定する必要もある。

産業界は、使用条件や RMM の標準フレーズに対する取り組みを続けている。しかし、より多くの取り組みが必要なことが分かってきた。下流の利用者には、目標を定め、ECHA 情報構造で使用条件に関する情報を提供するよう奨励すべきである。

同時に、成形品の生産者等、サプライチェーンの最下部の関係者は、それでも、化学物質の特性や可能な使用に関する知識水準が上がったことから、すでに便益を得ている。これは、サプライチェーンのコミュニケーションの要求事項の結果ばかりではない。同じことが最終利用者にも言え、彼らは、REACH が化学物質の特性や可能な使用法に関する彼らの知識水準を引き上げたことを、この見直し作業で行なわれた調査を通じて確認している。

サプライチェーンを通じて行なわれる SVHC に関するコミュニケーションについては、SVHC 候補リストの作成に関連する「アナウンス効果」と、濃度 0.1% 超の成形品中の SVHC に関する情報を成形品の利用者に提供する義務によって、代替が進められているようである。実際に、候補リスト作りは、代替へ向けての調剤製造者の早い段階での行動と、サプライチェーン内での成形品の生産者から来る代替品の需要につながっている。このように、SVHC の使用は、特に消費者製品において、徐々に減少すると期待することができるだろう。

成形品の生産者及び小売業者は、必要なサプライチェーンのコミュニケーションを管理するため、また特に、必要な法令遵守の確認を製品と供給者の検査によって行なうため、必要な情報システムを設置している。供給の中断を避けるため、候補リストの規模が拡大するにつれ、これらの努力を強化することが重要である。

特定された問題の一つは、0.1% という成形品中に存在する SVHC の濃度の閾値に関するものである。これらは、第 I 部の[第 5 章]でさらに詳細に取り上げられている。

²¹⁰ CHEMical Safety Assessment and Reporting tool (化学物質安全評価及び報告ツール)

1.4 認可及び制限

REACH 中の認可に関する規定は、SVHC のリスクが適切に管理されるようにすること、及び、経済的、技術的に実行可能ならば、これらの物質が適切な代替物質又は技術と積極的に置き換えられるようにすることを目指している。SVHC の優先順位では生産量や、潜在的リスクのため代用物質の広く分散的な使用があるかどうか等の要素が考慮に入れられているが、SVHC の特定は、ハザードを基準とする概念である。

REACH は、製造（又は輸入）に対する制限を可能にし、全 EU 規模で取り組むべき許容できないようなリスクをヒトの健康又は環境にもたらす可能性が示された場合、市場に対し、あるいは物質、混合物又は成形品（ある程度の免除がある）の特定の使用に対し課される、別個の規定も含んでいる。制限規定は、初期にあった規則 (EC) 第 793/93 号と指令 76/769/EEC を組み合わせて定められたものと似ていなくもない。しかし、REACH の制限プロセスは、措置を採択し実施するのにかかる時間を早め、またより対象を絞った評価を可能にすることが期待されている。

これを書いている時点で、82 種類の物質が候補リストに記載され、36 種類の物質が高い認可優先順位を付けられている。この見直し作業で得られた情報から、付属書 XIV 及び候補リスト作りが、それらに望まれた効果を持っていることは明らかである。すなわち、リストに記載された物質は、使用から引き揚げられつつあり、下流の利用者は、可能な場合は代替品に移行しつつある²¹¹。このように、このプロセスは、EU において SVHC の使用の排除に関する便益をもたらし始めている。予想されたとおり、継続使用には申請を行わなければならないことに付随して一層のコスト増につながる、認可対象になるかもしれない物質の登録を、一部の製造業者や輸入業者が渋ったため、物質の市場からの撤退が起こってきている。

2011 年と 2012 年に候補リストに含められた物質数については、大きな増加が見られたが、欧州委員会の提案した目標を達成するには、まださらに多くの努力が必要である。これは、現在知られている関係 SVHC すべてを候補リストに含め、そのことによって 2002 年の WSSD 目標、つまり、2020 年までに、ヒトの健康及び環境に対する重大な負の影響につな

²¹¹ 研究論文”Assessment of health and environmental benefits of REACH”. RPA, 欧州委員会による委託, 2012 年 4 月.

がらないような方法で化学物質を生産し使用するという目標に貢献するものである。これが示唆するのは、提供される資源が、候補リストのプロセスを維持するには不十分であるということである。欧州委員会は、2012 年末までに候補リストに載っている 136 種類の SVHC について、中期目標だけでなく長期目標も達成するため加盟国の取り組みを引き出そうと努力している。

これらの目標を達成することは、2011 年 9 月 20 日に欧州委員会が採択した「資源効率のよい欧州へのロードマップ」の文脈でも考えるべきである²¹²。このロードマップは、製品を生産し消費する時に使う資源をより少なくすることや、リサイクル、よりよい製品設計、材料の代替、環境技術等の活動から商機と雇用を生み出すことに基づく競争力と成長に向け、アジェンダを設定している。より安全な代替品のある危険な化学物質を段階的に排除し、代替することは、土壌や水のような重要な資源を保護し、材料のようなその他のものをより安全で、より扱いやすく、より低コストでリサイクルや再利用できるものにするのに役立つ。

他方、どの化学物質について一式文書を作成させるべきか、またその後どれを優先させるべきかを定める際、加盟国及び欧州委員会の意思決定の根底にある判断の透明性を高める必要性が報告された。そのため、さらなる説明と正当化ができれば、この問題に取り組む助けとなり、規制する側と規制される側の間に理解と信頼を構築することができるかもしれない。

さらに、すでに候補リストに記載された SVHC に対し可能な代替品が、ヒトの健康又は環境の観点から見て、必ずしもよりよいものであるとは限らないという懸念も報告されている。これに関し、化学物質の下流の利用者が不適切な代替品に移行することを防ぐため、候補リストに記載するかどうか物質の評価を行なう時には、似た特性を持つ物質グループを一緒に考えるべきであろう。リスト記載の後、あるいは規模の比較的小規模の企業に与えられるその他の種類の支援のため、代替品の特定を支援する仕事を引き受ける上で、ECHA の役割もここにあるかもしれない。

REACH に基づき、ヒトの健康と環境に関する 4 つの一式文書が加盟国、ノルウェー及び ECHA から提案され（フマル酸ジメチル、宝飾品中の鉛、計測装置中の水銀及び酢酸フェ

²¹² *Communication from the Commission [...] Roadmap to a Resource Efficient Europe*, 欧州委員会, 2011 年 9 月 20 日, {SEC(2011) 1067 final} .

ニル水銀化合物)、欧州委員会は、制限措置を採択し、付属書 XVII を修正することになっている。

制限案に関する付属書 XV のその他一式文書は、主にヒトの健康に関する懸念を対象として ECHA に提出された。これらは、革製品中のクロム（特にアレルギー性と刺激性のある物質）の使用と屋内用途や一部の成形品の中のフタル酸塩を対象とするものである。

発癌性、突然変異誘発性及び生殖毒性のある物質（CMR）には、引き続き特に注意が払われている。以前の法的枠組みで、欧州委員会は、CLP の下で新しく CMR 分類 1A 又は 1B に分類された物質とそれらを含む混合物の一般公衆への販売を禁じた規則 (EU) 第 109/2012 号（第 68 条（2）に基づく）を採択した。

制限手続きは、全 EU 規模で取り組む必要のあるヒトの健康と環境に対する許容できないリスクに対処するため、構造化された透明な手続きを定めている。そのプロセスの第一歩は、欧州委員会と加盟国間の責任の共有であり、この措置の潜在的便益を最大限に引き出すことを目的に、この領域での率先行動を奨励するため、一層の努力をするべきである。

1.5 結論

上記の章で詳述したとおり、ヒトの健康と環境に関する REACH の目標の達成に向け、ある程度の進歩が実現してきている。法律が適切に適用され十分に施行されることを条件として、残りの重要な便益の原動力とそれらに関連する増強要素が運用可能になるにつれ、この傾向は加速すると期待されている。

そのことを根拠に、欧州委員会は、以下のとおり結論した。

- 情報の増加は、分類の変更という結果につながり、大半がより制限の強いものとなる。これはすべての危険クラスにわたって有効であるが、特に、急性毒性、感作性、生殖毒性及び水性毒性について顕著である。
- 登録された物質の化学物質評価について入手できるデータの全体的品質は、REACH 以前の状況と比較すると、一般に向上している。

- サプライチェーンに沿って移動する情報の増加と、安全な作業条件及びリスク管理措置を定める義務は、SDS の改良という結果につながり、それらをよりよいリスク管理ツールとならしめている。
- サプライチェーン内の情報の増加は、成形品の生産者等、最終利用者に便益をもたらしている。
- 候補リスト作成と認可規定による SVHC に関する義務の増加は、いくつかの事例において、それらの市場からの撤退につながっている。

欧州委員会サービス部門は、健康と環境に関する目標の達成の妨げとなる重大な欠点と、特に上記のような改善事項も多数特定した。これらは、以下のように要約することができる。

- ECHA は、産業界が登録一式文書で提出した情報の質に問題があり、そのことが多くの一式文書で不遵守が発見されることにつながっていると特定している。
- 選び出した登録一式文書においてヒトの健康と環境に関し行なった分析では、登録者が PBT 及び vPvB の特性の評価を改善する必要があることが示唆された。
- 産業界は、eSDS の内容とフォーマットに関する問題を示している。

REACH の最初の実施段階で生じる便益の程度について完全な像を得るには時期尚早だが、現在までに収集したデータは、REACH がヒトの健康と環境に便益をもたらすという一般的前提を検証するものであった。それにもかかわらず、期待された便益を実現するのであれば、改善すべき領域はまだある。欧州委員会サービス部門は、REACH がもたらすヒトの健康と環境に関する便益の程度を向上させるため取り得る行動あるいは措置について、以下の勧告を作成した。

勧告	
I.1.	産業界は、提出する情報が物質の安全をどのように確保するかを十分に文書化したものになるように、一式文書の質を高めるべきである。

- I.2. 物質の特定と「同様性」の判定に関して ECHA が集めた証拠に基づき、欧州委員会サービス部門は、法的措置を含め、状況を改善するための選択肢を検討する。
- I.3. 2020 年までに、ヒトの健康と環境に対する重大な負の影響の最少化につながるような方法で化学物質が生産され使用されるという WSSD 目標の達成へ向けて前進するため、制限だけでなく SVHC の特定と段階的排除の両方を奨励すべきである。

第 III 部 CLP 実施活動

序文

CLP 規則²⁴⁷は、EU レベルで化学物質及び混合物の分類、表示及び包装のルールを定めるものである。その主な目的は、物質又は混合物が、有害に分類される特性を示しているかどうかを判定すること、及び利用者に情報を提供するため使用すべき標準的な記号、語句及び包装の条件を統一することである。この規則は、化学物質の分類、表示及び包装に関する以前の EU 法²⁴⁸を国連の化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) に一致させるものである。ヒトの健康と環境の保護については以前から存在しているレベルが維持され、化学物質の国際貿易だけでなく EU 内貿易の円滑化も意図されている。

CLP は 2009 年 1 月 20 日に発効した。この法律は物質に対しては 2010 年 12 月 1 日から、混合物に対しては 2015 年 6 月 1 日から適用されるが、その根底にある原則は、物質及び混合物の分類と表示には産業界が責任を負うということである。特に激しい危険性のある物質については、統一分類を国家当局か又は産業界が提案し、それについて欧州化学物質庁 (ECHA) のリスク評価委員会 (RAC) が意見を提示する。それらの意見に基づき、適切と認められれば、欧州委員会がその統一分類を CLP の付属書 VI に含め、それによってそれらは義務となる。物質又は混合物がある一つ又は複数の危険に分類されれば、関係情報は、市場に出される製品ラベル上の特別な要素を通じて、また該当する場合は安全データシートを通じて、消費者を含むサプライチェーン内のその他の関係者に伝えられる。

製造業者及び輸入業者は、2010 年 12 月以後、ECHA が管理する分類・表示目録 (C&L インベントリ) に、EU 市場に出される物質の分類及び表示を届け出ることにも義務づけられる。

²⁴⁷ 指令 67/548/EEC 及び 1999/45/EC を修正しこれらと置き換わり、また規則 (EC) 第 1907/2006 号を修正する、物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する 2008 年 12 月 16 日の欧州議会及び欧州理事会の規則 (EC) 第 1272/2008 号 (OJ L 353, 2008 年 12 月 31 日, p.1) .

²⁴⁸ 危険物の分類、包装及び表示に関する法律、規則及び行政規定の近似性に関する 1967 年 6 月 27 日の指令 67/548/EEC (OJ 196, 1967 年 8 月 16 日, p.1) 、並びに危険調剤の分類、包装及び表示に関する法律、規則及び行政規定の近似性に関する 1999 年 5 月 31 日の欧州議会及び理事会の指令 1999/45/EC (OJ L 200, 1999 年 7 月 30 日, p.1) .

これは、115,000 種類以上の物質の入力があり、公共版は ECHA のウェブサイト²⁴⁹で入手できる。

執行及び報告

執行

一般に、EU 法の執行は加盟国の責任である。CLP の有効な実施を保証するため、加盟国は、特に以下の義務を負う。

- CLP が確実に適用されるようにするため公的管理システムを維持することを含め、必要なあらゆる措置を講じる。
- 規則の不遵守に対する罰則を導入し、それらを欧州委員会に届け出る。
- 執行に関して定期的に報告を行なう。

本章は、主に、定期的な報告に関する加盟国の義務の分析を中心に扱う。CLP の執行において何らかの役割を果たし得るその他の構想については、全体像を提示するため触れるのみとする。

CLP の執行は、REACH の執行に密接に関連している。物質の分類と表示は REACH の登録一式文書の一部であり、REACH 規則で要求される安全データシートも、化学物質又は混合物の正しい分類を含まなければならない。さらに、ECHA の執行情報交換フォーラムの活動も、CLP を含んでいる。フォーラムの仕事や情報交換、CLP の執行に関する欧州委員会サービス部門の勧告に関するさらに詳しい情報は、本文書の[第 I 部の**第 11 章**]で見ることができる。

さらに、CLP における化学物質の分類の影響は、規則それ自体を遙かに超える。分類は、圧力装置指令²⁵⁰、玩具安全指令²⁵¹、セバス指令²⁵²、EU 環境ラベル規則²⁵³、化粧品規則²⁵⁴等、

²⁴⁹ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

²⁵⁰ OJ L 181, 1997 年 07 月 09 日, p.1.

その他多くの法律に基づく義務又は制限の発動のきっかけとなる基準として、しばしば使用される。

加盟国の報告

CLP の第 46 条 (2) は、五年に一度、7 月 1 日までに、報告書を ECHA に提出するよう加盟国に要求している。最初の報告書は、2012 年 1 月 20 日までに ECHA に提出しなければならない。

ECHA は、その後、その報告書を欧州委員会が閲覧できるようにし、欧州委員会は、REACH 第 117 条に基づく一般報告書作成の際にそれらを考慮に入れる。

これを目的に、フォーラムは、CLP の第 46 条 (2) に基づき報告すべき執行に関する共通事項を含んだテンプレートと文書を作成するよう作業部会に命じた。報告用テンプレートは、一貫した比較可能なデータを提出するため加盟国が使用する主要な道具である。ECHA は、加盟国から受け取った情報を検討し、その有用性の評価を行なう。それらの観察の結果は、報告書にまとめられ、国別報告書と共に 2012 年 3 月に欧州委員会に送られた。

報告書では、国別の執行戦略を取り上げ、国家当局間の調整と協力について述べ、報告期間中の執行活動を文書化する。報告期間は、CLP の発効 (2009 年 1 月 20 日) から 2011 年 6 月までの期間を対象とする。

執行活動は、義務を負う者による CLP の遵守について評価、確認あるいは推進するため、当局が取り得る措置の範囲を包含する。活動は日常業務のこともあればそうでないこともあり、正式な執行 (すなわち、警告の発行や、刑事又は民事的な手段による法的手続きの提起) の他に検査や調査、監視を含む。

これが最初の報告で、またテンプレートがプロセス中のかなり遅くなってからしか手に入

²⁵¹ OJ L 170, 2009 年 06 月 30 日, p.1.

²⁵² OJ L 10, 1997 年 01 月 14 日, p.13.

²⁵³ OJ L 27, 2010 年 1 月 30 日, p.1.

²⁵⁴ OJ L 342, 2009 年 12 月 22 日, p.59.

らなかった結果、加盟国が執行活動中にデータを集めることが困難になった点には注意すべきである。その時であれば、報告用テンプレートで要求されるレベルの詳細さに執行活動を合わせる事が容易にできたはずであった。危険物の分類及び表示に関する指令（2010年11月30日まで、つまり報告期間の28ヶ月のうちほぼ22ヶ月間はまだ可能であった）並びに危険な調剤の分類及び表示に関する指令（2015年までまだ適用される）に従い分類・表示されたか、CLPに従い分類・表示されたかで、製品の管理の間に差を付けることも複雑であった。さらに、CLP関連の違反は、玩具、植物保護製品、洗剤、化粧品、REACH等、その他特定の法律の執行との区別が必ずしもつけられなかった。全体として26カ国の加盟国が報告書を提出し、その半分以上が、報告期間中について適格なデータを含んでいた。

公的管理と加盟国が提出したその他の措置の結果、最初の報告で実施対象となった短い期間では、結果についてどのような種類の統計的分析を行なうことも不可能であることが示された。しかし、入手可能なデータから、ある程度の傾向は結論することができる。

- すべての加盟国が CLP の執行当局を任命した。執行当局の行政構造は加盟国によって異なり、CLP の執行において二つ以上の当局が一つの役割を果たすことがしばしばあった。執行レベルは加盟国間で異なるが、加盟国のほとんどは、フォーラムの開発した戦略と一致した具体的な執行戦略を作り上げている。
- 加盟国のほとんどで、CLP の執行に関する協力、調整及び情報交換を保証する仕組みが実施されている。これは、共同検査の実施、電子データベース（例、ICSMS²⁵⁵、REACH-IT、HelpEx²⁵⁶）の使用、コーディネートされたフォーラム・プロジェクトへの参加、国別ヘルプデスクとの協力、専用ワークショップ、研修、会議等、様々な手段によって達成される。
- 提供された情報は、EU 内の執行機関により実施される製品に関する公的管理の合計数は、全体として、報告の対象期間になっている三年間で増加したことを示唆している。2009年から2011年の期間中、2009年の38,778件から2011年の46,815件へ、合計127,436件の公的管理又は執行措置があった。同じ増加傾向が多く加盟国で観察された。

²⁵⁵ 技術製品に関する全欧州にわたる市場監視のためのインターネット対応型情報通信システム

²⁵⁶ 国別ヘルプデスクのためのウェブ準拠型議論プラットフォーム

- したがって、その期間に、執行対象となる義務保有者の数も増加した。執行対象となる義務保有者の数の中で、下流の利用者が最も大きな割合を占め、その後に販売業者、輸入業者、最終製造業者が続いた。執行活動の対象となる義務保有者の規模は、加盟国間で様々である。一般に、ほとんどは中小規模の義務保有者が検査を受けた。いくつかの加盟国では、零細の義務保有者が最大の対象グループになっているところもあった。
- 公的管理は、以下の分類の問題に関する義務に対応している。すなわち、危険の分類、ラベル及び包装という形での危険の伝達、物質の分類及び表示の統一、C&L インベントリへの届出、情報及び情報リクエストを保管する義務、及びその他の CLP の義務である。不遵守の事例が見られる主な領域は、危険の分類と、ラベル及び包装という形での危険の伝達である。
- 絶対的な数字で言えば、適格のデータを含む報告書を提出した国の中で、ブルガリア、エストニア、フィンランド、ギリシャ、ハンガリー及びポーランドが最も積極的な加盟国であった。フィンランドのデータは、報告期間中の加盟国の製品の公的管理について要約した集計データに対し与えた影響が最大であった。同国は、すべての参考年について最も多くの件数の不遵守も報告しており、最後の二年の参考年ではその後にフランスが続いた。
- 一般に、遵守率は 70%に上った。公的管理のうち約 20%が口頭又は書面による助言という結果となった。執行の通告や行政罰等の正式な執行措置につながったのは、公的管理のうち 8%未満であった。法的手続きにつながったのは、管理のうち 1%未満しかなかった。それらのうち 5 件は、裁判所による有罪判決で終了した。

これらの数字は、将来の報告の基準線となり、遵守の改善にまだ大きな余地があることを示している。将来、より多くの加盟国から比較可能なデータが出てくる必要がある。これは、将来、CLP の執行へ向けてより整合化された加盟各国の手法を開発するための堅固な基盤を得るため、加盟国にとってだけでなく、欧州委員会にとっても有益である。

CLP の第 40 条により要求されている C&L インベントリへの届出に関する公的管理の件数は、公的管理の全件数と比較すると、小さな役割しか果たしていない（管理全体の約 4%）

点にも注目すべきである。しかし、インベントリは、加盟国から 5 年以内に受け取る次の執行報告では、より大きな役割を果たすことが期待される。インベントリは、所定の物質の危険性に関する情報へのアクセスを容易にし、物質や混合物を正しく分類し表示するという仕事を円滑化する。同じ物質が様々な異なる分類となった場合、産業界も執行当局も、所定の製品の分類と表示が正しいかどうかをさらに検査する可能性があり、同じ物質について分類と表示を届け出た複数の企業は、合意されたとおり記入を行なうか又は分類が異なった合法的理由を特定するためあらゆる努力を払う義務を課される。

結論及び勧告

CLP は、化学物質及び混合物の分類と表示に関するルールを定める。その実施プロセスは比較的最近である。実務における効果的な実施を確実なものにするため、加盟国は、執行に関して必要な取決めを定めるよう義務づけられている。特に、その目的の達成には、EU 全体にわたる CLP の執行へ向けた強力で整合の取れた取組みが不可欠である。フォーラムにおける加盟国の多大な努力にもかかわらず、CLP の執行へ向けたより整合の取れた取組みは、未だに課題のままである。

最初の報告期間（2009 年から 2011 年）について加盟国が提出した報告書は、詳細さのレベルと取り上げられている問題に大きな差異がある。差は、加盟国によって、年度間の結果でも明白であった。加盟国による報告の一貫性のなさのため、データの比較分析がさらに複雑になった。

しかし、受け取ったデータから、過去三年間で検査の合計件数は増加したが、義務保有者の義務遵守率はもっと大きく改善できたはずであると結論づけることができる。欧州委員会サービス部門の見解では、これは、特に、検知された不遵守の領域に焦点を絞り、統一され目標を絞った執行プロジェクトや、CLP に関するフォーラムの執行戦略のさらなる策定と実施によって達成することができる。このようなプロジェクトは、実際、CLP における義務保有者の圧倒的多数を占める SME を特に中心に据えた、意識向上要素を必ず組み込むべきである。

執行は加盟国主導の活動であるが、一貫した比較可能なデータに基づいて CLP の執行に関する明確な全体像を把握することは、すべての者にとって有利になるはずである。報告を目的とする執行指標を策定する際には、欧州委員会は、加盟国と共に、執行フォーラムに

において何らかの役割を担うことができるだろう[第 I 部の**第 11 章**]。

CLP の執行は、REACH の執行と密接に関係している。加盟国は、自国の CLP 検査をしばしば REACH の検査と共に行なう。そのため、この文書の REACH の執行に関する勧告は、CLP にも該当する。

これが特に当てはまるのは、科学的、技術的及び行政的に十分な支援を与えることによりフォーラムメンバーに対する支援を強化するという加盟国に向けられた欧州委員会の勧告や、遵守に関して最も大きな便益を達成するように国別執行当局の限りある資源の的を絞り、EU 全体にわたる執行と検査の優先順位付けをするよう奨励する欧州委員会の勧告である。