

第5回 化学物質国際対応ネットワークセミナー  
—化審法改正と REACH 規則・CLP 規則に関する最新動向—

日時：2010年3月30日（火） 14：00～17：25

場所：国際連合大学

[プログラム]

14：05-14：45 講演1 「平成21年化審法改正後の化学物質管理」

環境省環境保健部化学物質審査室 和田 篤也 室長

14：45-15：55 講演2 「2010年に最初の段階的導入期限を迎える REACH 登録について」

Dr. Laura Walin, Helpdesk, European Chemicals Agency [欧州化学物質庁 (ECHA)]

15：55-16：15 休憩

16：10-17：20 講演3 「2010年に向けての CLP 規則について」

Dr. Gabriele Schöning, Classification and labelling, European Chemicals Agency

[欧州化学物質庁 (ECHA)]

[議事内容]

【司会】

みなさま、どうもこんにちは。本日はお忙しい中お集まりいただきましてありがとうございます。定刻になりましたので、第5回化学物質国際対応ネットワークセミナーを開催させていただきます。本日、司会を務めさせていただきます化学物質国際対応ネットワーク事務局の西宮と申します。よろしくお願いいたします。

それでは、早速セミナーの本題に入ることにいたします。まず、環境省環境保健部化学物質審査室の和田室長から開会のご挨拶をさせていただきます。和田室長、よろしくお願いいたします。

**開会挨拶**

【和田室長】

ご紹介をいただきました環境省環境保健部化学物質審査室長の和田でございます。本日は、このようにたくさんみなさまにお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。この場を借りてまずはお礼申し上げます。みなさま方もご存知のように、改正化学物質審査規制法の第一段階目の施行が目前に迫っており、今日はまさに化学物質管理及び対策に関する行政施策、関連法令の最前線をご紹介しますよい機会でございますので、ぜひ忌憚のない情報意見交換をさせていただければと思っております。また、本日は、欧州化学物質庁 (ECHA) から専門家をお二方お迎えしまして、REACH 規則と CLP 規則に関する最新情報を提供させていただく絶好の機会でもございますので、活発な意見交換をしていただければと思います。

今年には REACH の関係でいえば、最初の登録期限が年度末にあり、併せて CLP の届出も動き出すということがございます。国内の関係でまいりますと、後ほど概要をご紹介させていただこうと思っておりますが、化学物質審査規制法、通称化審法が昨年 5 月に改正されまして、明後日の 4 月 1 日から第一段階目の施行が行われる予定でございます。さらに、1 年後には全面施行となりますので、そういう意味では、この 1 年弱の間に色々な意味での化学物質管理関連制度のホットイヤーという感じがしておりますので、今日のセミナーにつきましても非常に時宜を得たものではないかと思っております。

REACH については、日頃から関連情報に接している産業界のみなさま方は特段大きな支障はないのでしょうかけれども、ヨーロッパでの情報を十分に得られない、なかなか取り組みにくいということがある方々もいらっしゃるかと思います。そういう意味でも本日は、欧州から最前線の現場にいるお二方をお迎えしておりますので、ぜひ忌憚のないご質問なり、ご意見なりをいただければ非常にありがたいと思っております。

環境省といたしましては、化学物質国際対応ネットワークを代表して、今後もこのような情報・意見交換でありますとか、それから国内外を問わず、最新の情報をみなさま方に提供していけるような取り組みを積極的に推進したいと思っておりますので、よろしくお願い申し上げます。最後になりましたが、化学物質管理行政のより一層の推進に向け、みなさま方のご協力とご理解をいただければありがたいと思っております。これにて開会の挨拶にかえさせていただきます。

#### 【司会】

和田室長、どうもありがとうございました。ではここで資料の確認をいたします。みなさまのお手元には講演資料集をお配りしております。その他、アンケート用紙を別刷でお配りしておりますので、ご協力をいただければと思います。さらに本日の資料でございますが、同時通訳で進行致しますので、英語のみとなっております。ご了承賜りますようよろしくお願い申し上げます。この後、プログラムに沿って、進行してまいります。講演時間は、最初の講演が 40 分で、そのあとの二つの講演がそれぞれ 70 分の講演時間をとらせていただいております。それぞれの講演には 10 分間の質問時間を設けてございますので、忌憚のないご意見、あるいはご質問をいただければと思っております。アンケート用紙ですが、お帰りの際に受付で回収いたしますので、今後のネットワーク活動の改善に向け、ご協力いただければと考えております。

本日ご講演いただくのは、和田室長をはじめ、欧州化学物質庁から、実務担当者であります 2 名の専門家をお招きしておりますので、みなさま、日頃疑問に思っていること、あるいは確認したい内容等ございましたら、この機会にご質問をお願いいたします。それでは、平成 21 年化審法改正後の化学物質管理につきまして、環境省の和田室長よりご講演をいただきます。和田室長、お願いいたします。

#### 講演 1

【環境省化学物質審査室 和田室長】

それでは早速、本日のセミナーのキックオフ的な意味もこめて、国内の化学物質管理に

関する最新情報についてご提供させていただければと思っております。先程、冒頭挨拶で申し上げましたとおり、昨年の5月に化審法が改正されましたので、その改正内容の主要部分と、関連政省令に関する作業の最新状況についても併せてご紹介をさせていただければと思っております。まずは化審法改正の背景から始め、改正内容、政省令の準備状況などについて説明していきたいと思っております。

【資料 スライド4枚目】こちらは、日本の化学物質関連法体系を、簡単にご紹介したものでございます。この中で、下から2番目の右側にうすく緑でハイライトしているものが、化審法の内容になっております。ここで申し上げたいポイントというのは、日本には化学物質の対策や管理の行政施策など非常にさまざまなものがあるということです。上から順番に、右側から労働安全衛生法、高圧ガス取締法など厚生労働省が管轄するもの、農林水産省が管轄しているもの、大気汚染防止法、水質汚濁防止法など環境省が管轄するものが並立している特徴をご理解していただけるのではないかとと思っております。このような状況を踏まえて化審法に注目しますと、この制度の特徴が簡単にご理解いただけるのではないかと思います。化審法は、ここに示しているように、人間への影響とそれから生態系への影響を両方ともカバーしている形になっており、特に、人への健康影響については直接的な影響の他に、間接的に環境を経由したばく露でありますとか、同様に環境を通じた生態系そのものへの影響についてカバーしていることが分かります。また、別のポイントとしましては、事前審査と記載していますが、製造や輸入段階、いわゆる物質のライフサイクルでいうと最上流側にハイライトした制度体系になっているというのが、この化審法の特徴であります。そのほか、何を対象にするかとか、どういうライフサイクルのステージを対象にするかによって、日本では法律が細かく分かれているというところでもあります。

【資料 スライド5枚目】

こちらは、環境省が関係する法律の中で、化審法の位置づけを示したものです。一番上に書かれているのが化審法のいわゆる制度、体系の概略を示したものであります。二番目が、以下同じようにPRTR、いわゆる化学物質排出把握管理促進法で、略して化管法と呼んでいます。三番目が大気汚染防止法、四番目が水質汚濁防止法となっています。化審法の最大の特徴は、製造、輸入段階という前段階で、物質の蓄積性、分解性、それから人や生態系の毒性というものに着目して物質のライフステージの最上流部で、いわゆるカテゴリ分けをして、そのカテゴリに見合った審査、場合によっては規制制度が導入されている体系になっていることかと思えます。これと相對するよう、下の方の大気汚染防止法とか水質汚濁防止法とかになりますと、その物質が環境中に排出されるような、例えば工場とか事業場でいったら煙突とか排水溝で制限するというような、出口規制のイメージが強くなっています。

【資料 スライド6枚目】

ここでは、現行の化審法の特徴、歴史などを少しご紹介させていただきます。1973年に化審法が成立し、これはPCB問題に端を発して、化学物質を製造段階、いわゆる上流段階から規制をするという概念でできた法律でございます。ここで、注意をいただきたいのは、化審法はこのような背景を受け、新規化学物質の事前審査を中心としており、化審法の対象となっていないものは別のスキームで扱うような二本立ての制度体系になっております。

繰り返しになりますが、化審法は、事前審査というキーワードと、使用という単語がでてきていますが、事後確認もターゲットにしているということ、化審法自体では対象とならないものは別スキームで扱っているということが、日本の国内制度となっています。なお、化審法は、厚生労働省、経済産業省、環境省の三省の共同管轄になっており、三省でこの法律を管轄、運用しているということです。

[資料 スライド7枚目]

次に、化審法のフレームワークをごく簡単なフローチャートで示しました。第一のポイントは右上にある新規化学物質というところですが、これについては、事前の審査を受けなければならないということになっており、そこにありますように、1トン以上のものは、難分解性、蓄積性、毒性というような3つのキーワードの頭文字をとってPBTと呼んでいますが、それぞれの項目で評価が必要です。ごく概要だけをご紹介しますと、一番左下の第1種特定化学物質となっている部分は、いわゆる難分解性であって高蓄積性でもあり、なおかつ、毒性も確認されている物質のカテゴリに該当します。同様に、第2種監視化学物質は、人への健康影響が懸念されるものであり、その上難分解性であるものが該当します。また、同じように生態系への毒性が確認され、なおかつ難分解性というものについては第3種監視化学物質というカテゴリになっています。それぞれについて、特に環境への影響、すなわちばく露影響が懸念されるものについては、第2種特定化学物質というものになって必要な規制がかかるという仕組みになっています。左上にある既存化学物質については、もれなく全部を審査して必要な義務を履行する、例えば届出の義務があるというようなことには現在はなっていないところを、まずはご理解いただければよろしいかと思えます。

[資料 スライド8枚目]

それぞれのカテゴリに属する物質は、第1種特定化学物質は、一番危険性が高くPCBもこちらに入るのですが、16物質が指定されています。今般、新規12物質、PFOSに関連する物質ということで12物質が追加されますので、2010年4月1日以降、計28物質となります。また、第2種特定化学物質、これは23物質、監視化学物質の第1種、第2種、第3種が、それぞれ36物質、952物質、157物質といった形になっています。なお、第3種監視化学物質は、生態影響に注目しています。

[資料 スライド9枚目]

それぞれのカテゴリについてどのような規制・義務がかかるかということをごく簡単にご紹介しますと、一番上が第1種特定化学物質ですけれども、製造輸入というものが許可制となっておりまして、許可制ということは原則として禁止ということと同義で、事実上の禁止というカテゴリに属するかと認識しています。ただし、特定用途については例外使用がありますが、特定用途以外は使用の禁止ということになりますし、政令でその物質が含まれている製品として指定された場合は、輸入も禁止になります。場合によっては、特に緊急を要するような環境影響が生ずる場合には、市場に出回った場合でも回収命令というような条文規定が手当てされているのが、第1種特定化学物質となります。第2種特定化学物質については、蓄積性の部分を除いて、難分解性と人への健康影響、または難分解性と生態系への影響という組み合わせになりますが、義務については製造、輸入の関係の

数量について届出が必要です。場合によっては、数量などについて変更命令がかけられ、表示の義務、取り扱いなどについて技術上の基準等が設けられています。このように、第1種特定化学物質よりは、少しゆるい規制ですけれども、きちんと管理をする物質として第2種特定化学物質が位置づけられているということになります。最後に、監視化学物質、これは1種、2種、3種というふうに現行では区分されており、それらについても製造と輸入の届出が必要となり、その他については取扱方法などについての指導・助言にあたるようなガイダンスの提示や、場合によっては有害性の調査を行政が指示できるようなカテゴリになっています。

[資料 スライド 10、11 枚目]

ここから改正化審法の説明に入りますが、時間の関係もあるので、このスライドの説明はごく簡単にいたします。2003年に化審法が改正されて、この2003年の改正のときに初めて、人への健康に加えて動植物への影響、いわゆる生態系への影響という概念が導入されたところです。それからちょうど5年というタイミングで、今回の化審法の見直し改正に至り、2008年から今年の5月に国会審議を経て公布されるまで、ちょうど1年くらいをかけて審議を終え、2009年5月20日に改正化審法が公布されました。

[資料 スライド 12 枚目]

今回の改正のポイントは、まずは、この点線で枠囲みした中のキーワードだけご紹介をすると、第1に、できるだけ包括的に全体を含むような形の制度に切り替え、既存の化学物質についてもターゲットとするような方向を目指したということです。次に、リスクアセスメントという言葉がでてきますが、いわゆる今回の制度改正の中でハザードだけというものから、ばく露も加味したようなリスク評価の概念も導入していくというのが二つ目のキーワードとなっています。それから、上から4行目になりますけれども、国際動向を参照しつつ、具体的にはPOPs条約の位置づけ、関連規制と照らして大きく齟齬がないかどうかということも対応したということです。ここに示した背景には、どういうきっかけで、2008年からの改正に向けた議論が始まり、昨年2009年5月の改正に至ったかというところの経緯を大まかに書いているわけですが、国民の関心が、もしかするとこの分野に対する懸念かもしれないですけれども、非常に大きくなってきたということが第一に挙げられています。また、2002年にヨハネスブルグで開かれました持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)で合意された2020年目標への対応というものも、ひとつのトリガーになったのではないかと考えております。

[資料 13 枚目]

ここからは、改正内容を詳細に見ていくことにします。まずは、既存化学物質対策という概念を大きく導入したということです。新規化学物質だけではなく、全ての化学物質について、年間一定数量以上を扱っている、または、製造するようであれば法律の対象になるというような制度を新たに導入しました。2行目に、所定数量以上となっておりますけれども、年間1トン以上であれば既存、新規に関わらずこの制度の対象になってきます。次に、選択と優先付けと書いてありますが、いわゆる幅広くとらえて、重要なものについて、あるいは懸念の度合いが大きいものについては、しっかりチェックをしていくというような重みづけ、メリハリ付けの概念も導入されているといった点です。最初に、選択と書いて

ありまして、化学物質全体に対してスクリーニングをかけて、特に具体的かつ詳細な評価を要するものについては優先評価化学物質というカテゴリを新しく設けて、それについてリスク評価を行っていくというようなスキームが新たに導入されたところです。国際整合性ですが、特に POPs 条約の関係で申しますと、エッセンシャル・ユースというのが重要かつ必須な製品、または用途について例外的に製造等を認めるというスキームがありますが、この概念を導入しました。

[資料 スライド 14 枚目]

次に、全部で 5 つのキーワードの中身を簡単にご紹介していきたいと思います。第 1 は、ハザード管理からリスク評価へということであります。一般に、リスクはハザードにばく露を乗じたもので表現されますので、この二つの要素に着目して、実際にそのまま乗算をして算出するかどうかはおいておき、その二つをきっちり加味してリスクというものを取り扱い、そのリスク低減を図るという概念に移行していくというのが、重要なポイントになります。

[資料 スライド 15 枚目]

第 2 のポイントは、既存化学物質を含む包括的な化学物質管理という改正内容になっていまして、そこには (a) の部分に所定数量と書いてありますが、年間 1 トン以上の製造などを行う全ての化学物質が対象になり、製造量または輸入量を用途などと併せて届出が必要となるところが、大きなポイントになります。次に、(b) の部分は、優先評価化学物質という区分を新たに設けたということです。先程のフローチャートを思い出していただけると助かるのですが、第 2 種監視化学物質、第 3 種監視化学物質、この二つの区分を廃止して、優先評価化学物質という区分を新たに設けて、全ての物質を対象にスクリーニングを行い、続いてリスク評価を行って、場合によっては第 2 種特定化学物質というものに指定していくことを示しています。(c) の部分は、いわゆる優先評価化学物質については必要に応じて有害性情報や取扱状況などの提出が求められるというような義務が発生するものとして規定されているところです。また、(d) の部分ですが、優先評価化学物質のうち、特に人の健康とか生態系への悪影響が懸念される物質については、特定化学物質として指定されるスキームになります。

[資料 スライド 16 枚目]

これまでは、難分解性物質を対象にするという現行制度の前提がありましたけれども、今回の見直し改正では、ハザードからリスク管理への移行がありますので、良分解性物質でも、いわゆる環境中への放出量が多ければ、分解よりもそのままの化学物質が環境中へ残留しばく露する可能性の方が大きいということになり、結局、蓄積概念と同じようになってしまうのではないかとということにも着目して、改正後の化審法では、良分解性物質であっても、特に放出量が大きなもので分解量を上回るような懸念がある物質については、リスクが高いというような視点が新たに導入されました。

[資料 スライド 17 枚目]

これは、第 3 のポイントになりますけれども、流通プロセス、いわゆる製造・輸入段階に加えて、流通段階にも目を配っていかうということで、改正化審法では、取り扱い、いわゆる製造だけではなく取り扱いを行う事業者全てについて、新たに取扱基準や、それか

ら表示などの努力義務的を設け、取引に際して情報を周知するというような体制が新たに導入されました。

[資料 スライド 18 枚目]

第 4 のポイントですが、こちらの方は国際的整合性の部分です。現行法令では、主に一般消費者の生活に供される製品への使用禁止や、環境汚染を引き起こす危険性がないというもの以外は全て使用してはならないと分かりやすく規定しているのですが、非常に限定的な表現になっています。これを、現行 POPs 条約などと整合性を図り、もちろん代替が困難であるということに加えて、人への健康影響とか、生態系への影響のおそれがない、というものであれば、いわゆる限定的用途、エッセンシャル・ユースということを確認していこうという概念で整理です。

[資料 スライド 19 枚目]

最後に、第 5 のポイントですが、国会審議のプロセスで重点的に指摘された部分なのですが、化学物質に関連する法律というのはさまざまなものがあって、それぞれが関連省庁で管理運用されているものですから、情報の共有をもっと効率的に、正確に、または効果的にできるのではないかとということで、関係大臣への情報共有が、新たに改正化審法の条文の中に盛り込まれる形となっています。これは、必要に応じて所管大臣へ最新の実験データなどについて内容を通知して情報を共有していくということなのですが、当然のことなのですが非常に重要なポイントです。

[資料 スライド 20 枚目]

冒頭の開会の挨拶の時にも若干申し上げましたけれども、本日は 3 月 30 日ですので、明日の 4 月 1 日から第 1 段階目の施行が始まります。加えて、一般化学物質、いわゆる今までは新規物質だけだったのが、今度は既存の化学物質を含めて 1 トン以上であれば届出という義務が 2011 年の 4 月から発生します。

[資料 スライド 21、22 枚目]

第 1 段階目の施行内容については、スライドの 22 ページをご覧くださいと思います。昨年、POPs 条約の締約国会合が開かれまして、ここに示している 12 物質が新たに対象物質に加えられ、これに連動して、改正化審法ではこの追加タイミングと合わせて、当該 12 物質を第 1 種特定化学物質に追加しました。一番上の二つが特に PFOS ということで、少し話題になったりもしたかと認識していますが、特殊な消火薬剤等で使われています。

[資料 スライド 23 枚目]

この追加措置に関連し、輸入が禁止される製品について、外交チャンネルを通して、今回 POPs で指定された 12 物質について、製品中にその物質が含まれているかいないかについて国内外において情報収集した上で、含まれているものについては、ここに記載されている 14 製品について輸入が禁止ということになっています。PFOS 関係では、10 製品ですが、下の部分にあるように、2 物質についてそれぞれ 2 製品ずつ加わっているため、全部で 14 製品ということになります。

[資料 スライド 24 枚目]

次に、エッセンシャル・ユースを認めるものとしては、製造の部分では、PFOS などに関

連し、上部の破線で囲まれた中にある3つが該当します。1点目はIC産業等に関連するのですが、エッチング剤と言われているもの、2点目は半導体用のレジストと言われているもの、それから3点目が業務用の写真フィルムで、これらについては代替が効かないという観点もあって、エッセンシャル・ユースに指定されています。また、下部の破線で囲まれた部分ですが、エッセンシャル・ユースに関連するものは、取扱その他について技術上の指針を適用することになっているのですが、その対象は上から三つ目までは上部の破線の囲みと全く同じ構成で、エッチング剤、レジスト、それから業務用写真フィルムということになっています。最後の1つだけが消火薬剤になっており、これについては新しくPFOSを使った消火剤を新たに製造しない予定なのですが、既に市場に出回ってしまっているものについて、取扱基準を定めなくてはならないということで、こちらのグループに入っています。

[資料 スライド 25 枚目]

このスライドの説明は簡単にしますが、第2種特定化学物質について、技術上の指針の公表と表示義務が課せられる製品について、全部で11製品が指定されていることを示しています。

[資料 スライド 26 枚目]

このスライドは、3か所ほど修正いただきたいのですが、スケジュールの部分で、2009年と書いてあるものを、いずれも2010年に修正していただければと思います。第1種特定化学物質の追加とか、エッセンシャル・ユースについての公示などについては、2010年4月1日の施行、それから輸入製品については海外への通知の関係もありますので、1カ月ずれて2010年5月、第1種特定化学物質などについての技術上の指針公表などについては、施行自体は半年後になります。既存物質を含む一般化学物質、それが優先評価化学物質になったものも含めて、届出義務が発生するというのが、2段階目の2011年4月1日になります。

[資料 スライド 27 枚目]

最後は、将来に向けた課題ということで、今後、政府内で化審法を共管する3省が共同して、このような問題にあたっていきたいというものを提示させていただきました。特に、リスク評価をどのように行っていくのかということについては、今まさに議論しているところですので、今後取りまとめていく過程で、みなさまいろいろと情報交換をできればと思っています。以上で説明を終わります、ご清聴ありがとうございました。

【司会】

和田室長、どうもありがとうございました。それではここでご質問をうけたいと思います。ご質問のある方は挙手をお願いいたします。また、3人に1つずつマイクロフォンが机上にありますので、ご質問の際はそちらのマイクのスイッチを押していただくようお願いいたします。また質問の際は、ご所属を先にお名乗りいただきますようお願いいたします。それでは、質問のある方、挙手をお願いいたします。よろしいでしょうか。特に、ないようでございますので、それでは次の講演に移らせていただきます。和田室長、どうもありがとうございました。



【環境省化学物質審査室 和田室長】

どうもありがとうございました。

【司会】

それでは次のプログラムでございますが、2010年に最初の段階的導入物質の登録期限を迎える REACH 規則につきまして、欧州化学物質庁、通称 ECHA と呼ばれていますが、ECHA の Dr. Laura Walin からご講演をいただきます。Dr. Laura Walin、よろしくお願いたします。

講演 2

【Dr. Laura Walin】

みなさん、こんにちは。最初に、本日このすばらしい、美しい春の一日、東京で過ごすことができるということが大変うれしく思います。また、今般の招待に感謝申し上げます。本日は、REACH 規則についてお話をします。特に、現在の登録状況、REACH 規則の運用について説明をします。

[資料 スライド 1 枚目]

最初に、REACH の一般的な概要について、次に ECHA の活動についてお話をします。なお、ECHA というのは、欧州化学物質庁のことです。また、登録のプロセスについて詳しく説明し、現在、受理している一式文書の中身についてお話をします。さらに、登録一式文書からの情報の公開についてもお話をし、併せて、ECHA において登録をする方々をどのように支援しているかという説明をします。最後に、REACH 規則の運用と、ECHA 内部にフォーラムというものが REACH 規則を円滑に施行するために作られているのですが、そのフォーラムについてのお話をさせていただきます。

[資料 スライド 2 枚目]

REACH 規則ですけれども、2007年6月1日に発効し、ECHA は、この REACH 規則に基づき設置されました。ECHA という組織は、2008年の6月1日、REACH 規則発効1年後に本格稼働を開始いたしました。現在、この稼働から2年になりますが、組織能力の強化、スタッフの強化を実施しています。現在、約400人のスタッフがおおり、今年末までには500人近くに増員を予定しています。ECHA のスタッフは、REACH 規則の運用に加え、CLP 規則の運用をしていますが、ECHA というのは政策を立案するところではありません。政策を立案するのは、欧州委員会であり、欧州理事会であり、欧州議会であるわけで、したがって ECHA においては、例えば法律を変えとか、規則を変えとかいう機能を持っているわけではありません。このような状況の中で、最善の能力を尽くして、法制度を運用するというのが ECHA の役割であります。

[資料 スライド 3 枚目]

ECHA の役割は、REACH 規則と CLP 規則に関わる活動を、それぞれの法規にしたがって管理することです。また、それらの一貫性のある施行を、欧州連合 (EU) 27 加盟国と3つの欧州経済領域 (EEA) 国において、促進するということが業務となっています。また、

科学的なアドバイス、高度専門的知見の提供というのも ECHA の役割となっています。具体的には、化学物質に関する安全性とか、社会・経済的な側面についてのアドバイスとかを、科学的なアドバイスと併せて提供するのが仕事です。信頼性のある意思決定プロセスが実行されるようにそれを支援することも実施しています。ECHA は、産業界などに関連規則に対応してもらうにあたり、ガイダンスや IT ツール、データベースを提供し、それを管理しています。産業界に対しての、直接的なアドバイスや支援も ECHA ヘルプデスク等を通して実施しています。化学物質に関する情報については、規則にしたがって公開するというものを行っております。

ECHA の組織ですが、ダンセット事務局長を筆頭に部局が構成され、管理役員会等も設けられています。リスク評価専門委員会、加盟国専門委員会、社会経済分析専門委員会という 3 つの科学委員会があります。また、施行活動に関する情報交換フォーラムというのがあり、REACH 規則と CLP 規則の施行についての情報を交換しています。ヘルプデスクは、各加盟国にあります。そのネットワーク（ヘルプネット）も構築されています。加えて、リスクコミュニケーションネットワーク（RCN）や、インターネットあるいは我々のデータベースにアクセスをしていただくにあたってセキュリティが重要ですので、セキュリティオフィシャルネットワーク（SON）というのがあります。ECHA の組織からは、独立して裁定委員会というのがあり、例えば物質の登録などに関する決定に不満がある方は、ここにアピールすることができるようになっています。

[資料 スライド 4 枚目]

REACH 規則の主な特徴ですが、いわゆる既存化学物質を含む新しい登録要件で、同じ化学物質を製造しているあるいは輸入をしている製造者または輸入者は、データを共有することが基本となっています。化学物質に関する一般的な情報を集めるのは業界の役割であり、リスクマネジメントの実施をするのも業界の役割になっています。また、関連情報をサプライチェーンの下流にまで届ける責任が加えられ、新しい認可制度というものも規定されました。これが REACH 規則の特徴です。REACH 規則というのは、世界でも最も野心的な化学物質の管理制度であると言えると思います。この理由は、企業に非常に大きな役割が与えられたからであり、化学物質を安全に使うということに関しては、国やあるいは国際機関ではなく、それぞれの企業が責任を負うということになります。すなわち、企業が製造している化学物質、輸入する化学物質について関連情報を集めていただくことになり、しかも安全に取り扱わなければなりません。その仕組みとしては、ECHA に登録をしていただき、規定された要件をきちんと遵守しているということを提示いただくこととなります。

[資料 スライド 5、6 枚目]

ここでは、少し詳しく現在の物質登録の手順についてお話をさせていただきます。REACH 規則というのは EU の規則であり、したがって EU 域外の企業には適用されません。しかし、EU 域外の企業であっても、サプライチェーンを通じて EU 域内の企業等と関係があり、そこで必要とされる法律上の義務を果たすということが必要になってくることもあるかと思えます。例えば、ヨーロッパの輸入業者があるとすれば、その業者がみなさまの商品を輸入しているならば、その輸入業者は当該物質の登録をするという責任を持

つこととなります。実際に、2010年11月30日の最初の登録期限が近付いてきており、生産量が1年間に1,000トン以上ある場合、1トン以上の最も懸念すべき物質を作っている場合（CMR物質）など、その期限までに登録を済ませなければなりません。なお、事前に予備登録をしておかないと、生産量に応じて登録期限を延長することができません。事前登録を済ませていれば、この11月30日という期限を生産量に応じて段階的に延ばすことができます。

[資料 スライド7枚目]

次に具体的な作業についてお話をしたいと思います。最初に、産業界あるいは企業において一式文書をIUCLID5というフォーマットで作成します。この一式文書を、REACH-ITを通して提出します。この一式文書は、ビジネスルールにしたがっているかどうかということをECHAが確認し、技術的な面でも問題がないことを確認した後、最終的に料金面でのチェックをします。その上で、登録を受理するか、あるいは拒否するかという決定をすることになります。

[資料 スライド8枚目]

ここでは、ビジネスルールについて説明します。REACH-ITが、実際に一式文書を受け入れることができるかどうかということを決めるにあたって、事前に満たしていただくべき前提条件があります。これまで多くの一式文書が提出されているのですが、かなりシステムに拒否されているものがあり、何らかのエラーにより、システムが受け付けないという状況が発生しております。典型的な3つの失敗例があります。第1にフォーマットです。例えば、現在のところIUCLID5.2というフォーマットを使って一式文書を提出することができる形になっています。それ以外のは受け付けません。次に、管理上の問題もあり、例えば登録をしたものの情報更新をする場合、前に登録していたID番号を使っただけが必要なのですが、その番号が間違っていると、システムが一式文書を受け付けず、拒否されてしまいます。さらに、技術的なミスもあり、REACH-ITというシステムは、例えば、物質の識別子を認識できない場合には、受付を拒否します。このように、一式文書がREACH-ITで受け付けられ、ECHAがその内容を確認する以前に、気をつけていただかなければならないいくつかの要素があります。

[資料 スライド9枚目]

ビジネスルールに関しては、データの提出マニュアルが公表されています。2010年4月22日には、WebinarというWebセミナーの中で、このビジネスルールについて説明が行われることになっています。

[資料 スライド10枚目]

ビジネスルールをクリアした後は、技術面からTCCというチェックが行われます。TCCというのは、技術的な完全性をチェックするもので、最低限必要とされている技術要件情報が、一式文書に記載されているかどうかということをチェックします。REACH規則では、トン数によって、どのような情報が最低限必要かということが決まっております。ここに示しているのは、IUCLID5のツリー表示ですが、どういう情報が必要とされているかということが示されているものです。トン帯域によって必要ないものはグリーンで、必要な情報は赤で表示されています。登録が不完全な場合、すなわちTCC、技術的な完璧性チェッ

クが十分でないということになりますと、ECHAの方から新たな情報を提出いただくようお願いをします。その追加情報のチェックをするときにも期限がありますから、それを守っていただく必要があります。

[資料 スライド 11 枚目]

ECHAにおける一式文書のチェックですが、最初にビジネスルールをチェックし、その一式文書がECHAのシステムによって処理できるということを確認し、当該一式文書に対して、この段階で請求書が作られます。加えて、TCCと財政的なチェックFCC（支払いの確認）というものが行われます。一式文書に記載されている情報が不十分であると、ECHAは新たに情報を求めて、2回目の期限までに追加情報を提出していただくことになります。2回目のTCCに失敗すると、改めて登録申請をしていただかなければなりません。この場合には、料金の支払いも改めてしていただくということになります。

[資料 スライド 12 枚目]

ここからは、どのような一式文書が受理されたか、あるいはどれくらい拒否されたかということ、これまでの実績からお話させていただきます。ここに、一式文書の統計が示されています。提出されたもの、TCCをパスしたもの、支払が確認され登録ナンバーが提供されたものを、段階的な登録物質、非段階的な登録物質に分けて示してあります。併せて、オンラインで単離される中間生成物、輸送経路で単離される中間生成物、それから登録された物質数が挙げられています。

[資料 スライド 13 枚目]

ECHAが本格稼働を始めてから、2010年の2月末までに、700件を超す登録を終えました。

[資料 スライド 14 枚目]

このグラフですが、オレンジで示した数字と四角は受け取った一式文書の数を示しています。2009年の初めから、ヨーロッパで休暇となる8月を除いて受理数が増えていきました。2009年の初めには、ビジネスルールに適合しなかった一式文書は71%もありましたが、関連マニュアルの提供やWebinarの実施により、段々と失敗のケースが減少しています。

[資料 スライド 15 枚目]

2009年1月から現在までの一式文書の受理数ですが、既存化学物質の場合には徐々に増加がみられます。最近、特に増加が著しいのは新規化学物質です。登録締め切りが迫ってきているので、これからさらに増加すると予想しています。

[資料 スライド 16 枚目]

こちらのスライドで、オレンジで示したものは受理された一式文書とそのうちTCCに失敗したものの割合が示してあります。昨年までは、常に30~40%ぐらいがTCCに失敗していましたが、現在ではTCCツールを使用して効率的に確認することができるようになり、2月のTCCの失敗割合は5%まで低下しました。これは、支援システムが上手く機能するようになったことを示しており、企業自身が、一式文書が完璧なものかどうかということをチェックできる体制ができたことを示唆しています。

[資料 スライド 17 枚目]

これは、ECHAが毎年公表している評価レポートなのですが、これから物質の登録をし

ようとしている企業にとって、関心があると思われます。REACH の評価プロセスは、一式文書のコンプライアンスチェックというものですが、情報要件が物理的に満たされているかどうかということの他に、必要とされている情報が正当かどうかということの内容的に確認しなければなりません。これが、コンプライアンスチェックです。全て必要とされている情報が提供されているかどうか、その情報がきちんと登録者によってチェックされているかどうか、情報の要件に合わせるために何か情報を修正したようなところがあるかどうかというようなところも確認します。この評価は、全ての一式文書に対して行うものではなく、REACH 規則の第 41 条に規定されてある通り、それぞれのトン帯域に対して 5% の一式文書をチェックすることになっています。

[資料 スライド 18 枚目]

2010 年 3 月 1 日に、昨年の一式文書の評価に関する報告が公表されました。その中には一式文書による登録に関する教訓がまとめられ、同時にその質の向上のための提言も記載されています。この報告書は、ECHA の Web サイトでご覧いただけますが、これから登録をお考えの方に、参考になるものを取り上げています。これまでの実績から、物質に関する情報が不十分であるケースが多いことが分かったので、登録をしようという方には、対象物質の特性、その中には成分構成や不純物の情報も入りますが、明確に記述をしていただきたいと思います。また、試験計画に関しては、不適切な科学的な根拠を基に省略されているというものもありました。例えば、定量構造活性相関 (QSAR) でありますとか、読み取り、グルーピング、証拠の重みづけといったようなものの理由付けが正当でない場合が散見されますので、ご注意くださいと思います。

[資料 スライド 19 枚目]

次に、ロバストサマリーの質がよくないということが少なくありません。したがって、レポートの中に含まれる当該サマリーには、細部にわたる情報をもれなく記載いただきたいと思います。一式文書の評価をする人間が、その調査のロジックと結論について、きちんと理解し、それが正当かどうか判断することができるように、的確な情報を提供する必要があります。リスク評価、リスク管理という手段が、互いに整合性が取れていないということもあります。例えば、ばく露シナリオ、化学物質安全性報告書などは、その内容が完璧であるかどうかということを確認していただいた方がよいと思います。CLP 規則に基づく分類と表示の情報に関して、一式文書に記載されていないというケースもあります。このような教訓を活用していただければと思います。

[資料 スライド 20、21 枚目]

次に、情報公開について説明します。登録一式文書の情報公開については、REACH 規則によれば、ECHA は機密性のない情報については、登録された化学物質について情報を公開するということになっています。この情報は、登録一式文書から得られる情報で、EU 域外からもアクセスが可能で利用いただける技術的な情報となります。既に、一部の化学物質については ECHA の Web サイトで情報を公開しています。また、ECHA は、OECD グローバルポータルにも参加しておりますので、これらの化学物質関連情報についても提供を検討しております。

[資料 スライド 22 枚目]

この情報公開用サイトですが、掲載されている情報は、既に登録された物質の機密性のない情報を登録一式文書から抽出したものです。また、以前の規制に基づいて集められた情報、その他の REACH プロセスで集められた情報、また分類や表示データなどが公開されることになっています。

[資料 スライド 23 枚目]

一式文書の取り扱いですが、自動的に処理される格好になります。この情報公開を目的にアプリケーションを作成し、基本的には機密性があるというふうにはマークされていない情報については抽出していきます。一式文書の情報の更新がされた場合は、それを追跡し公開情報の更新を行います。このプロジェクトの前段階として、既に 129 物質についての情報を 2009 年 12 月に公表しました。これらの物質は、2009 年 10 月 1 日以前に登録されたものとなっており、併せて EINECS、すなわち欧州既存商業化学物質リストに掲載されているもの、あるいは危険物質とされているものであって、化学物質名が機密保持の対象になっていないものとなっています。REACH 規則に基づき、こうした情報は Web サイト上で制限を付けずに公開することになっています。

[資料 スライド 24 枚目]

次に、登録予定者の方々へのアドバイスについてお話しします。情報公開に関するものですが、まず、第一に登録者あるいは物質情報交換フォーラム (SIEF) のメンバーの方々は、どの情報を公開してよいのか、機密として押さえておくのかしっかりと議論をして、合意を形成していただきたいと思います。もちろん、企業が機密性を主張する場合には、SIEF 内で何らかの費用が発生することも考えられます。また、機密情報、例えば企業名ですとか機関名、例えば動物実験を行った機関名などは、公開フィールドには記載しないように注意をしてください。また、一式文書に記載している情報は、そのまま Web 上で公開されてしまいますので、公開フィールド上で、添付文書を参照しないようにしてください。また、一式文書は、提出前にしっかりと見直しをしてください。ECHA では、一旦、フィルタリングをかけた一式文書を変更することはできません。将来的には、全て自動的にフィルタリングが行われますが、現在は登録者にフィルタリングした一式文書を送り返して、確認を求める作業をしていますが、2010 年後半からは、この情報公開用に IUCLID5 のプラグインを提供し、各企業で機密性のあるものが公開されない形になっているかどうか提出前に確認していただくことになっています。このプラグイン導入後は、自動的にフィルタリングをかけた後、全て公開するということになります。ただし、非公開としたいものが公開されている場合には、登録情報の更新をしていただければ、そこは変更することは可能です。また、情報公開マニュアルに関しては、最終準備段階に入っていますので、まもなく公表される予定です。

[資料 スライド 25、26 枚目]

主催者の方から伺った話ですが、附属文書 2 についてのレビューが、みなさんの懸念事項であると伺っております。また登録番号ですとか、それをどのように公開するかといったことを懸念されていると伺っております。登録番号の最後の 4 桁、これを参照すると特定の企業まで辿っていくことができるということで、懸念されているようです。登録番号

の下4桁に関するレビューの状況は、修正案が欧州委員会で作成され、2009年の12月9日にREACH委員会で採決にかけられ、提案通りに採択されました。この提案は、引き続き欧州議会、理事会で審議にかけられ、4月13日まで続くことになっています。委員会から反対意見が出なければ、すみやかに採択をするということになっています。この件に関しては、ECHAのWebサイトに結果に関する情報を掲載する予定です。

[資料 スライド27枚目]

登録番号の部分に関する修正提案ですが、附属文書2の中では、川下ユーザ、流通事業者が、この登録番号で個々の登録者を特定できるような番号については、一定の条件を満たせば、それを省略することができるというものです。ただし、当局の要請にしたがって、川上企業はその番号を提供しなければならないという規定になっています。最終的な決定については、この2010年春になされることになっていますので、最新情報にご注意ください。

[資料 スライド28枚目]

2010年は、REACH規則にとって最初の登録期限が迫っているのも、非常に重要な年になります。それに向けて、どのような登録者向けの支援が行われているのか、どのような活動が展開されているのかを説明したいと思います。

[資料 スライド29枚目]

予備登録の期間ですが、ECHAにとってこれは大きな課題でした。270万件以上の予備登録が行われ、また、6万5千社がこの予備登録を行い、およそ150万物質が予備登録され、この数字はECHAの予想をはるかに超えていました。しかしながら、この予備登録された化学物質についてリストを作成し、きちんとこれを公開することができました。また、重複等のデータを除く更新リストについても、1年前に公開しております。予備登録の次の段階は、産業界がSIEFを形成し、データ共有し、共同提出についての議論を始めるという作業になっていますが、この議論の開始は、やはり当初見込んでいた通りには進みませんでした。そこで、REACH-ITを通して、同じ物質を登録しようとする人たちが、pre-SIEFのWebページ上で連絡を取り合えるようにし、同じ物質について予備登録をした企業などを特定することができるようになりました。これにより、同じ物質、あるいは同じ物質の識別子を持っているものに関し、だれが登録しているのか確認することが可能となり、具体的に同一のものかどうかは分からないまでも、どれくらい類似性があるのか、少なくとも議論を始めるきっかけにはなりました。併せて、類似の物質で共同提出をするのであれば、どこと組んだ方がよいのかというようなことを見極めることも可能になりました。REACH規則やガイダンス文書にしたがえば、SIEFを作るのは、企業同士が確かに同じ物質を登録しようとしていると合意がとれた場合になりますので、pre-SIEFで議論をした上で、確かに自分たちは全く同じ物質の話をしているんだということが分かった段階で、SIEFを作ることが可能となります。

[資料 スライド30枚目]

SIEFにおけるデータ共有は、REACH規則の成功に不可欠なもので、不必要な試験を避け、あるいはこれを最小限に抑え、また、関連コストを最小限にすることが目的です。ただし、SIEFの進捗というのは、期待していたほどスピーディーではありませんでしたので、

ECHA では、スライドのロゴマークにある通り“時は刻々と迫っている”というスローガンの下で、キャンペーンを実施しました。特別な Web サイトを作成し、業界に対するサポートを提供することにし、SIEF を始めるヒント、あるいは SIEF 形成の基本等についての資料を提供しています。

[資料 スライド 31 枚目]

SIEF の意識啓発キャンペーンを実施しているのですが、登録期限を控えた対象者に対して、その期限前に必要書類を提出してもらうことが目的です。今年末の第 1 回目の登録期限が非常に重要であり、それを守ってもらうためには、まず、SIEF の形成が必要で、最初にリード登録者を任命しなければなりません。このリード登録者は、早い段階で一式文書を提出する必要がある、その一式文書の内容も質が高いものでなければなりません。メンバー登録者、というふうに私たちは呼んでいますが、それ以外の SIEF メンバーも、期限内に一式文書を提出していただくことが目的です。コミュニケーションバリアが SIEF 内にあるのであれば、それを取り除き、それぞれの役割と責任を明確にした上で、取組を行うということがこの意識啓発キャンペーンの目的です。また、ECHA のガイダンス文書をいろいろな言語に翻訳することも実施しています。業界団体、あるいは加盟国内のヘルプデスクとも協力をしながら、SIEF について、緊急性が高いという認識の啓発を進めました。未登録の対象者には、ぜひ、自分たちの義務に気付いて欲しいということで、E メールなどで連絡もしております。2009 年 9 月、リード登録者は SIEF を形成する上で重要な役割を担うので、リード登録者に対する特別な支援を開始しました。これには、リード登録者用の専用フォーラムを作り、リード登録者同士でベストプラクティスを話し合う場を設けると同時に、毎月の Webinar でも関連情報を提供し、特別なヘルプデスクサポートも行っています。ECHA としては、このように期限内の一式文書の提出促進に向け努力しています。

[資料 スライド 32、33 枚目]

SIEF 活動促進の一環として、ECHA のホームページ上で、リード登録者になると名乗りをあげてもらうことにしました。これにより、どこに支援を提供すればよいのかを特定でき、どれくらいの数の登録者がいるのか、大体想定することができるようになりました。2010 年 2 月時点ですが、おおよそ 2,400 ほどのリード登録者が名乗りをあげてくれました。さらに、650 程の法人も ECHA に支援を申し出てくれています。2010 年の登録締め切り期限までに、1,900 以上の物質が登録されるであろうと想定しております。

[資料 スライド 34 枚目]

ECHA の産業界支援の中には次のようなものが入ります。月ごとの Webinar ですが、関連トピックについてセミナーが開催されます。オンラインで講義を行い、リード登録者にどういうところを明確化するべきなのか、技術的な問題点がどこにあるのかなどを説明しています。これは、2010 年 4 月末まで続きます。Webinar 開催から 1 週間後、セミナーの様様を ECHA の Web サイトで公開します。ECHA のヘルプデスクは、まずリード登録者を中心に支援を行い、各加盟国内のヘルプデスクがその SIEF メンバーの支援にあたります。個別のサービスを提供するのではなく、全体に対する対応という形で支援をしております。登録締め切り直前になりますが、期限を限った形で電話サービスも提供しようと考えております。また、SIEF 内でのコミュニケーションを容易にする支援もしており、どの企業が



責任を負うべきなのか、他にも関わってもらった方がよいかなど、REACH の関係者、あるいはリード登録者がお互いに連絡をとれるように、私たちの方で橋渡し役などもしています。これまでの問題点についてのインベントリも蓄積しており、期限までに登録を終わらせるため、懸案となりそうなところについては、業界団体などと早めに調整を図っています。

[資料 スライド 35 枚目]

ECHA は、登録に関する産業界の支援を行っていますが、ここでのカギは、コミュニケーションであると考えています。輸入業者、あるいは唯一の代理人 (OR) が、きちんと活動していないのであれば、まず、そちらにイニシアティブを取ってもらうように働きかけをしてください。SIEF の中では、リード登録者を決め、各企業もそれに協力してきちんと対応して行くことが必要です。また、業界団体などでも SIEF 推進のためのツールを提供しているようです。2010 年 4 月に、欧州委員会、ECHA、業界団体 6 機関が、責任者連絡調整グループを作ることになりました。そこで、解決を図らなければならない課題などがなにかどうかをモニタリングし、また、必要があればその解決策なども提供し、登録に向けての障害を取り除くよう努力をしているところです。

[資料 スライド 36 枚目]

みなさまには、ECHA の Webinar を観ていただきたいと思います。2009 年には、Webinar を 3 回開催し、うち 1 回は、一式文書について、どのように準備し、提出すべきかについて説明しました。また、情報要件をテーマに、Webinar を 2 回開催しました。2010 年に入ってから、1 月に化学物質の特定について Webinar を開催しています。

[資料 スライド 37 枚目]

TCC ツールについても、Webinar を開催しました。2010 年 3 月には、化学物質安全性報告書及び化学物質安全性評価について計 2 回の Webinar を開催しました。また、分類と表示、ビジネスルール、データ共有についても、今後開催を予定しています。その模様は、開催後一週間で、Web サイト上で公開されますので、ぜひご覧いただければと思います。

[資料 スライド 38、39 枚目]

次に、REACH 規則の施行について話を進めます。REACH 規則の施行と罰則規定は、加盟国が責任を負うことになっています。EU には 27 カ国が加盟しており、端的にいえば 27 通りの法律または制度が存在するということになります。個々の加盟国の罰則規定は、独自の法制度に基づいているということを考えると、その調和は潜在的に困難を抱えています。一方で、加盟国にはそれぞれの国のレベルに応じて合法的な手段、手法というものが必要であることも自明です。

[資料 スライド 40 枚目]

そこで、ECHA では、REACH 規則の施行に関する情報交換のためのフォーラムを形成しました。これは、加盟国の管轄当局が、この施行を担当することになった際に、当局同士のネットワークを作り、その調整を図るもので、EU レベル全体で施行状況が調和されることを目的としています。このフォーラムで、特に促進したいのがベストプラクティスの共有と施行促進のためのツールの提供です。例えば、査察を行うときの最低基準を採択すると同時に、電子的な情報交換を行うための手段も用意しています。これによって、施行

機関が関連情報を交換することが可能となり、例えば加盟国に存在する企業の公開情報の共有も可能です。また、さまざまな施行戦略を作成することもフォーラムの目的に入っています。調和化した実施プロジェクトの評価も行います。さらに、制限提案に関する実施可能性あるいは実効性について提言を行い、業界と連絡・調整を取り合っていくというのがフォーラムの担う役割です。

[資料 スライド 41 枚目]

フォーラムのメンバーは、全ての加盟国から一名ずつ参加し、3年任期で、それを更新することも可能です。メンバーはさまざまな科学的な知見、施行に関する専門的な知見を有しており、加盟国とは独立した状態にあります。もちろん、国内の監督機関、当局などと連絡はとりますが、フォーラムのメンバーとして独立した立場をとります。

[資料 スライド 42 枚目]

フォーラムは、特定のテーマについて意思決定を行い、結論を導きます。会合は、年に2回か3回の本会議を行い、そこで決議することもありますし、それ以外にも書面での手続きを加盟国間、あるいはメンバー間で交わすこともあります。特定のテーマに対し、作業プログラムを作成し、その作業を行うための作業グループを形成しています。作業グループの中では、特定の話題や課題について、踏み込んだ議論を行います。この作業グループでの議論が、フォーラム全体で行われる包括的なディスカッションのたたき台となり、それが声明や判断、決議、または助言としてとりまとめられます。

[資料 スライド 43 枚目]

フォーラムの作業グループは、附属文書 17 の改定に関する実効性について、提言を取りまとめ、その実施戦略も作成しました。また、REACH 規則第 117 条に基づく加盟国委員会に対する報告書のテンプレートも作成しました。REACH 規則の下で、どのような評価が必要なかを明確にし、また、その評価の実施においても何を報告に含めるべきかのアイデアを提出しました。フォーラムでは、査察に関する最低基準も既に作成しています。つまり、フォーラムはこういった作業を通して、EU 域内における公正な施行環境の確立を目的としており、併せて REACH 規則の施行を EU 域内、及び EEA 諸国において調和のとれた形で実施していくことを目的としています。

[資料 スライド 44 枚目]

現在、フォーラムは、最初に開始した REACH-EN-FORCE1 という施行プロジェクトの最終段階に入っており、予備登録、登録、および安全性データシートに関する報告書の取り纏めを行っています。26 カ国がこのプロジェクトに参加し、これまでに 1,000 件以上の査察が各国で行われました。フォーラムでは、最終的にこの報告書を 2010 年の 9 月末までに提出する予定となっています。次の施行プロジェクトでは、混合物の製造企業及び川下企業の担うべき義務を取り上げる予定です。

[資料 スライド 45 枚目]

現在、フォーラムでは、積極的に税関当局との調整を進めています。税関当局は、REACH 規則の施行において非常に重要な役割を果たします。フォーラムでは、税関当局に対しての勧告案をまとめ、税関当局が、REACH 規則の管理にどのように関わっていくかが記載されています。具体的には、第 5 条にあるデータを提出しなければ上市を認めないという考

え方を基に、REACH 規則の施行担当官と関税当局がどのように関わっていくのか、その手続きを勧告するものです。例えば、未登録物質を域内で自由に流通させてはならない、それを食い止めるための協力の仕方などが示されています。この勧告が確定すれば、フォーラムは加盟国の税関当局に対して、税制・関税総局を通じて関連手順等を連絡することになります。

[資料 スライド 46 枚目]

加盟国及び EEA 諸国でそれぞれ法制度の施行体制・構造、実施機関が異なるため、フォーラムの調整努力には限界があります。一方で、調整の可能性が存在するのであれば、フォーラムが積極的に関与することによって、状況を改善させることも可能であると考えています。加盟国ごとに規則の施行アプローチ及びその戦略が異なっても、市場全体としての状況が共通化できるように、つまり企業がどの加盟国に存在しようとも、その企業を取り巻く状況が等しいことが期待されています。そのため、現場における実際の施行経験を、このフォーラムで共有し、課題を克服する検討を行っています。

[資料 スライド 47 枚目]

フォーラムについてまとめると、重要な課題は、加盟国及び EEA 諸国における企業の公正な処遇が確立されるよう REACH 規則の施行に関する調和を図ることです。ECHA の長官は、この化学物質の登録、CLP 規則や REACH 規則の施行のためには、産業界と当局間の調整が必要だと認識しており、かかる観点から ECHA の調整機能を担うフォーラムが、今後も活発に活動していくことを重要視しています。

[資料 スライド 48、49 枚目]

ここで、ECHA の活動及び REACH 規則のこれまでの運用実績をお話します。2008 年 10 月 28 日及び 2010 年 1 月に高懸念物質 (SVHC) 候補リストを公開しました。その中から、SVHC を特定し、優先的に附属書 14 に掲載すべき候補物質を提案します。2009 年 6 月に、この候補物質をパブリックコンサルテーションにかけています。化学物質の登録については、およそ 280 万件もの予備登録を受理し、SIEF の支援も実施しています。特に、リード登録者に対する支援を強化し、期限内に一式文書の提出が完了するように実施促進しています。

[資料 スライド 50 枚目]

2010 年の大きな課題は、提出される登録一式文書を迅速に処理していくことであり、大量の一式文書と同時に何百という試験計画の確認と並行して、コンプライアンスチェックを、法律で規定された期限で実施して行く必要があります。また、登録などに関するインフラの整備、登録者の支援が必要なので、IT 支援ツールの提供を継続する必要があります。REACH-IT、および IUCLID5 も適宜更新し、同時に登録者に対するガイダンス及び支援を提供し続けていくことが重要です。

[資料 スライド 51 枚目]

最後に、冒頭にも申し上げました通り、東京に招待されて非常にうれしく思っているわけですが、今度はみなさまをヘルシンキにご招待したいと思います。第 4 回 ECHA ステークホルダーズデーが、5 月 19 日にヘルシンキで行われますので、是非、ご参加ください。

[資料 スライド 52 枚目]

この会議では、産業界に使っていただく IT ツール、CHESAR、化学物質安全性評価のツールをご紹介し、また分類、表示に関する届出、および関連キャンペーンの紹介を行います。また、情報公開の詳細、例えば登録一式文書の内容公開についての説明を行い、同時にリード登録者には、ECHA の登録一式文書担当者と直接、顔を合わせて対話する場も設けています。

[資料 スライド 53 枚目]

このステークホルダーズデーに続けて、ヘルシンキケミカルフォーラムが開催されます。なお、ステークホルダーズデーにつきましては、Webcast も行われるので、ご利用ください。

[資料 スライド 54 枚名 PPT Slide54]

最新の情報を知りたい方は、我々の Web サイトを、定期的に確認ください。最新の REACH 規則および CLP 規則に関する情報に加え、ECHA の活動に関する情報をご覧ください。ご清聴どうもありがとうございました。皆様のご質問をお受けしたいと思えます。

【司会】

それでは、ただいまのご講演につきまして、ご質問を受けたいと思えます。ただし、Walin 様のご講演にございました通り、ECHA の業務には権限が限られた部分がございますので、その点も踏まえましてご質問をいただければと思えます。それでは、ワイヤレスマイクの方もご準備しておりますので、ご質問のある方は挙手をお願いいたします。

【質問者 1】

アーティクル中の SVHC についてお伺いしたいと思います。ECHA からガイダンスが発行されており、アーティクル全体に対して 0.1 重量%という閾値が、ガイダンスに示されていますが、ドイツなど 6 カ国が賛成していないと認識しています。この濃度計算を行う際の分母問題が、今後どうなるのか確認をさせてください。それから、もう 1 つ、例えば、ドイツが、コンピュータそのものの 0.1 重量%ではなく、そのコンピュータの部品の 0.1%という独自の国内規則を作ることができるかどうか、その点をお伺いしたいと思います。

【Dr. Walin】

ご質問ありがとうございました。施行については、全てその加盟国に責任が任されているという状況にあります。ですから、加盟国で適切な罰則などを設け、また、それに付随する適切なモニタリングなども実施します。成型品中の物質に関するガイダンスについては、これまで数度にわたって更新されてきており、いただいた質問内容が今後どのように取り扱われるのか分かりませんが、確認をして改めてお答えできればと思っております。いずれにしても、現状のままだと、その施行にあたっては、各加盟国で対応するという事になっておりますので、ご注意下さい。

【司会】

その他ございませんでしょうか。

【質問者 2】

2つあり、1つは、登録の状況がどうなっているか日本からよく見えにくいということがあり、既に登録がすんだ物質というのは ECHA の Web サイトのどこで見ることができるのか、という点です。もう1つは、現在、SIEF が形成されていると思うのですが、どの物質について SIEF が形成され、それがどういう段階であるのか、既に登録間近なのか、それともまだ、ただ単に関係する企業が pre-SIEF の状態で集まっているだけか、それか稼働している状況なのか、そのような情報を日本から確認できる方法というのはないのでしょうか。

【Dr. Walin】

ご質問の主旨は、予備登録をしていない EU 域外の企業が SIEF について、どうすれば情報を入手できるかということだと思いますけれども、実は予備登録をした人たちの、あるいはその物質の登録に関する準備状況というのは、予備登録をした企業にしか分からない仕組みになっています。ですから、関係する輸入者、もしくは唯一の代理人と言われる法人などにアクセスをするべきだと思います。ECHA の方から、誰が REACH 規則の中で何をしているのかという情報を提供することはできないことになっています。それから二つ目の質問ですけれども、登録されている物質についての情報がどこか Web サイトで公表されているかどうかということですが、ECHA のホームページの左側に、ECHA CHEM というページがあると思います。ここで、登録されている物質が出ておりますので、登録を済ませている物質については、その ECHA CHEM というところに行っていただくと、あると思います。

【司会】

資料の 23 ページにもある通り、既にそちらの方で公開されていますという情報が提示されていますので、そちらの方をご参照いただければと思います。

【質問者 2】

登録情報に関する URL を提供いただけることはできませんか。

【司会】

後でお知らせするという形でよろしいでしょうか。

【質問者 2】

はい、よろしく願いいたします。どうもありがとうございました。

【質問者3】

スライドの30枚目で、SIEFは、REACHにおける主要な要素だと説明いただいたのですが、私はちょっと疑問がありまして、現実にはSIEFの議論を経ずに、単独の企業ないしは一部の企業グループで、既に登録されている物質があると聞いています。こういうケースについて、ECHAとしては、チェックをかける機能はないのでしょうか。それともう一つ、また別の話なのですが、今度は物質評価に移った際に、コンプライアンスチェックをかけられると思うのですが、例えば、同じ元素記号で表わされる物質であっても、ナノ物質とそうではない物質については、今後かなり追加のデータが要求されるというような議論はEU内ではどの程度されているのかということについてご説明願います。

【Dr. Walin】

最初の質問は、早い段階で登録された物質についてはSIEFでどう取り扱われているかという質問だと認識しています。現在、関連手続きを取りまとめております。確かに企業が既存化学物質について期限前に登録している可能性もありますので、一度ヘルプデスクに連絡していただくと、そのリード登録者にこのような連絡があったことを、ECHAからお知らせして、連絡が取り合えるようになります。いずれにしても、SIEFに入ることができるようになります。また、物質の評価についてですが、ナノ物質についてワーキンググループで議論中であり、最終的な結論には至っていません。

【質問者3】

ありがとうございました。

【司会】

それでは、これで最後の質問にしたいと思います。どなたかいらっしゃいますか。特にないようでございますので、このセッションを終わらせていただきます。Dr. Walin、ありがとうございました。

ここで、15分の休憩をとります。再開は、4時15分からとしますので、時間までには席にお戻りください。よろしくお願いいたします。

【司会】

セミナーを再開させていただきます。次の講演でございますが、2010年に向けてのCLP規則につきまして、欧州化学物質庁、ECHAのDr. Schöningからご講演をいただきます。それではDr. Schöning、よろしくお願いいたします。

講演3

【Dr. Schöning】

みなさん、こんにちは。まず、私も主催者のみなさま方に、この会合にお招きいただきましたこととお礼申し上げます。本日は、日本の化学物質の管理体制についてもお話を伺うことができました。EUにおけるCLP規則について、お話をさせていただきます。

[資料 スライド 2 枚目]

最初に、CLP 規則の基本的な内容について、続けて分類と表示の調和、分類と表示の届出、化学物質の総称名について説明し、CLP の施行、ガイダンスとサポートなどについても、お話します。

[資料 スライド 3 枚目]

分類と表示についてですが、先ほど和田室長から 2002 年のサミットのことが話題に出ましたが、化学物質に関するトレンドや国連の GHS に関する勧告などもあり、2008 年から GHS を実施することになったわけですけれども、この時、従来 of 分類と表示方法と統合が行われました。本日は、物質及び混合物の分類、表示、包装に関する規則 (CLP 規則) について、これから詳しくお話をさせていただきますが、併せて ECHA が CLP 規則に関し実施している業務についてもお話させていただきます。

[資料 スライド 4 枚目]

CLP 規則ですが、2009 年 1 月 20 日に発効し、その後、約 5 年の移行期間を設けて実施されることになっています。これまでは、指令 67/548/EEC、危険物質指令 (DSD) に加え、指令 1999/45/EC、危険調剤指令 (DPD) があり、これらを CLP 規則に置き換えることとなります。また、REACH 規則のタイトル XI も書き換えられます。調和に関しては、リスク評価委員会 (RAC) という委員会が、専門的な見地から特別な役割を果たすことになっています。2010 年から 15 年までの移行期間には、新旧の分類システムが使われるということになります。

[資料 スライド 5 枚目]

CLP 規則において新しいものは何かということですが、一番目立つのがやはり、新しいピクトグラム、絵表示だと認識していますが、国連の GHS と基本的には同じです。

[資料 スライド 6 枚目]

ここで、注意をいただきたいのですが、従来 of 分類と比較して新しい分類基準が設けられました。変異原性あるいは発がん性に注目するという原則は変わりませんが、爆発物などに関しては新しい基準が使われるようになります。CLP 規則には、二つの附属表があり、表 3.1 には全て過去に調和されたものが、表 3.2 には、DSD に関する分類情報が掲載されています。物理的・化学的なハザード区分というものもあり、例えば、爆発物ですが、新しい CLP テーブルのエントリがない場合には\* (アスタリスク) が付されています。これは、当該物質の分類が、そのまま移行することができないことを意味しており、新しくテストをしなければいけないということになります。急性毒性についてはカットオフ制限がついており、次のスライドで詳細をご覧に入れます。生殖毒性に関しては、混合物についての濃度制限があります。皮膚及び目の刺激性については、新しい基準が規定されています。現在、臓器に関する反復投与の規定がありますが、従来は、ばく露、例えば、動物を使つての長期的な反復投与試験を行っていましたが、それが変更されます。また、特定の経路だけで臓器にダメージが発生するということがあれば、その経路を示す必要があります。臓器に関しても、ターゲット臓器というものがあることが示されなければならないということになります。

[資料 スライド 7 枚目]

この図は、急性毒性に関し、従来の EU における規制と GHS、CLP 規則を比較したものです。ここに示されている通り、カットオフレベルが、全く同じではありません。両者の間では、特に、LD50 の場合ですが 200mg、300mg というカットオフ値の違いがあります、これが現在の状況であり、従来の制度では Harmful になっていたものが、新しい GHS 及び CLP 規則ではカテゴリ 3 という事で別の分類になります。別の問題ですが、急性毒性のカテゴリ 5 とはこれまで規定されていませんでしたが、CLP 規則でも GHS の当該ビルディングブロックの部分を使わないということになりまして、絵表示はありません。それから CLP の表 3.1 に関する移行テーブルを使うと、より低いレベルに分類される危険もあり、このような分類結果には\*印がひとつ付され、最低限の分類ということを示唆しています。当該 LD50 のデータを使う場合には、そのデータを使用し、CLP 規則に基づく分類を計算しなければなりません。

[資料 スライド 8 枚目 8]

これは移行スケジュールを示しています。CLP 規則は、2009 年 1 月 20 日に発効し、物質は、CLP 規則にしたがって 2010 年の 12 月 1 日までに分類し、表示されなければなりません。これは REACH の最初の登録期限と同じということになります。それと同時に、企業はこの分類を C&L インベントリに届出をしなければなりません。上市してから 1 カ月以内に行うということが義務付けられています。2010 年 12 月 1 日までに上市したものは、その届出を 2011 年 1 月 3 日までに ECHA に対して行わなければならないということになります。1 月 3 日というのは、1 日と 2 日が週末にあたるからです。2015 年 6 月 1 日までに、物質に加え混合物の分類と表示も CLP 基準に従って行うことになっています。そうすると、古いシステムが完全になくなり、新しいピクトグラム、絵表示が使われるということになります。

[資料 スライド 9 枚目]

全体的な移行期の対応ですが、物質に関しては、2010 年 12 月 1 日以前でも CLP 規則自体は発効していますので、CLP 基準を使つての分類と表示は任意で行うことができます。最初のラインですが、2010 年 12 月 1 日までは、DSD を基準にして分類と表示、パッケージングをいたします。それ以降は CLP 規則に従って行うということになります。しかしながら、暫定期間が混合物については長く設定されていますので、個々の物質に関しても DSD を使い続けることができます。つまり、DSD にしたがって分類を行うことが継続できます。DSD と CLP を併用している企業の場合には、新しい要件に基づいて、分類、表示、包装を実施することができます。しかし、これは 2015 年 6 月 1 日までです。DSD の分類に関しても安全データシート (SDS) の中にそれを組み込まなければならないということになります。

[資料 スライド 10 枚目]

次に混合物に関しては、CLP 規則にしたがって、2015 年 6 月 1 日から分類をするということになっていますが、それ以前でも任意で CLP 規則を適用することができます。ただし、その場合には、CLP 規則と併用して、DPD、それから SDS を使うことになります。分類に関する移行テーブルが、CLP 規則に関して提供されているわけですが、データがある場



合、そのデータを使って計算をしたほうがよいと思います。化学物質に関する急性毒性、それから危険有害性について、最低限の要件を満たしたデータがありますが、これは注意深く計算をしなければならないと思います。

[資料 スライド 11 枚目]

REACH 規則と CLP 規則の共通の目的ですが、これは EU の化学物質管理においては最も重要なもので、第一の目的は、人の健康と環境を守るということで、第二は、物質や混合物、あるいは成型品に関して EU の市場で自由な流通を確保することです。また、競争力とイノベーション促進、危険有害性を評価するための代替的な手法を促進するということがあります。

[資料 スライド 12 枚目]

これは EU の加盟国等を示したものですが、ご覧のように、同一レベルの保護をこの全域にわたって提供し、同時に単一ヨーロッパ市場の中で障壁をなくすというのは非常に難しいことがお分かりになると思います。当該地域には、27 の加盟国、3 つの加盟候補国、そして 23 の言語が使われています。

[資料 スライド 13 枚目]

REACH 規則には、分類と表示の基準が盛り込まれてはいません。物質については、その物質の分類に関する DSD があり、混合物については、DPD があったのですが、REACH 規則と分類と表示には密接な関連性があり、例えば、登録を行う場合やサプライチェーンにおいて情報を伝達する場合、化学物質の安全性評価を行って、SDS を用意しなければなりません。さらに、分類と表示に関するインベントリも作成していく必要があります。

[資料 スライド 14 枚目]

これは、REACH 規則と CLP 規則のメインプロセスを比較したものです。REACH 規則の場合には、物質の登録、評価があって、認可というプロセスがあります。しかし、登録は、その一部が分類と表示に依存している部分があります。また、企業は登録一式文書を出す場合に分類結果を含めなければなりません。2010 年 12 月 1 日までに、登録一式文書を提出、または、提出済みのものに分類と表示結果を追加する場合は、CLP 規則にしたがって行わなければならないということになります。認可と規制というのは、CMR、すなわち、発がん性、変異原性、そして生殖毒性に関する影響を持っている物質などに対して行われることになっています。CLP 規則は、分類と表示の調和、物質の分類と表示結果の届出、化学物質の総称名を申請するなどのプロセスが入っています。

[資料 スライド 15 枚目]

ECHA は、CLP 規則の下で、分類と表示の調和のための提案を管理し、インベントリを作成、その管理を実施します。また、総称名に関しては申請を受けた場合は、その申請内容を確認し、それを処理します。加盟国に対しては、ガイダンスやサポートの提供を行い、REACH 規則に基づくリード登録者等と協力をすると同時に、分類と表示に関する啓発活動を行っています。また、来年には、安全な使用に関するコミュニケーションについて調査をする予定です。一般の人々が、表示をどのように理解をしているのか、また化学物質に関しどのような理解を表示から得ているのかといったことを調査します。

[資料 スライド 16 枚目]

製造者、輸入業者、川下のユーザは、上市前に物質及び混合物を分類する責任を負っています。調和化された分類があれば、それを使うということになっています。物質または混合物の供給者は、その製品を市場に出す場合に、規定に従って表示を行い、包装をするということになります。製造者あるいは輸入業者のグループは、物質を上市する際には、**ECHA** に分類と表示に関する届出をしなければなりません。

[資料 スライド 17、18 枚目]

分類と表示に関する調和ですが、**EU** レベルでは分類についての合意があります。そして分類と表示に関する調和化されたもののリストがあり、附属書 6 として、分類と表示に関するインベントリという形でまとめられています。物質の分類と表示が調和化された場合は、その結果がリストに反映され、分類と表示インベントリの一部にもなります。製造者または輸入者は、この分類結果に従わなければなりません。

[資料 スライド 19、20 枚目]

これは、調和化の過程を簡単に示したものです。まだ分類されていない物質については、加盟国の当局、製造者、輸入業者、川下のユーザのいずれかが主導権をとり、分類の調和化についての提案を理由付けで提出することができます。これには、技術的な一式文書に、調査の結果を記載し、調和化のためのレポートを出すことになっています。加盟国は、この結果に関し変更提案ができますが、企業等は新しい化学物質に対する調和化に限って提案可能ということになっています。市場に商品を出す時に、一式文書を作る必要がありますが、最も厳しい分類と表示をするということが奨励されています。提案には、その理由が提示されますが、その内容は **RAC** によって評価され、科学的な意見が出されます。これは、コミトロジープロセスを経て欧州委員会に提示されます。従来の分類システムと **CLP** 規則との違いですが、表 3.2 の分類項目ですが、「not all hazard classes covered」と示されている場合は、調和していないということになります。将来的には、発がん性、変異原性、生殖毒性、呼吸器官感作性というものだけを取り扱うことになります。その他、**EU** 全体として、有害な物質に関しては、ケースバイケースで対応します。殺虫剤、あるいは殺生物剤なども完全に調和されることになり、1 年間に 90 件ぐらいの申請が出てくるだろうと考えていますが、まだ、新しいプロセスが始まったばかりなので、具体的にどれくらい申請が出てくるのか、把握しているわけではありません。

[資料 スライド 21 枚目]

調和に関し、一式文書を提出する人たちは、関心表明をすることが求められ、**Web** フォームで提出できるようになっております。これは、任意ではありますが、ぜひお願いしたいと考えています。**ECHA** は、その物質の特性、性状などについて確認を行います。どんな調和化に向けた提案でも、その物質の性状というものが非常に重要になります。この関心表明の状況については、**Web** 上で公開しており、提案者の意向を、確認することが可能となっています。また、パブリックコメント期間中には、コメントを提出することができますが、調和化に関する一式文書を作成している、あるいは現在調査中であるという場合で、関心表明が出されている物質に該当する場合には、必要に応じて関心表明をしている加盟国の管轄当局に連絡をとってみる方がよいかもしれません。同じ物質について、同

じ手続きを二度も三度も繰り返すことがないように、情報提供をするという形で調和化に参画することができると思います。

[資料 スライド 22 枚目]

こちらは、再び調和化プロセスの全体像です。RAC での意見のとりまとめ方ですが、申請書を ECHA が受領し、将来的には REACH-IT のみで受け取ることになります。その一式文書が十分に要件を満たしているかどうか、その内容のチェックが行われます。これまでのところ、物質の特性、性状などについて記述が足りないというケースが散見されていますので、ECHA としては、当該部分のチェックを中心にするようになります。また、申請提出者が受け取ったコメントを一式文書に反映したかどうか、それを確認した上で公開されます。機密情報は、調和化の部分には含めないように注意してください。機密情報は、IUCLID5 の様式にのみ入れるようにし、誤って公開されることを避けてください。RAC は、関係者の意見なども参考にして、最終的な科学的な評価を行い、委員会としての意見をまとめます。

[資料 スライド 23 枚目]

3 月 18 日現在、全体で関心表明の数は 85 件ありました。そして 56 件の調和化に向けた申請を受け付けています。2009 年は、2008 年と比べて、かなり提出数が増えており、2010 年はもっと増えると予測しています。これまで、19 件の物質について調和化が完了し、4 件が継続中、6 件については RAC の意見が採択されています。しかしながら、調和化リストに、これらの物質はまだ追加されていません。1 件 1 件追加するのではなく、年に一度技術適合文書 (ATP) を通して追加を実施することになっています。

[資料 スライド 24 枚目]

次に、分類と表示に関する届出プロセスを説明します。具体的な届出のステップ、届出用のツール、それからマニュアルなどを説明します。

[資料 スライド 25 枚目]

最初に、誰が届出をするかですが、製造者、輸入者、あるいはグループとしての製造者や輸入者が、ある化学物質を上市する意図がある場合には、ECHA に届出をしなければならないということが、CLP 規則の第 40 条の第 1 項に規定されています。しかし、製造者及び輸入者のグループというのは、どういうものが定義されていません。法人格が違いくつかの企業からなるグループということもありますし、あるいは特に関連がない企業同士がまとまるということも可能ですし、SIEF で届け出することも可能です。いずれにしても、同一物質について、共同で届出を提出することが可能です。ただ、インベントリの中で同じ物質について相反する情報が掲載されることがないようにしなければなりません。同じ物質を取り上げているのであれば、どういう分類をするか、どれが適切な分類であるか、事前に合意しなければなりません。不純物やその他の組成などから違う物質として取り扱うことができない場合には、ひとつにまとめなければならないということになっています。

[資料 スライド 26 枚目]

唯一の代理人 (OR) ですが、みなさんはこの機能についてよくご存知だと思います。REACH 規則の下では、OR が機能することになっております。OR は、物質の登録などでもいろいろな役割を果たすことになっており、輸入者自身は、唯一の代理人がいる場合に

は、登録をする必要はありません。しかしながら、CLP 規則では、OR に関する規定が存在しないことから、OR というのは、輸入者に代わって分類と表示に関する届出を行う権限を持っていません。REACH 規則の下では、同じ輸入者のために登録をすることはできたとしても、CLP 規則の下では、届出をすることはできません。しかしながら、既に OR によって化学物質が登録されている場合、その場合には輸入者は、特に分類と表示の届出義務を負わないということになります。もし、唯一の代理人が同時に輸入者でもあるという場合、ここで1つ申し上げておきたいのは、トン数制限というのはありませんので非常に少ないトン数しか輸入していないという場合もありますが、この製造者や輸入者のグループが、唯一の代理人でもある輸入者に届出に関する権限を与える、つまり委任をするという場合には、このグループに代わってこの唯一の代理人が分類と表示の届出をすることができます。ただし、輸入者でない場合、これはできません。

[資料 スライド 27 枚目]

次に、どのような物質について届出が必要になるかです。まず、危険とみなされている物質であれば、それは届出対象となります。また、それ自身として、あるいは限界濃度を超えた形で混合物に含まれている場合には、必ず届出がなされなければなりません。また、REACH 規則の下で登録義務を負っている物質であれば、届け出なければなりません。2013 年、あるいは 2018 年の REACH 規則に基づく登録時には、分類と表示に関するインベントリに届出が必要になります。危険でない場合でも、その場合には届出義務が発生します。免除される場合ですが、同じ情報が既に登録一式文書の一部として提出されている場合には届出の必要がありません。つまり、登録一式文書が提出されていれば、届出を再度実施するということができないこととなります。したがって、登録一式文書を提出したけれども、その中に分類と表示に関する情報が入っていない場合には、その登録一式文書の更新をしていただく必要がありますが、改めて届出の必要はありません。繰り返すとなりますが、物質に関しては、この届出期限が、2011 年 1 月 3 日ということになっています。

[資料 スライド 28 枚目]

さて、上市というのはどういう定義であるかを説明します。上市というのは、これは輸入業者にとっては、物質あるいは混合物が物理的に欧州共同体の税関領域内に持ち込まれた時点ということになります。届出期限は、そこから一カ月ということになり、たとえ、保税倉庫等の税関区域にしばらく留まるとしても、この期限に変更はありません。

[資料 スライド 29 枚目]

これは、その届出の具体的なステップです。2010 年の 4 月半ば以降は、Web サイトからダウンロードしていただくことができますが、基本的に分類と表示に関する届出に関する情報は、そこから得られます。どういう義務があるのか、基本的な要素を理解できますし、その届出情報のまとめ方、またさまざまなツールの使い方も理解できます。また、関連文書への包括的なリンクもありますので、ご関心がある方には必要な情報がそろっています。参考文献も提示されています。

[資料 スライド 30 枚目]

次に、届出にはどのような情報が必要かを説明します。届出者の名前と連絡先、化学物質名、つまりこの化学物質の名前というのは、REACH の附属書 6 のセクション 2.1 から 2.3.4

と同じです。化学物質の分類は、CLP 規則にしたがって行いますが、危険有害性クラスの分類がない場合には、なぜ分類がないかを記載しなければなりません。例えば、データがないという理由もあるかもしれません。あるいは、データはあるけれども一部懸念される内容であって不十分な情報しかないからという理由があるかもしれません。また、適切な試験は行ったけれども、分類、あるいは絵表示や注意喚起語のクライテリアに満たないという場合もあるかもしれません。特定濃度基準、M-factor、その理由、絵表示、注意喚起語、危険有害性情報、注意書きなどが含まれます。

[資料 スライド 31 枚目]

物質に関する届出期限は 11 月末ですが、すぐに準備を始めていただきたいと思います。最初に、化学物質や混合物として製造するもの、あるいは輸入する予定があるもののリストを作ります。CLP 規則から免除されるものがあれば、それを明示します。他の規制でその用途について規制がされているもの、例えば、医薬品等は免除されます。また、REACH 規則に基づく登録がなされていないかどうかの確認が必要です。その上で、化学物質の特定とその組成について情報を収集し、化学物質名が、物質同定のガイダンスにしたがった形になっているかどうかを確認します。登録一式文書の中で、大きな問題になるのもこの点ですので、一度、点検情報データ (SID) に関するガイダンスを見ていただきたいと思います。必要な情報要件を満たしていなければ、IT システムは、この一式文書の提出を受け付けることができません。また、化学物質が CLP 規則の附属書 6 に入っているかどうかを確認していただきたいと思います。掲載がある場合には、調和したものを使わなければなりません。特定限界濃度以下の物質が含まれている可能性もあります。分類と表示に関する調和が行われておらず、また、ハザード特性についても情報がない場合、できるだけ入手可能な情報を集めることが必要になります。

[資料 スライド 32 枚目]

M-Factor あるいは特定濃度限界を特定する場合には、その科学的な裏付けが必要ですが、そのために使えるツールがいくつかありますので、後でお知らせします。届出に関し、グループとしての製造者や輸入者に参加したいのであれば、その意思決定をすることが必要ですので、REACH-IT のアカウントがない場合には、ぜひご自身で作成していただきたいと思います。

[資料 スライド 33 枚目]

基本的に 3 つの届出ツールがあります。1 つは IUCLID5 ですが、既に 100 件以上の届出を IUCLID 様式でいただいています。ただし、今からは IUCLID5.2 を使っていただくこととなります。REACH-IT は、IUCLID5.2 以外のバージョンでは受け付けません。XML で作成し、バルク提出をする方法もあります。これまでのところ、バルク提出としては 1 件、先週末に受け付けております。また、REACH-IT 経由のオンライン届出も可能で、届出数が少ない場合、つまり中小企業の場合などで、これを使っていただくことが便利です。こうしたツールは、2010 年 6 月以降に使用可能になりますし、それまでに関連マニュアルも整えて提供する予定です。

[資料 スライド 34 枚目]

こちらは、マニュアルの紹介です。REACH-IT のユーザマニュアル・パート 15 では、製

造者と輸入者のグループをどう管理するか、スクリーンショットなども交えて紹介されています。また、このツールを使って、何ができるか、何ができないかも説明されています。さらに、エラーメッセージが出た場合には、どのように対処すべきかなどのガイダンスが提供されています。

[資料 スライド 35 枚目]

これが届出に関するグループのエントリースクリーンになっています。グループとして関わっているところがどんなところか、ざっと見ていただければ分かる格好になっています。

[資料 スライド 36 枚目]

届出ツールである IUCLID5 についても、今月、マニュアルが公表されています。これは、インダストリーユーザマニュアル・パート 12 という形で公表されており、分類と表示に関する届出様式の作成と提出について、ステップごとに解説がなされ、90 以上のスクリーンショットも紹介されています。また、REACH-IT や ECHA のガイダンスへのリンクも掲載されており、ここにその一部を例示しました。

[資料 スライド 37 枚目]

こちらは、マニュアル内のスクリーンショットの例です。危険有害性分類、危険有害性情報、物理的なハザードについてのページになっております。危険有害性情報を選び分類をしない場合は、その理由もここから選んでいただくことになります。

[資料 スライド 38 枚目]

こちらは、データ提出マニュアルを示しています。

[資料 スライド 39 枚目]

バルク届出、これは大企業向けで、何百、何千という化学物質を扱っているところからの要請で、一度に多数の届出ができるようにしています。内部の中央データベースから分類と表示に関する様式情報を引き出すことができるようになっております。XML ファイルで届出情報を作成し、これを REACH-IT 経由で提出することができます。この中には、連絡先企業名、あるいはグループが関わっているのであれば、その情報がもれなく XML ファイルに入っていなければなりません。それをアップロードするということになるわけですが、ECHA から Excel ツールを提供しますので、XML に変換できるようになっています。この提供は、2010 年 4 月中旬を予定しています。

[資料 スライド 40 枚目]

バルク届出には制限があります。CAS 番号、あるいは EC 番号で化学物質が特定されていなければなりません。また、一物質ごとに 1 つの組成しか扱わないということになっています。さらに、届出申請者が M-Factor を使いたいという場合や、特定限界濃度値を使いたいという場合にも、このツールは使うことができません。この場合には、化学安全性評価という形で、これを IUCLID に添付する形で提出しなければなりません。ばく露経路、特に、繰返しばく露されるような場合には、その経路以外には、ばく露される経路はないということを、きちんと説明できるものを添付していただく必要があります。

[資料 スライド 41 枚目]

こちらにあるのが、バルク届出のスクリーンショットになります。

[資料 スライド 42 枚目]

オンライン届出ツールですが、中小企業等で、IUCLID を使用していない場合に有効です。実践的なアプローチを採用し、入力フィールドの数を減らすとともに、オンラインヘルプ、ガイダンスをウィザードとして組み込んでいます。また、必須入力フィールドがありますが、分類と表示に関するインベントリとリンクして分類作業を支援する機能があり、その分類に同意するかどうかの確認ができるようになっています。さらに、IUCLID5 のデータセットを生成する機能もあり、後でこれを再利用することもできます。このツールは、2010 年 6 月から使えるようになります。

[資料 スライド 43 枚目]

これは、オンライン届出ツールの  $\beta$  バージョンですが、そのスクリーンショットを示しています。

[資料 スライド 44 枚目]

ここから届出ツールのまとめに入ります。IUCLID5.2、これは 2010 年 2 月 15 日から提供されています。届出を提出する場合に、このバージョンを使っていただくことが必要です。また、バルク届出、また製造業者、輸入業者のグループを管理するという点については、今月から REACH-IT でできるようになりました。オンライン届出については、今年 6 月から利用可能です。また、全ての届出ツールについては、互換性があります。分類と表示に関する届出の準備については、すぐに始めていただきたいと思います。ECHA が、こういったことを言うのは申し訳ないと思うのですが、期限ギリギリまで待たないで余裕を持って対応いただくことをお勧めします。

[資料 スライド 45、46 枚目]

総称名ですけれども、例えば輸入されている方はこのコンセプトをご存知だと思いますが、ある特定の物質、例えば混合物で使われている物質の名前、それについての表示、化学物質安全性データシートというものがあります。DPD 指令の第 15 条に基づき対応するプロセスがあり、欧州委員会の料金の規定についても、間もなく最終的に確定する形になっています。

[資料 スライド 47 枚目]

CLP 規則では、総称名を申請するということが可能になっていますが、2015 年 6 月まで加盟国当局に対して行うこととなりますが、2015 年 6 月以降は ECHA に対して申請をしていただくこととなります。これは DPD 指令の第 15 条に基づき行われ、CLP 規則に基づき分類、表示、包装をその混合物に対して完全に実施している場合は、2015 年 6 月以前であっても ECHA に申請をしていただくこととなります。

[資料 スライド 48 枚目]

様式については、IUCLID5 対応の附属文書、オンラインでの申請も可能です。また、提出する際には、附属文書を含む、Web フォームをご使用ください。2011 年の後半以降は、REACH-IT を活用することができます。このプロセスについては、現在 ECHA で開発準備中です。

[資料 スライド 49 枚目]

ECHA が評価をする対象としては、その物質の名前、提案されている総称名との関連性、

物質の分類・表示などに関し、受理基準に照らして処理がなされます。特に、知的財産権、あるいは機密性などが、今後、物質名を公開することによって危機にさらされるかどうか、それを証明するような合理的な理由を示す必要があり、混合物の組成及びその分類と表示についても評価をされることになります。

[資料 スライド 50、51 枚目]

総称名に関する受理基準としては、基本的に有害性の低いものが対象となり、一般作業環境下のばく露制限濃度を越えない、あるいは人体への影響、安全性、注意喚起についても十分な情報が提供されていることが条件です。また、このスライドに示した危険有害性カテゴリの一つかあるいは複数に分類されていることに限定されています。例えば、三臭化ほう素は危険性がある、水と危険な反応を起こすとか、飲み込んだ場合に死に至ることがある、あるいは皮膚の火傷をもたらす、あるいは目に刺激性があるということになっており、急性毒性はカテゴリ 2、それから皮膚刺激性はカテゴリ 1A と、こういった毒性の高いもの、有害性の高いものに対し総称名というものは認められません。

[資料 スライド 52、53 枚目]

次に、CLP 規則の施行についてですけれども、基本的には、REACH 規則の施行と同じ構造となっています。加盟国の当該管轄省庁が施行責任を有し、当該当局間あるいは、加盟国間で調整を行います。また、フォーラムの役割もほぼ同等です。

[資料 スライド 54 枚目]

CLP の施行促進のために設けられたフォーラムに関する具体的な行動については、REACH 規則の施行に関するものとほぼ同等で、現在、この執行機関のネットワークの調整の仕方、具体的にはベストプラクティスの共有、ツールの普及、利用促進、上市にされている物質の適切な表示、包装の徹底を確実に行うことなどが検討されています。分類が適切に行われている、適切な形式で情報が提供される、安全性データシートが提供されているということが重要になります。23 の言語が入り混じっている環境の中で、提供される情報というのは、それぞれの言語で提供される必要があります。これまで英語だけの表示、安全性データシートしかなかった物質もあり、現地では理解できないという問題が発生していました。また、包装ですけれども、これも適切なものでなくてはなりません。特に、子供への安全性の確保がなされていなくてはならない、あるいは適切な容器で提供されなければならないということがあります。また、調和化も尊重しなければならないし、届出も重要です。加盟国は、フォーラム事務局に報告書を送り、公正な CLP 規則の施行が行われるための同じ基準を共同で作るということを促進することが重要です。

[資料 スライド 55 枚目]

ガイダンスと支援については、既にガイダンスの文書をいくつかお見せしました。併せて、ヘルプネットについても説明します。

[資料 スライド 56 枚目]

CLP 規則に関するガイダンス文書は、Web サイトに二つ用意されております。モジュール 1 は、手続きに関する基本ガイダンスで、分類プロセスがよく分からないとか、聞いたことはあるけれども細かいところまでは知らないとかいう場合に、このモジュール 1 の分類、表示基準や事例を参照することができます。さまざまな危険有害性クラスの例示もあ



ります。また、物質を特定のデータセットでどのように分類するのか、DSD から CLP にどのように移行するのかなどに関する説明もあります。モジュール 2 は、詳細ガイダンスです。これ以外にも、調和化された分類表示のための申請書作成ガイダンスもあります。当面、この申請書は、加盟国当局から入手する形となっています。現在、このガイダンスは改訂中です。

【資料 スライド 57 枚目】

分類と表示に関する届出に関するガイダンスですが、全ての関連ガイド、マニュアルというものは、ECHA のホームページの CLP 規則のセクションで提供されます。これは、2010 年 4 月中旬以降、ECHA の Web サイトでご覧いただけます。実践的なステップに関しては、産業界向けのユーザズマニュアルも準備しています。一式文書の提出、分類と表示の届出、様式、その他 CLP 規則のガイダンス、FAQ もあります。もちろん、登録一式文書の中でも、物質の同定に関わるガイダンスもあります。

【資料 スライド 58 枚目】

ヘルプネットに関する原則と活動ですが、加盟国の REACH 規則及び CLP 規則のヘルプデスクの自発的なネットワークで、各国で協調しようということで、このようなネットワークを構築し協力しています。ECHA がヘルプネットの中心となっていますが、目的としては REACH 規則、CLP 規則に関し、一貫したアドバイスが提供できるように、また、ECHA のヘルプデスクだけではなく、ECHA には十分なリソースが常にあるわけではありませんので、加盟国のヘルプデスクと協力することにより、ヘルプデスク関連業務に関する情報共有、討論ができるというような機能を持ち、実務者のトレーニングも提供しています。

【資料 スライド 59 枚目】

こちらに詳しい情報が提供されているリンクを掲載しておきました。4 月 9 日には分類と表示に関する Webinar の開催が予定されています。届出だけではなく、分類と表示に関する情報など、リード登録者の関心の高いものを取り上げる予定です。このセミナーの内容は、後日ウェブ上でご覧いただけます。第 4 回ステークホルダーデーは 5 月 19 日にヘルシンキで行われますが、そこでも分類と表示に関するセッションを設けます。

ご清聴どうも、ありがとうございました。

【司会】

Dr. Schöning、ありがとうございました。それではここで質疑応答に移りたいと思います。

【質問者 4】

ご講演、どうもありがとうございました。我々が今、一番関心があるのは、CLP 規則で確定をされた数千の物質の分類に関するインベントリですけれども、先程のお話ですと、分類の結果については企業からは変更意見は出せず、国レベルからしか変更提案を出せないということでしたけれども、この国レベルというのは、例えば日本の政府、EU 域外の国からは、修正提案を出せないのでしょうか。

**【Dr. Schöning】**

分類と表示に関する調和化のことでしょうか、それともインベントリ情報のことでしょうか。

**【質問者 4】**

インベントリの内容です。例えば、こういう物質は発がん性の分類になっているとか、そういうことです。

**【Dr. Schöning】**

発がん性のエンドポイントについては、調和しておりますので、**RAC** で議論されることになります。そこで議論される時に、その手続き上、各ステークホルダーがコメントを提供できる場合があります。したがって、**EU** 以外からも意見を提出することが可能です。ただ、インベントリの合意、インベントリに入れるにあたっての合意ですけれども、それぞれの届出者がお互いに合意をして、その上で届出をしなければならないことになっています。ですから、こちらはその届出にかかわる者同士で協議するということになります。**EU** 以外の企業でも、その輸入業者を通してビジネスを行っていけば、何らかの関わりを持つかもしれません。登録一式文書の中で、分類と表示の合意形成を行う場合には、**SIEF** としてそれに関わっている可能性があります。そうでない場合にはどのように対応するのか、現在のところは見えない状況にあります。

**【質問者 4】**

私がお聞きしたいのは、追加ではなくて、既に公表されている表 3.2 の分類結果について変更が可能なのか教えていただきたいと思います。

**【Dr. Schöning】**

表 3.2 及び表 3.1 に掲載されている物質とその分類に関しては、既に法的に調和しているものですので、それについては企業レベルで変更するということはできないかもしれません。ただし、正しくない分類がなされていると思った場合、そしてそれを変更し、エントリの調和が必要であるという場合には、**EU** 加盟国の管轄当局を説得していかなければなりません。また、変更がなされた場合は、一式文書の内容更新が必要になります。調和化については、新しいエントリ用のものだけではありませんので、以前から掲載されているものも対象にすることがありますので、特定のこの物質のというものがあって、間違った分類がなされているものがあるとお思いの場合は、ぜひ加盟国の管轄当局の方に連絡をとっていただきたいと思います。

**【司会】**

他に何かご質問等おありでしたら、挙手をお願いいたします。

【質問者 5】

分類と表示に関する届出に関し、REACH 規則に基づく登録対象物質については、聞き間違いかもしれないのですが、2013 年、または 2018 年までにとおっしゃったような気がしたのですが、物質に関する届出期限の 2011 年 1 月 3 日までに REACH 登録対象物質は全て届出しなければならないと考えてよろしいのでしょうか。それとも、危険有害性はないけれども、1 トン以上製造、輸入されていて、REACH 登録対象となっているものについては、それぞれの登録期限までにきちんと登録するなり、届出をすればよいと考えてよいのでしょうか。

【Dr. Schöning】

REACH 規則に基づく登録物質は、2010 年 12 月 1 日までということになります。CLP 規則の分類と表示に基づき、登録一式文書にその結果を記載してあるものについては、届出をする必要はありません。ただし、REACH 規則の対象物質については、まだ登録一式文書を準備していない場合、2013 年及び、2018 年という登録期限もあるので、このインベントリに対する届出を別に行う必要があるということになります。

【質問者 5】

REACH 規則に基づく段階的導入物質に関し、2010 年 12 月 1 日に登録期限を迎えるものとそうでないものも登録期限より前倒しで、やはり物質については全て届出が必要ということでしょうか。

【Dr. Schöning】

その通りです。また、届出義務があるという場合、市場に出してから一カ月以内に、届出を行う必要があります。2010 年 12 月 1 日までに上市したものは、その届出を、休日の関係で、2011 年 1 月 3 日までに ECHA に対して行わなければならないということになります。

【質問者 5】

ありがとうございました。

【司会】

それでは、次の方お願いします。

【質問者 6】

CLP 規則に基づく分類と表示の中で、物質については非常に単純明快に、EU 内で製造者が届出をするということになっているのは理解できるのですが、一旦、混合物に視線を転じますと、特に、調剤を製造している企業は、物質を調達してきて混合物を製造するので、その物質の組成が分かっているわけですから、混合物の分類ができると思います。しかし、混合物を製造している会社が、混合物を調達し、混合物同士を混ぜ合わせて別の混

合物を作る場合には、必ずしも上流調剤メーカーの混合物の組成情報が分からないことが多々あると思うのですが、こういうことについて EU の中では何か議論があるのでしょうか。また、調剤メーカーというのはどちらかというと小さな企業が多いケースがあると思うのですが、こうした企業が調剤の分類を行うときの支援ツールのようなものは準備されているのでしょうか。

**【Dr. Schöning】**

法的な義務の規定は、明確になされております。製造者あるいは輸入者として、ある物質、あるいは混合物の中でそれを提供する、そしてカットオフ制限以上のものが入っているのであれば、届出をしなければなりません。ご質問いただいた、組成が分からない場合、つまり他のところから混合物を調達してそれをまた混ぜて使う場合でも、もし危険なものが入っている場合には法的義務を負うこととなります。ECHA からのアドバイスとしては、供給者側からその組成についてきちんと情報を得てくださいということしか申し上げられません。例えば、その中に有害な物質が入っているのか、そして特定の分量以上に入っている場合は、情報を得るようにお願いしなければなりません。中小企業向けの支援ツールですが、ヘルプデスクをご利用いただければと思います。ただし、確かにおっしゃっている問題はよく理解できます。その議論は、EU 内でも行っておりますが、ここで簡単に紹介できる結論を持ち合わせていません。申し訳ございません。

**【司会】**

よろしいでしょうか。それでは、次の方どうぞ。

**【質問者 7】**

届出のプロセスに関してですが、ある輸入業者と、或いはある一つの製造者が、輸入業者のグループ、あるいは製造者のグループを代表して、代理で届出ができるということで、そういう解釈でよいのでしょうか。

**【Dr. Schöning】**

その通りです。メーカー、輸入業者のグループの 1 社が代表して届出することはできますが、全ての会社からの確認をとる必要があります。つまり、この代理権を与えますという同意をとる必要があります。勝手に権限もないのに届出しないことを確認するためなのですが、一つの代表企業がそのグループを代表して届出をするということは可能です。

**【質問者 7】**

その輸入者が代表するグループの中の各企業と、それぞれ契約すればいいということでよろしいのでしょうか。それとも、例えば届出の際に、その輸入者がカバーする企業、あるいは製造者を ECHA の方に届け出る必要があるのでしょうか。

【Dr. Schöning】

誰がそのグループを代表しているのかということを知る必要があります。詳しいガイドランスは現在作成中ですが、その合意についてどのように文書化してもらうかについて検討しています。REACH-ITについては、メーカーのグループ、輸入業者のグループについては全てのメンバーを記入していただくということが必要になると思います。

【質問者 7】

もし、追加でメンバーになった場合には、必ず ECHA の方に届け出るというプロセスが発生するという解釈でよいですか。

【Dr. Schöning】

そうです。報告が必要です。また、みなさんにとっても安心なのは、グループ間でインベントリへアクセスすることができますので、つまり、届出義務を満たすかどうかということインベントリでは情報化されておられませんので、それを証明する 1 つの方法になります。

【司会】

ありがとうございました。それでは次の質問に移りたいと思います。

【質問者 8】

インベントリの表 3.3 ですけれども、非常にたくさんの物質が CMR のカテゴリ 1、カテゴリ 2 に分類されております。これは、いずれこのように分類されたものが SVHC に指定されると考えてよろしいのでしょうか。

【Dr. Schöning】

CLP 規則では、表 3.3 というのではないと思うのですが、おそらく REACH 規則の附属書のことをおっしゃっているのでしょうか。SVHC になる基準というのは、CMR のカテゴリ 1 または 2 であるという場合です。CLP 規則の附属書にも CMR のカテゴリに基づき危険有害性が分類されているものであるとか、あるいは、その他の特性として、残留性が高いですとか、生態毒性が強いといったものがここに入ります。ただし、このリストに入っているだけで、SVHC になりません。SVHC として REACH 規則の附属書に掲載されるには、一式文書の提出が必要になります。それは加盟国委員会でも話し合われることになりすし、その他の関連委員会の方でも議論の対象となります。これでお答えになっているかどうか分かりませんが、よろしいでしょうか。

【質問者 8】

CLP 規則の附属書にある CMR の分類のカテゴリの 1 と 2 に入っているだけでは SVHC にはならないというお話でしたけれども、それは手続きの問題なのでしょうか。そういう手続きが準備されれば、SVHC に入ると考えてよろしいのでしょうか。

【Dr. Schöning】

はい、そうです。ただし、全ての物質というわけではないと思います。この手続きの対象になるのは、これは継続的なプロセスですので、予想ということで、どの物質がどうなるかということをごここで申し上げることはできません。加盟国から出てくる SVHC に関する提案、また NGO から要求が強い物質については、モニタリングすることができると思います。一般の注意を集めている物質というものがあり、それらに関する最終的な手続きが決定されますと、その物質の取り扱いが決まってくると思いますが、現在は未定です。また、これについてフォローアップの質問がありましたら、ECHA に持ち帰り回答を準備し、主催者を通じてお答えできるようにしたいと思います。

【司会】

ECHA からの情報に注意をしてくださいということですので、SVHC 等に関し今後の動向には特に注意が必要だと思われます。それでは時間も迫ってきておりますので、次で最後の質問にしたいと思います。

【質問者 9】

CLP 規則のガイダンスの中で、物理的・化学的なデータについて必須で取らなければいけないようなことが書いてあったと思うのですが、手持ちのデータだけでいいのか、それとも必ず取らなければならないのか、または ECHA との交渉によってどのデータを取るのか取らないのかが決まるのか、という点を教えていただきたいと思います。

【Dr. Schöning】

物質の分類をするという場合には、その報告書の文言も明確で、手に入る情報は全部明言しなければならないということですから、自分でそれを集める必要があります。国際的な報告書、例えば WHO や OECD の報告書、こういった情報で分類基準を満たすことができるのであれば、それに基づいて分類するということになります。分類と表示に関する届出については、このバックグラウンド情報を入れる必要はありません。完全な登録一式文書とは違います。ただし、分類と表示については、別の会社の情報、例えば、同じような物質を取り扱っているところが、みなさんが持っていないような情報を持っている場合がありますので、共有が必要だと思います。このプロセスにおいては、それを裏付けられる証拠に基づいて、どういった基準が使われるかを考える必要が出てくると思いますが、その中には毒性情報は必要ありません。

【質問者 9】

結果的に他の情報が見つからない場合に、物理的・化学的データの方なのですが、データを取る必要があると考えた方がよいのか、それとも考えて取らなくてもよいというふうに、自分たちで判断して取らないという方法もあると考えればいいのか確認させてください。

**【Dr. Schöning】**

使える情報を調査し、十分に検索するということは必要です。例えば、機密情報で、企業が持っている情報なのでそれを取ることはできない場合を除き、現在、データが手に入る全ての情報ということですが、公開情報についてはやはり検索して入手する必要があります。

**【司会】**

ありがとうございました。CLP 規則に基づく分類と表示に向けた作業は、ケースバイケースの判断になったりする場合がありますので、一般的な回答はできても、なかなか、これ、というふうに断定的にお答えすることは難しいのかなと思っております。

それでは時間になりましたので、ただいまご講演をいただきました Dr. Schöning、どうもありがとうございました。拍手をもちましてお送りしたいと思います。

SVHC に関しましては、最近 EC の委員会が企業総局と環境総局とともに、共同でプレスリリースを出しておりますので、そちらの方もご参照いただければと思います。

それでは、これで第 5 回化学物質国際対応ネットワークを終了させていただきます。みなさま、ありがとうございました。