



**2010年REACH登録の教訓と2013/2018年登録に向けた
効果的な対策に関するセミナー**

- パート I REACH & CLP: EUにおける新たな展開 -

2011年10月26日、東京

**シャルロッテ・クローネ、ヴェルナー・ケール
Scientific Consulting Company GmbH**



セミナー内容



はじめに

パートI – REACH & CLP: EUにおける新たな展開

パートII – REACH: 総括と教訓、提言

パートIII – CLP: 総括と教訓、提言

附属書

はじめに: サイエンティフィック・コンサルティング社(SCC)とは

- 1989年設立。民間企業で中立的な第三者機関
- 規制関連の独立系コンサルタント企業としてはヨーロッパのトップ3のひとつ
- 会社所在地はドイツ、フランクフルトから車で1時間の距離



農薬



レギュラトリーサイエンス



バイオサイド



食品・飼料添加物
動物薬



化学製品、REACH
消費者製品



データ管理 –
GLPアーカイブス

はじめに: SCC社のREACH専門家

■ REACHチーム

- ▶ REACH担当の中核チーム: 16人(増員中)
- ▶ REACHのバックグラウンド/サポート: 約25人(レギュラトリーサイエンス)
- ▶ ECHAと国家機関: SCCは信頼できるパートナーとして知られている。個人的コンタクトも確立。ECHAのパイロット・プロジェクト(eSDSなど)。

■ SCCのこれまでの業績

- ▶ 1,000以上の化学物質を予備登録
- ▶ 100以上の物質情報交換フォーラム(SIEF)で活動
- ▶ これまでに約100件のREACHの技術一式文書を作成・提出。
- ▶ 旧規制(NONS: 新規化学物質の届出)のもとでは100件以上を作成・提出
- ▶ 20以上のタスクフォース/コンソーシアムに技術支援を提供

はじめに:

SCC / SLOJの日本における日本顧客のための活動

- 日本顧客との関係は15年以上
- 2007年、SCCは特に欧州の規制関連事項について日本企業を支援する目的で「SCCリエゾンオフィスジャパン (SLOJ=SCC Liaison Office Japan)」を設立。
- しかし、欧州企業も日本の国内法制についてSCC/SLOJに協力を求める。
- SLOJのスタッフ:
 - ▶ 高田稔保氏、蒔田憲史氏の両名とも、国内外の化学産業界で30年の経験を有す。
- 現在、SCCは日本に本部を置く在日あるいは在欧の企業20社以上にコンサルティング業務を提供。

I REACH—概要

- REACHはEUの法律。40の法令にとって代わるもので、EU域内のそれまでの化学物質に関する法的枠組みを整理統合し、すべての化学物質を統括する単一の制度を導入するものである。
- REACHの目的は、化学物質の性質をしっかりと早期に明らかにすることにより、ヒトの健康を守り環境保全を強化することにある。
- REACHは2007年6月1日に発効*)
- REACHとは、**Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals** (化学物質の登録、評価、認可)の頭文字をとったものである。

*) 化学物質の登録、評価、認可、制限(REACH)に関する欧州議会および欧州理事会の2006年12月18日付規則(EC) No 1907/2006, OJ L 396, 30.12.2006

I REACH—概要 (続き)

- 化学物質が事前登録されている場合、その物質の登録はEU内での生産／輸入トン数に応じて段階的に実施される。
 - ▶ 年間トン数 1000トン以上:2010年11月30日
 - ▶ 年間トン数 100～1000トン:2013年5月31日
 - ▶ 年間トン数 1～100トン:2018年5月31日
- 主に負担がかかるのは製造業者と輸入業者だが、その他のサプライチェーン企業も、少なくとも情報伝達の義務がある。
- 第1回の登録期限が過ぎた後は、評価段階がより重要になっていく。結局は、望ましくない性質を持つ物質の管理と置換が行われることになる(例:CMR、内分泌かく乱物質、難分解性で環境に蓄積される物質など)

I CLP—概要

- CLP規則*)は化学物質および混合物の分類(**C**lassification)、表示(**L**abelling)、および包装(**P**ackaging)に関するEUの新しい規則である。
- CLP規則は、「国際連合の世界調和システム(UN GHS)」に基づき、化学品の分類および表示に関する新たなシステムをEU全域に導入する。
- 理事会指令 67/548/EEC(危険物質指令、DSD)および1999/45/EC(危険調剤指令、DPD)は、段階を追って、CLPの条項へと置き換えられる。

*) 化学物質および混合物の分類・表示・包装に関する欧州議会および欧州理事会の2008年12月16日付規則(EC) No 1272/2008、OJ L 353, 31.12.2008

セミナー内容



はじめに

パートI – REACH & CLP: EUにおける新たな展開

パートII – REACH: 総括と教訓、提言

パートIII – CLP: 総括と教訓、提言

附属書

I EUにおける新たな展開

- REACHの第1回見直し報告書－入手可能(理事のコンタクト・グループの報告書)、2012年夏に発表(ECHA、一般報告書、REACHの適用範囲、トン数の少ない物質)
- 他のEUプログラムとの重複部分を確認／停止する予定(例:RoHS指令)
- ナノ物質をREACHに含めるなど、新規／進行中の目標(Cefic(欧州化学工業連盟)の活動)
- ポリマーの扱いは今後変わる可能性あり
- 法規定以外:国際的な化学品管理戦略(GPS)安全性概要のような、業界による自主的活動
 - ▶ GPSの目的は、化学物質の安全使用を世界共通の調和したフォーマットで示すこと。
 - ▶ Ceficは最近、REACHの一式文書をGPS 安全性概要に変換するテンプレートを公表。
 - ▶ Ceficおよびドイツ化学工業会(VCI)は企業に対してGPS安全性概要の作成を呼びかけている。

I EUにおける新たな展開 (続き)

- ヨーロッパの化学品製造をめぐる環境は大きく変化した(通貨、合併が要因)
- 試験の変化
 - ▶ 国連の試験方法に合わせて試験を変更
 - ▶ 拡大一世代試験(OECD 443試験)と二世代試験(OECD416試験)の研究比較
- グローバル企業にはグローバル戦略がある(試験を含む)
- MSCA(加盟国監督当局)からECHAへと監督当局が移行
- 現在、川下ユーザー(SME)の意識の中ではREACHのほうが大きい
- REACHは法的義務であるだけでなく、マーケティングツールとしても存在している:
 - ▶ REACH規則を順守している、あるいはREACH登録番号があるケースに対して、REACH規則を順守していないケースの比較
 - ▶ この結果、トン数とは無関係に早期登録につながっている。

I EUにおける新たな展開 (続き)

- 「CHESAR」や「OECDツールボックス」のような新規の／更新されたツール
- 拡張安全性データシート(eSDS)の標準化はこれから。
- REACHでも他の法律プログラムと同様の傾向がある(殺生物剤、植物保護):
 - ▶ 一式文書の提出で作業が終了するわけではない(試問、文書の更新)
 - ▶ 2013年に向けた登録作業に加えて、評価段階や当局がREACHの作業に与える影響が増える。
- C&Lインベントリーの今後は不透明
 - ▶ 10万以上の物質について混合物を分類(現在の届出は320万)
 - ▶ ECHAが作成したデータの処理は？
- 調和した分類と表示を目指してCLH一式文書(附属書XV)が増加



ご静聴有難うございました。

Mr. Toshiyasu Takada (toshiyasu.takada@scc-japan.com)
Director

SCC Liaison Office Japan (SLOJ)
14-24 Tokiwadai, Kashiwa-shi
Chiba-ken 277-0087, Japan
Tel: +81-(0)4-7162-4262
Fax: +81-(0)4-7162-4262

Mr. Kenji Makita (kenji.makita@scc-japan.com)
Senior Consultant

SCC Liaison Office Japan
6-2-14 Asagayakita, Suginami-ku,
Tokyo 166-0001, Japan
Phone / Fax.: +81-(0)3-6762-5261

Dr. Werner Koehl (werner.koehl@scc-gmbh.de)
Head of Chemicals and Consumer Goods Dept.

Dr. Charlotte Krone (charlotte.krone@scc-gmbh.de)
Senior Manager Regulatory Affairs

SCC GmbH
Am Grenzgraben 11
55545 Bad Kreuznach, Germany

Tel.: +49-(0)671-298 46-0
Fax: +49-(0)671-298 46-100