

# REACHの概要と改訂

EUの化学物質管理の最新動向セミナー

2023年3月17日 日本開催 オンライン形式

エルウィン・オニス

欧州化学物質庁 支援・執行ユニット ユニット長



# 当機関について

当機関は有害な化学物質に対する措置を通じて、人々と環境を守ります。



## 当機関のミッション

化学物質の安全な使用のために活動します。



## 当機関のビジョン

人々と環境の利益のために、化学物質の持続可能な管理に関するナレッジ・センターとなること。



# トピック

- EUの意思決定
- REACH以前のEUにおける化学物質法規制
- REACH
- 最近のREACHの進展
- 持続可能性のための化学物質戦略

EUの意思決定



## EUの諸機関



European Parliament



European Commission



Council of the European Union



[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)



EUROPEAN CENTRAL BANK

Court of Justice of the European Union



EUROPEAN COURT OF AUDITORS



European Council

- 法案提出権：新しい法律と政策の提案
- 政策実施：EUの政策と予算の管理
- 諸条約の管理：EU法の施行
- 国際的側面：EUの対外的代表の責任

## 欧州委員会



## 化学物質管理に関わるEU委員会の組織



**DG GROW**: 域内市場、産業、起業家精神、SME



**DG ENV**: 環境



**DG SANTE**: 健康と食品の安全



**DG EMPL**: 労働者の健康と安全



**DG RTD**: 研究とイノベーション



**JRC**: 共同研究センター



# EU議会

立法権限

予算権限

EU化学物質法規  
制の内容を理事  
会との協議で決定

705名の議会議員  
(MEP)から構成

MEPは7つの政策  
グループのいづれ  
かに所属

26の委員会

MEPは5年毎に  
選出

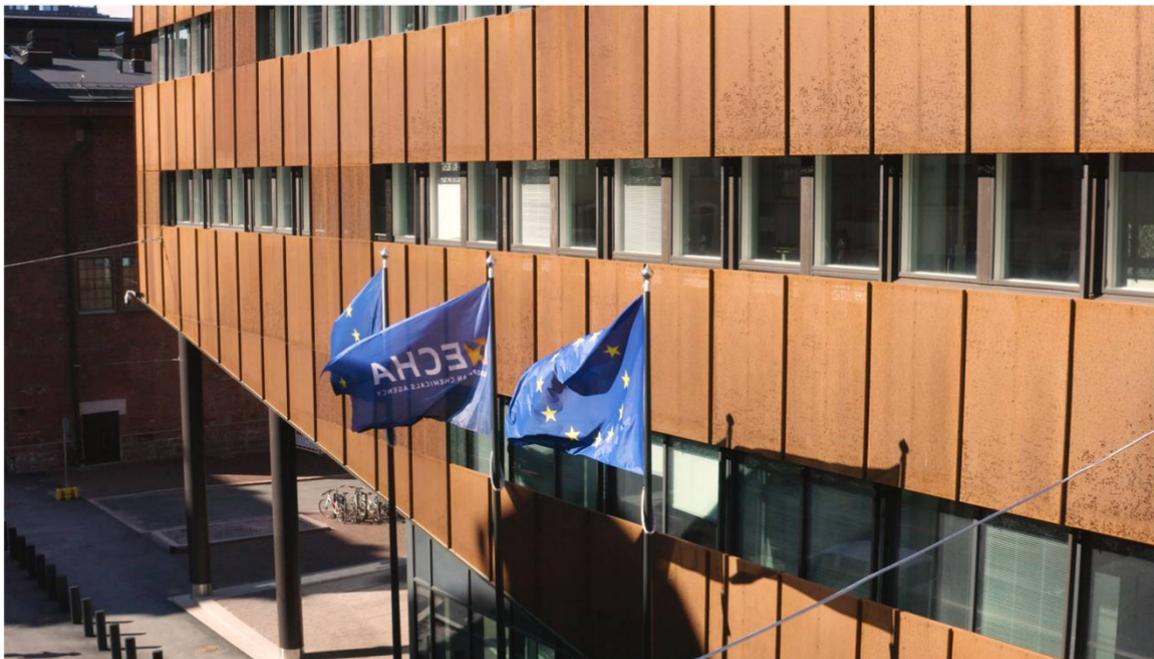
## 理事会

同じ建物を拠点とする代表的な2機関:

- 欧州理事会: EUの政治課題の設定
- EU理事会: EU法の協議と投票



## 現行の化学物質法規制の下でのECHAの権限

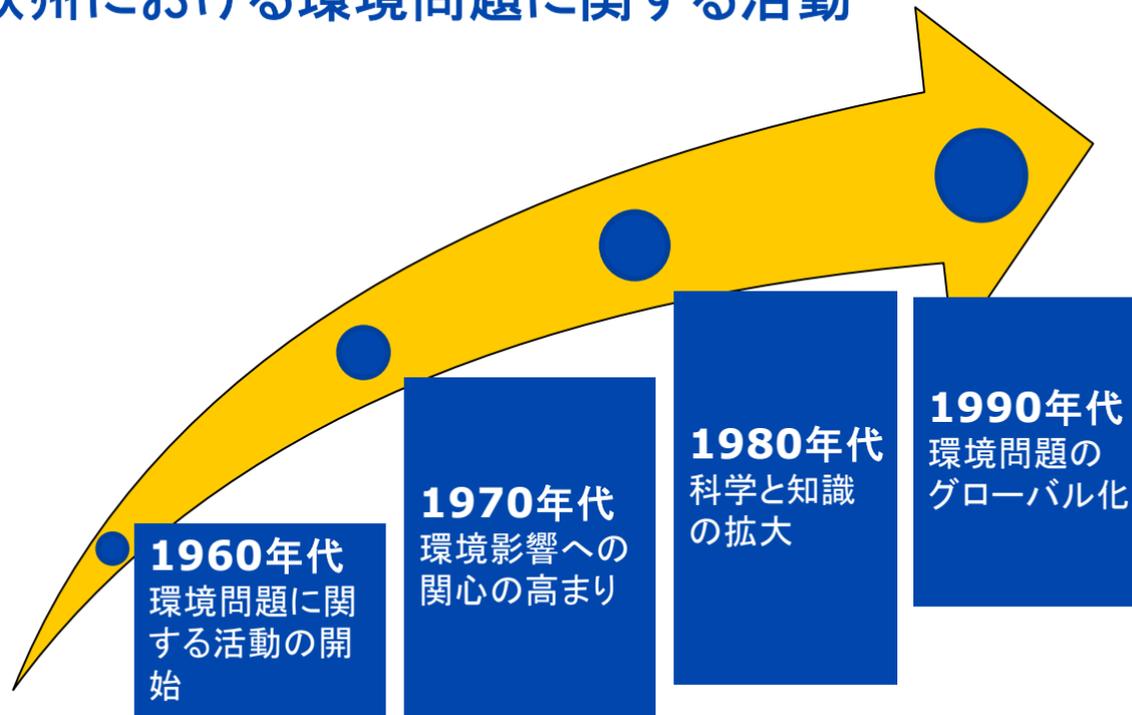


- REACH(化学物質規制)
- 分類、表示、包装(CLP)
- 残留性有機汚染物質(POPs)
- 事前通報・同意手続き(PIC)
- 殺生物性製品規則(BPR)
- 廃棄物枠組指令(WFD)
- 飲料水指令(DWD)
- 職業ばく露限界値(OEL)

REACH以前のEUの化学物質法規制



## 欧州における環境問題に関する活動





# EU化学物質法規制



## 2007年まで EU規模でのリスク評価



## 成果

- 高生産量化学物質の大規模データ収集および要約プロセス
- リスク評価原則の合意
- 化学物質の優先順位付けの合意
- 多くの問題のある化学物質に関するEUの調和のとれたリスク評価、EU規模のリスク軽減措置の強固な根拠を形成





## 課題

- データギャップ。高生産量化学物質の86% – 基準に満たないデータセット
- 過剰な時間を要するリスク評価プロセス
- 公的機関の証明の負担
- 把握されていないままの、一般的に無関係の川下使用者と化学物質の実際の使用
- 非効率的なシステム: 無数の指令と規則に直面する事業者
- 新しく、主に少量生産の化学物質に対する管理上の負担 – 阻害されるイノベーション

**REACH**



## REACHの原則



安全な製造と使用に責任を持つ事業者

実験動物の使用とコストを最小限に抑えながらも有害性に関する十分な情報

各国内施行

古い化学物質の登録の体系的なプログラムによる「過去の負荷」の処理

最大の効果をもたらすためのECHA、加盟国、欧州委員会による対象を絞った活動

## REACH - 主なプロセス



### 登録

事業者は自社の化学物質に関する情報を収集し、リスク管理を確実にし、ECHAに提出される登録ドシエ(一式文書)に記録する。



### 評価

ECHAと加盟国は情報を管理し、必要に応じて詳細な情報を要求する。  
加盟国は法規制を施行する。



### EU規模のリスク管理

EU委員会は、ECHAと加盟国の支援の下で、EU規模のリスク管理措置(特定の用途の認可または制限など)を実施する。

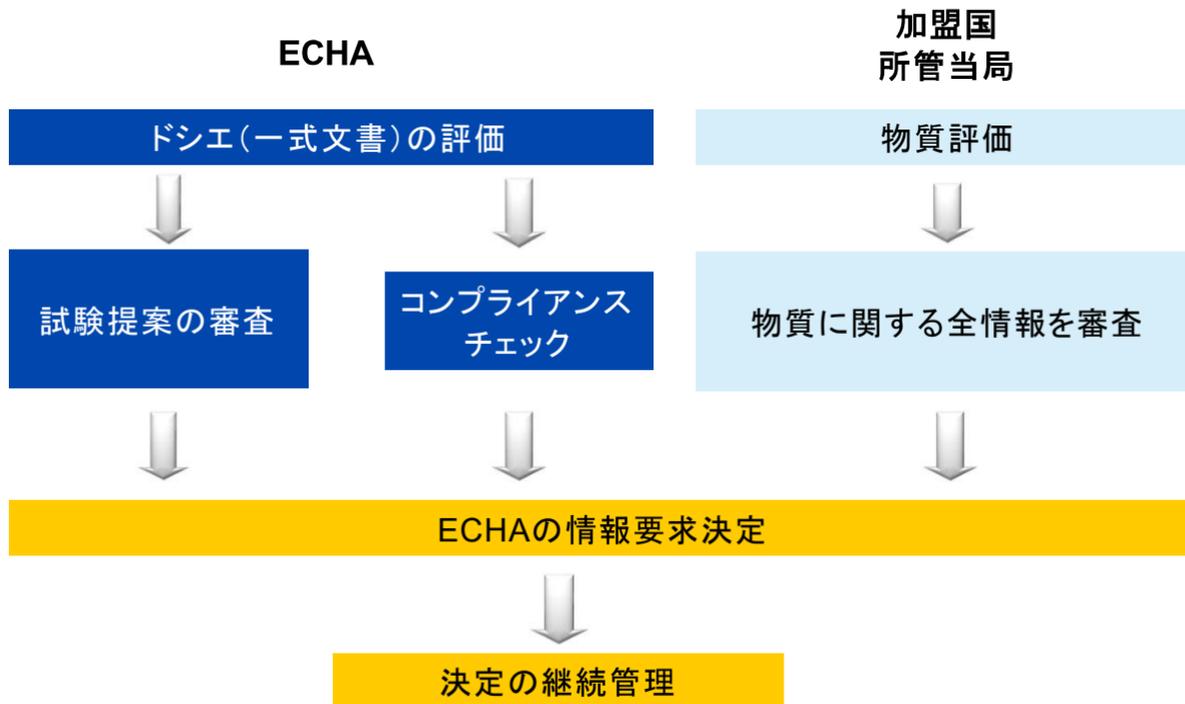


## 登録の行程





## 評価:概要



## リスク管理:制限

- 人健康または環境に受け入れ難いリスクが特定された場合
- 加盟国規制当局は、ドシエ(一式文書)を提出して制限を提案することが可能(あるいは欧州委員会がECHAに提出を要求)
- ECHAの意見に基づく欧州委員会の決定
- REACH附属書XVIIが全ての制限物質を収載



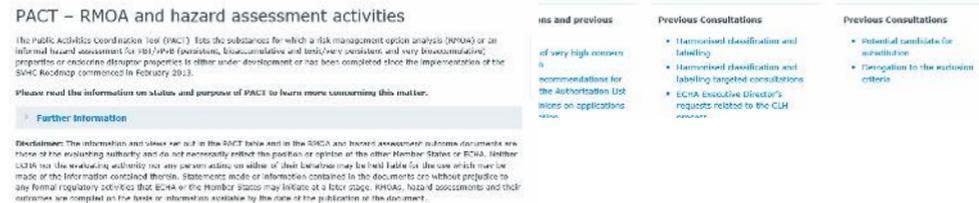
## リスク管理：認可

- 高懸念物質 (SVHC) : CMR、PBT/vPvBまたは「同等の懸念」のある物質
- 「候補物質リスト」に基づく加盟国(またはECHAを指導する欧州委員会)による特定
- 一部は附属書XIV「認可リスト」に移行
- 認可リストに移行後、ECHAの意見に基づき決定する欧州委員会によって認可される場合にのみ、「sunset date(日没日)」後に物質を上市または使用可能



# 透明性のある意思決定プロセス

- 活動と規制プロセスが明確に説明されている
- 開かれた意思決定
- 利害関係者が交流できる時期と方法
- 情報が適時に利用できる
- 公共活動調整ツール (PACT)



Name	CC/No	CCS Number	Authority	Activity	Last update	Accept
Amphoteric Rinsed Shampoos	140-00-0	75-70-0	Belgium	402314 20220921E	11/01/2018	100%
Cytidine(diphosphonate)	140-00-0	75-70-0	Czech Republic	Internal assessment	11/01/2018	100%
ETH oligomers, isoprenoids	201-074-0	76102-001-7	Estonia	Internal assessment	11/01/2018	100%

# 情報の普及

IC

## Substance Infocard

### Benzene

 Regulatory process names <sup>83</sup> Translated names <sup>14</sup> IUPAC names <sup>2</sup> Trade names <sup>11</sup> Other identifiers <sup>8</sup>


#### Substance identity

EC / List no.: 200-753-7

CAS no.: 71-43-2

 Mol. formula: C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>


#### About this substance

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 1 000 000 - 10 000 000 tonnes per year.

This substance is used in the following products: laboratory chemicals and pH regulators and water treatment products. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).

This substance is used for the manufacture of: chemicals.

Release to the environment of this substance can occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), manufacturing of the substance and formulation of mixtures.

#### Hazard classification & labelling



**Danger!** According to the **harmonised classification and labelling (CLP00)** approved by the European Union, this substance may be fatal if swallowed and enters airways, may cause genetic defects, may cause cancer, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is a highly flammable liquid and vapour, causes serious eye irritation and causes skin irritation.

**Additionally**, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance is harmful to aquatic life with long lasting effects.

#### Properties of concern



Carcinogenic



Mutagenic

#### How to use it safely

- **Precautionary measures** suggested by manufacturers and importers of this substance.
- **Guidance on the safe use of the substance** provided by manufacturers and importers of this substance.

最近のREACHの進展



## CoRAP草案(2023~2025年)

- CoRAP草案は、現行のCoRAP(2022~2024年)に新しい6物質が加わり、24の物質を対象とする。5物質は2023年に評価が予定され、19物質は2024年と2025年に分けて評価される。
- 2022年3月22日に公表された更新版CoRAP内の27物質のうち、5物質は物質評価により優先順位が低いあるいは不要と見なされたため、削除が提案されている。その中の3物質は、コンプライアンス・チェックまたは公開文献から得られたデータで、当初の懸念が十分に説明されると判断され、残りの2物質は、ドシエ(一式文書)評価プロセスにより関連情報が要求されている。
- [物質評価 - CoRAP - ECHA \(europa.eu\)](https://eucha.europa.eu)

# SCIP データベース

- **Substances of Concern In articles**, as such or in complex objects (**Products**) (成形品そのもの、または複合体(製品))における懸念物質に関する情報のデータベース
- 廃棄物枠組指令 (WFD) に基づき立ち上げ



[echa.europa.eu/scip-database](https://echa.europa.eu/scip-database)

懸念物質の代替と(有害な)廃棄物の発生の防止の推進



より安全な製品&よりクリーンな材料サイクル



より高度な循環経済に貢献:  
廃棄物処理作業を改善

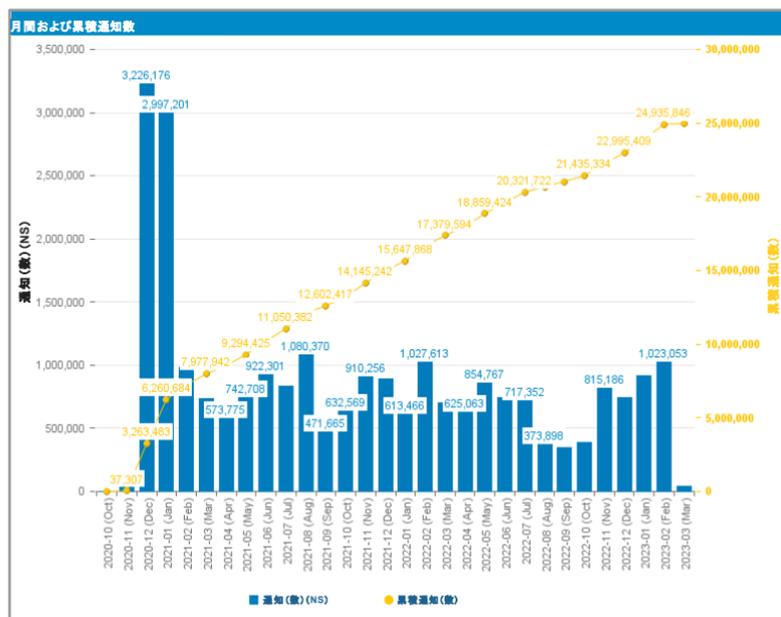


成形品の物質に関する  
当局の情報基盤を改善



# 企業の実施状況

SCIP届出が正しく受理された数：約2,500万件



9,200社超による届出

SCIPデータベース上のエントリー  
／ファクトシート数：900万超

対象期間：2020年10月28日～2023年3月1日

# 普遍的なPFASの制限

2023年1月13日  
制限の提案を  
ECHAに提出



2023年2月7日  
ECHAのウェブサイトに  
提案を公開



2023年3月22日  
6か月の  
公開協議の開始



2023年4月5日  
オンライン情報セッション



ECHAの諸委員会の評価



ECHAの諸委員会、  
各意見を採択



ECHAの諸委員会の  
意見を欧州委員会に送付



# 普遍的なPFASの制限

## 情報セッションとライブQ&A

REACHに基づくパーフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)の制限

2023年4月5日  
11:00 ~ 13:00  
(ヘルシンキ時間)

持続可能性のための化学物質戦略



# 持続可能性のための化学物質戦略の主な作業の流れ

- REACH改訂
- CLP改訂
- 一物質一評価
  - データ規制
  - 科学的小よび技術的作業の再帰属の規制
- ECHA基本規則



## より高レベル/長期的なトピック

- 設計による安全性と持続可能性
- 指標
- 戦略的研究とイノベーション課題
- グローバル
- その他

## 主要な政策オプション REACH改訂

- ポリマー登録
- REACH情報要件の拡大(NAMsも考慮した、容量、用途、ばく露／排出量に関する情報)
- 混合物評価係数(MAF)の導入
- 評価手順の改善
- 施行の改善(フォーラム、新しい欧州監査職務の役割の強化?)

## 主要な政策オプション REACH改訂

- 制限と認可の改革
- リスク管理の一般的アプローチ (GRA) を開発
- エッセンシャルユースの基準を定義
- REACHの見直しでGRAが盛り込まれるまでの、制限のロードマップが策定済み

# 御参加ありがとうございました

[erwin.annys@echa.europa.eu](mailto:erwin.annys@echa.europa.eu)

[echa.europa.eu/subscribe](https://echa.europa.eu/subscribe)



Connect with us



[echa.europa.eu/podcasts](https://echa.europa.eu/podcasts)



欧州化学物質庁



[@one\\_healthenv\\_eu](https://www.instagram.com/@one_healthenv_eu)



[@EU\\_ECHA](https://twitter.com/@EU_ECHA)



[@EUECHA](https://www.facebook.com/@EUECHA)



[EUchemicals](https://www.youtube.com/EUchemicals)