

# REACH規則に基づく予備登録後の 手続きと課題

財団法人 化学物質評価研究機構  
安全性評価技術研究所

川原 和三

# 発表内容

---

## REACH登録の概要

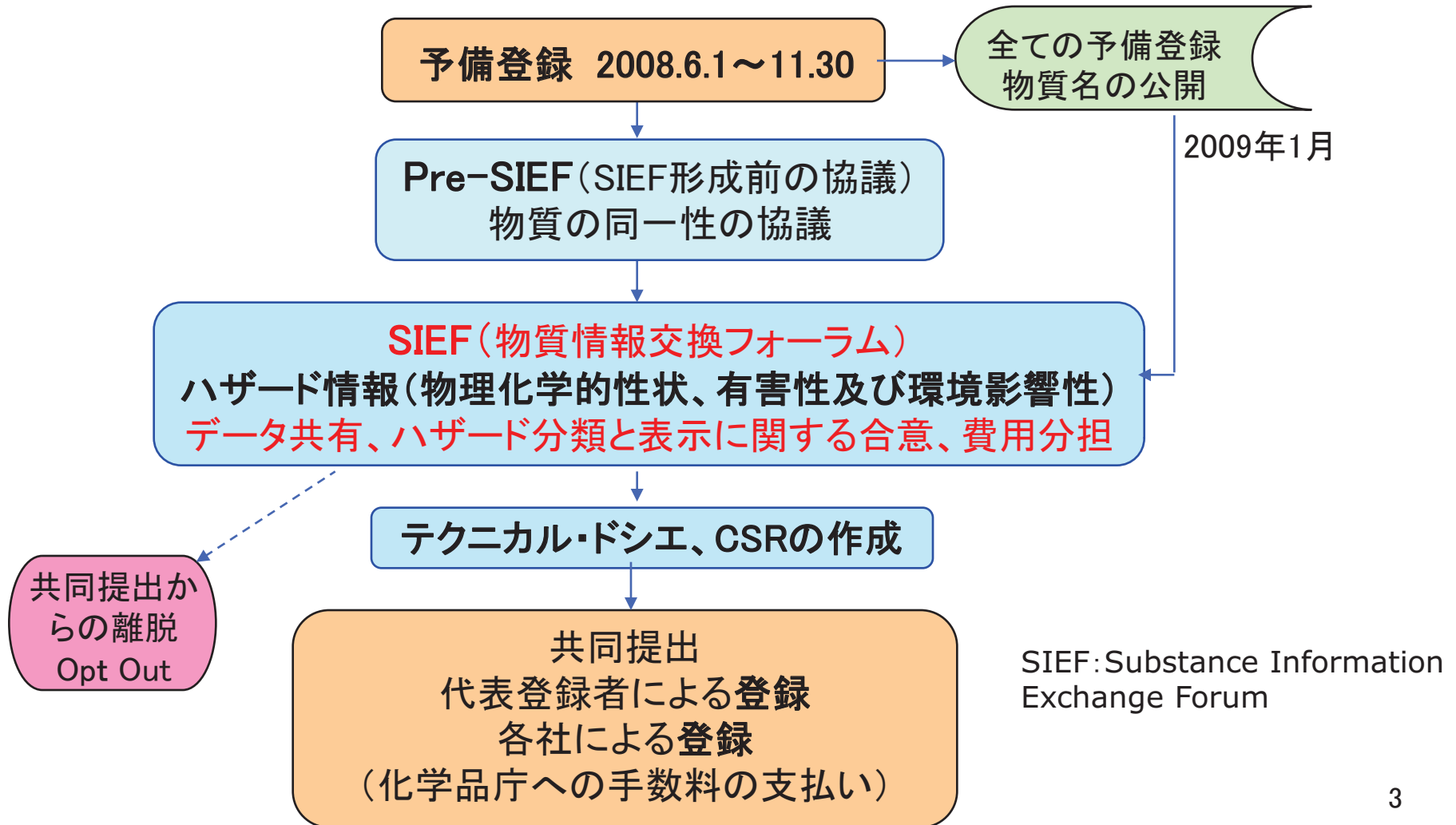
テクニカルドシエ、CSR作成の留意点

有害性・暴露評価における課題

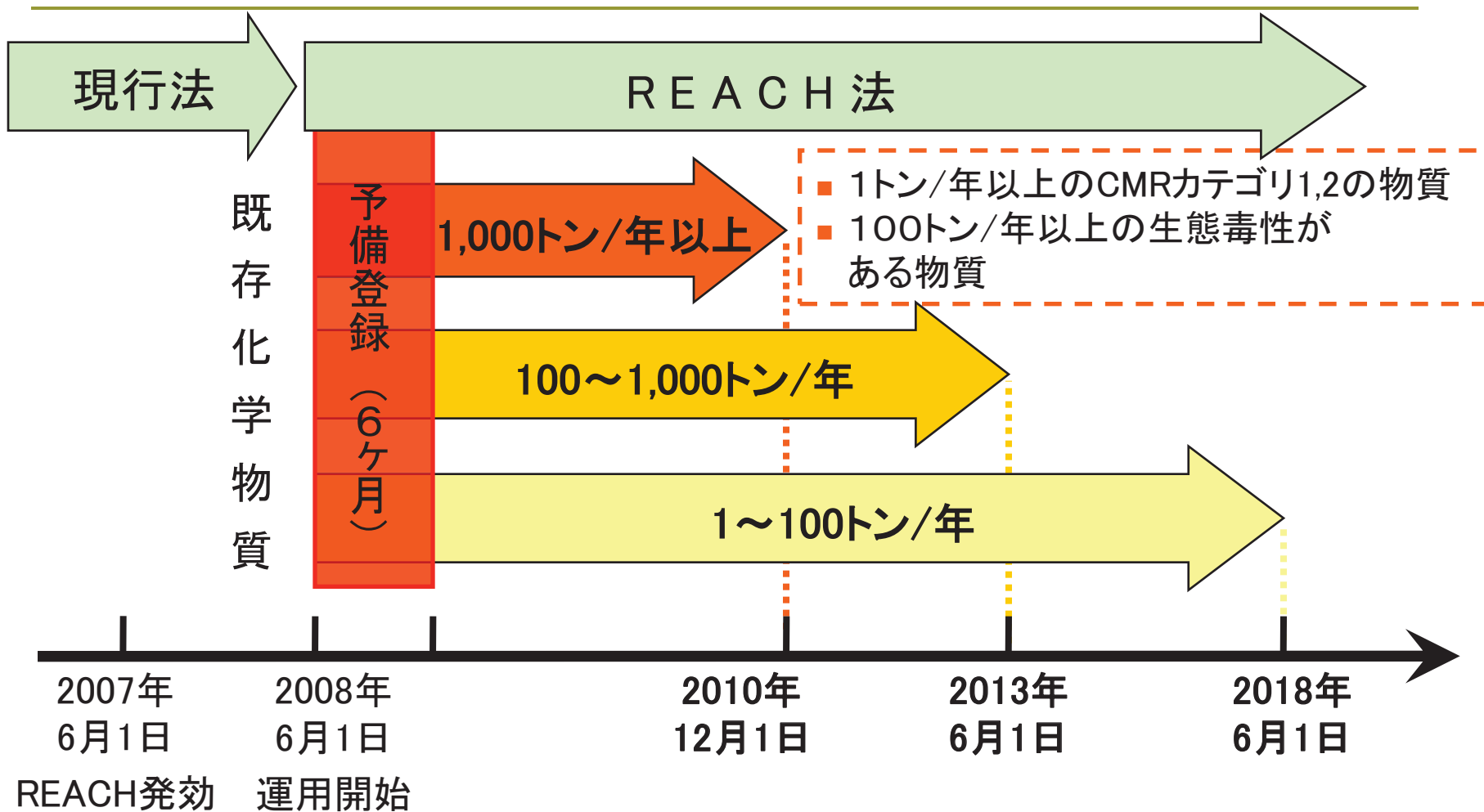
サプライチェーンにおける情報伝達

約40,000物質が予備登録済  
(2008年10月1日、ECHA HP)

# REACH登録の概要



# REACH登録の期限 (予備登録済み既存物質)



CMR: 発がん性、変異原性、生殖・発生毒性

# 予備登録後のREACH登録手続き(～SIEF)

## 唯一代理人の選任:

EU域外事業者は、EUに事業拠点がある法人、または個人を唯一代理人(Only Representative)として登録を代行

## Pre-SIEF:

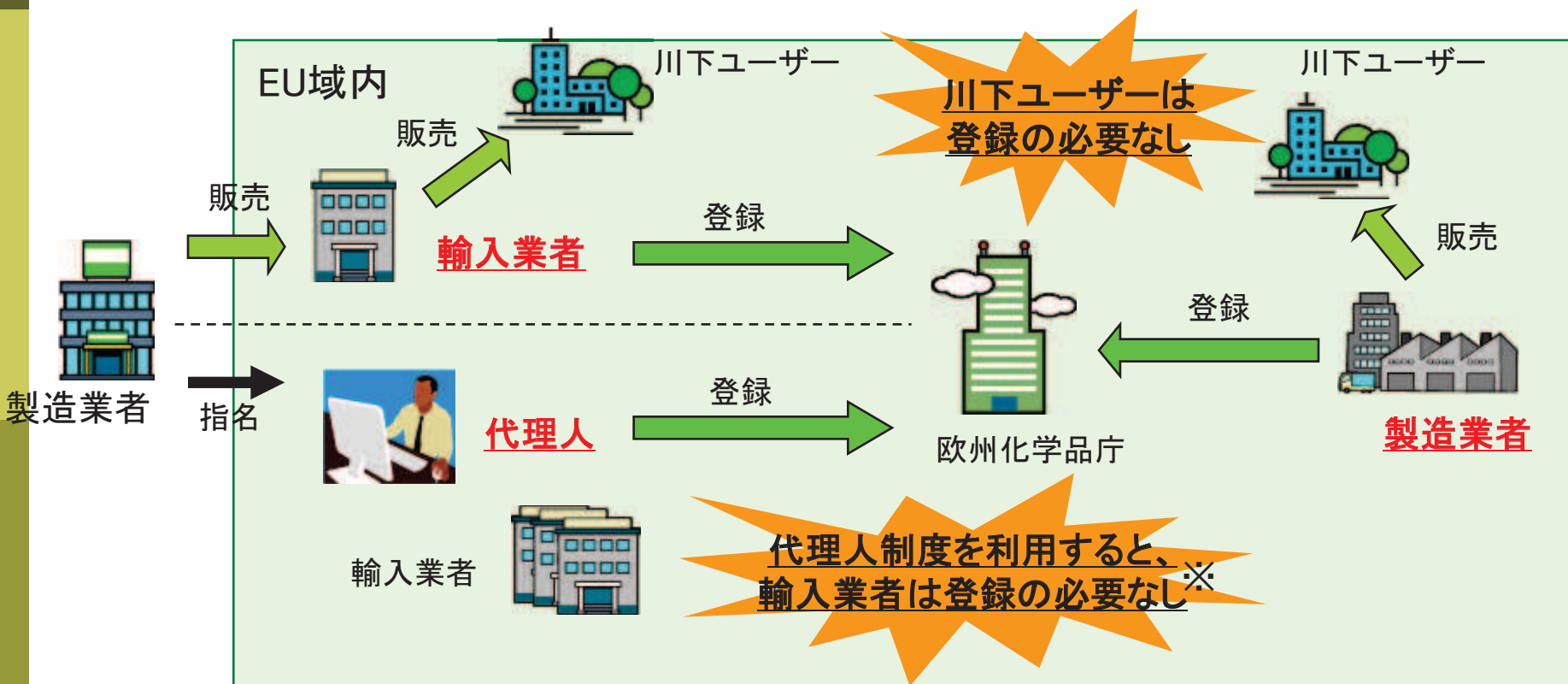
予備登録リストから、CAS番号、EINECS番号より自動的に同一物質として登録者がグループ化

## SIEF:

予備登録の結果、同一物質の登録事業者が有害性データの共有・分類表示の統一、登録文書の共同提出を行なう

# 唯一代理人 (Only Representative)

- 本来の登録者: **EU域内の製造業者、輸入業者**
- 代理人: EU域外から輸出する場合にEU域内の個人/法人を指名することができる。代理人が登録するか、各輸入業者が個別に登録する。



※ 他の域外事業者からも購入している場合、その域外事業者が代理人制度を選択していなければ、登録の義務がある

# 唯一代理人(OR)の義務

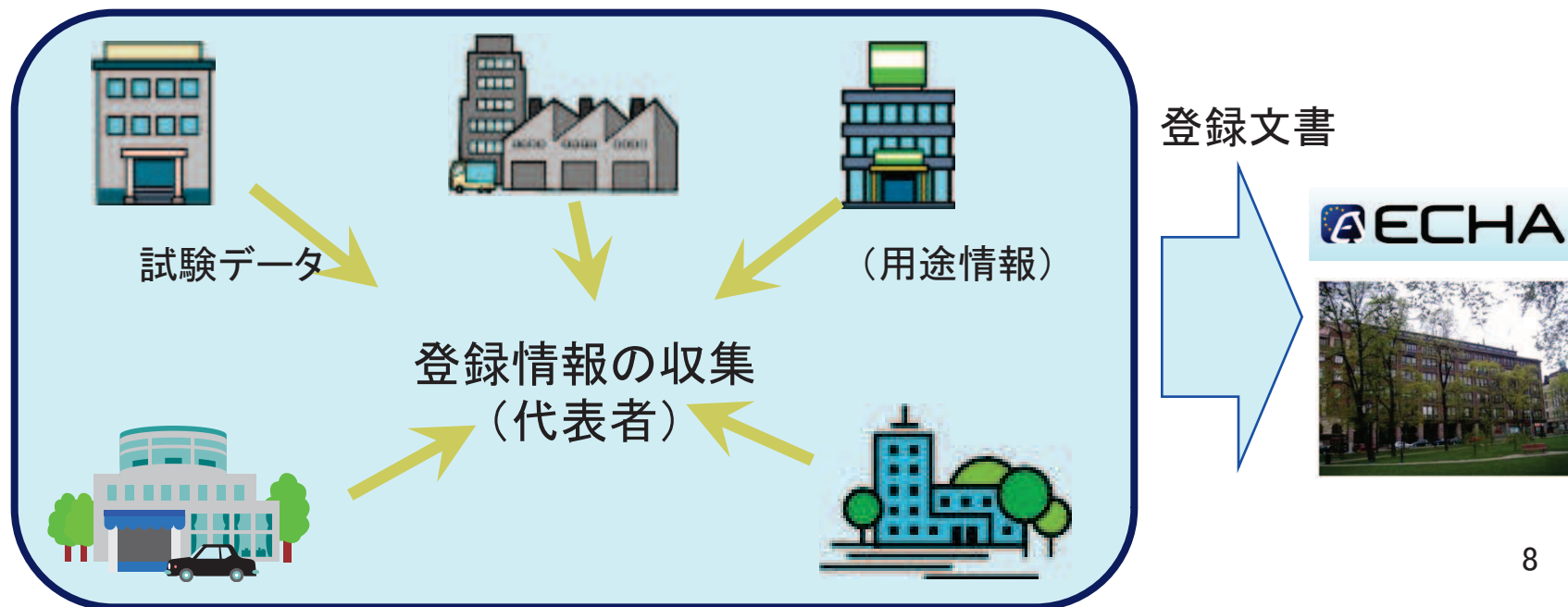
---

- 予備登録、REACH登録、サプライチェーンでの情報の伝達、SVHCの届出、分類とラベル、認可と制限に関する当局との交渉
- 輸入者の取り扱いトン数の集計と更新
- SDSの交付

SVHC: 高懸念物質 (Substance of Very High Concern)  
SDS: 安全データシート (Safety Data Sheet)

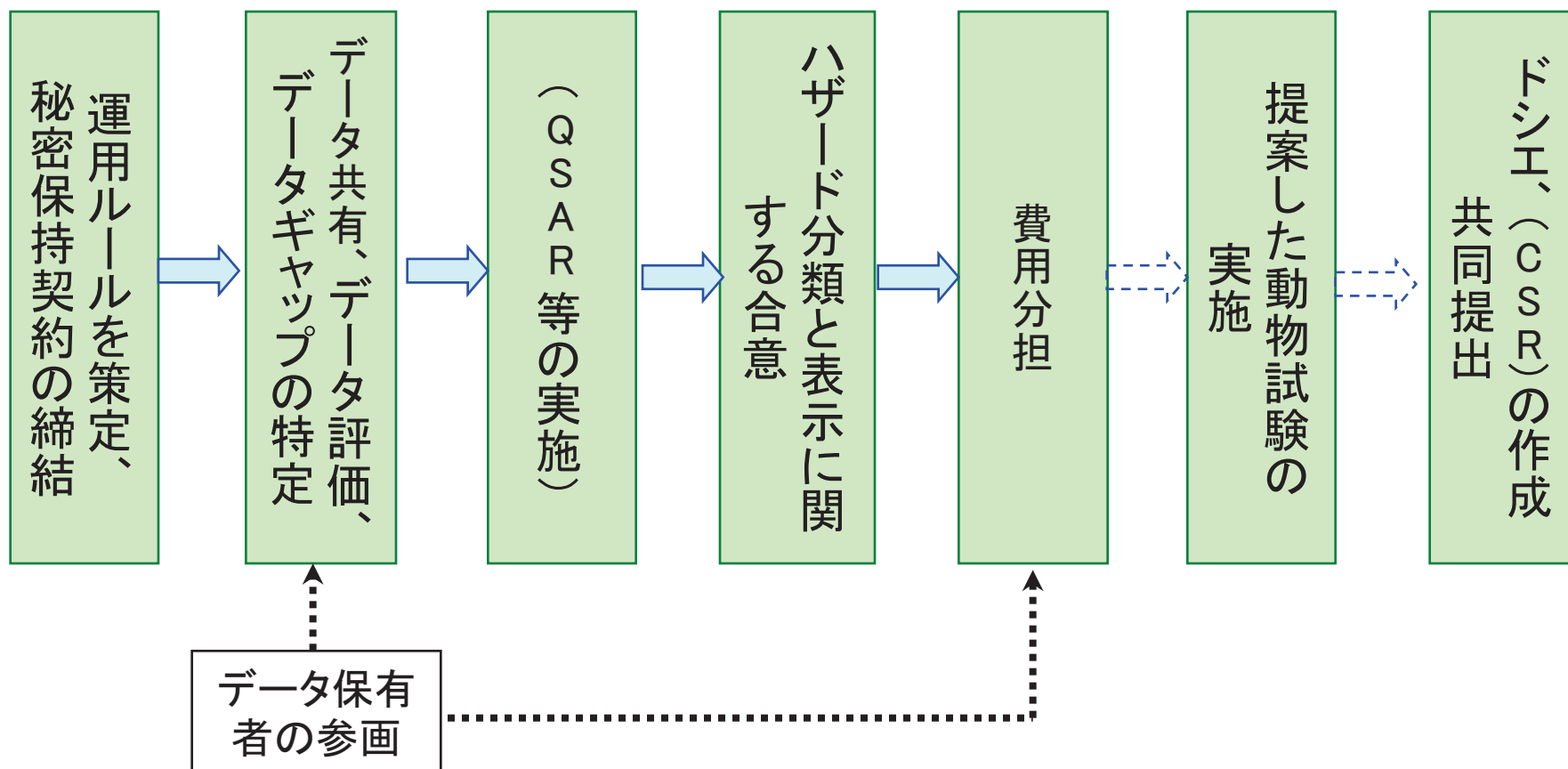
# 物質情報交換フォーラム (SIEF)

- ・ REACHは事業者ごとに登録するのが原則である。
- ・ ただし、物質が同じ場合は脊椎動物試験の情報を共有しなければならない（動物試験の重複を避けるため）。
- ・ そのために、手持ちのハザード情報を出し合って、足りなければ既存情報の調査、QSAR、試験等を行なって登録するのに必要な情報を集める。
- ・ 掛かった費用は、基本的にはトン数に応じて皆で分担する（使えるデータを出した人への支払い、試験費用等）
- ・ ハザード分類の合意もSIEFの大きな目的





# SIEFにおける一般的なプロセス



QSAR: Quantitative Structure - Activity Relationship、定量的構造活性相関

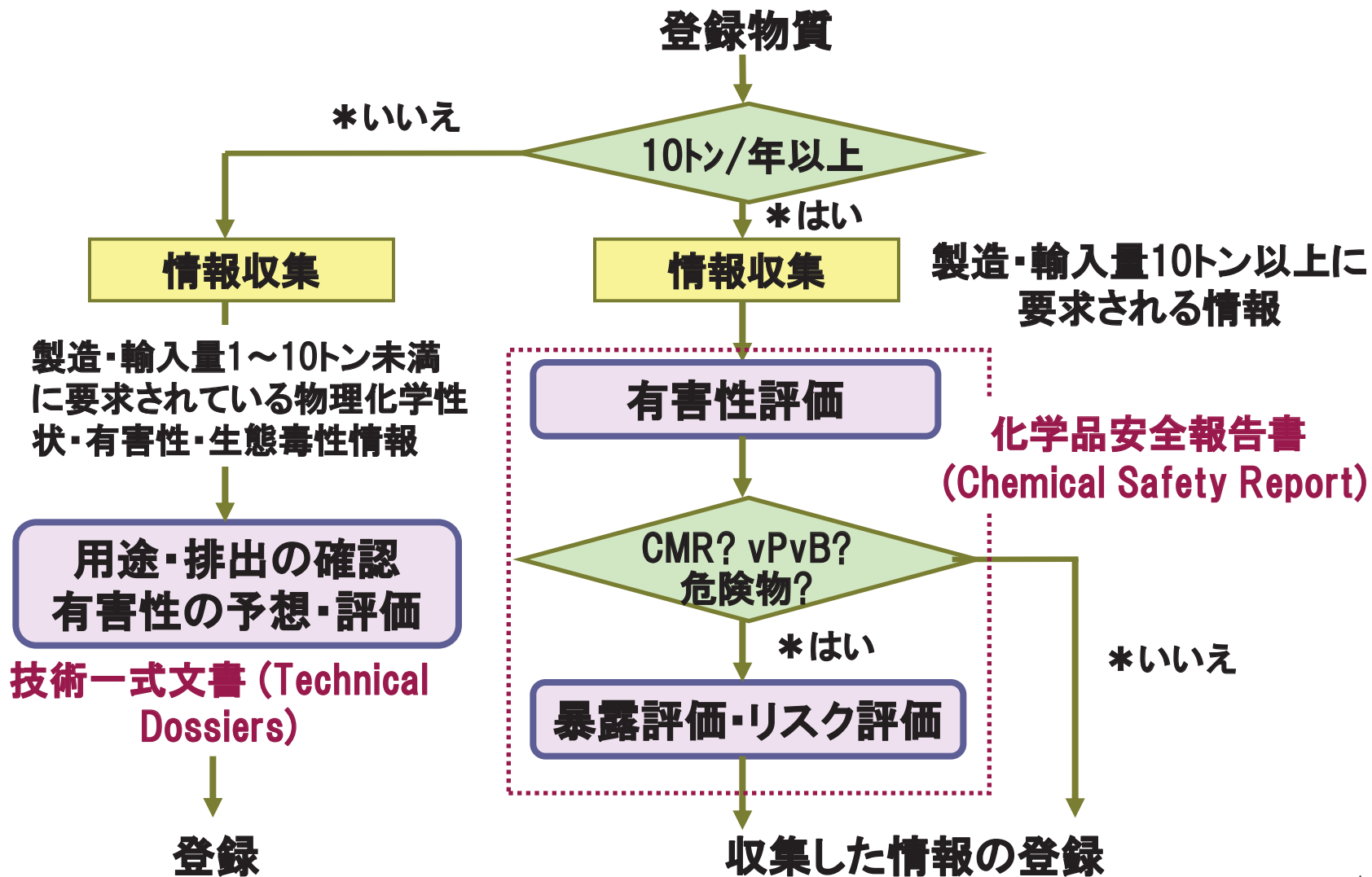
データ保有者(Data Holder): データを保有しそれを提供したい者。  
例えば年間1トン未満の製造者/輸入者、企業団体、NGO、大学等。

# 発表内容

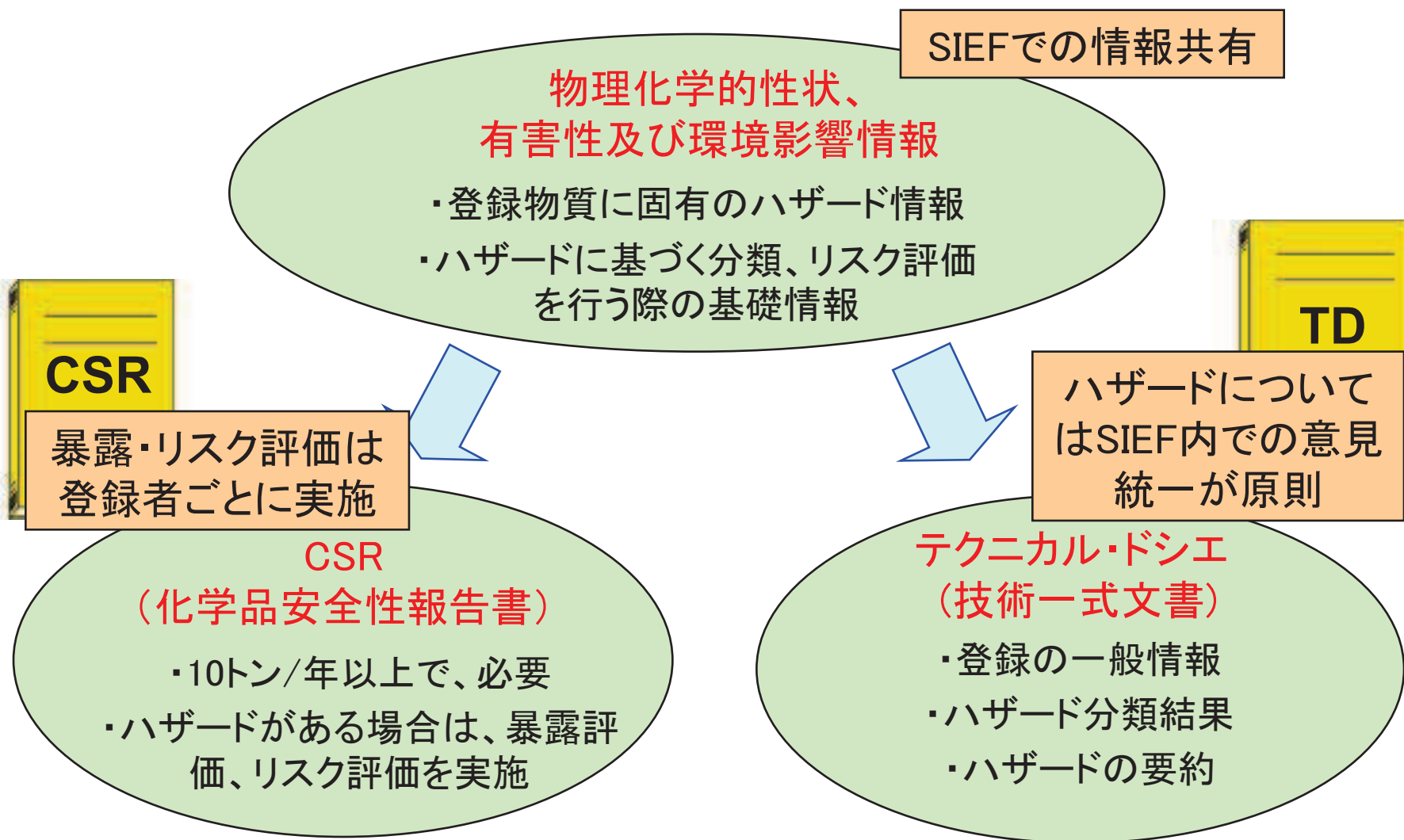
---

- REACH登録の概要
- ☑ テクニカルドシエ、CSR作成の留意点
- 有害性・暴露評価における課題
- サプライチェーンにおける情報伝達

# 登録に必要な情報と文書



# REACH登録に必要な文書



# 製造・輸入量に応じた登録情報

## 年間製造量などにより種類と試験項目が異なる

情報の種類	年間製造量		10トン以上～	100トン以上～	1000トン以上
	1トン以上～	新規			
1. 物理化学的性状	●	●	●	●	●
2. 人の健康への有害性		●	●	●	●
3. 残留性と生態毒性		●	●	●	●
4. その他の入手可能な 1～3の情報	●	●	●	●	●
5. 測定及び分析方法				●	●
情報収集の費用(万円)	200	～700	～2,500	～5,000	～10,000

●の大きさは登録情報の量(数)の違いを表す

# 登録情報収集と登録等に必要な費用

項目	費用	備考
-化学品安全性評価に関する情報の収集と評価 -CSR等の作成	数百万円？	-数量と既存情報の有無に応じて大きく異なる -他社との費用分担ができれば、負担が減る
-新たな試験実施が必要	約2百万円 ～1億円以上	-動物実験の実施の有無で大きく異なる
登録・届出手数料	6万円～ 120万円 750万円(認可)	-1～10トン未満で必要な情報が揃っていれば無料 -中小企業は割引有り
サプライチェーンでの情報収集	？	サプライチェーンの長さ・複雑さ、川上側の協力の程度に依存する

# REACH登録の方法-ITシステム

## IUCLID: International Uniform Chemical Information Database



The screenshot displays the IUCLID 5 software interface. On the left, there is a 'Tasks' section with icons and links for 'Legal entity', 'Substance', 'Dossier', 'Legal entity sites', and 'Template'. On the right, there is a 'REACH logo' and a 'Login' form. The login form includes fields for 'User ID' and 'Password', both marked with an asterisk to indicate they are mandatory. A red circle with the number '1' is placed next to the password field. The status bar at the bottom shows 'beta test legal entity' and 'beta tester'.

- ✓ 予備登録、登録はIUCLID 5 を通じて行われる
- ✓ IUCLID5は正式版がECHAのHPより無料でダウンロード可能
- ✓ 欧州化学品庁へのアクセスにはIDとパスワードが必要になる。

This tool is downloadable from the ECB website at <http://ecb.jrc.it/iuclid5> for free by all parties, if used for non-commercial purposes.

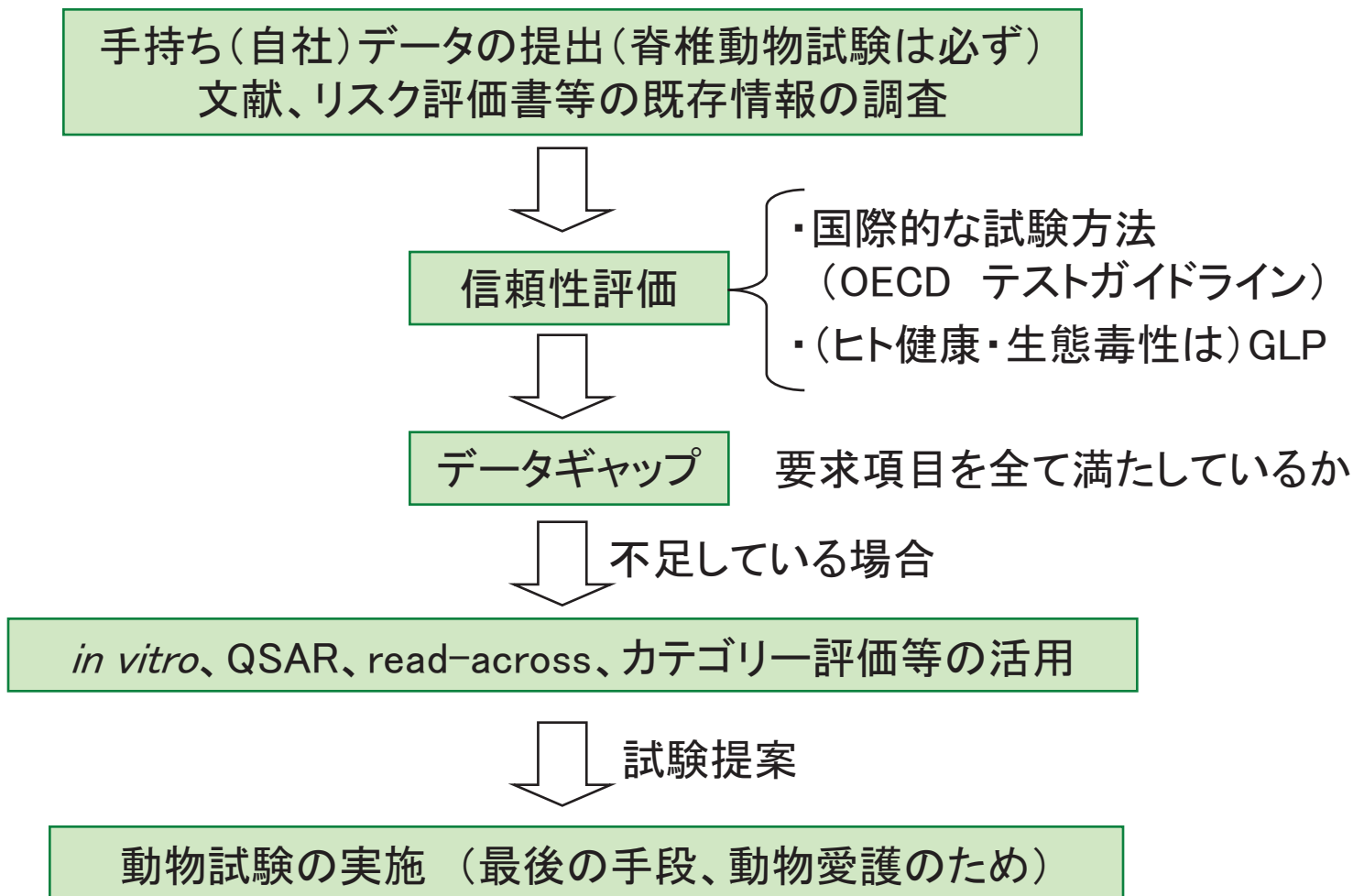
# 発表内容

---

- REACH登録の概要
- テクニカルドシエ、CSR作成の留意点
- ☑ 有害性・暴露評価における課題
- サプライチェーンにおける情報伝達



# ハザード情報の調査の流れ



# ハザードの分類と表示に関する合意

## ケーススタディの選択

多くの試験結果から、ハザード分類やリスク評価に用いる試験結果を選択する。

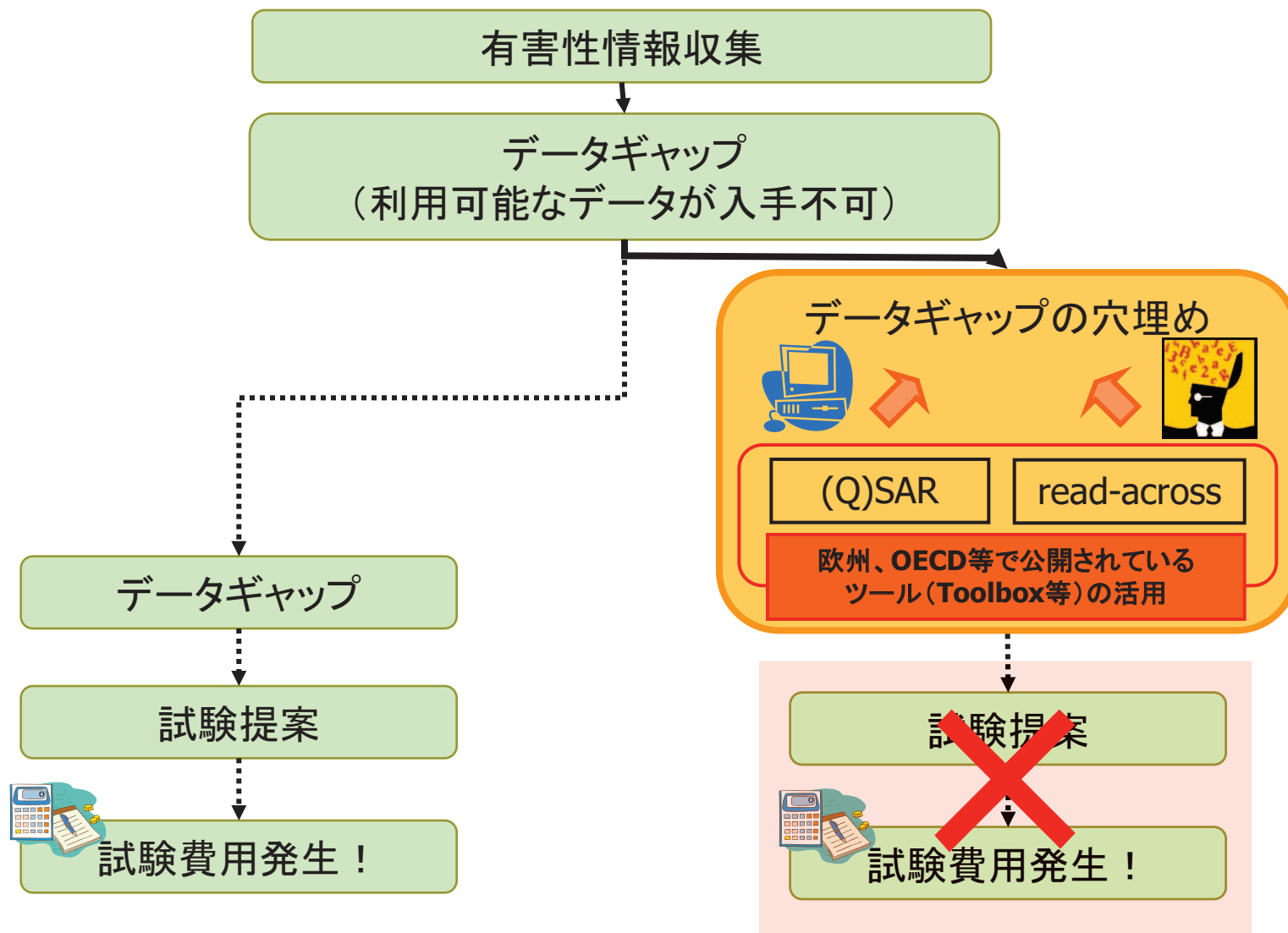
- ①試験の信頼性国際的なテストガイドラインに則り、GLP(優良試験所基準)体制で行われた試験が最も信頼性高い(同時に金銭的な価値も最も高いと見なされる)。
- ②リスク評価に用いる値は、最も小さな値とすることが多い(安全サイドに立った場合)。
- ③試験期間が長期なものが望ましい。

## サポートデータ

ケーススタディにならなくとも、それを補強するデータはサポートデータとして、価値が認められる。

ハザード分類と表示についてはSIEF内での意見統一が原則

# (Q)SAR等によるデータギャップの穴埋め-1



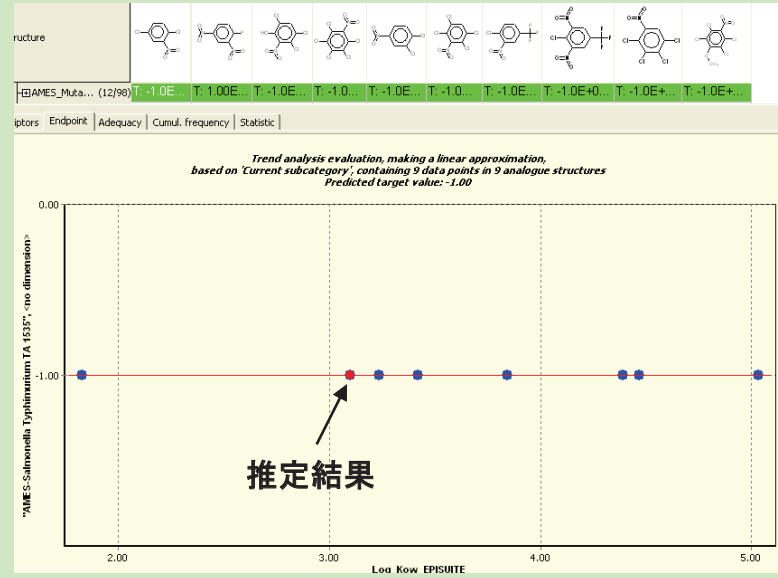
# (Q)SAR等によるデータギャップの穴埋め-2 CERi

## 基本的考え方

### 類似性の原則

⇒ 類似の化合物は  
類似の生物学的活性があるはず

"Toolbox"を用いたRead-acrossによる推定(例)



陽性  
陰性

例	Hexene	Octene	Decene	Dodecene
Property-1	●	→	○	-
Property-2	●	→	○	○
Property-3	○	←	●	○
Property-4	●	●	●	●
Activity-1	○	○	○	○

●: データあり、○: データなし

Read Across

内挿

外挿

QSAR

# REACHにおける暴露評価の手法-1

## Step-1: 基本情報の収集

物理化学的性状(評価書:DBの特定)  
製造量・製品中含有量(製造事業者からの情報入手)

必要な情報の特定、入手方法の検討

## Step-2: 物質の用途・プロセスの特定と記述

製造・加工の方法、作業環境(事業者からの情報提供)  
川下⇔川上事業者間での情報交換:アンケート等の利用

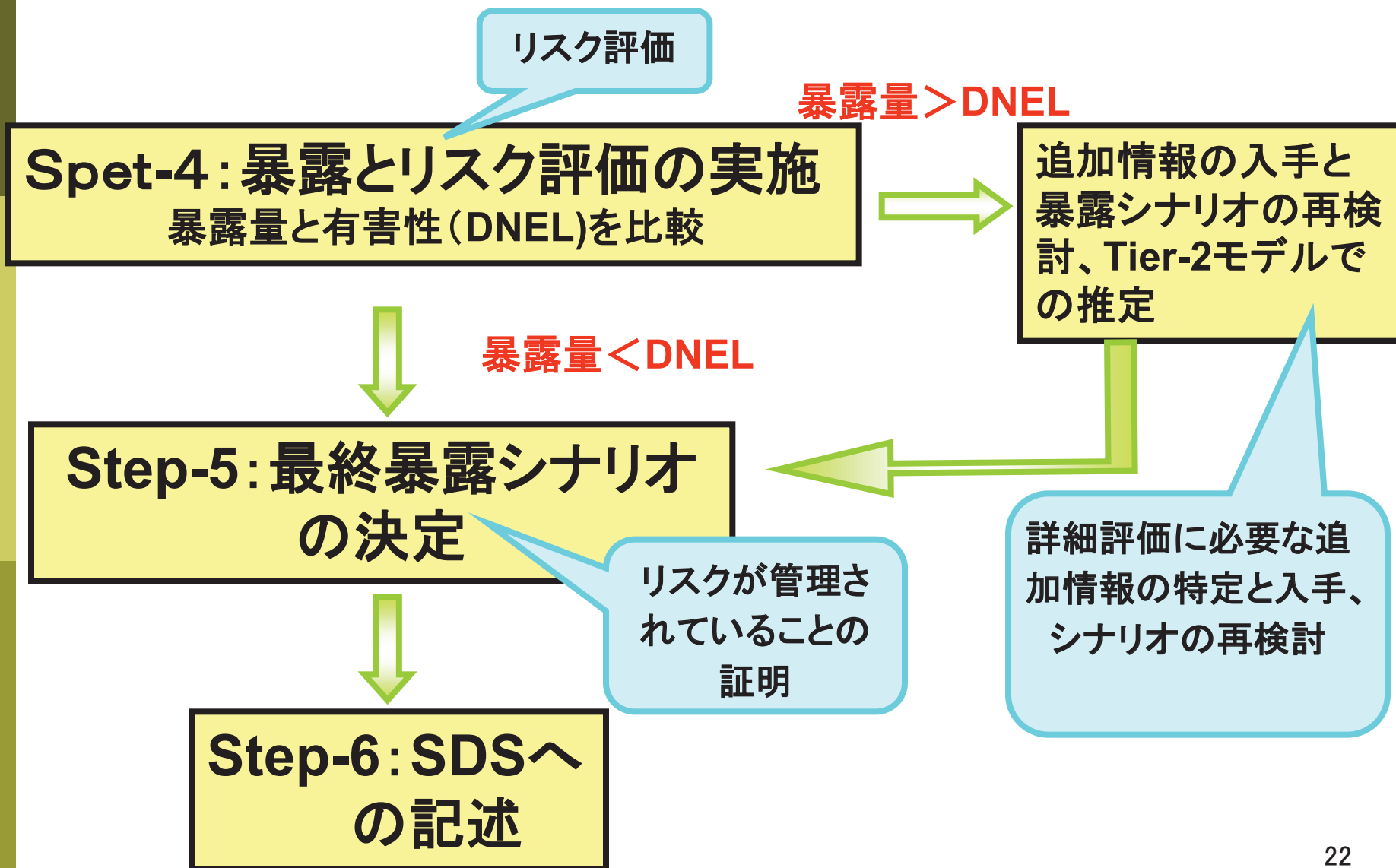
暴露経路の特定と情報交換方法の検討

## Step-3: 仮の暴露シナリオ作成

産業・用途カテゴリーによるTier-1モデルでの排出量算出(ワーストケース)  
モニタリングデータが利用可能な場合は優先的に利用

シナリオ別暴露量の推定、モニタリングの利用

# REACHにおける暴露評価の手法-2



# REACHで推奨される暴露量推定モデル

Tier-1モデル: 取り扱い数量、用途カテゴリー、蒸気圧等の限られたデータ

→操作が簡単。推定結果は安全サイド(暴露量が大きく見積もられる)

Tier-2モデル: 特定の暴露経路をターゲットとし、様々なパラメーターを入力

→操作が煩雑。推定結果は特定の暴露経路に限定。より現実的な推定結果

## REACHで推奨される暴露推定モデル例

ECETOC-TRA: 労働者暴露推定簡易モデル

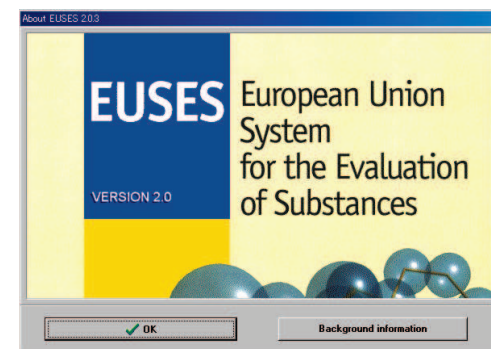
ConsExpo: 消費者暴露の簡易推定モデル

COSHH-ESSENTIAL: 労働者暴露推定簡易モデル

EUSES: 環境・消費者暴露推定モデル

ecetoc - Targeted Risk Assessment

COSHHESSENTIALS



必要なパラメーター、最適条件、  
適用範囲を明確にする

# REACHにおけるリスク評価の留意点

## 有害性評価

物質単位で取り扱い数量により有害性データが必要（SIEFで共有）

SIEFによりデータの共有（哺乳動物は重複試験実施を避ける）

データ入手不可の場合、QSARs、カテゴリー評価を行い、評価できない場合のみ動物試験を実施

## 暴露評価

用途、プロセスごとに登録事業者がそれぞれ実施する必要あり

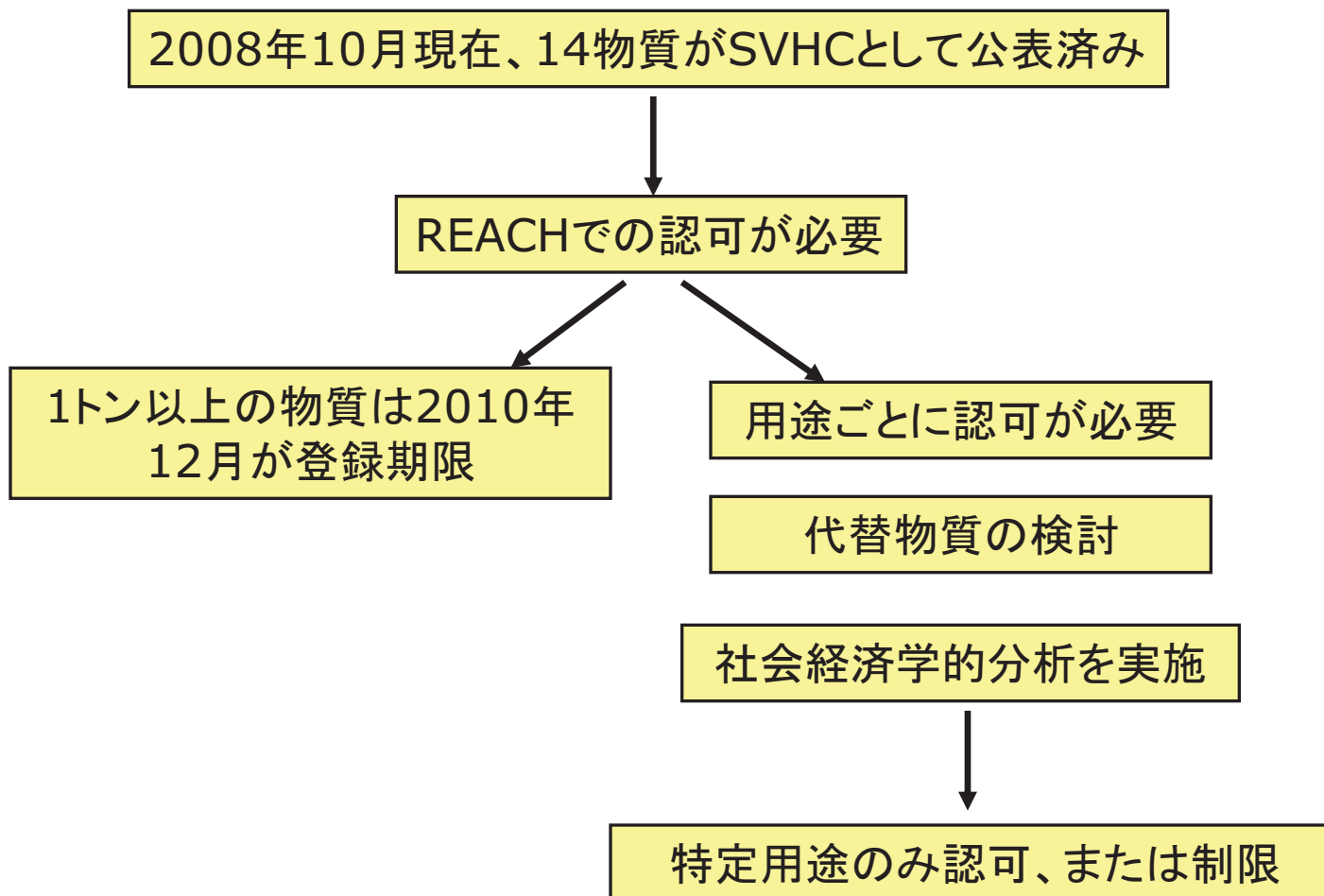
有害性との比較で、リスクが適切に管理されていることを証明

→有害性が低い物質では詳細な暴露評価は必要ない

逆に、CMR、PBT物質では詳細な暴露評価と適切にリスクを管理できることの証明が必要



# 高懸念物質のREACH登録



# 発表内容

---

- REACH登録の概要
- テクニカルドシエ、CSR作成の留意点
- 有害性・暴露評価における課題
- ☑ サプライチェーンにおける情報伝達

# 安全性データシートSDS記載項目

- |                |               |
|----------------|---------------|
| 1. 物質/調剤、会社の名称 | 9. 物理的及び化学的性質 |
| 2. ハザードの特定     | 10. 安定性及び反応性  |
| 3. 組成/成分の情報    | 11. 毒性情報      |
| 4. 応急処置        | 12. 生態毒性情報    |
| 5. 消火措置        | 13. 処分に対する配慮  |
| 6. 偶発的放出に対する処置 | 14. 輸送情報      |
| 7. 取り扱い及び貯蔵    | 15. 規制情報      |
| 8. 曝露管理/個人保護   | 16. その他の情報    |

化学品安全性評価が実施される場合はSDSの付属書に以下も記載

- ✓ 関連の曝露シナリオ
- ✓ 特定の用途
- ✓ 曝露シナリオに基づき試験が省略された場合は使用に関する条件

# サプライチェーンでの情報提供

物質の製造者とユーザーが情報を共有

## 用途情報の提供

暴露シナリオ作成に十分な情報  
(用途、使用方法等)

用途情報を提供しないで自  
らCSRを作成して登録する  
場合も考えられる

物質の製造者

物質のユーザー

消費者

## 安全性情報の提供

### ■ 川下ユーザーへ

SVHC(高懸念物質)を0.1%(重量比)で含有する成形品の製作者又は輸入業者は、成形品を安全に使用するための十分な情報(少なくとも物質の名称)を提供しなければならない

### ■ 消費者へ

消費者の要求に応じ45日以内に無料で、SVHCの含有情報を開示

# REACH登録に関する情報源

---

ECHAホームページ: [http://echa.europa.eu/home\\_en.asp](http://echa.europa.eu/home_en.asp)

ECB REACH関連ページ: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/reach/>

化学物質国際対応ネットワーク:

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

産業環境管理協会REACH登録支援センター:

<http://www.reachcenter.jp/about/>

経済産業省REACH関連:

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/reach.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/reach.html)

化学物質評価研究機構REACH登録支援:

<http://ho2k05/scripts/dnet/dnet.exe?page=linkframe&id=6>

# (参考) CERiのREACH登録支援業務

