



**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 II REACH: 総括と教訓、提言 -**

**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

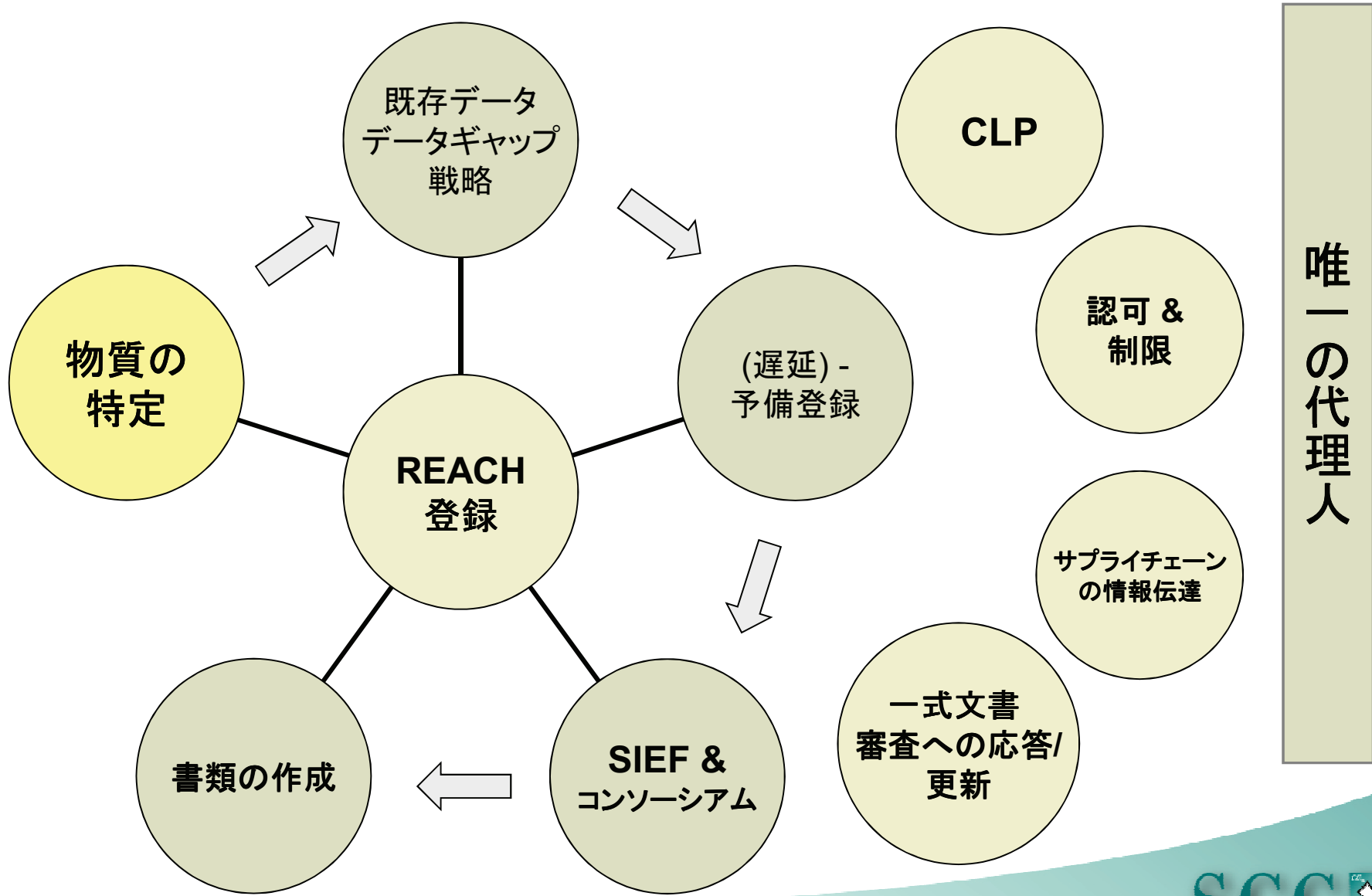
パートI - REACH & CLP: EUにおける新たな展開

パートII - REACH: 総括、教訓、提案

パートIII - CLP: 総括、教訓、提案

附属書

## II REACHのプロセス – 順守までの長い道のり



## II 物質の特定 – 提言

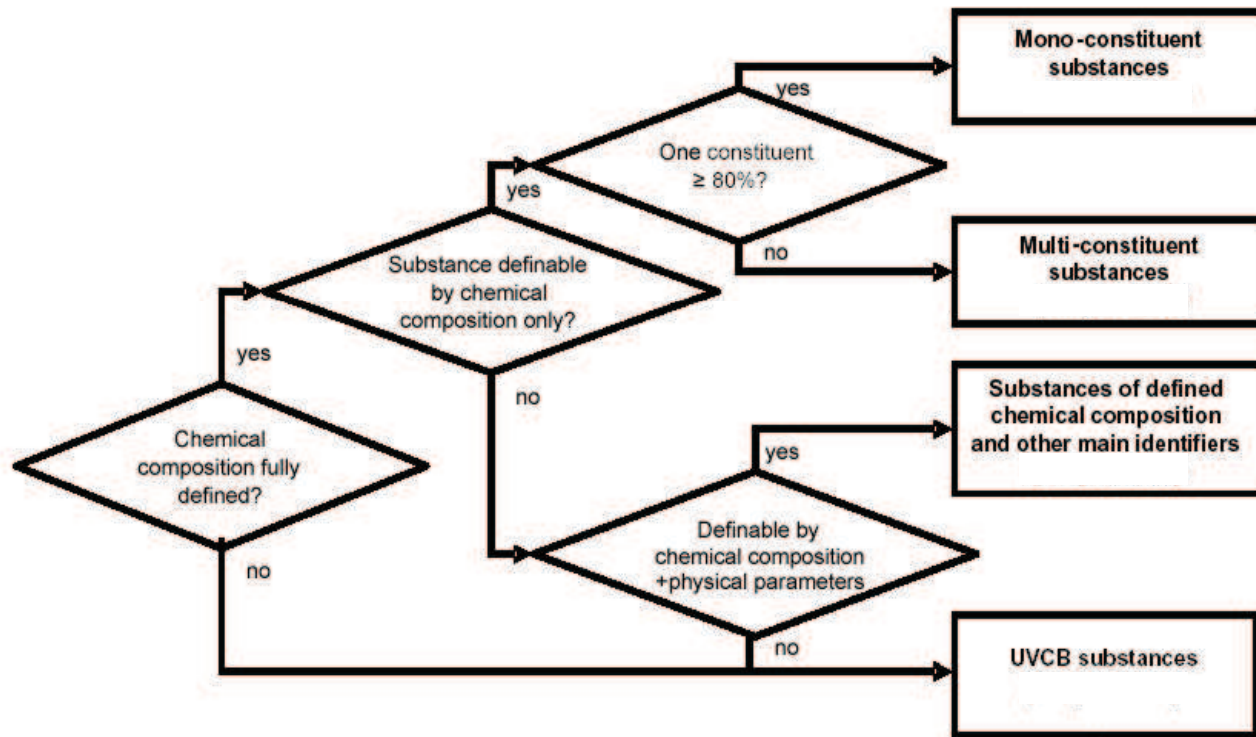
- 優れた分析データと明確な説明が鍵。
- 登録しようとする物質について詳しく知るために早期に作業を開始せよ。
- UV/Vis、IR、<sup>1</sup>H-NMRおよびGC/HPLCは、絶対必要な最低限の要件であり、IUCLIDの一式文書の中で説明する必要がある。
- 不純物、および、その物質をどう判断したか論理性の記録は無視してはならない(同一性)
- UVCB物質であるからといって、物質判断の論理性の記録を提出しなくてよいわけではない(新規物質の届出(NONS)から得た重要な経験)
  - ▶ 一般原則: 10%以上の物質は特定が必要
- 企業秘密はこの早期段階で検討される必要がある一データが広まるから。
- 以下について、初めての経験があった:
  - ▶ 異性体/立体異性体は別の物質とみなされる
  - ▶ EC番号=UVCB ≠ 多成分物質

## II 物質の特定 – 提言 (続き)

- ECHAが2010年に一式文書を調査した最初の結果: 多くの文書の品質に問題あり<sup>1)</sup>:
  - 物質の正体を明確にし、その物質を不明瞭なところがないように特定すること
  - 物質の組成の詳細情報を提供すること
  - 物質の組成は定性・定量的分析データで検証可能であること
  - 定量分析について簡潔明瞭に説明すること
- REACHの新規登録者として: IDコード、化学品名、トン数、REACH規則に基づく役割など、必要な情報すべてを網羅した物質一覧表を作成すること
- 物質の特定が登録を成功させる第一歩である。

## II 物質の特定

ECHA\*は、物質の特定は率直、正直であるべしとしている。REACH規則のもとでは物質の特定が非常に困難なケースもあり、共同登録に多大な影響を及ぼす！



ポリマー  
異性体 (構造/光学)  
添加物/安定剤  
機密データ  
など

\* ECHA: REACH規則に基づく物質の特定と命名についてのガイダンス

## II 物質の特定 – 中間体に対する要件の軽減

- 物質の使用、および取扱いまたは特性は、単離中間体のように、登録要件の緩和からメリットを受けるために重要（REACH規則17条および18条による）
- 中間体の考え方はいまだに解釈の問題（詳細はECHAガイダンス\*、およびCEFIC\*\* / FECC\*\*\*の方針説明書を参照）。
- 物質の中間体としての使用に関する企業の決定については、きちんと文書に記録し、査察当局に提供できるようにすべきである。
  - ▶ 川下ユーザーは、サプライチェーン全体で条件管理が厳しく実施されていることを裏付け、企業の決定を立証しなければならない。
- REACHの法律文は、ECHAのガイダンスと関連して、この判断の根拠とすべきである。
- **REACHの登録プロセスの最初に物質の特定が徹底して行われれば、結局は要件／コストが少なくて済む。**

\* 中間体に関するECHAのガイダンス、2010年12月

\*\*特に厳密な制御下にある中間体に関するECHAガイダンスについてのCeficの解説、2011年6月

([http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH%20Implementation/Final\\_QA-SCC\\_final%20for%20publication20110513.pdf](http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH%20Implementation/Final_QA-SCC_final%20for%20publication20110513.pdf))

\*\*\* Cefic、FECCの方針説明書、2011年2月

(<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>)

## II 既存データ、データギャップ、賢明な試験戦略： 一般的な側面

- REACHの登録申請を行おうとする者は、REACH規則附属書VIからVIIIに規定されているとおり、登録申請する物質のデータを提出する義務がある。必要最低限必要なデータは附属書VIからVIIIに定められている。
- 実験用動物を用いた新しいin vivo試験は、最後の手段と考えるべきである（REACH規則附属書VIでも義務付けられている）。
- 試験を免除／実施しなくてよい可能性がいくつか存在するが、これらの可能性は慎重に確認／考慮されるべきである（賛成意見：動物を用いないと費用が低減される、反対意見：試験免除を妥当とすべき理由をECHAから求められる）
- 試験の代替方法：
  - ▶ *In vitro*試験
  - ▶ 物質のグループ分け、および読み取り法(read-across)
  - ▶ 定量的構造活性相関(QSAR)モデル(例、OECDツールボックス)
  - ▶ 証拠の重み付け(weight of evidence)の手法



## II 既存データ、データギャップ、賢明な試験戦略： 一般的側面

- 情報の質と妥当性が評価されるのは登録番号が割り振られた後のことである点に注意されたい。しかし、データが不十分であるとECHAが指摘した場合は、不足している情報が要求される。
- 明白で科学的に妥当な説明をすること、そして、適切な文書作成を行うこと（REACH規則附属書VIIに記載のとおり）。
- ECHAが作成したデータが代わりに受理されるかどうかはまだ分からないが、いずれにせよ、ECHAのデータは十分に妥当なデータであるはずだ！
- ECHAによる2010年の登録一式文書の調査でまず分かったこと<sup>1)</sup>：「代替手法の使用を正当化するために提出された根拠は、REACHの要件を満たしていない」
- データ提出が免除される場合、ECHAは正当な根拠を要求する。

1) ECHAの評価担当ディレクター Leena Ylä-Mononenの発言。ブリュッセル、2011年9月23日

## II 既存データ、データギャップ、賢明な試験戦略 – 試験の開始

- 試験は想像以上に時間と費用がかかるものと考えよ。
  - ▶ 分析法の記録(analytics)が最大の難問
- 試験開始前に、貴社の一般戦略における試験結果がどのようなものになるのか、望ましくない結果がでるかもしれないことも含めて、予想を立てるべき。
- EUの試験機関をめぐる環境は2011年に大きく変化した(定評ある試験機関の閉鎖、合併など)
- 原則として、登録者は試験に取り掛かる前に、動物試験について試験提案を提出しなければならない(附属書IX)。
- REACH登録のための試験戦略を立てる際には、EUおよびEU域外の他の規制プログラムも念頭におき、相乗効果を利用する(グローバル・アプローチ)。
- 規制の目的と規制当局の受け入れ次第で、ガイドラインの選択が変わることもある。したがって、慎重に選択することで、確実に、適切なデータを作成し、コストを最小限に抑えることができる。

## II 既存データ、データギャップ、賢明な試験戦略 – 研究の開始

### ■ 2013年の登録期限に向けた提言：

- ▶ 文献調査とSIEFの調査をまず終わらせるべき(それでも対応が遅れない保証はない)
- ▶ まだの場合は、早急に必要な試験から始める！
- ▶ 早期開始により一連の試験計画が可能になる。したがってコストを最小限に抑えられる！
- ▶ 早期に開始すれば、予期せぬ結果が出た場合に追加試験ができる！
- ▶ 早期開始により、試験機関を選ぶことができるため、残された唯一の試験機関を使わずにすむ....

## II (遅延)予備登録 – 提言

- 企業が化学物質を初めて製造または輸入する場合、REACH規則第28条(6)に定める「遅延予備登録」を選択することができる。
- 2008年12月1日の予備登録期限に間に合わなかった企業に対しては、遅延予備登録は適用されない。こうした企業は、登録するまで、その物質の製造あるいは輸入を継続することができない。
- 遅延予備登録をする場合、その正当な理由を提示できるよう用意する必要がある(例:新しい法人、新製品など)。
- 延長された2013年の登録期限を利用するためには、遅延予備登録のラストチャンスは今から6か月後、2012年5月31日である(当該登録期限の12か月前)！

## II SIEF(物質情報交換フォーラム) – 成功のカギ

- SIEFの主な目的は、動物試験データの交換、同一性についての合意(問題が多い)、分類と表示についての合意、物質の登録を成功させることである。
- リード登録者(Lead Registrant)とSIEFメンバーはある程度まで相互依存関係にあり、登録を成功させるためにはSIEF内の協力が重要である。
- 2010年登録の時にうまくいかなかったこと:
  - ▶ SIEF形成推進者(SFF=SIEF formation facilitator)の機能が阻害された、あるいは十分に機能しなかった。
  - ▶ 物質に関心のない休眠メンバーが多かった。
  - ▶ 目的のない、時間がかかるコミュニケーションが多かった。
  - ▶ SFFあるいはリード登録者が始めた調査への参加率が非常に低かった。
  - ▶ REACH-ITに適切なコミュニケーション・システムがない。SIEFのそれぞれに独自のコミュニケーション・システムがある。
  - ▶ 「安価な」試験の価値についての議論(管理費のコストドライバー)
  - ▶ 広範な契約交渉
  - ▶ 情報参照権(LoA=Letter of Access)の計算が非常に困難(総費用を分ける原因か?)

## II SIEF – 成功のカギ (続き)

リード登録者(Lead Registrants)がすべきこと:

- 先を見据えて動く。タイミングよく必要な情報を提供して、登録までSIEFメンバーを「導く」(例: 調査、日程、LoAの費用と内容)
  - ▶ LoAの計算根拠を見つけるのが難しい場合もある。
- SIEFのメンバー数に合わせて適切な連絡システムを使う。(例: インターネット・ベースのシステム)
  - ▶ REACH-ITのメッセージ・ボックスは、物質名も、メッセージの送信者／重要性もはっきり示さない

## II SIEF – 成功のカギ (続き)

### SIEFメンバーがすべきこと:

- リード登録者が提供する情報を慎重に検討し、調査に参加すること(例: データの入手可能性 vs. 脊椎動物試験の開始、コスト計算)。
- 物質の使用に関して、サプライチェーン内でデータを早急に集めること。
- 経営資源を十分確保することー作業量は予想以上。
- 積極的にコミュニケーションをとること。
- REACHとCLPに関して専門知識を持つだけでなく、法律や科学面の問題についても予備知識を持つこと。
- 「共同登録」が目標であり、効率よく登録を成功させるためにSIEFメンバー全員が貢献できるのだと認識を持つこと。
- (投資する時間とお金を削減するため) 効率よく機能するSIEFに特に依存している中小企業(SME)としては、「問題」が起こったらすぐに助けを求めること:
  - ▶ リード登録者に連絡すること。
  - ▶ MSCA(加盟国の監督当局)やECHAのヘルプデスクに、ECHAのウェブサイトで、業界団体を通じて、セミナーやワークショップで(あるいはサービス・プロバイダーに)提言を求めること。
  - ▶ 川下ユーザー／顧客のニーズを明確にすること。REACH登録番号はますます重要な必須ツールになる。

## II コンソーシアム – 成功のカギ

リード登録者がいない場合、実際の作業はコンソーシアムで行われる

- 経営資源を十分確保すること – 作業量は予想以上に多い
- REACHとCLPに関する専門知識を持つだけでなく、法律や科学面の問題についても予備知識を持つこと。
- 運営委員会が設置されている場合、少なくとも意思決定者は運営委員会に出席すべき。
- コンソーシアム内部では十分に意思疎通し、透明性を確保すべき。
- 管理運営上の努力は最小限に抑え、技術的／科学的な作業を重視すべき(2010年の登録期限では、ひとつの物質の管理費が推定で100万ユーロを超えたコンソーシアムもあった！その結果、LoAに多大の費用がかかったケースもある)。



## II コンソーシアム – 成功のカギ (続き)

リード登録者がいない場合、実際の作業はコンソーシアムで行われる

- たとえ競合相手であっても、コンソーシアムの他のメンバーと協力すること。
- 複雑なコンソーシアムよりは、数社との協力体制が容易で適していると考えられること。意思疎通のプロセスが簡素化されるうえ、運営管理費が抑えられることで、SIEF全体が恩恵を受けるからだ。
- 中小企業(SME)にとって、コンソーシアムは通常、最善の解決策ではない。経験豊富な企業の仕事に頼みにしていること(十分に機能していることが前提条件)、SIEF内でのLoA購入が要因である。
- しかし、コンソーシアムへの参加が遅れるとコストは上昇する傾向にあるため、早い時期に連絡をとることを勧める。

## II SIEF - Letter of Access (情報参照権)とSIEF合意 － 経験と提言

- 2010年における契約交渉は多くの場合、時間と費用がかかった。
- 標準契約書を使用すべき(CEFICの契約書\* をモデルとして始めればよい。該当しないセクションは削除すること)。
- 多くの場合、運営管理費が原因でLoAの費用が上昇していた。
- 一般的なやり方: 単独の試験についてのLoAではなく、一式文書のLoAを購入(管理費負担が減る。すべての当事者にとってプラスになりえる)。
- LoAの費用はかなり変わることがある。
- 参照権以外に何を得るのか明確にすべき。IUCLIDか、CSRか... ?

\* SIEF合意モデル

## II SIEF - Letter of Access (情報参照権) – 実際にはばらつきがある

### ■ LoA 例 1

- ▶ 一般的なモノマー、SIEFメンバー数 2,550
- ▶ リード登録者から参照権、分析法の記録、CSR、利用可能なすべての試験要約書を含む一式文書を提供された。
- ▶ トン数帯: 1 ~ 100トン/年 4,000 ユーロ
- ▶ トン数帯: 100 ~ 1,000トン/年 7,000 ユーロ
- ▶ トン数帯: 1,000トン以上/年 9,000 ユーロ

### ■ LoA 例 2

- ▶ 一般的なモノマー、SIEFメンバー数 888
- ▶ リード登録者から提供されたのは参照権のみ
- ▶ トン数帯: 1 ~ 100トン/年 30,000 ユーロ
- ▶ トン数帯: 100 ~ 1,000トン/年 30,000 ユーロ
- ▶ トン数帯: 1,000トン以上/年 30,000 ユーロ

## II SIEF - Letter of Access (情報参照権) – 実際にはばらつきがある (続き)

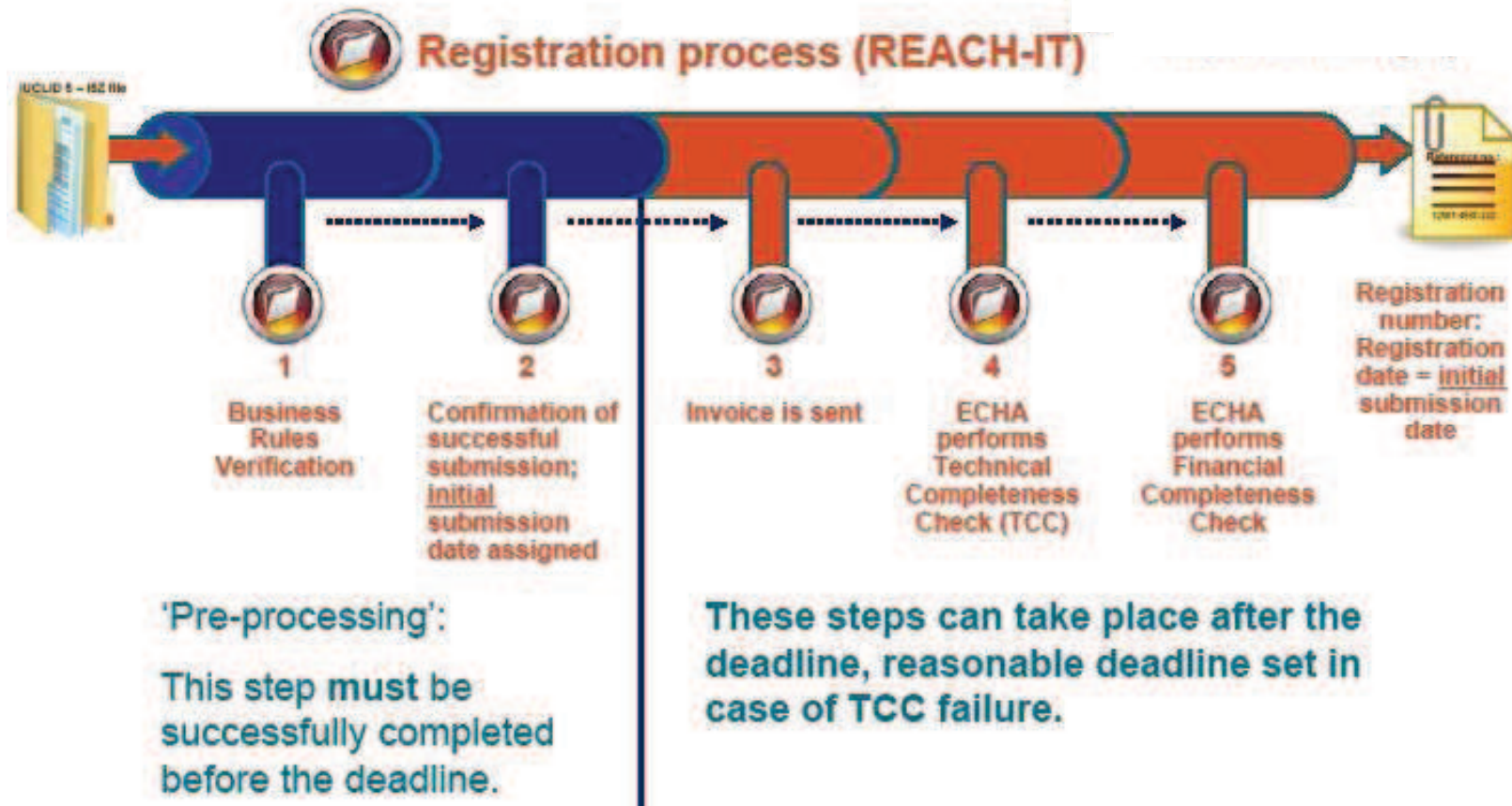
### ■ LoA 例 3

- ▶ 一般的な化学物質、SIEFメンバー数 3,500以上
  - ▶ トン数帯: 1 ~ 10トン/年 30,000 ユーロ
  - ▶ トン数帯: 10 ~ 100トン/年 50,000 ユーロ
  - ▶ トン数帯: 100 ~ 1,000トン/年 180,000 ユーロ
  - ▶ トン数帯: 1,000トン以上/年 200,000 ユーロ
- 
- ▶ このLoA料金は法外に思えるかもしれないが、通常のSIEFメンバーには値下げを交渉するチャンスも交渉力もまったくない。
  - ▶ 訴訟は難しい！
  - ▶ しかし、それでも、すべてのデータをいちから作成し、それぞれの一式文書を単独で作成するよりも、コストは格段に低い！
  - ▶ これまでに、各国の監督機関や国際機関から具体的な提言は出されていない。

## II 書類作成 – 提案

- 特に問題なのは、ポリマーのみが輸入される場合の、モノマーの書類作成。
- 技術一式文書の作成も、時間がかかることがある。
- SIEFの各メンバーは、IUCLID一式文書のセクション1、3、4、11、13に、個々の物質／会社別情報を入力する必要がある。
- リード登録者の一式文書を受け取る前に、なるべく早く多くのセクションに情報を入力する(セクション2、5～10、12)。
- 貴社の一式文書をECHAに提出するためには、リード登録者からの情報(参照権と共同登録名)が必要。
- ECHAが提供するプラグイン・ツールを使って一式文書をチェックするよう強く勧める。
- このプラグイン・ツールを使って料金の計算もできる。
- ECHAは未払い請求書の督促状を1回しか送付しない(REACH-IT経由での送付のみ)。延長支払期日を守らない場合、REACHの登録申請は却下される。

## II REACH-ITへ一式文書を提出した後



# II 2010年登録の統計データ

(出所: ECHA, 2010年12月1日)

## 1. Number of Submissions

Dossier type	Accepted for Processing		Successfully Completed	
	Total*	For the 2010 deadline**	Total*	For the 2010 deadline**
Registration	19 702	17 174	14 265	12 312
Transported Isolated Intermediate	3 544	2 692	2 699	1 979
On-Site Isolated Intermediate	1 429	857	1 037	492
<b>Total</b>	<b>24 675</b>	<b>20 723</b>	<b>18 001</b>	<b>14 783</b>

\*Total includes dossier updates during the period.

\*\*Dossiers submitted by companies indicating a phase-in substance meeting the criteria for the 2010 deadline.

## 2. Breakdown of Submissions

	% Accepted for Processing	Ratio Member/Lead**
Joint - Lead Registrant	12%	6.7
Joint - Member Registrant	82%	
Individual Registrant*	6%	

\* Includes individual submissions for non-phase in substances

\*\* Number of Member Registrants for every Lead Registrant

## 5. Dossiers by Company Size

Company size	Accepted for Processing For the 2010 deadline*
Large	86%
Medium	9%
Small	4%
Micro	1%

\* Dossiers submitted by companies indicating a phase-in substance meeting the criteria for the 2010 deadline

ad 1: 「唯一の代理人」が提出した一式文書: 19%

## II 2013年登録の推定数

(出所: ECHA、2011年9月23日)

- 年間100トン以上の物質の登録義務(予備登録してある場合): 2013年5月31日
- 2013年には約3500の物質が登録される見込み。
- 約15000件の一式文書が提出されると推定。
- 2010年の第1回登録期限とは対照的に、今回は、REACH規則に対応する中小企業(SME)が増える見込みである。
- どの中小企業にとっても、REACH規則への初回の対応は大仕事になる(経営資源、ノウハウ、言語など)。
- ECHAは啓発活動に乗り出し、中小企業(SME)にも支援を提供している(ECHAのウェブサイト上で、ファクトシートや要点をまとめたガイダンスなど、ガイダンス概要文書を提供)。



## II 一式文書の評価の状況

- 登録された一式文書の5% (最低) を評価  
(2010年登録期限に提出されたリード登録者とメンバーの一式文書  
20,000件以上のうち約1,000件)
- 一式文書の評価方法:
  - ▶ 技術的完全性のチェック、TCC (ECHA)
  - ▶ 法令適合性の確認 (ECHA)
  - ▶ 試験提案 (ECHA)
  - ▶ 優先物質の詳細な評価 (加盟国監督当局 (MSCA)) (Community Rolling Action Plan)
  - ▶ NONsの詳細な評価はECHAだけが行う可能性が高い。

## II 技術的完全性のチェック - ECHA

- 技術面の問題はコンピュータが自動チェックする(すべての一式文書)。
- ビジネス・ルールの確認(一部はECHAが手作業でチェック)。
- 登録者はREACH-IT経由で提出する前に、IUCLIDのプラグイン・ツールを使って、技術的完全性を確認する試験を行うことができる(新バージョンは旧バージョンより条件が緩やか)。
- 提出後1時間以内にECHAからフィードバックがある。
- 請求書は1日以内にECHAが発行。
- 提出手数料を2週間以内に支払うこと。

Submission Report - [REDACTED]

Passed Tasks

No.	Task	Remark	Result
1.	Virus check	-	Succeeded
2.	File format validation	-	Succeeded
3.	Check XML structure	-	Succeeded
4.	Enforce Rules	-	Succeeded
5.	Store Dossier	-	Succeeded
6.	Create Substance Identity	-	Succeeded
7.	Assign MSCAs	-	Succeeded
8.	Technical Completeness Check	-	Succeeded
9.	Pay Submission Fee	-	Started
10.	Overall Completeness Check	-	Started
11.	Issue Reference Number	-	Not Performed Yet
12.	End of Pipeline Activities	-	Not Performed Yet
13.	Data Dissemination	-	Not Performed Yet
14.	Trigger WorkFlow	-	Not Performed Yet

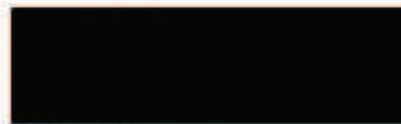
## II 法令適合性の確認 - ECHA

- 法令適合性のチェックは主に物質IDに関して
- チェックは、試験提案の評価前にECHAが実施
- コメントするには期限が短い(4週間)
- 主なポイント
  - ▶ 単一成分物質／多成分物質／UVCBの決定
  - ▶ 成分と安定剤の広い濃度範囲は、ECHAから認められない(SIEF全体の物質ID)
  - ▶ 詳細な分析法の記録
- 一式文書の更新の提出期限は短い(2週間)
- NONSの取り扱いは異なる
- 現在、ECHAと(電話で)直接に意見交換できるため、これを強く勧める(しかし、話し合いに法的拘束力はないことに注意)

## II 法令適合性の確認 – ECHA: 決定草案



Helsinki, 14 -09- 2011  
GB/ab/D(2011)3843



Germany

Communication number: [REDACTED]

Last submission number: [REDACTED]

Registration number: [REDACTED]

Latest submission date: 27/10/2010

### NOTIFICATION OF A DRAFT DECISION ON A COMPLIANCE CHECK UNDER REGULATION (EC) NO 1907/2006

The European Chemicals Agency (ECHA) has examined your registration dossier of [REDACTED] in a compliance check pursuant to Article 41 of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH Regulation). Subsequently ECHA has prepared a draft decision according to Article 41(3) of the REACH Regulation.

Please note that ECHA initiated the present compliance check of your registration dossier in order to request missing information that are necessary for evaluating the testing proposal included in your registration dossier.


## II 試験提案 - ECHA

- 試験提案は、100トン以上の物質の生態毒性学および毒性学の試験について提出する必要がある(REACH附属書 IXおよびX)
- すべての試験提案はECHAの評価を受ける
- 試験提案に関するECHAのフィードバック期限
  - ▶ 2010年12月1日までに受理された全登録については2012年12月1日
  - ▶ 2013年6月1日までに受理された全登録については2016年6月1日
  - ▶ 2018年6月1日までに受理された全登録については2022年6月1日
- 6週間のパブリック・コンサルテーション  
[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals/test\\_prop\\_cons\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals/test_prop_cons_en.asp)
- ECHAによる決定草案は、REACH-IT経由で送られてくるだけ！  
REACH-ITを定期的に確認すること。
- コメントには期限が短い(4週間)。期限内にコメントしなければ、EACHの要求を受け入れたことになる。

## II 試験提案 – ECHA: 試験提案に関する決定

ECHA DRAFT DECISION FOR COMMENTS BY THE REGISTRANT  
CONFIDENTIAL

09-08-2011

  
European Chemicals Agency

For final decision: Decision number: \_\_\_\_\_ Helsinki, date stamp

**DECISION ON A TESTING PROPOSAL SET OUT IN A REGISTRATION  
PURSUANT TO ARTICLE 40(3) OF REGULATION (EC) NO 1907/2006**

For \_\_\_\_\_ CAS \_\_\_\_\_ (EC NO  
\_\_\_\_\_ registration number: \_\_\_\_\_)

Addressee: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Germany

The European Chemicals Agency (ECHA) has taken the following decision in accordance with the procedure set out in Articles 50 and 51 of Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH Regulation).

I. Procedure

Pursuant to Article 40(1) of the REACH Regulation, ECHA has examined testing proposals set out in the registration dossier for \_\_\_\_\_ submitted by \_\_\_\_\_ Germany (Registrant), latest submission number \_\_\_\_\_, for 100-1000 tonnes per year.

## II 試験提案 – SCCの対応例

- 試験提案を含む一式文書を2010年11月に提出
- パブリック・コンサルテーション 2011年5、6月
- 決定草案 2011年8月
- 以下に関する試験提案
  - ▶ 哺乳類赤血球小核 *in vivo* 試験 (OECD 474)
  - ▶ 生殖毒性についてパラメータを追加して実施する、亜慢性反復投与毒性試験 (OECD 408)
  - ▶ 胎児期の生育毒性の試験 (OECD 414)
- ECHAによる試験提案の詳細な評価
- 試験の部分的変更は可能(例:パラメータの追加)
- CSRを含めて、一式文書の更新期限短い(1年)
- ECHAの要求事項について話し合うため、ECHAの担当者と直接連絡をとる可能性(Eメールで、短時間なら電話で)
- 試験機関の能力のチェック
- 決定草案の試験条件が明確になった後で試験を開始する
- 遅延、問題などがあるといけないから、逐次、ECHAに報告する

## II 第1回一式文書評価の結果 – 全般 (ECHA, 2011年)

- 物質の特定が不明瞭／一貫性がない
- 標準手順に従わなかった場合、科学的説明がまったくなかったか、あるいは科学的に明快な説明が行われなかった。
- 主要試験概要報告書(robust study summaries)はひまひとつだった。
- 化学物質安全性評価(CSA)は、透明性、一貫性、完全性の点でいまひとつだった。
- 中間体に関する情報が十分ではなかった。
  
- 科学的説明をすると同時に、透明性と一貫性ある情報を十分に提供すること。



## II 第1回一式文書評価の結果 – SCCの経験

### 審査(NONS)

- 第10条が定めるすべての情報は、中間体の情報も含めて、提出しなければならない。
- 有機不純物が存在しないことを証明するため、無機物質のHPLC/GCスペクトルが求められる可能性がある。
- 物質の純度と不純物の濃度の測定に使われた分析方法の説明を提出する必要がある。
- 実際の測定データ／分析結果を提出する必要がある。
- 主な不純物の割合を、最小値と最大値、一般的な濃度を添えて提出する必要がある（...時には「創造力」の問題）
- スペクトルは、たとえ任意の尺度であっても、確実になければならない。滞留時間、領域、それぞれの濃度を含むピーク表を提出しなければならない。
- ある物質について、顧客1の場合に審査に合格できたとしても、同じ物質について顧客2で成功する保証はない。ECHAの審査は審査官、経験、その他の要因で変わってくる。
- ECHAの審査を通過し、提出情報の審査とEC番号を受け取るまでに、3～4回の提出が必要な場合もある。

## II 第1回一式文書評価の結果 – SCCの経験 (続き)

### ハザード評価(Hazard Assessment) – 試験データ

- IUCLIDファイルがECHAの評価の基準である – IUCLIDに掲載されているデータに基づいて試験が無効とみなされる場合もある。ECHAは完全な試験報告書を用意していない。
- IUCLID のファイルには基本情報と詳細情報を記入することができる、あるいはそうすべきである。
- データ提出免除には、技術的、科学的、ばく露などの正当な根拠が必要である。
- 吸入毒性など、ばく露評価結果に基づいて、ECHAから追加試験データが要求されることもある。
- 水生生物毒性 – 化学分析 vs. 試験品目を試験容器内に直接添加
- 不溶性物質の扱いが難しい (1 mg/L以下)
- 特に、急速に加水分解する物質については、水適応性分画法は望ましくない
- 一般的なEC番号 = UVCB ≠ 多成分物質

## II 第1回一式文書評価の結果 – 個別トピック (ECHA, 2011年)

### CSR(化学物質安全性報告書)について

- ばく露計算の透明性がなかった
- ばく露シナリオがすべての使用目的をカバーしていたわけではない。
- ばく露評価がすべてのばく露ルート、エンドポイント、ライフサイクルをカバーしていたわけではない。
- 以下の関係には透明性も一貫性もない:
  - ▶ ばく露評価とリスク説明の関係
  - ▶ 使用状況とリスク管理方法の関係

### DNEL(推定無毒性量)とPNEC(予測無影響濃度)

- 量や濃度を導き出した理論的根拠が不透明
- ガイダンス文書から逸脱している場合に、説明がなかった。
- 誤ったDNELから導き出されたPNEC – 妥当なばく露シナリオと合致しない。
- 量や濃度を導き出す出発点での誤り
  
- 明白な計算根拠を示すこと。使用目的やばく露ルートのすべてをカバーすること。
- 科学的に妥当なベストの数値(DNEL/PNECの最高値)を出すように努めること!

## II SVHC(高懸念物質): 認可プロセスとサプライチェーンにおける情報伝達

### 認可プロセス

- ステップ1: SVHCの特定(監督当局が特定;2012年末までに135が目標;プロセスの進展を早めるよう欧州委員会が要求)
  - ▶ 利害関係者がコメントする可能性
  - ▶ 結果: **候補物質リスト(現在、SVHCは53物質;新しい候補物質は7物質)**
- ステップ2: 優先順位の設定(監督当局が実施)
  - ▶ 候補物質が優先される
  - ▶ 利害関係者がコメントする可能性
  - ▶ 結果: **附属書XIVに収載** (REACH規則)
- ステップ3: 附属書XIVに収載されている物質を監督当局に申請(産業別)
  - ▶ 基本料金 50,000ユーロ!
  - ▶ 提出すべき文書: CSR, 代替物質の分析
- ステップ4: 認可の付与(欧州委員会が実施)
- ステップ5: 日没日以降は、附属書XIVに収載されている物質の使用は禁止される!

### サプライチェーンにおけるSVHCの情報伝達

- 候補物質については、すでに情報伝達が義務付けられている!
- 物質が候補リストに収載されると、その物質が候補リストから消えることはない。REACH規則第31~33条が適用される!

## II SVHC(高懸念物質): 認可プロセスとサプライチェーンにおける情報伝達 (続き)

### 認可対象物質のリスト

- 2011年2月17日付けで、REACH規則附属書XIVが初めて改正され、6つの物質が認可対象となった。
  - ▶ 1-tert-ブチル-3, 5-ジメチル-2, 4, 6-トリニトロベンゼン
  - ▶ 4, 4'-メチレンジアニリン (MDA)
  - ▶ ヘキサブロモシクロドデカン(HBCDD)
  - ▶ ビス(2-エチルヘキサン-1-イル)＝フタラート(DEHP)
  - ▶ ベンジル＝ブタン-1-イル＝フタラート(BBP)
  - ▶ ジブタン-1-イル＝フタラート(DBP)
- 上記物質の認可のための最も遅い申請期限: 2013/2014年1月
- 上記物質の日没日: 2014/2015年7月 (これ以降は使用禁止!)
- 中間体は認可対象ではない。

\* 2011年2月17日付の委員会規則 EU No. 143/2011

## II 拡張安全性データシート (eSDS) とSDS用の新しいREACHフォーマット

- REACHに基づく拡張安全性データシートは、REACH規則に従って実施された化学安全性評価に基づき、適切なばく露シナリオを追加している。
- ばく露シナリオが追加されたことは、その物質の一定使用が検討されてきたこと、潜在的ばく露が検討評価されてきたことが正しいということである(認められた使用の明確な定義)。
- 利用対象者にとって簡潔で読みやすい必要がある。複雑な情報は避け、読みやすい文章にすること。
- eSDSの内容は実際の使用パターンを反映したものにする。
- eSDSを読む者は、そのキーポイントとなるメッセージを理解する必要がある(例:使用状況、リスク管理方法)。

## II 拡張安全性データシート (eSDS) とSDS用の新しいREACHフォーマット (続き)

- 現在は決まったフォーマットはない(最大1,000ページに及ぶものもある！)
- CSRからeSDSを自動的に作成する仕組みが、今後の唯一の解決策である(例:CHESAR)
- 翻訳が必要 – 自動翻訳が可能なように、標準的な表現を使用すべき。
- DUからのフィードバックも、CSR/eSDSの範囲を決定する。
- eSDSの法的要件(第31条、附属書II)と、eSDSを評価／使用するサプライチェーンの専門知識の間にギャップがある。
- eSDSの別の作成方法が存在する。標準の作成方法はまだ決まっていないが、ツールを開発中である。
- 基本的SDSのフォーマット(附属書ではない)でさえ、REACH規則のもとで大幅に変更された(例えば、定義されたセクション、登録番号の収載、物質のCLP分類など)。

## II 唯一の代理人(OR) – 特別輸入業者

- EU域外の企業は、REACH規則を履行することはできない。REACHのもとでは、EUの輸入業者あるいは指名されたOR(すべてのEU輸入業者が対象)が責任を負う。
- ORは、EU域外の製造業者、EU域内の企業、ならびに監督当局の中心にいる。原則的に、ORには輸入業者と同じ法的義務がある。
- ORは登録一式文書と登録番号に対して責任がある。ORを指名した輸入業者は、REACH規則に基づいて登録する義務はなく、川下ユーザーとしかみなされない。「唯一の代理人」制度は、慣例ではなく例外とみなされる。
- ORは、指定された物質の登録および危険有害性の周知に対する法的責任を負い、必要な資格を有していなければならない。
- ORの仕事は登録が行われた後も続く(一式文書の更新、情報伝達、物質量の追跡など)。



## II 唯一の代理人 – サプライチェーンの情報伝達

- EUの競争法があるため、EU域外の製造業者によるサプライチェーン各社との情報伝達は、いつも実施できるわけではない(第三者機関や受託会社、他のツールが必要)。
- すべてのサプライチェーン企業が協力することは期待できない。EU域外のサプライチェーン各社はREACH規則のもとで直接の法的義務を負っておらず、企業秘密があるため、こうしたサプライチェーンとの情報伝達は難しい場合がある。
- 化学物質のサプライチェーンは非常に複雑な場合がある：
  - ▶ さまざまな国がかかわる
  - ▶ サプライチェーン各社の役割が異なる(製造業者、調剤の生産者、成形品の生産者、川下ユーザー)
  - ▶ 物質の加工処理(物質そのもの、調剤あるいは成形品において)
  - ▶ 物質量の追跡
- REACH規則施行の査察: ORは法的責任を負うEUの法人である。

## II REACH規則の実施状況：REACH-EN-FORCE-1\*

- REACH-EN-FORCE-1 = EU全域におよぶ初めてのREACH査察プロジェクト
- 加盟国監督局による初めての査察が、EU23カ国とアイスランド、ノルウェーで実施された。
- 2009/2010年の査察では以下が重視された：
  - ▶ 予備登録
  - ▶ 登録
  - ▶ 安全性データシート(公式基準のみ、品質のチェックはない)
  - ▶ 分科会：主に化学物質の製造業者、卸売&小売り
- EU諸国で調和のとれた査察(完全に同じ査察は無理だが、標準化された電子文書)
- 査察の目的：
  - ▶ REACH規則の目標の実現、企業の情報
  - ▶ 調和のとれたアプローチ
  - ▶ 競争法の問題の回避

\* 出所：ドイツ、労働省

## II REACH-EN-FORCE-1 – 査察数\*

表1: REACH-EN-FORCE 1 2010年査察 (カッコ内の数 = 統計的評価の一部ではない査察を含む、全査察数)

EU country	Number of audits	Number of audits per 1 million inhabitants
Estonia	75	57.7
Island	11	36.7
Cyprus	29	36.3
Bulgaria	137	18.0
Hungary	123	12.3
Slovakia	59	10.9
Malta	3	7.5
Ireland	31	7.4
Poland	268	7.0
Latvia	14	6.1
Belgium	59	5.6
Spain	220	4.8
Sweden	40	4.3
Norway	15	3.1
<b>Germany</b>	<b>257 (279)</b>	<b>3.1 (3.4)</b>

EU country	Number of audits	Number of audits per 1 million inhabitants
Finland	14	2.6
Greece	28	2.6
Slovenia	5	2.5
Austria	20	2.4
Denmark	13 (37)	2.4 (6.7)
Netherlands	34	2.0
United Kingdom	99	1.6
Romania	19	0.9
Portugal	2	0.2
France	14 (297)	0.2 (4.6)
<b>Total</b>	<b>1589 (1918)</b>	

\* 出所: ドイツ労働省

## II REACH-EN-FORCE-1 – 査察を受けた企業\*

- 2009年の査察の重点：製造業者、輸入業者、川下ユーザー
- 2010年の査察の重点：川下ユーザーのほうに重点が置かれた

表2: ヨーロッパ、およびドイツで査察を受けた企業 (重複可)

Status	Number in Germany, 2010	Number in Germany, 2009	Total Number in Europe, 2009
Manufacturer	38	127	878
Importer	56	133	666
Only Representative	15	25	83
Downstream User	115	201	858

\* 出所: ドイツ労働省

## II REACH-EN-FORCE-1\*: 順守していなかった企業

ドイツ:

- 2009年: 順守していなかった企業は279社のうち3社(約1.1%)
- 2010年: 順守していなかった企業は150社のうち2社(約1.3%)

EU:

- 2009年: 順守していなかったのは2.6 %

表 3: ヨーロッパとドイツにおける制裁措置の数と種類

Sanction measures	Germany, 2010 (total: 150)	Germany, 2009 (total: 279)	Number in Europe, 2009 (total: 1589)
Information of the public („blame and shame“)	0	0	3
Letter	24	31	96
Order/ prohibition	1	3	169
Penalty	0	0	12
Complaint of an offence	0	1	3
Others	4	13	121

\* 出所: ドイツ労働省

## II REACH-EN-FORCE 2\*

EU全域におよぶ第2回REACH査察は、以下に重点をおいて開始された:

- 川下ユーザー
- サプライチェーン内の情報伝達
- 税関との協力

第2回査察(REACH-EN-FORCE 2)におけるチェック項目:

- REACH規則 (EC(No)1907/2006):
  - ▶ 登録義務
  - ▶ 制限、上市の禁止
  - ▶ SDS(安全性データシート)
  - ▶ 成形品に関する情報
  - ▶ リスク評価、および、リスクを最小化する方法
  - ▶ データへ・アクセス、および、記録保管
- CLP規則 (EC(No)1272/2008):
  - ▶ 第49条に基づく、物質の分類および表示ならびに記録保管に関する情報
  - ▶ 第V編(Title V)(物質の分類および表示の調和、ならびに分類および表示インベントリー)
  - ▶ 第40条に基づく、物質の分類および表示の通知

\* 出所:ドイツ労働省

## II REACH-EN-FORCE 2 – 最初の査察結果

- 第2回査察(REACH-EN-FORCE 2)は今年始まったばかりであるため、最終報告書はまだできていない。
- ドイツにおける最初の(1と2)査察結果(バーデン・ヴュルテンベルク州\*):
  - ▶ 査察を受けた企業はおおむね十分準備していた
  - ▶ しかし、REACHの要件が複雑であるため、専門的助言が必要
  - ▶ 登録義務違反の場合(製造業者ではなく、特に輸入業者の違反)
    - 成形品か物質かの不適切な区分
    - OR(唯一の代理人): 資格を満たしていない(「物質の実際の取り扱いにおいて十分な経歴を有し、物質に関して十分な情報を持つ」)
  - ▶ 予防的な予備登録(非段階的導入物質などは不要)
  - ▶ 不十分な安全性データシート
  - ▶ 内部の情報伝達を改善すべき(購買、製造、EHSのあいだの「REACHインターフェース」)
- 査察担当者は、REACHがサプライヤーに変化をもたらすという経験をしたうえ、供給のボトルネックを引き起こした。

\* Regierungspraesidium Freiburg, 2011年5月4日

## II REACH-EN-FORCE 2 – RIPE

- チェック項目以外で、REACH-EN-FORCE 1 との大きな違いは、**RIPE**が利用できることである。
- RIPEは、REACHおよびCLPの査察官のための新しいウェブポータルであり、「**REACH Information Portal for Enforcement** (REACH執行のための情報ポータル)」の頭文字をとったものである。RIPEは2011年6月27日に開始された。
- RIPEは、REACHおよびCLPの主要情報をオンラインで提供し、EUにおけるREACH規則の執行を支援するものである(一般市民は利用できない)。
- オンラインで入手できるのはECHAに対する一式文書の提出に関連する情報であり、提出できる法人、提出日、トン数帯、生産・使用場所、使用目的、分類と表示に関する情報、安全な使用に関するガイダンスなどについての詳細が含まれる。
- さらには、物質の生理化学的、毒物学的、生態毒物学的な特性に関する重要情報に、EU加盟国、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインの約2,500人の査察官がアクセスすることができる。
- RIPEは執行機関の業務支援に大きく役立つものと考えられている。したがって、REACHおよびCLP条項の順守につながる可能性が高い。一方、REACH規則の対象者に対する管理が厳しさを増すことになるため、産業界にとっては課題が増える。



## II 次回のREACH登録に効率よく取り組むための 提言

### 準備段階

- 正確な物質の特定が、経済的な方法で登録を成功させるための第一歩である。
- 適切な業務情報も掲載した物質の一覧表を作成すること。
- 実際のREACH規則に基づいて**GAP**分析を実施すること(例:国連の生理化学的方法)
- 貴社の役割を明確にすること。
- REACH規則と関連して、貴社の原料サプライヤーがどのような状況にあるのかを明確にすること。

### 試験

- 入手可能なデータ、データ読み取り法(read-across)、カテゴリー・アプローチ、データ免除の選択肢などを踏まえて、**試験・登録の賢明な戦略**を立てること。
- **実験的試験**には時間とお金がかかり、試験をしても結果がどうなるか分からないため、最小限に抑えること(現行ガイドライン！)。
- 脊椎動物を用いた試験を回避するため、新しい*in vitro* 試験を考慮に入れること。(例:皮膚炎)
- ECHAが採用する新しいガイダンスを把握しておくこと(例:拡大一世代ガイドライン、ディレクター渉外グループ(DCG)が2011年9月20日に発表した報告書も参照)。
- 2013年の登録期限に向けて、早急に必要な試験を開始すること。

## II 次回のREACH登録に効率よく取り組むための 提言 (続き)

### 一式文書の作成

- 明白で科学的に根拠ある、完全な説明／弁明を行うこと(例:適用免除、代替試験方法)

### SIEF(物質情報交換フォーラム)とコンソーシアム

- 今後の節目となるスケジュールを早急に決めてもらうために、SIEFの活発なコミュニケーションを促す(リード登録者として、SIEFメンバーとして)。
- コンソーシアムへの加盟あるいはその他の協力体制の必要性、または情報参照権(Letter of Access)の入手／条件について慎重に評価すること。
- 管理費と法的費用を最小限に抑えるため、貴社の個々の要件に基づいて協力体制を選ぶこと。REACH規則に必須の技術的業務に重点を置くこと。
- 貴社と貴社の顧客のニーズに関して、遅れずに行動すること。
- 貴社のEU域内の顧客／川下ユーザーとの協力を検討すること(費用分担や、その他の方法)

## II 次回のREACH登録に効率よく取り組むための 提言 (続き)

### 拡張安全性データシート(Extended Safety Data Sheets)

- CHESAR 1.2など、eSDSの自動作成・翻訳ツールが利用可能で有効になり次第、こうしたツールを使うこと。
- 新しいガイダンス文書は現在ECHAによる見直しが行われているが、公表され次第、該当する新ガイダンス文書を参照すること。

### SVHC(高懸念物質)、候補物質リスト、認可の流れ

- ECHAのウェブサイトには様々なリストが掲載されている。ECHAはこれらを更新しているのでチェックすること(registry of intentions[次期提案のための登録]、候補物質リストなど)。
- サプライチェーンで候補物質のことを伝えること(内部の伝達プロセスはできているか?)。
- 認可プロセスを把握し、REACH規則の附属書XIV、あるいは改正条項をそれぞれチェックすること。
- REACH規則の附属書XVIIに記載の制限に注意すること！

## II 次回のREACH登録に効率よく取り組むための 提言 (続き)

### 一般的な提言

- 標準の手順があてはまらない場合は、実際的な解決策を見つけ、完全な説明を提出すること。
- 不明な点や確認したいことがある場合は、加盟国のヘルプデスク、ECHAのヘルプデスクに連絡すること。
- すべての業務の記録を取ること(最後の製造／輸入の記録保持期間は最長10年！)
- EU域内の企業として:EUの監督機関による査察に備えること。
- 貴社が提出した一式文書をECHAが評価するが、これに備えることーECHAへの応答期間は30日(REACH規則第50条)
- REACHは社内の業務プロセスにも影響を与える(例:サプライチェーンにおけるコミュニケーション)。

## II 次回のREACH登録に効率よく取り組むための 提言 (続き)

### 一般的な提言

- REACHは社内の業務プロセスにも影響を与える。  
(例: サプライチェーンにおけるコミュニケーション)
- 登録義務以外にも、REACHプロセスは作業量が多いことを覚悟すること(審査に応答するための作業、新情報が追加された場合の更新、附属書XIIIに記載のPBT評価などのECHAの新しい要件)。
- REACHにより義務付けられた(2012年6月1日)いくつかの報告書と、それに伴う必要措置を把握しておくこと:
  - ▶ **ECHA (第75条(2))**: ECHAは2012年6月1日までに見直しを受けるものとする。
  - ▶ **一般報告書(General report) (第117条(4))**: 5年ごとに、欧州委員会は以下に関する一般報告書を公表しなければならない。(a) 第1、2および3項に記載の情報を含み、REACH規則の運用とともに得た経験; (b) 代替試験方法の開発および評価のために、欧州委員会より供与された資金の額および分配。第1回の報告書は2012年6月1日までに公表されるものとする。
  - ▶ **REACHの適用範囲 (第138条 (6))**: RoHS指令など、関連する他の共同体規定との重複の回避。立法案が提出されることもある。
  - ▶ **低トン数 (第138条 (3))**: この見直しに基づいて、欧州員会は、年間1トン以上10トンまでの量で製造または輸入される物質に関する情報要件を修正する立法案を提出することができる。



ご静聴有難うございました。

**Mr. Toshiyasu Takada** ([toshiyasu.takada@scc-japan.com](mailto: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](mailto: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](mailto:werner.koehl@scc-gmbh.de))  
Head of Chemicals and Consumer Goods Dept.

**Dr. Charlotte Krone** ([charlotte.krone@scc-gmbh.de](mailto: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

# Annex: Tools

- **IUCLID** (Dossier tool) and REACH-IT
  - ▶ Latest IUCLID version 5.3 released in March and REACH-IT 2.2 in April 2011
  - ▶ New dissemination plug-in available since February 2011 (for registration dossiers based on category approach)
  - ▶ Latest Technical Completeness Check (TCC) plug-in (5.3.1) available since Aug. 2011; includes substance identity checks for inquiry dossiers
  - ▶ Next update expected in summer 2012
  
- **CHESAR** (plug-in to IUCLID): to support the Chemical Safety Assessment; to facilitate the generation and updating of Chemical Safety Reports; compile the annex to the SDS
  - ▶ Latest version: Chesar 1.2 enables the users to generate the exposure scenarios for communication to downstream users. These exposure scenarios can then be annexed to the extended Safety Data Sheet
  - ▶ Next update scheduled for 2012: further functionalities regarding exposure assessments (new tools may be included: e.g. ART, ConsExpo, EMKG, Riskofderm...)
  
- **OECD toolbox**: to use Quantitative Structure-Activity Relationship ((Q)SAR) methodologies to group chemicals into categories and to fill data gaps by read-across.
  - ▶ Latest version: 2.2

# Annex: List of abbreviations

- CEFIC: European Chemical Industry Council
- CLH: Dossier with proposal for harmonised classification and labelling
- CLP: Classification, Labelling and Packaging
- CSR: Chemical Safety Report
- ECHA: European Chemicals Agency
- EHS: Environmental Health and Safety
- eSDS: extended Safety Data Sheet
- DNEL: Derived No-Effect Level
- DPD: Dangerous Preparations Directive
- DSD: Dangerous Substances Directive
- GPS: Global Product Strategy
- LoA: Letter of Access
- MSCA: Member States Competent Authorities
- NONS: Notification of New Substances Regulations; Substances notified under Directive 67/548/EEC
- OR: Only Representative
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration
- QSAR: Quantitative Structure Activity Relationship
- RoHS: Restriction of Hazardous Substances Directive
- SCC: Scientific Consulting Company GmbH
- SIEF: Substances Information and Evaluation Forum
- SFF: SIEF Formation Facilitator
- SME: Small and medium sized enterprise
- SLOJ: SCC Liaison Office Japan
- SVHC: Substances of Very High Concern
- TCC: Technical Completeness Check
- UVCB: Substances of unknown variable composition, complex reaction products or biological materials
- VCI: German chemical industry association