

# EU地域のREACH対応状況(1)

## ECHA's First Stakeholders' Day

*Modern situation of REACH feature  
and trends in EU region (1)*



化学物質国際対応ネットワーク事務局

<http://www.chemical-net.info/>

# 化学物質国際対応ネットワーク

## *Rationale*

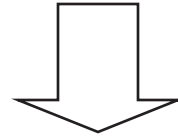
- 1 欧州地域のグローバル戦略
- 2 欧州におけるREACH対応の動向
- 3 **ECHA's First Stakeholders' Day**

# 1 欧州地域のグローバル戦略



# EUのグローバル戦略

(1) 環境 (2) 競争 (3) 通商政策



1. EU加盟国が27カ国に拡大(第5次EU拡大計画)
  - ・実効的なmulti marketの確立
  - ・域内の障壁排除
  - ・スケールメリット
2. EU首脳会議(欧州理事会)
  - ・雇用創出と国際競争力の強化(2kリスボン戦略策定)
  - ・エネルギー／環境政策を重視(07年上半期議長国ドイツが主導)

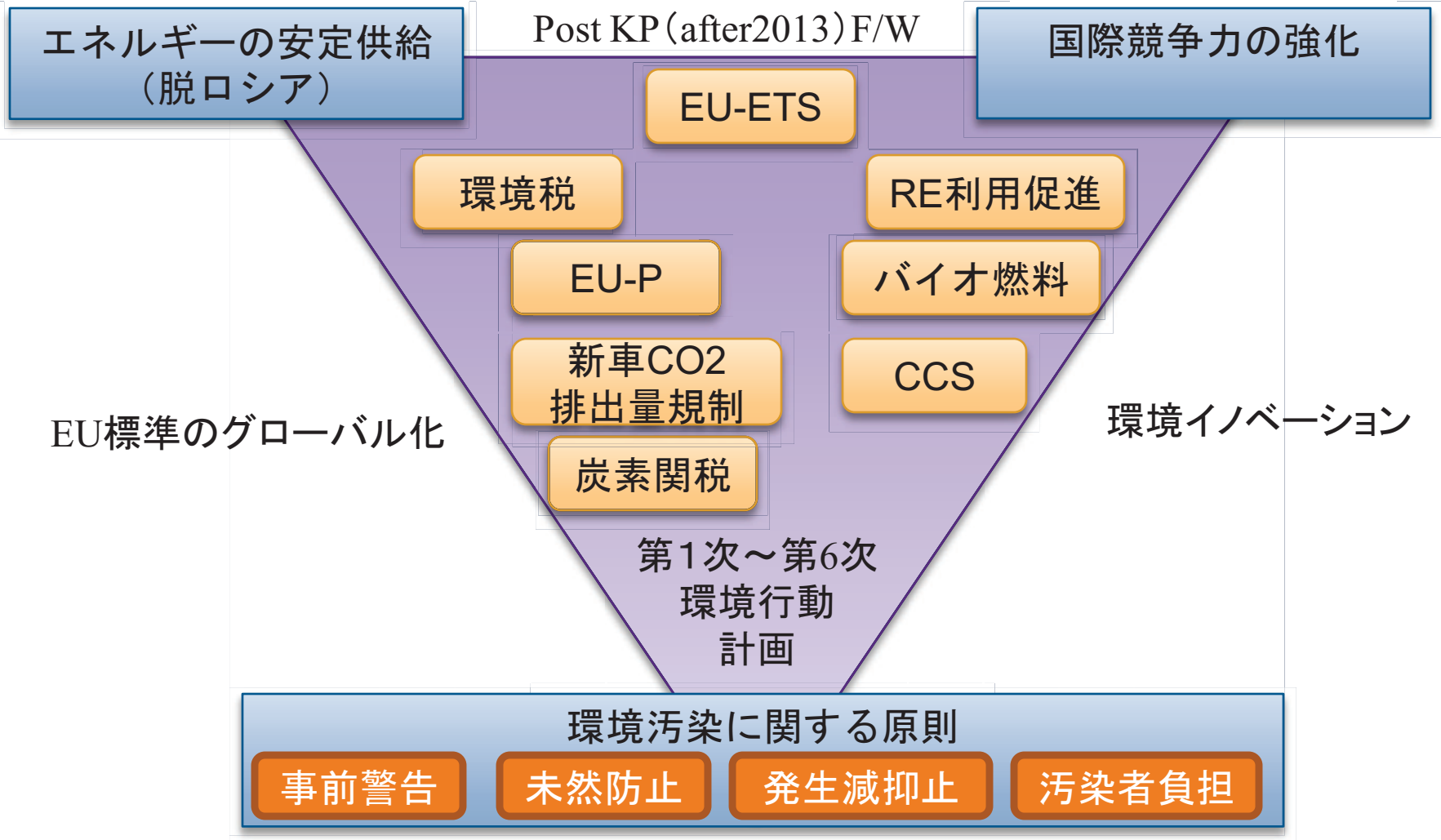
政治目標：エネルギー・環境分野で世界の主導権を掌握

- ・ GHGを2020年までに90年比で20%削減
- ・ REの割合を2020年までに20%引き上げる。

# EU政策の具体的なポイント

1. 欧州市場の統合を推進
  - 経済活性化に向けた包括的計画であるリスボン戦略（knowledge-based economy）は、目的を経済成長と雇用創出に明確化（2005年2月以降） → [Lisbon Strategy for Growth and Jobs](#)
2. 国際競争力の強化
  - 厳しい環境政策によるイノベーション誘発
  - 競争政策による摘発強化
3. 市場の地理的拡大
  - 通商政策による新興市場の獲得（ASEAN、韓国、インド）
  - 欧州標準の世界拡大市場の地理的拡大
4. 地球温暖化対策での主導権の掌握
  - 世界のルールメーカー（EU-ETSの拡大）
  - EU産業界に有利な枠組み構築を狙う

# EU地球温暖化政策の推進メカニズム



出典:「週刊東洋経済(2008年7月12日号)」記事内容を基に作成

# 欧州標準の世界拡大への取り組み

## 1. 欧州標準

- EU拡大に伴う市場統合では、国境を越えたものやサービスの提供が必要なため、規格の標準化が進み、欧州標準化委員会（CEN）を始めとする標準化機関が活発に活動

## 2. EU製品の域外アクセスの確保

- 欧州標準の世界拡大を目指し、EUレベルで戦略的に働きかけ

## 3. 手法

- ISOなど国際レベルの標準化機関との綿密な連携
- 各国・地域へのダイレクトアクセス

ISOなどに欧州標準の国際レベルでの採用を促すとともに、新興市場国（特にアジア）に対し、パートナシップ協定といった枠組みで、資金提供、標準化技術指導などを行い、環境整備を実施している。

## 参考資料

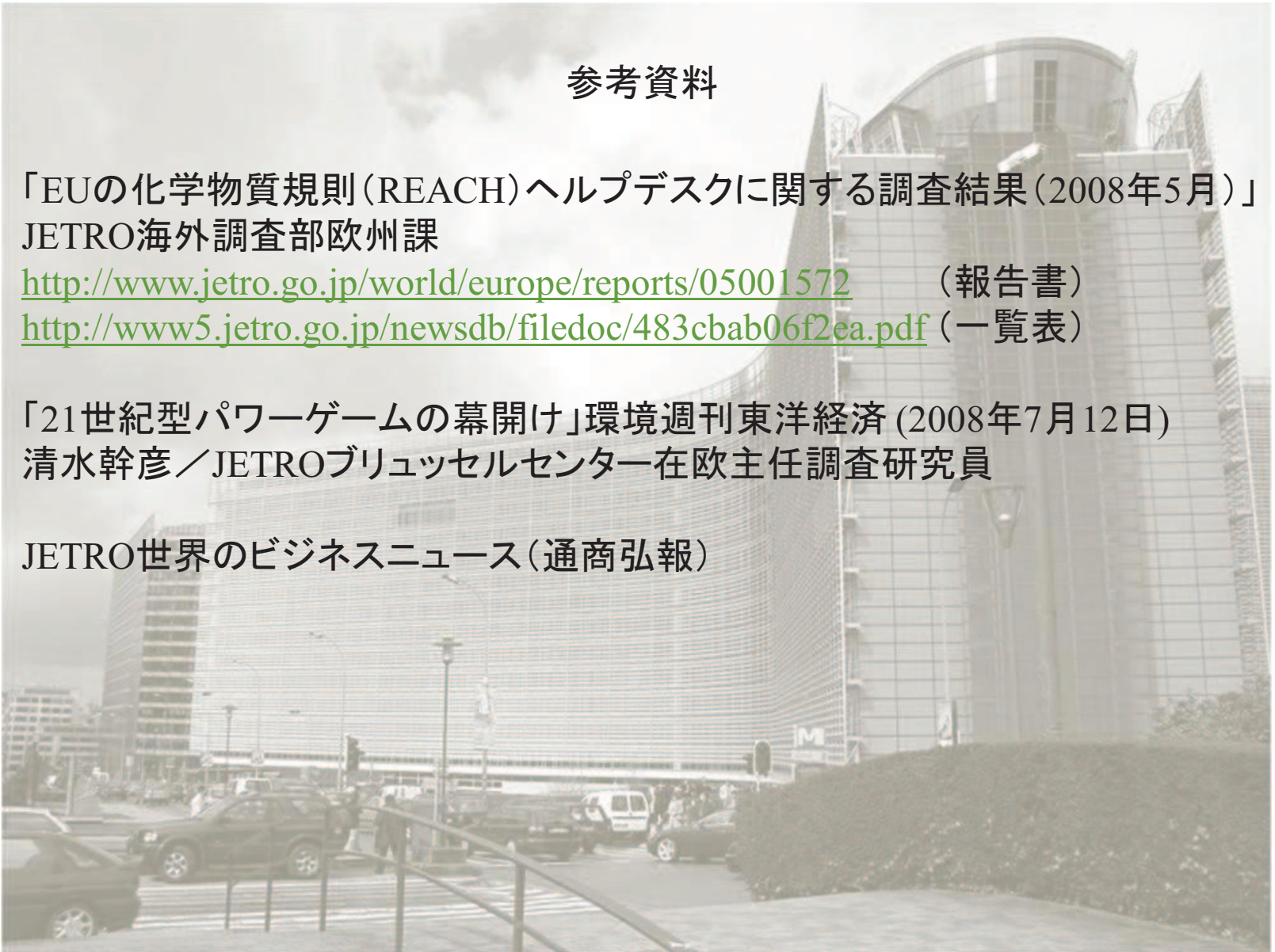
「EUの化学物質規則(REACH)ヘルプデスクに関する調査結果(2008年5月)」  
JETRO海外調査部欧州課

<http://www.jetro.go.jp/world/europe/reports/05001572> (報告書)

<http://www5.jetro.go.jp/newsdb/filedoc/483cbab06f2ea.pdf> (一覧表)

「21世紀型パワーゲームの幕開け」環境週刊東洋経済(2008年7月12日)  
清水幹彦／JETROブリュッセルセンター在欧主任調査研究員

JETRO世界のビジネスニュース(通商弘報)





## 2 欧州におけるREACH対応の動向



CEFIC/REACH centrum in Brussels



## REACH centrumの活動



CEFIC(欧州化学工業連盟)は加盟企業のみを対象に活動

REACH centrumは、独自予算で運営しており、**CEFIC加盟企業に加え非加盟企業も対象**にREACH支援サービスを提供

REACH centrumの主な事業⇒

的確な情報の提供(相談・研修)／コンソーシアムマネージメント

このコンソーシアムマネージメント事業は、コンソーシアム形成とコンソーシアム支援に分かれ、その他一式文書の作成やCSR作成サービスまでを含んだワンストップサービスである。

### これまでのトレーニング等の実績

- ✓ 実務者W/S(2日間コース) 受講者計529名
- ✓ 経営者W/S(1日間コース) 5回実施、受講者計300名
- ✓ 予備登録セミナー 受講者計157名
- ✓ IUCLID5(2日間コース、65%が実作業時間) 45回実施  
受講者計660名
- ✓ IT-tool(1日コース) 受講者計45名
- ✓ webinars 16回(2007年) 受講者計440名(実作業を含む)

# SIEFreach



出典: <http://www.reachcentrum.eu/>

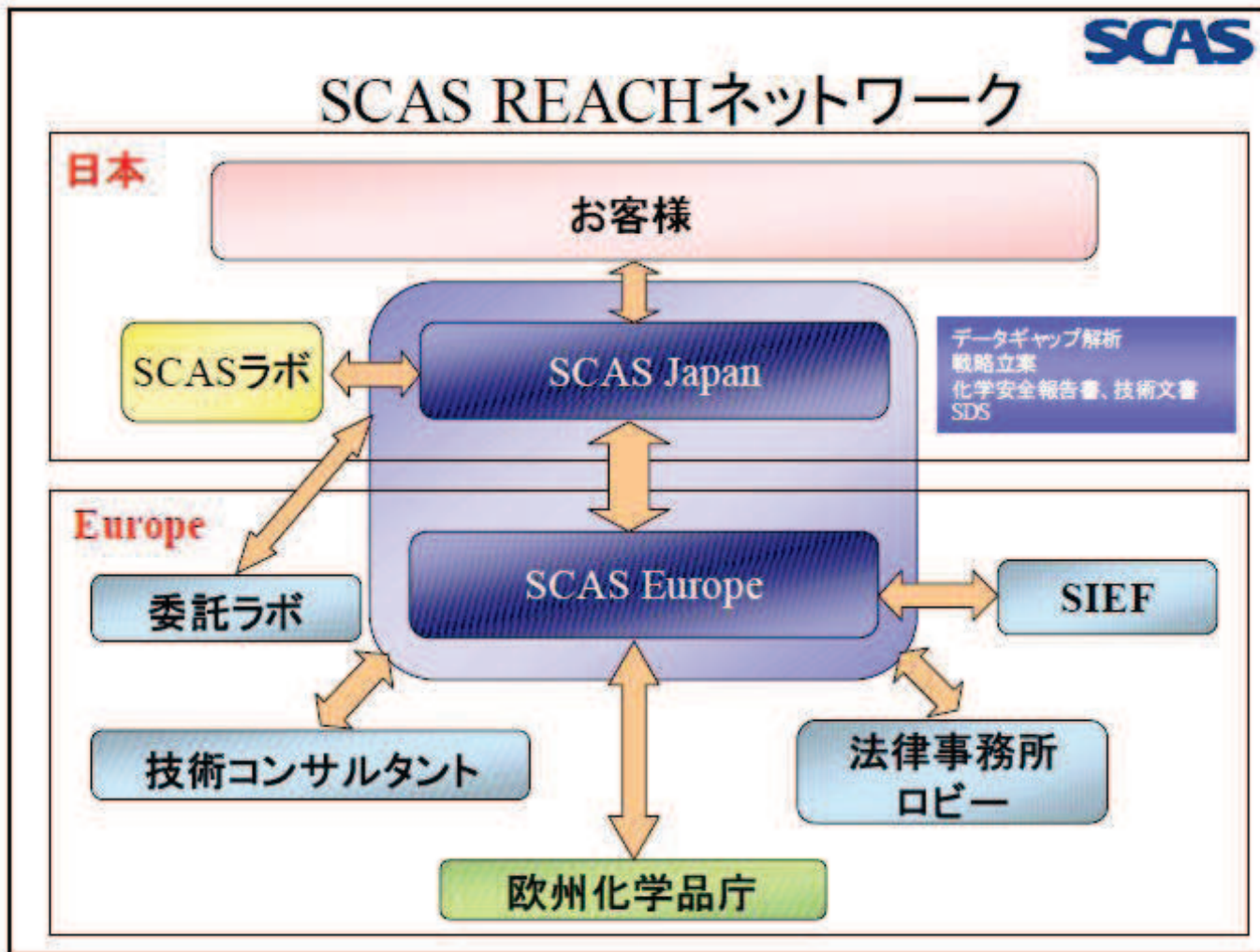
## 日本の関連機関等の活動

(1) 2007年6月にベルリンで開催された「J-EUビジネス・ダイアログ・ラウンドテーブル(BDRT)」の提言に基づき、J-EU 経済統合協定(EIA)について民間レベルの検討を促進するための合同タスクフォースが設置(環境分野において化学物質管理に関する協力も課題に上っている。)

(2) Japan Business Council in Europe (JBCE)は、欧州委員会を中心にロビー活動を展開、EuPやRoHS指令見直しに対する政策的ロビーイングの他に、運用段階を向えたREACHの対応として、ストックテータキングをおこなうようなプラットフォームを形成してコンプライアンス対応を含む運用を、欧州から見た情報の整理でいかに図って行くかに注目している。

(3) 欧州連合日本政府代表部は、EUの強力なグローバル戦略に対応するため、BDRT(BRTに改称予定)から首相官邸に報告された日・EU経済統合に関する報告内容も踏まえつつ、温暖化政策やエネルギーと資源の確保を軸に展開する欧州の戦略に対し、日本の意見を主張し、プレゼンスを確保するように取り組みを行っている。

# SCAS Europe S.A./N.V.



出典: 株式会社住友化学分析センター (<http://www.scas.co.jp>) 説明資料

さいごに

SCAS

## REACHが及ぼす影響

### 日本の産業の国際競争力

REACHの目的:

- ①人の健康と環境の保護
- ②EU域内化学産業の競争力強化

EU域内での競争力を失わないための対応が必要

### コストと経済性

産業界および規制当局(人材、資源、資金)

コストベネフィットを再考する必要

### 化学品規制の世界標準化

韓国、中国などでも導入の動き

REACHだけではなく他国の規制改訂も視野に入れる必要

**長期的かつグローバルな判断が必要**



メッセージ



- REACH
- 化学物質安全管理責任の遂行
- グローバル経営戦略の再考・達成の機会
- 『唯一の代理人』の絶対数不足
- 早い方針決定が必須
- REACH対応の失敗はグローバルに影響
- 将来の経営を考慮に入れた判断を

出典:株式会社住友化学分析センター  
説明資料

# 3 ECHA's First Stakeholders' Day



出典: [http://echa.europa.eu/news/events/1st\\_stakeholders\\_day\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events/1st_stakeholders_day_en.asp)

# Programme

- 09.00 – 09.10 開会挨拶 Geert Dancet( ECHA長官)**
- 09.10 – 09.40 予備登録の進捗状況と次のステップ**  
Christel Musset( Director, ECHA)
- 09.40 – 10.10 予備登録に関するIndustry からのフィードバック**  
Leo Heezen / European Chemical Industry Council (CEFIC)
- 10.10 – 10.40 質疑応答**
- 11.10 – 11.30 照会と登録の進捗状況と次のステップ**  
Kevin Pollard / (ECHA)
- 11.30 – 11.50 ばく露シナリオと化学物質安全性評価 / サプライチェーンにおける関係者の主要コミュニケーション事項**  
Andreas Ahrens( ECHA)
- 11.50 – 12.15 SVHC候補物質の進捗状況**  
Finn Pedersen( ECHA)
- 12.15 – 12.45 質疑応答**

# Programme

- 13.45 – 14.15 ECHA業務への関係者の取り込み**  
 Leena Ylä-Mononen( ECHA)
- 14.15 – 14.45 ECHAとECの関係者及び第3国とのコミュニケーション**  
 • ECHA: Juhani Sormunen  
 • EC: Miquel A. Aguado( DG Enterprise and Industry)
- 14.45 – 15.15 関係者からみたECHA業務への関係者の取り組み**  
 • NGO: Dr. Ninja Reineke(WWF)  
 • Industry: Dr. Luc Turkenburg  
 ( European Council of producers and importers of paints,  
 printing inks and artists' colours (CEPE))
- 15.15 – 16.00 協議／質疑応答**
- 16.00 – 16.15 閉会挨拶 Geert Dancet (ECHA Executive Director)**
- 16.15 – 18.00 ECHA職員との対話**



## 予備登録状況

1 REACH-IT / IUCLID5(plug-in) / other tools (third party)

2 REACH-IT 起動 (5月31日 at 21:15)

6月1日時点 → 1286物質が予備登録

6月22日時点 → 一括予備登録開始

3 オプション(条件)

### 【REACH-ITオンライン】

- REACH-ITにおいて予備登録名簿を形成
- 1度に1物質
- EC No.は必須ではない

### 【一括登録】

- 一度の予備登録ステップでは500物質まで
- EC No.があるものに限定
- ECHAのXMLフォーマット準拠

7,000件以上／週

10%が失敗

事前申請なしでは10,000/LEに制限

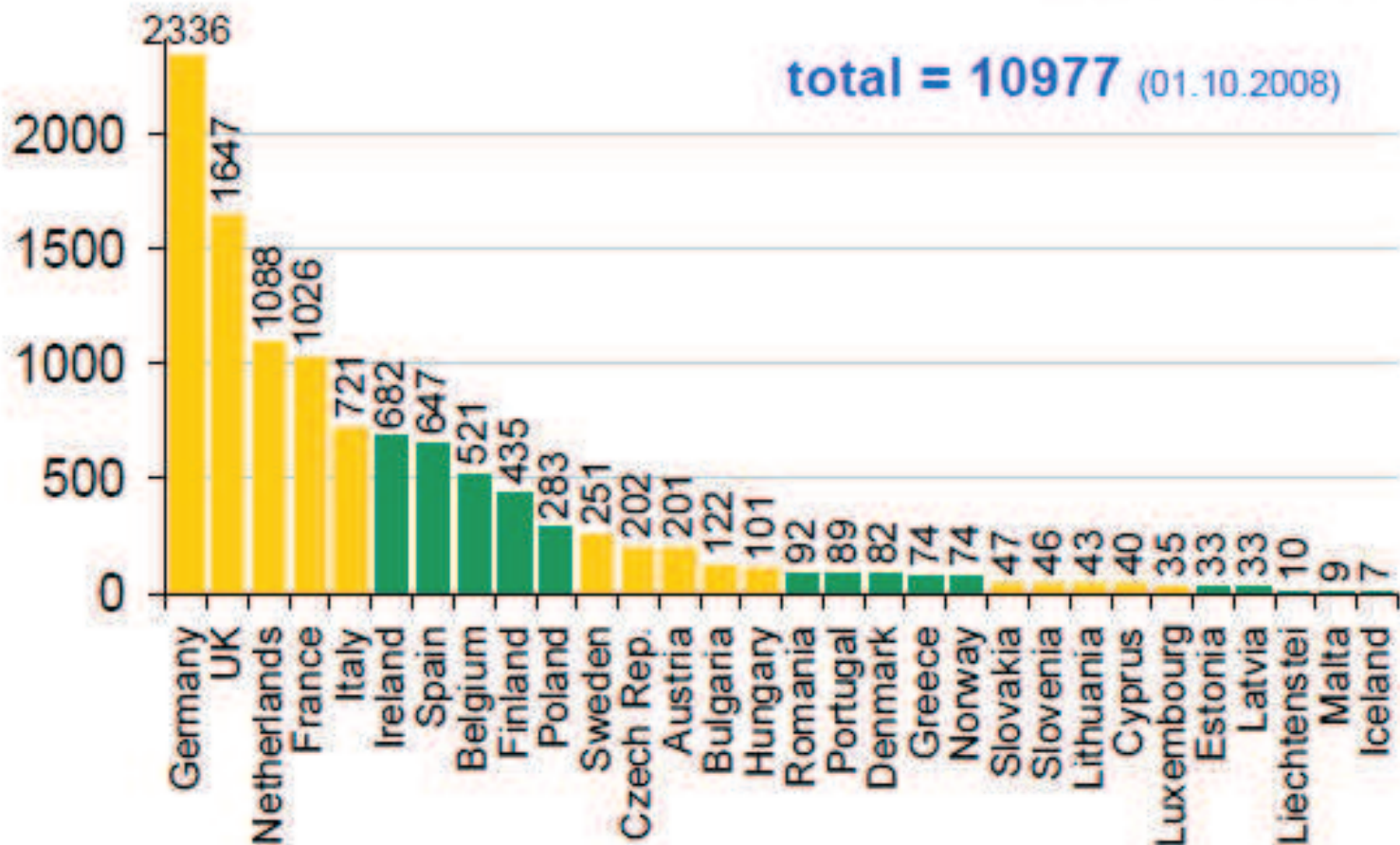
4か月の予備登録実績

- 10,000 法人以上 (27 加盟国 + 経済圏) で増加中  
(8月は600LE／週、9月は800LE／週)
- 400,000件以上の予備登録数  
(内有効登録数は150,000件、40,000物質)

some companies have /  
want to pre-register the  
complete EC list

## カンパニー・サインアップ数（10月1日現在）

### Legal entities signed up



## 予備登録上の気付きと次のステップ

### 予備登録の経験

- 物質名は今のところ問題ない(98%の予備登録物質がEINECS No.を使用)
- 機能メールボックスの活用したコミュニケーション(英語名以外での化学物質表記)
- 締切は12月1日まで

### 次のステップ

- 予備登録期限後の登録(第28条第6項)

2008年12月1日以降に年間1トン以上の量の段階的導入物質の初めての製造若しくは輸入、成形品の生産のための段階的導入物質の初めての使用、又は登録が必要とされる段階的導入物質を含む成形品の初めての輸入を行う潜在的登録者は、本条の第1項に記す情報を、年間1トン又はそれ以上の量の当該物質の最初の製造、輸入又は使用の後6ヶ月以内かつ第23条の該当する期限の12ヶ月前に、化学物質庁に対して提出する場合には、第23条を当てにする権利が与えられる。

- 予備登録はいつでもREACH-ITで更新可能
- 「deactivate」処理の利用(「**reactivate**? は、安全サイドに立った対応が重要」)  
ECHAの見解は不明!
- **NEW** 「削除」はECHAに書留郵便でリクエストを送付することにより可能

- 10月1日までの予備登録物質リストを中間発表
- 2009年1月1日最終予備登録物質リスト公表
- REACH-ITによる登録者→Pre-SIEFウェブページへ誘導(関係情報閲覧)
- IndustryによるSIEF形成
- REACH-ITを用いた登録

# 予備登録物質リスト（中間）公表サイト／ECHA C CHEM

European Chemicals Agency Legal notice | Contact | Links

**HOME**  
PRE-REGISTRATION  
REACH  
CONSULTATIONS  
**ECHA CHEM**  
Registry of intentions  
Pre-Registered Substances  
REACH-IT  
CLASSIFICATION  
PRESS AND EVENTS  
ABOUT ECHA  
PUBLICATIONS  
WORKING WITH US  
APPEALS

## ECHA CHEM

The REACH Regulation provides that various types of information submitted to ECHA or documents that are produced as an outcome of different REACH processes are to be published on the ECHA website. Under the ECHA CHEM web section you will find public information and documents from REACH processes as they become available.

**Registry of intentions** 

This Registry provides information on the Intentions of the Member States to submit proposals for harmonised Classification and Labelling of substances, proposals for identification of Substances of Very High Concern, and proposals for restrictions.  
[More](#)

**List of pre-registered substances**  **約4万物質**

The REACH Regulation requires that ECHA will publish by 1 January 2009 a list of substances which have been pre-registered between 1 June and 1 December 2008. An **intermediate** list of pre-registered substances is currently available. This list covers the substances which were pre-registered by 1 October 2008.  
[More](#)

**Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation**

In the framework of the authorisation process, Member States Competent Authorities or the ECHA, on a request by the Commission, may prepare Annex XV dossiers for the identification of substances of very high concern. The outcome of this identification procedure is a list of substances ("the candidate list"), which are candidates for eventual inclusion in the List of substances subject to authorisation (Annex XIV of REACH).

The "candidate list" will be published and periodically updated by ECHA. The first list should be available by the end of October 2008.

**Substance information of registration dossiers**

ECHA will publish part of the information on substances and their properties submitted to ECHA in registration dossiers. The information will be published in this web section as soon as it becomes available.

出典：http://echa.europa.eu/chem\_data\_en.asp

## 予備登録に関するCEFICからのフィードバック

- ✓オンライン登録は使用しやすく、pre-SIEFに直結
- ✓単一登録は登録者による情報の更新ができない。
- ✓一括登録用のXMLは、完全にREACH-ITに適合していない。  
(Cefic/Concareを開発エクセルからXMLに変換可能)
- ✓一括登録は容易に更新可能／検疫処理に6時間  
→予備登録番号発生までに24—48時間必要
- ✓登録件数10,000/LEを支持
- ✓システムが2週間前に原因不明のスローダウン(アジア地域が原因)
- ✓REACH-ITの開発の遅れが工業界に影響
- ✓ORのポジションの変更が企業のREACH対応に影響
- ✓関係者のインボルブメントの遅延(検討時間制限、意見の反映困難)
- ✓システムのキャパシティへの懸念

## CEFICの具体的意見

### 【2重予備登録に関するCeficの立場:】

サプライヤーが予備登録するかどうか懸念される場合は予備登録が必要  
サプライヤーが予備登録することが確実な場合は2重登録は不要

### 【登録番号のコミュニケーションにおけるCeficの立場:】

下4けたを含むフル登録番号からサプライヤーが容易に判明するので、登録番号のコミュニケーションに、この4桁は登録番号として考えていない。混乱を招く。

### 【TPRを活用する場合のLE名の公表に関するCeficの立場:】

登録時にLE名が判明するのを避けるため、登録時もTPRがリード登録者及び他のSIEFメンバーにコンタクトできるようにし、TPRが直接M/Iにコミュニケーション可能とする。

### 【OR及びTPRの選定に関するCeficの立場:】

ORもTPRを指名可能にすべき。

## CEFICの具体的対応

Many 'ghost' pre-registrants leading to unnecessary activities in SIEF

SIEFreach

German VCI

French UIC

England CIA

Spanish FEIQUE

Italian  
FEDERCHIMICA



ニュースレター発行  
ガイダンス  
報告書 (OR, Importer)  
ES/CSA/CSRについてのWS  
(10月27日~28日)

ES/CSA/CSR (VCIとの連携)

- ・ES (一般/特殊) シナリオガイダンス
- ・既存データの活用
- ・既存ガイダンスの簡素化
- ・ポータルサイトの開発  
標準ライブラリー /  
SCコミュニケーション /  
ばく露予測ツール

## 一式文書（照会と登録）に関する統計（10月1日現在）

	Submissions	Accepted for processing	Passing the TCC	Complete dossiers
Inquiry	331	255	-	84
PPORD notification	368	250	154	141
Intermediates (on site)	31	20	9	9
Intermediates (transported)	39	26	12	12
Registration	21	7	3	3
<b>Total</b>	<b>833</b>	<b>582</b>	<b>181</b>	<b>249</b>

All  
1-10  
ton

•Accepted for processing: number of dossiers containing the necessary information for processing them e.g. the submission form filled in correctly.

•TCC: Technical Completeness Check

出典：[http://echa.europa.eu/doc/press/events/stks\\_day\\_20081010/stkh\\_inqregis\\_20081013.pdf](http://echa.europa.eu/doc/press/events/stks_day_20081010/stkh_inqregis_20081013.pdf)



## 一式文書がアクセプトできない理由

- (1) 一式文書中のUUID (Universally Unique Identifier) が、提出されたIUCLID5中のUUIDと一致しない。←大半がこの理由
- (2) 一式文書中のCompany UUIDがREACH-ITシステム上に存在しない。←事前にサインアップしていない。
- (3) 電子媒体での一式文書とIUCLID5が未提出←印刷物だけ。
- (4) XMLフォーマット不適合
- (5) 必須入力箇所の記入漏れ
- (6) 183件の照会件数がTCCでチェックで却下 (UUID、フォーマット...)

# REACH-IT

- (1) 登録とPPORDはオンライン化予定
- (2) 照会のオンライン化は問題発生でマニュアル方式を継続
- (3) REAH-ITver1.2は10月末にリリース(現在試験中)
- (4) マニュアルも改訂

The screenshot shows the ECHA REACH-IT portal. The header includes the ECHA logo and the text 'European Chemicals Agency'. A navigation menu on the left lists various sections: HOME, PRE-REGISTRATION, REACH, CONSULTATIONS, ECHA CHEM, REACH-IT (with sub-items: Portal, FAQ's, Sign-up, Pre-registration, PPORD, Inquiry, Registration), CLASSIFICATION, PRESS AND EVENTS, ABOUT ECHA, PUBLICATIONS, and WORKING WITH US. The main content area is titled 'REACH-IT Portal' and features a prominent red-bordered warning box. The warning text states: 'Due to increase in REACH-IT activity processing time of submitted bulk pre-registration dossiers has become longer in the past few weeks. Processing can take few days for successful dossiers. In case of an invalid file the message normally arrives after 8 hours. In the past few days the sign-up module using the LEO has experienced some problems. This issue is currently under investigation'. Below the warning, the text explains that the REACH-IT portal is the main channel for data submission and currently supports company account creation and pre-registration for single substances. There are links for 'More' information. The 'FAQ's' section is also visible, with a link for 'More' and a heading for 'Company Sign-up / Account Creation - REACH-IT'. At the bottom, a note states that users must sign up and create an account before submitting data.

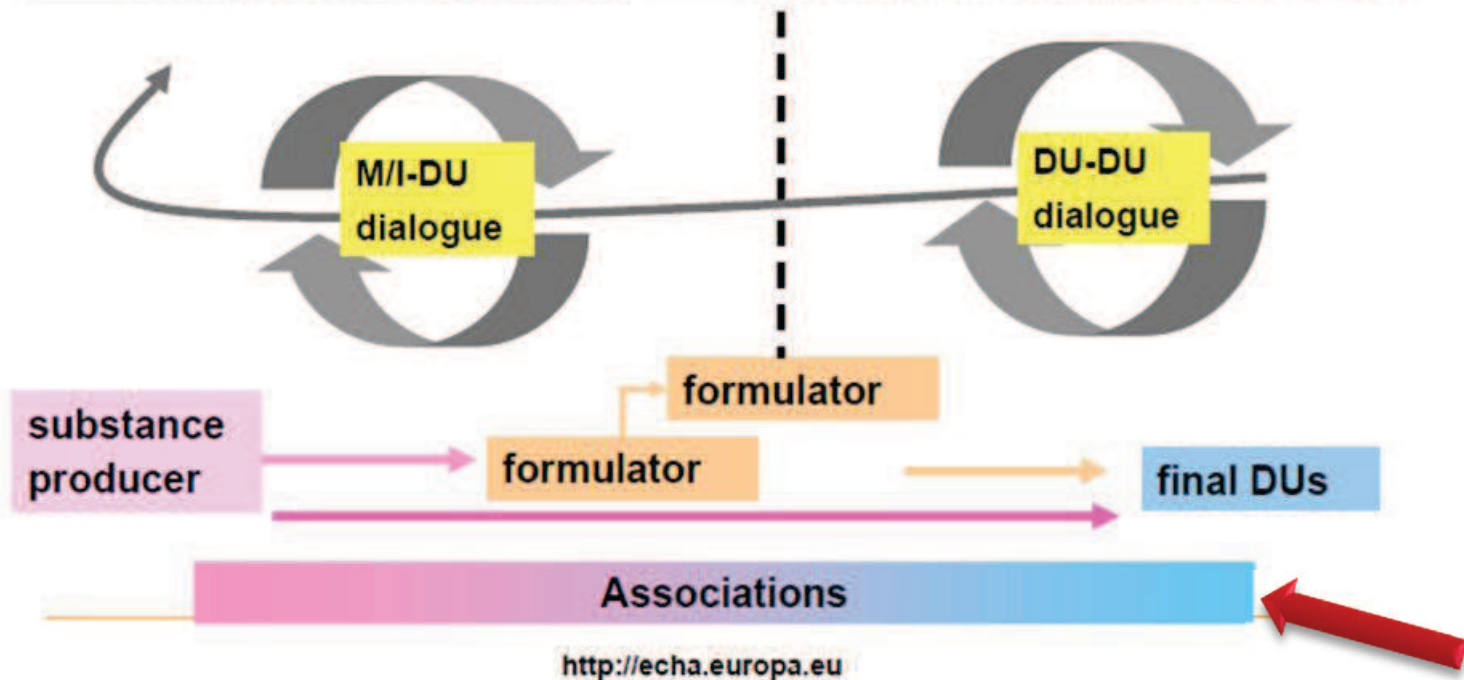
# ESと化学物質安全性評価（CSA）

## Dialogue in the supply chain



- Identify uses
- Build exposure scenarios
- Conduct safety assessment

- Make uses known to M/I
- Inform on conditions of use
- Give feed back to exposure scenarios



## ESと化学物質安全性評価（CSA）

### What is new ?

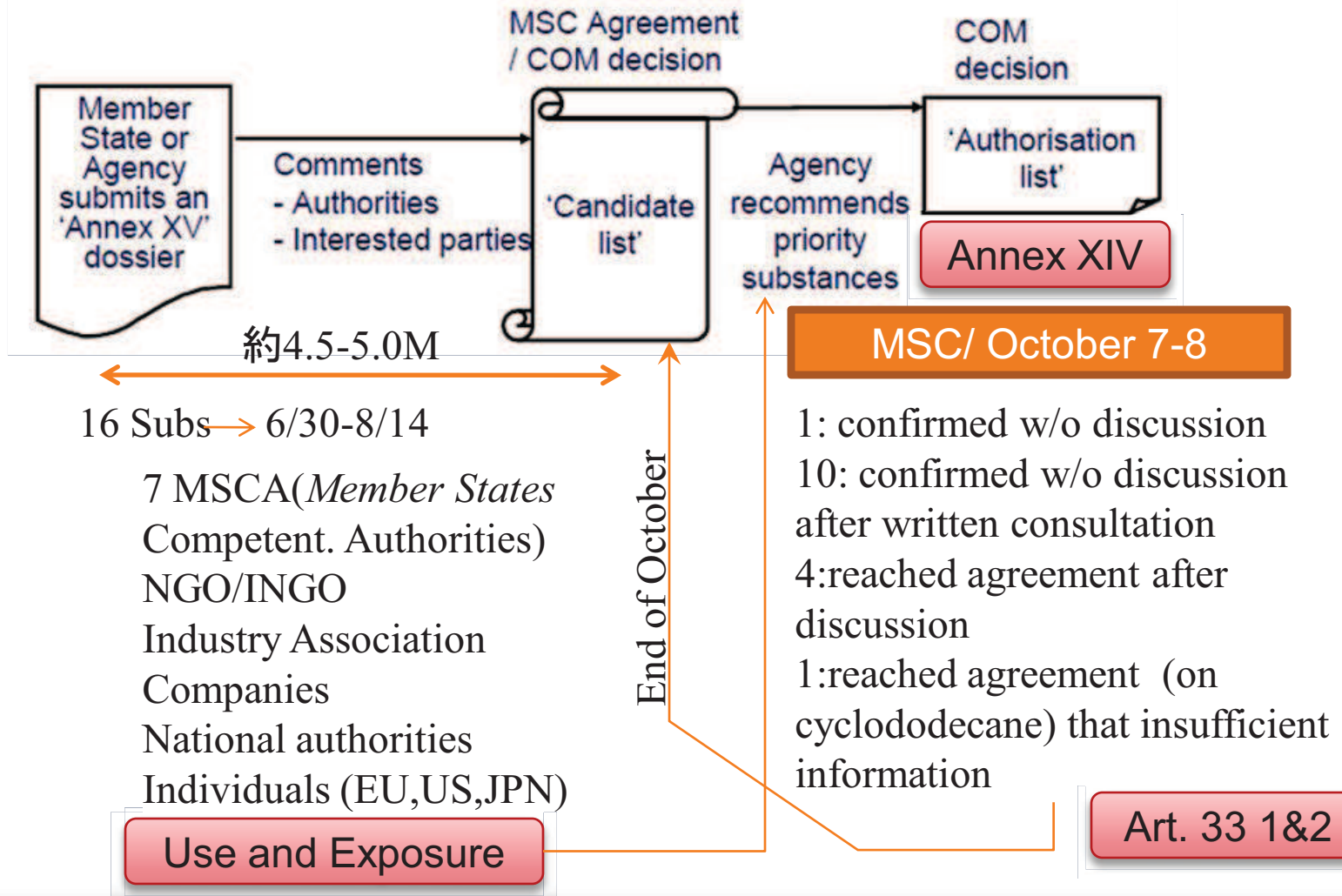


- The manufacturer or importer needs to cover the whole life cycle of the substance in his exposure scenarios
- Control of risk related to environment and consumers to be integrated into the safety data sheet information
- Use specific information in extended SDS
- The downstream users of substances as such or in preparations are obliged to
  - work within the conditions described by the suppliers or to carry out an own CSA
    - for own processing
    - for products supplied further down the chain
  - forward corresponding information to customers

<http://echa.europa.eu>

## SVHC候補物質の検討状況

The 'candidate list' has not yet been established! (10月10日時点)



## SVHCに関する次のステップ

約7か月

- (1) 優先度設定とAnnex14提案書作成(10-11月)
- (2) 加盟国委員会(12-1月)
- (3) パブリックコンサルテーション(1-4月)
- (4) コメント内容検討(5月)
- (5) 加盟国委員会(5月末)
- (6) COMヘリコメンテーション提出(6月以前)

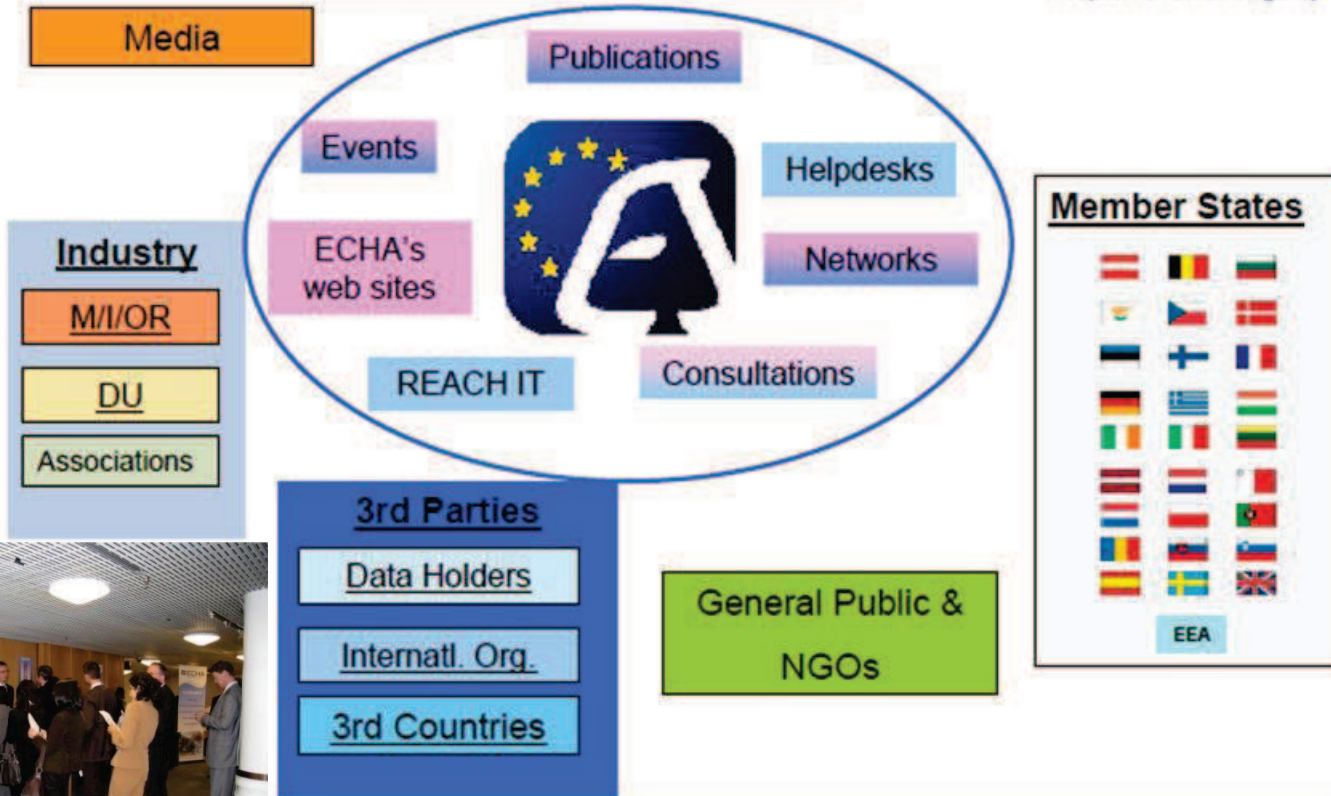
## SVHC物質の認可に向けた今後の予定

- First 'Candidate list' Oct 2008
- First Annex XIV proposals June 2009
- Annex XIV published [Autumn 2009]
- First application date [Spring 2011]
- COM draft proposal [Autumn 2012]
- First approvals [Early 2013]

- 認可は複雑でヘビー・プロセス
- まだ序に就いたばかり、探究し乗り越えなければならないポイントも多い。
- ガイダンスは開発されたがこのプロセスには走りながら考えることが必要
- 候補物質リストは、'living' リスト
- ECHA'sの使命はすべてのREACHの装置が効率的かつ効果的に機能するようになることである。
- 当局は注意深く最も優れたリスク管理オプション検討しなければならない

# ECHAのコミュニケーション

## Communication landscape



<http://echa.europa.eu>

透明性、公平性、説明責任、効率性⇒two-wayプロセス

出典: [http://echa.europa.eu/doc/press/events/stks\\_day\\_20081010/stkh\\_communication\\_20081013.pdf](http://echa.europa.eu/doc/press/events/stks_day_20081010/stkh_communication_20081013.pdf)



## Example. Activities in China

- EU-Regulatory dialogue
- EU-China Environment Dialogue
- Asia-Invest REACH capacity building project for China and ASEAN
- EU-China Trade project
- MSs – China

All have REACH as one topic to discuss

## ECHAのステークホルダー・コミュニケーション



ステークホルダーの巻き込み努力は評価  
透明性と独立性の保障は今後の実践で  
ECHAが手順で行き詰る懸念  
候補物質に関する加盟国貢献促進／認可プロセスへのより多くのリソース配分の必要性

出典：[http://echa.europa.eu/doc/press/events/stks\\_day\\_20081010/stkh\\_ngowwf\\_20081013.pdf](http://echa.europa.eu/doc/press/events/stks_day_20081010/stkh_ngowwf_20081013.pdf)



ステークホルダーの意見反映  
ガイダンス文書の定期更新  
タイムリーな内部プロセスの推進  
セクター毎の個別事項の分析には長時間を要す。  
REHCORNの変化は少ない。  
分野専門家の活用と開かれた対話

出典：[http://echa.europa.eu/doc/press/events/stks\\_day\\_20081010/stkh\\_cepeindustry\\_20081013.pdf](http://echa.europa.eu/doc/press/events/stks_day_20081010/stkh_cepeindustry_20081013.pdf)

## 質疑応答の主な内容

- ◆ リソース(職員、インフラシステム、コミュニケーション)が不足／不備
- ◆ ECHAは管理当局 (coordinating body)
- ◆ REACHは複雑、AW不足、しかも離陸したばかりで鳥瞰できない。
- ◆ スケジュールや期限の変更は基本的にはないが、ECHAも調整努力 (12月1日、45日)
- ◆ ドアが開かれる (ECHA職員との直接対話)
- ◆ リスク評価に用いる試験法の不確定性
- ◆ Industryの個別対応をECHAが支援することはない。
- ◆ SVHCリストの整備は所定の手順に基づく。
- ◆ サプライチェーン(SC)間のコミュニケーションはIndustry側の対応
- ◆ SCの消費者へのリスクコミュニケーションの適正な方法を開発すべき
- ◆ ガイダンス文書の言語のバリエーション増加はEC対応事項
- ◆ 10月中旬に登録に関する追加ガイダンスが公表予定
- ◆ ヘルプデスク間の対応に差異

## Closing remarks by Geert Dancet

- ITシステムの不具合に対応しREACH-ITシステムのデータベースを近日中に更新
- ECHAからのfirst assistanceメールに注意し、システム障害などが発生している場合は連絡
- SVHC候補物質に関する啓発期間は短期間
- 12月1日に向け実践的なコンプライアンスを実現するため調整活動を取る予定 (**hand on AP**)
- 関係者の訪問を受け入れ、プロフェッショナルな意見をレビュー(急なアポ取りにも対応)
- REHCORNで矛盾したアドバイスの実施を行っている可能性があり改善
- Reactivate/deactivateに関しては、今後可能性を検討
- 不足しているガイダンスに関しては早期公表に向け加速
- 動物試験に関しては、代替試験方法をレビュー
- 第3国を含め予備登録完了まで残り50日、関係者／機関の一層の協力・啓発促進を依頼
- 他言語対応に関してはパイロットプロジェクトを今年実施中、同結果を踏まえ以降の対応決定(現在、ロシアと中国を対象に検討中)
- 活動モニタリングが必要なことは理解
- 本日の会議の結果を今後のECHAの活動に反映
- 来年の関係者会議は、5月27日にHCFの一部としてヘルシンキで開催  
(<http://finnexpo.multiedition.fi/wwwcem/cem/index.php>)



# Thank you

【お問い合わせ先】

化学物質国際対応ネットワーク事務局  
(社)海外環境協力センター 西宮／市毛／堀内まで  
☎03-5472-0144  
FAX03-5472-0145

[info@chemical-net.info](mailto:info@chemical-net.info)

化学物質国際対応ネットワーク事務局

<http://www.chemical-net.info/>