



REACHの概念と概要

EUにおける化学物質管理に関するセミナー

2025年3月10日

Dr. Erwin Annys博士

欧州化学品庁

支援・執行部門責任者





目的

化学物質の安全性確保に向けた
取り組みを通じた健康と環境を
保護する

ビジョン

→ 科学、協力、知識をもって
化学物質の安全性を確保
する

アジェンダ

- EUの意思決定
- EUにおけるREACH以前の化学物質関連法令
- REACH
- ECHAのデータ可用性への取り組み
 - ECHA CHEM & ECHA CHEMモジュールへの移行
 - REACH登録の現状
 - 法的義務と規制への取り組み
- ECHAが担う現在および今後の責任

EUの意思決定

EUの諸機関



echa.europa.eu



欧州委員会

- 主導権：新しい法令や政策の提案
- 政策の実行：欧州連合の政策・予算の管理
- 条約の後援：欧州連合法の施行
- 国際的側面：欧州連合の対外的存在価値の強化



化学物質管理に関わる欧州委員会の総局



DG GROW: 域内市場・産業・起業・中小企業総局



DG ENV: 環境総局



DG SANTE: 保健・食品安全総局



DG EMPL: 雇用・社会問題・インクルージョン総局



DG RTD: 研究・イノベーション総局



JRC: 共同研究センター



欧州議会

立法権

予算権限

EUの化学物質規制の内容を理事会と協議して決定

欧州議会議員 (MEP) 705名で構成

MEPは7つの政策グループのいずれかに所属

26の委員会

欧州議会議員 (MEP) の任期は5年

評議会

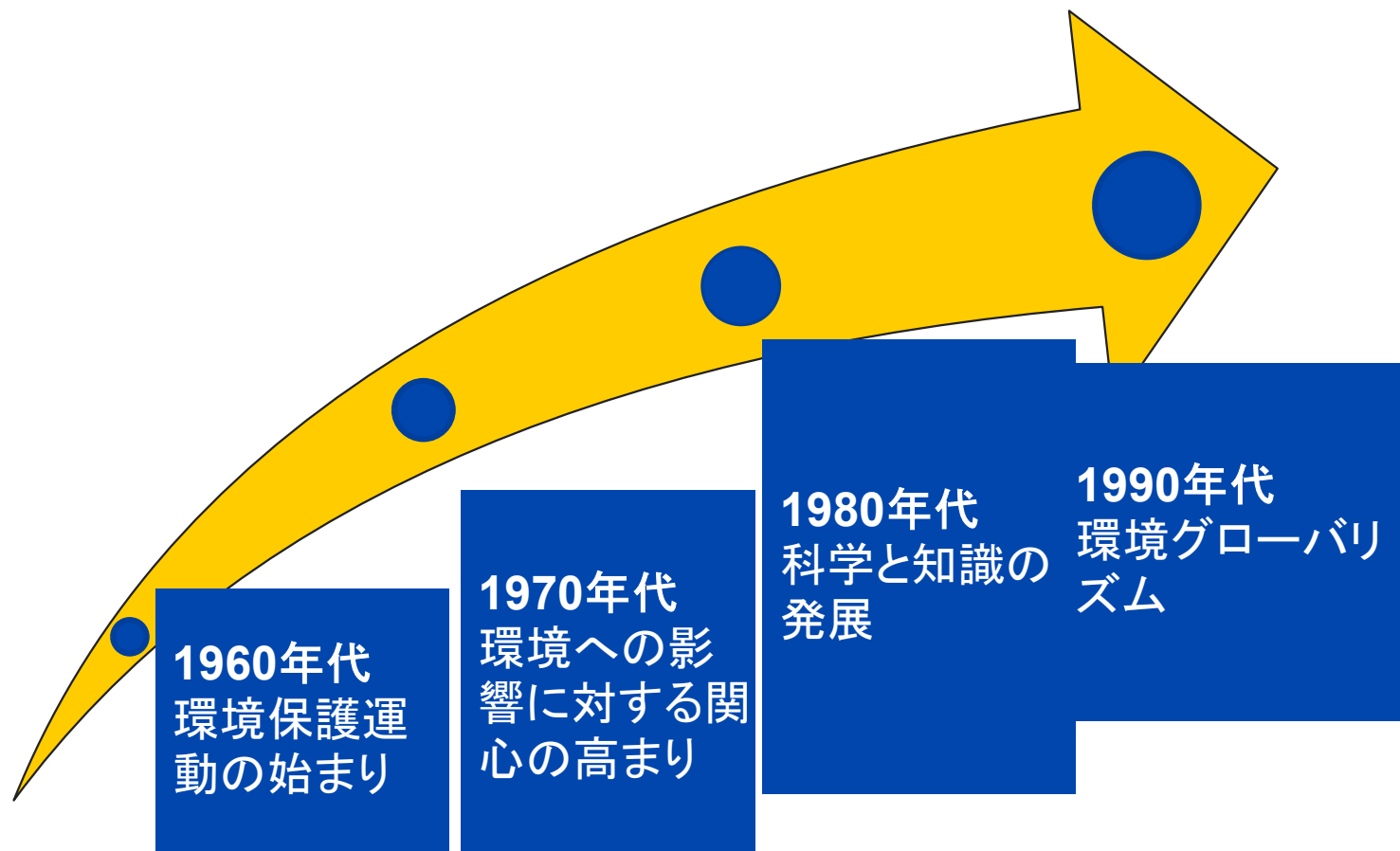
同じ建物内に拠点を構える代表的な2つの機関:

- 欧州評議会: EUの政治的議題を設定
- 欧州理事会: EU法を協議して議決



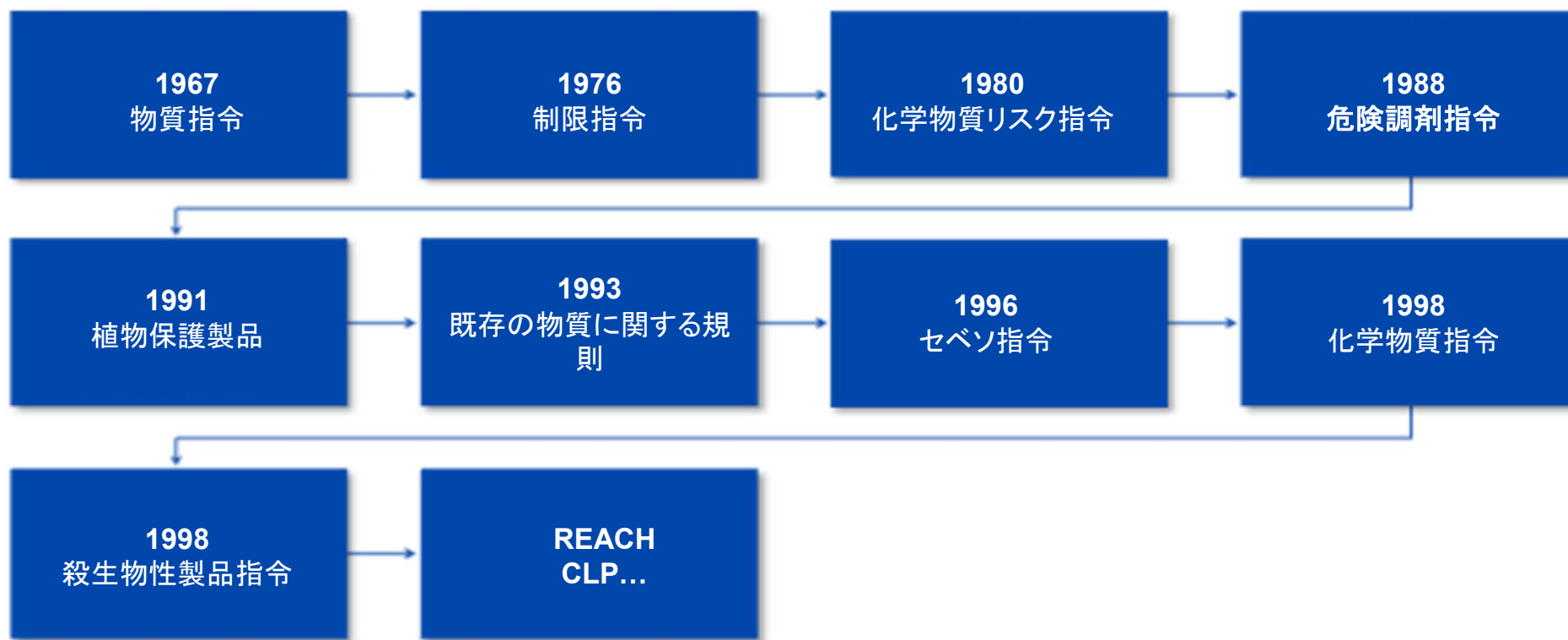
EUにおけるREACH以前の化学物 質関連法令

ヨーロッパの環境保護運動

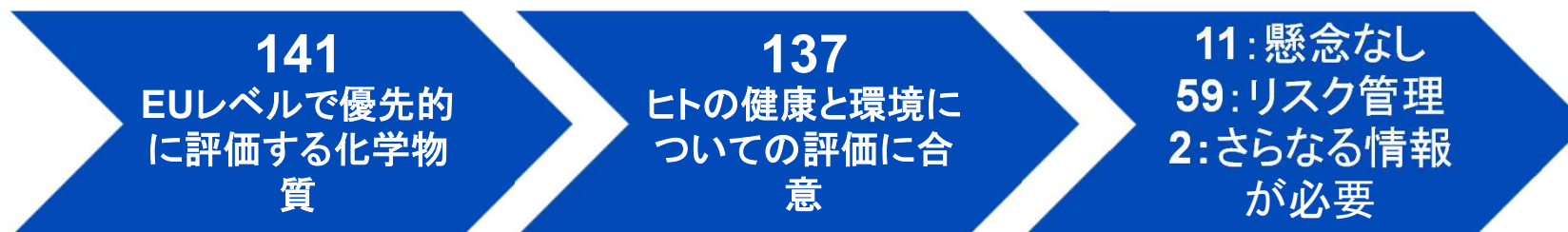




EUにおける化学物質関連法令



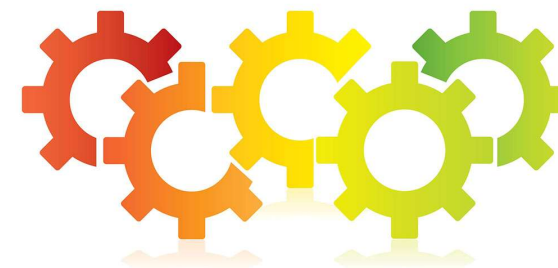
2007年までに EU全体でリスクアセスメントを実施



成果

- 大量生産される化学物質についての大々的なデータ収集と要約プロセス
- リスクアセスメントの原則に関する合意
- 化学物質の優先順位設定に関する合意
- 議論の対象となっている多数の物質に対するリスクアセスメントをEU内で調和することで、EU全体のリスク削減対策の確固たる基盤を形成



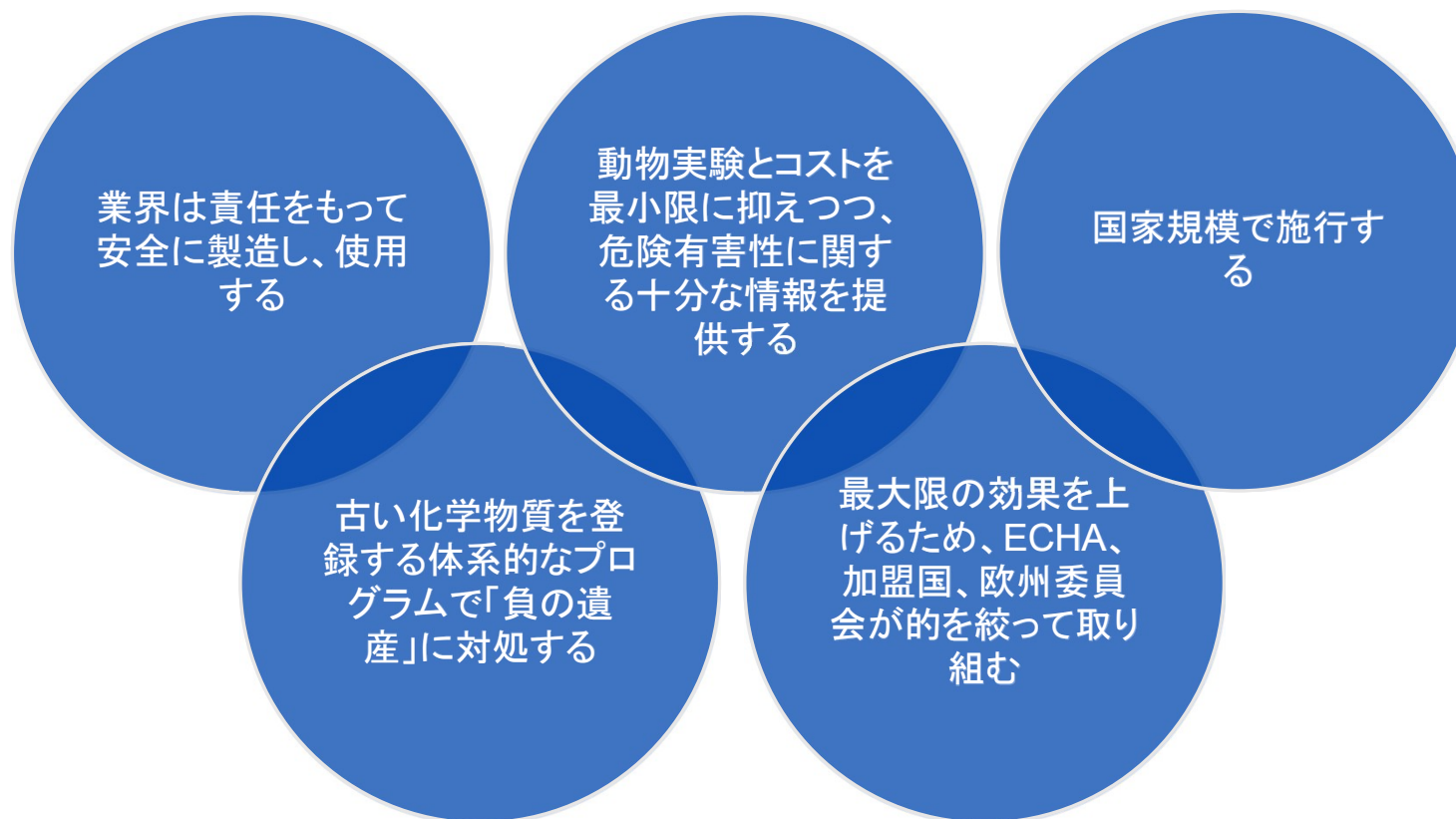


課題

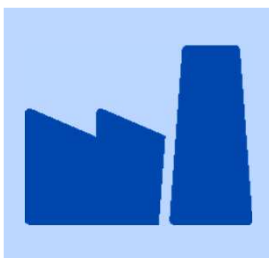
- データギャップ: 生産量の多い化学物質の86% - 基準に満たないデータセット
- 時間がかかりすぎるリスクアセスメントプロセス
- 公的機関の立証責任
- 全般的に下流ユーザーが考慮されていないため、化学物質の実際の用途は不明のまま
- 非効率的なシステム: 業界は無数の指令や規則に直面
- 新規(ほとんどが低生産量)の化学物質に対する管理上の負担 – 阻害される技術革新

REACH

REACHの原則



REACH - 主要プロセス



登録

事業者は化学物質に関する情報を収集し、リスク管理を徹底し、ECHAに提出する登録用一式文書を作成



評価

ECHAと加盟国が管理し、必要に応じてさらなる情報を要求
加盟国は法令を施行

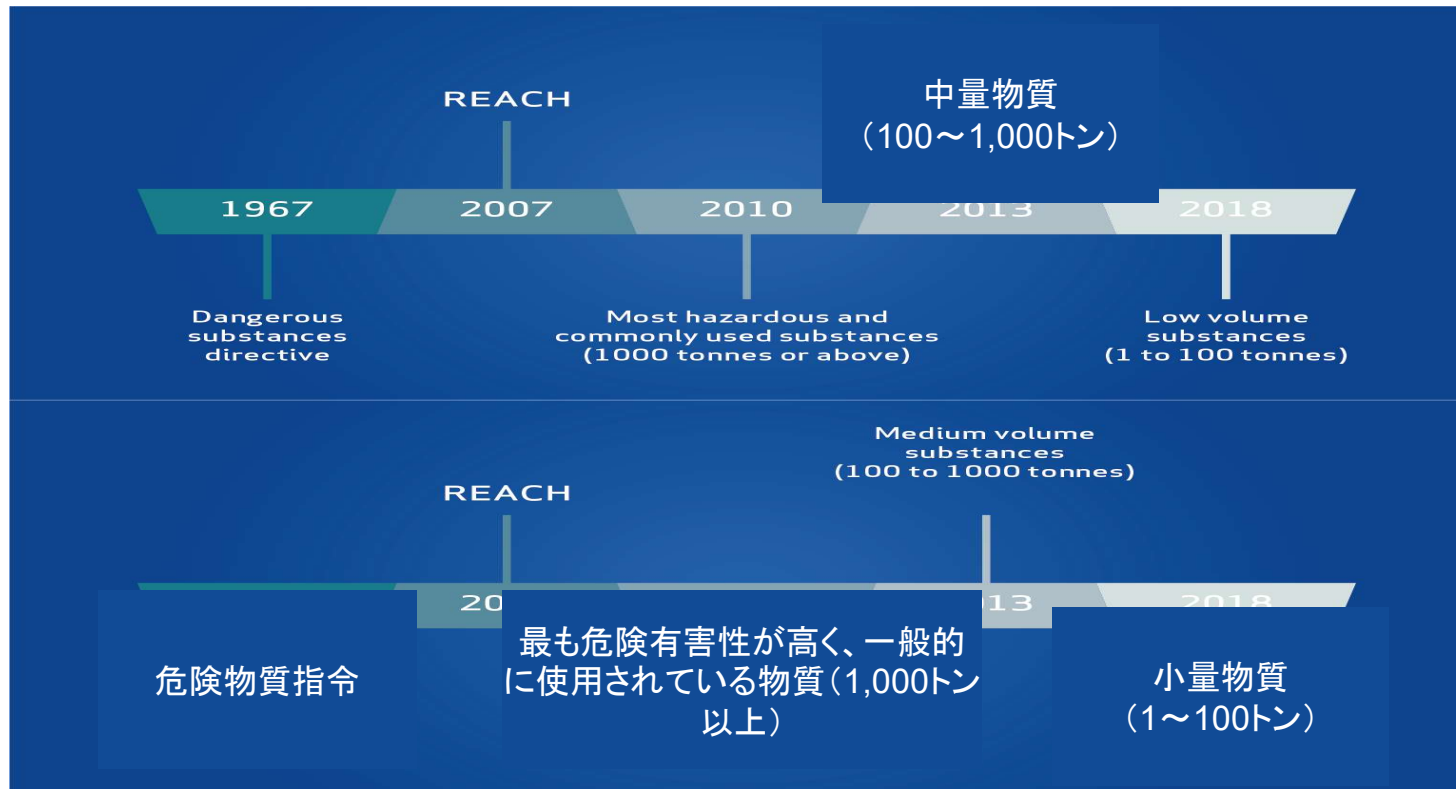


EU全域でのリスク管理

欧州委員会は、ECHAおよび加盟国の支援のもと、EU全域にリスク管理対策(特定の用途の認可または制限など)を適用

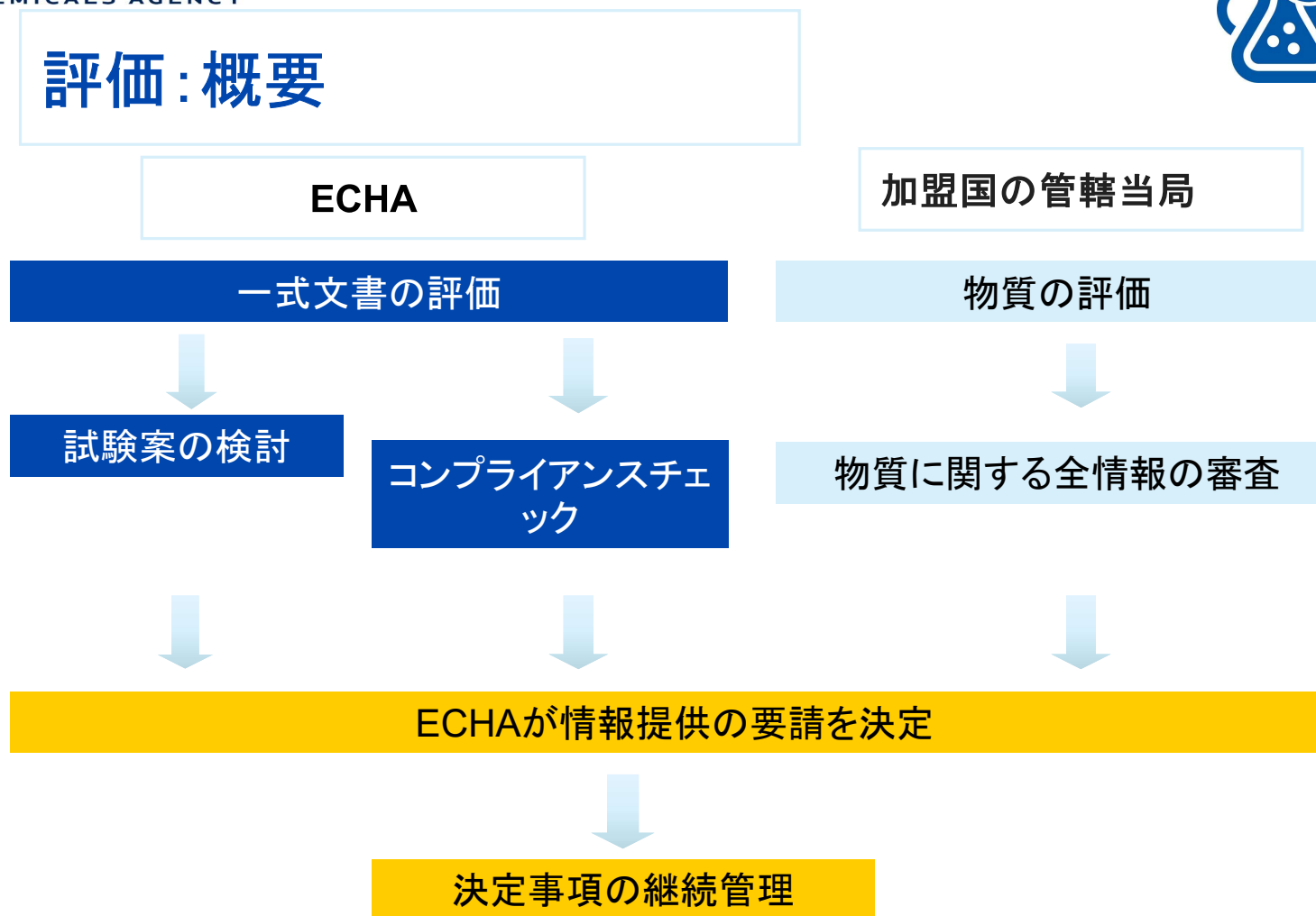


登録の行程





評価：概要



リスク管理:制限

- 健康または環境に対する許容できないリスクが特定された場合
- 加盟国の管轄当局は、ドシエ(一式文書)を提出して制限の提案が可能
(または欧州委員会がECHAに提出を要請)
- 欧州委員会はECHAの意見に基づいて措置を決定
- REACHの付属書XVIIIにすべ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、またはそれと「同等の懸念」がある物質
- 加盟国 (または欧州委員会がECHAに指示) により「候補リスト」に掲載
- 一部は附属書 XIV の「認可リスト」に移行
- 認可リストに掲載された物質は、欧州委員会が認可した場合 (ECHAの意見に基づく) のみ、「Sunset date (日没日)」以降に上市または使用が可能



透明性の高い意思決定プロセス

- 取り組みと規制のプロセスを明確に説明
- オープンな意思決定
- 関係者がやり取りできる時期と方法
- タイムリーな情報提供
- 公共活動調整ツール(PACT)



ECHA > Public consultations

Public consultations

REACH	CLP	BPR
Calls for comments and evidence Substances: 1 Start date: 02/05/2018 Deadline: 18/06/2018 Substances: 1 Start date: 21/05/2018 Deadline: 03/06/2018 Restrictions Restriction proposals: 2 Start date: 20/12/2017 Deadline: 20/06/2018 Technical proposals Proposals: 12 Start date: 21/05/2018 Deadline: 05/07/2018	Harmonised classification and labelling CLH proposals: 3 Start date: 23/04/2018 Deadline: 22/06/2018 CLH proposals: 1 Start date: 03/05/2018 Deadline: 02/07/2018 CLH proposals: 3 Start date: 21/05/2018 Deadline: 20/07/2018 CLH proposals: 2 Start date: 04/06/2018 Deadline: 03/08/2018	There are currently no ongoing consultations.



ECHA > Information on Chemicals > PACT

PACT – RMOA and hazard assessment activities

The Public Activities Coordination Tool (PACT) lists the substances for which a risk management option analysis (RMOA) or an informal hazard assessment for PBT/vPvB (persistent, bioaccumulative and toxic/very persistent and very bioaccumulative) properties or endocrine disruptor properties is either under development or has been completed since the implementation of the SVHC Roadmap commenced in February 2013.

Please read the information on status and purpose of PACT to learn more concerning this matter.

[Further information](#)

Disclaimer: The information and views set out in the PACT table and in the RMOA and hazard assessment outcome documents are those of the evaluating authority and do not necessarily reflect the position or opinion of the other Member States or ECHA. Neither ECHA nor the evaluating authority nor any person acting on either of their behalves may be held liable for the use which may be made of the information contained therein. Statements made or information contained in the documents are without prejudice to any formal regulatory activities that ECHA or the Member States may initiate at a later stage. RMOAs, hazard assessments and their outcomes are compiled on the basis of information available by the date of the publication of the document.

Page 1 of 9 | 50 Items per Page | Showing 1 - 50 of 425 results.

Name	EC/List No	CAS Number	Authority	Activity	Latest update	Scope
Amphoteric Fluorinated Surfactant	-	-	Belgium	Hazard assessment	11/06/2018	PBT
Dichloro(dimethyl)silane	200-901-0	75-78-5	Czech Republic	Hazard assessment	11/06/2018	PBT
HDI oligomers, isocyanurate	931-274-8	28182-81-2	Slovenia	Hazard assessment	11/06/2018	PBT

IC

Substance Infocard

RSS

Benzene

Regulatory process names 83 Translated names 14 IUPAC names 2 Trade names 11 Other identifiers 8

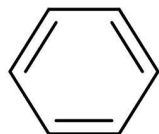


Substance identity

EC / List no.: 200-753-7

CAS no.: 71-43-2

Mol. formula: C₆H₆



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



C Carcinogenic

M 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.

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.

REACH規則の改正

- 2015年の欧州委員会作業計画
- 共に前進する: より大胆に、よりシンプルに、より迅速に
 - **EUの化学物質に関する規則(REACH)における的を絞った改正は、安全性と環境保護に妥協することなく、化学業界のための規則を簡素化します。**
 - 2025年第4四半期

ECHAのデータ可用性への取り組み

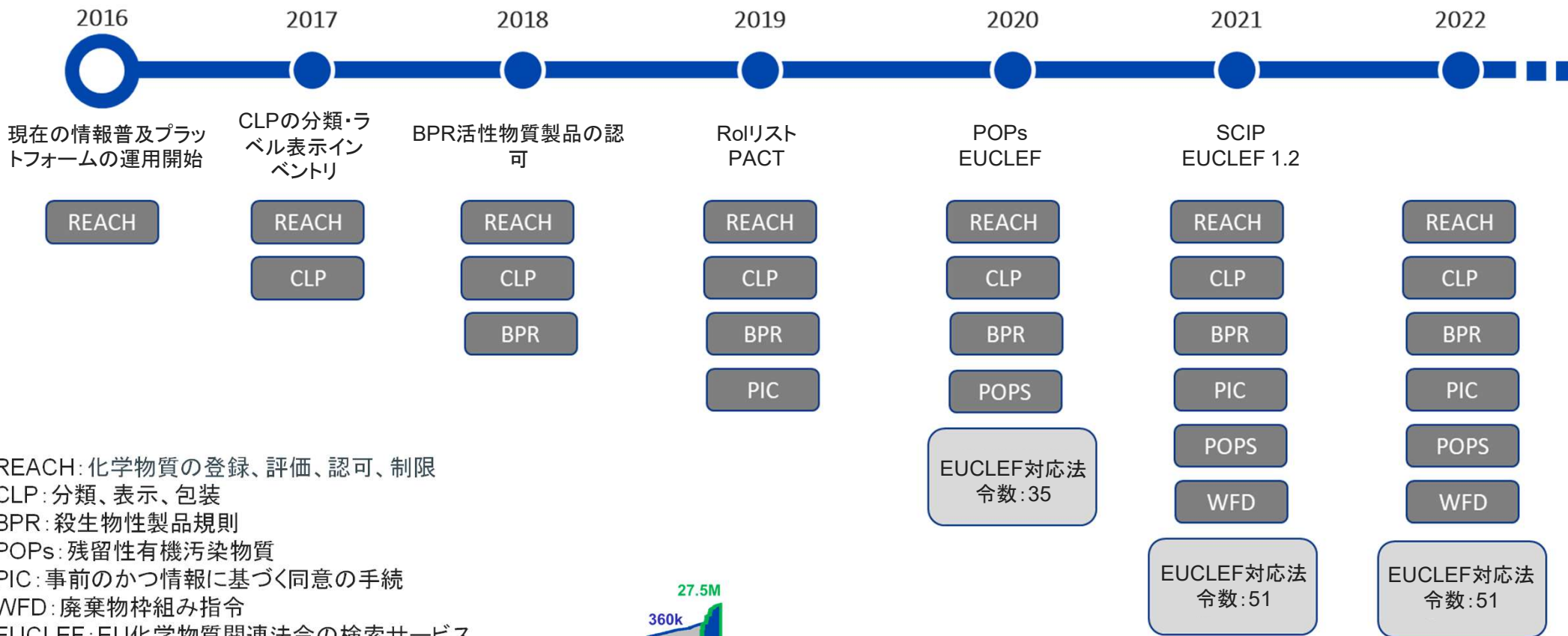
ECHAのデータ可用性への取り組み

- ECHAでは、さまざまな化学物質の規則や指令、委任されたタスクを通じてデータ公開の義務が発生



- 化学物質および規制への取り組みに関する情報を公開するため、2016年に最初の統合型情報普及プラットフォームを運用開始
- 2024年現在、情報は徐々に新しいデータ可用性システム、ECHA CHEMに移行中

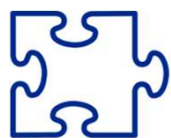
REACHから化学物質データベースへ



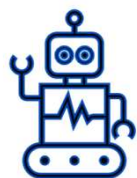
新しいデータ可用性システム2024



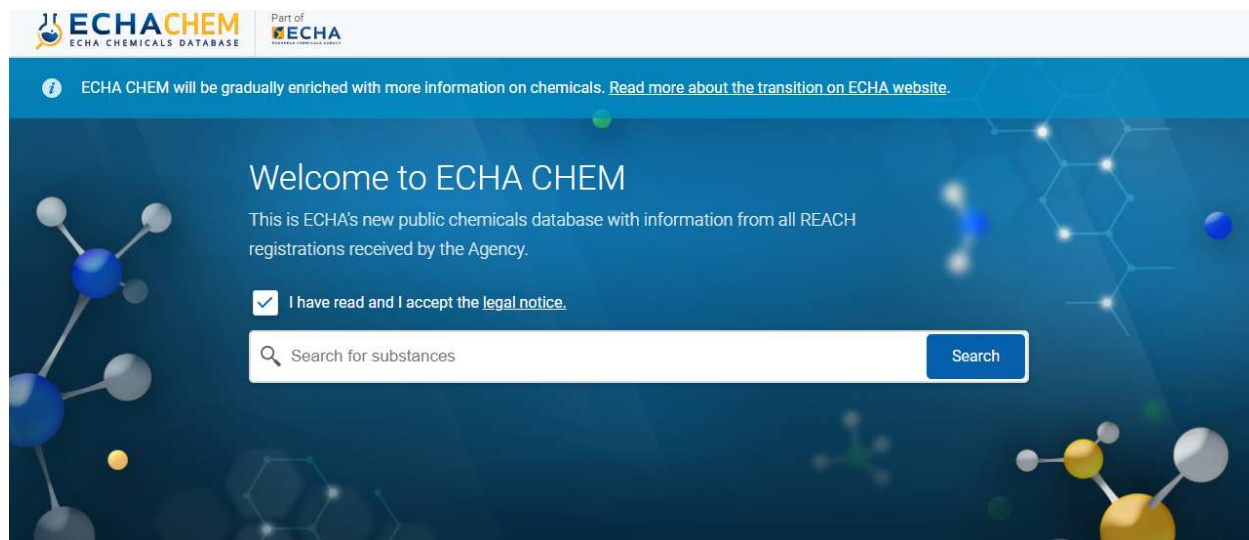
- ECHAの新たな戦略的優先事項とIT原則の展開



モジュール式、拡張可能、スケーラブルなアーキテクチャ



最新技術と高度な自動化



ユーザー体験、利害関係者の意見



見つけやすく、相互運用可能で、アクセスしやすいデータ



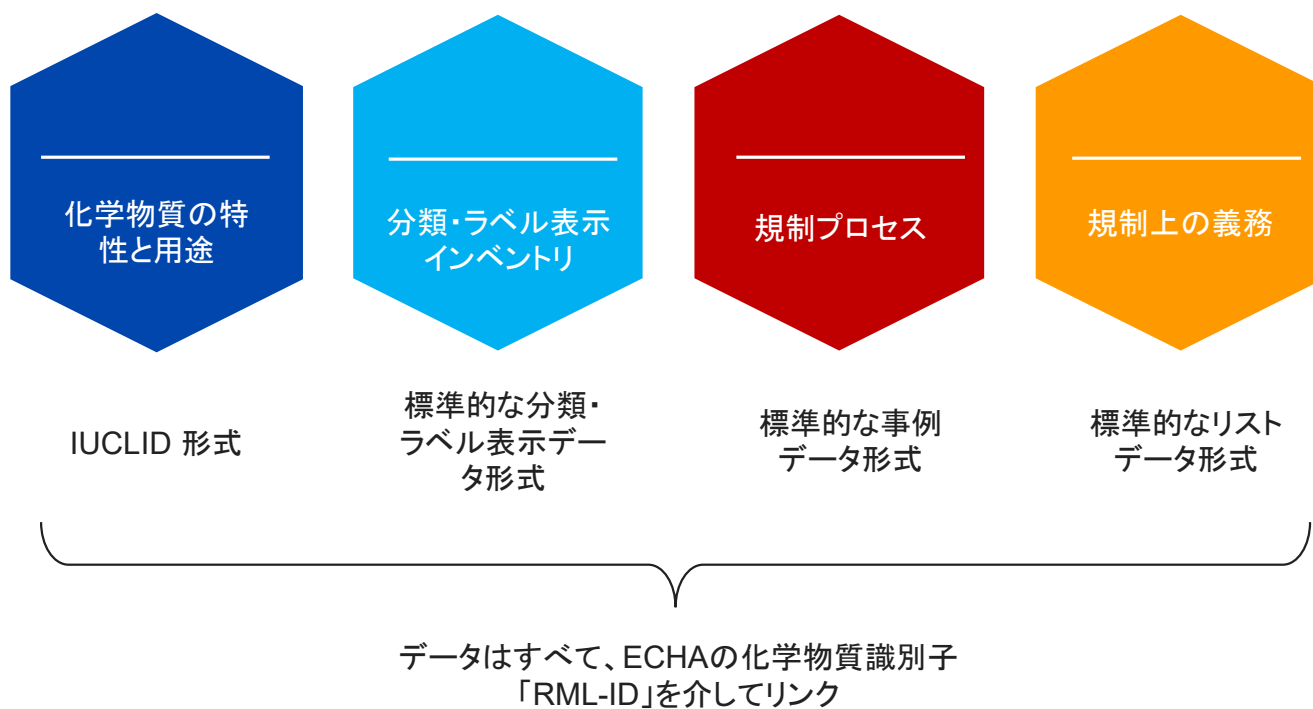
クラウドベース



アジャイルかつ段階的な開発

ECHA CHEMの設計原則

→ モジュール式、拡張可能、スケーラブルなアーキテクチャ



ECHA CHEMの設計原則

- 段階的な開発
 - モジュール式アーキテクチャで実現
- 見つけやすく、相互運用可能で、アクセスしやすいデータ
 - すべてのデータを集約したうえで、コンテキストデータを用いてより「生の」データとして提示
 - 公開API(アプリケーション・プログラミング・インターフェース)の開発を準備



ECHA CHEM & ECHA CHEM モジュールへの移行

移行期間

→ 段階的アプローチ



→ 情報への継続的なアクセス



→ 関係者と継続的に連携

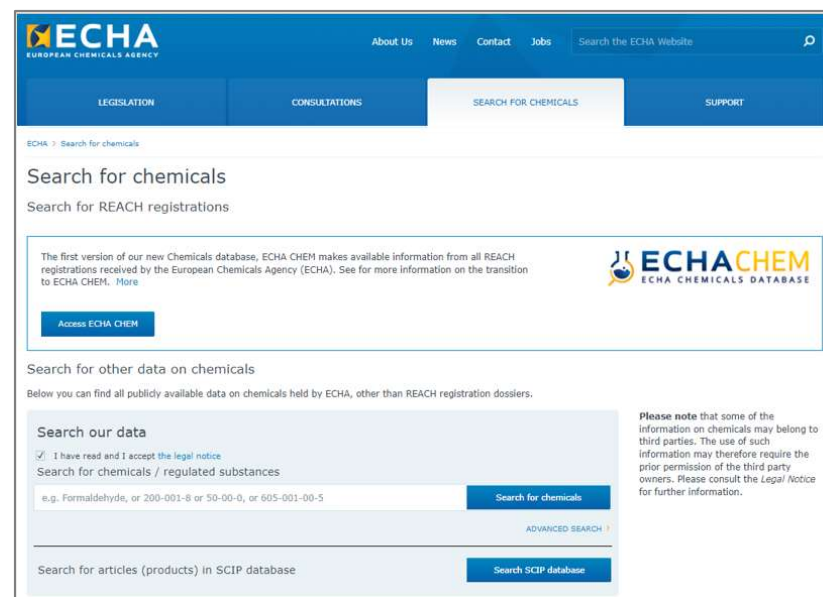
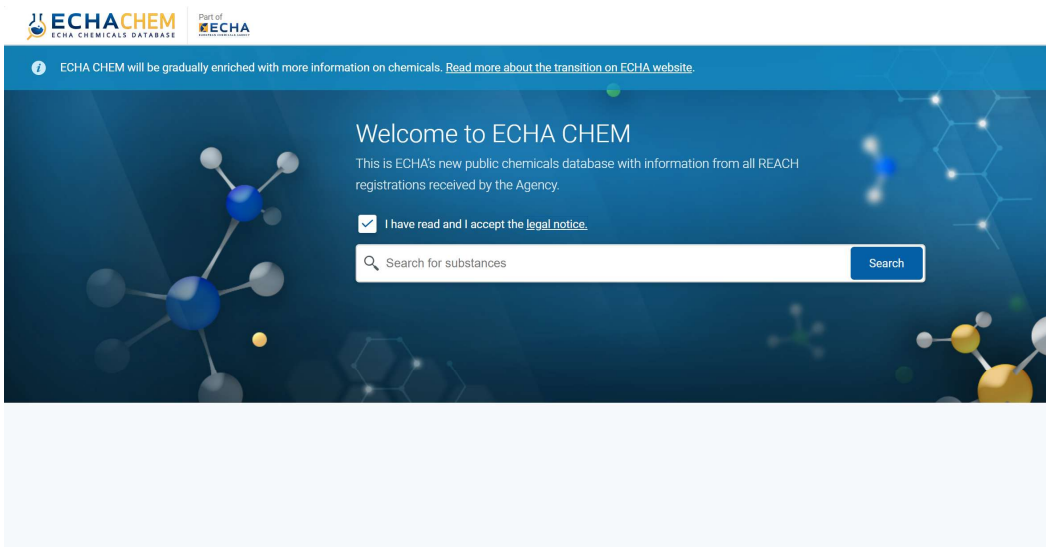


→ この過程でユーザーの手引きとなるサポート文書の準備



漸進的な移行

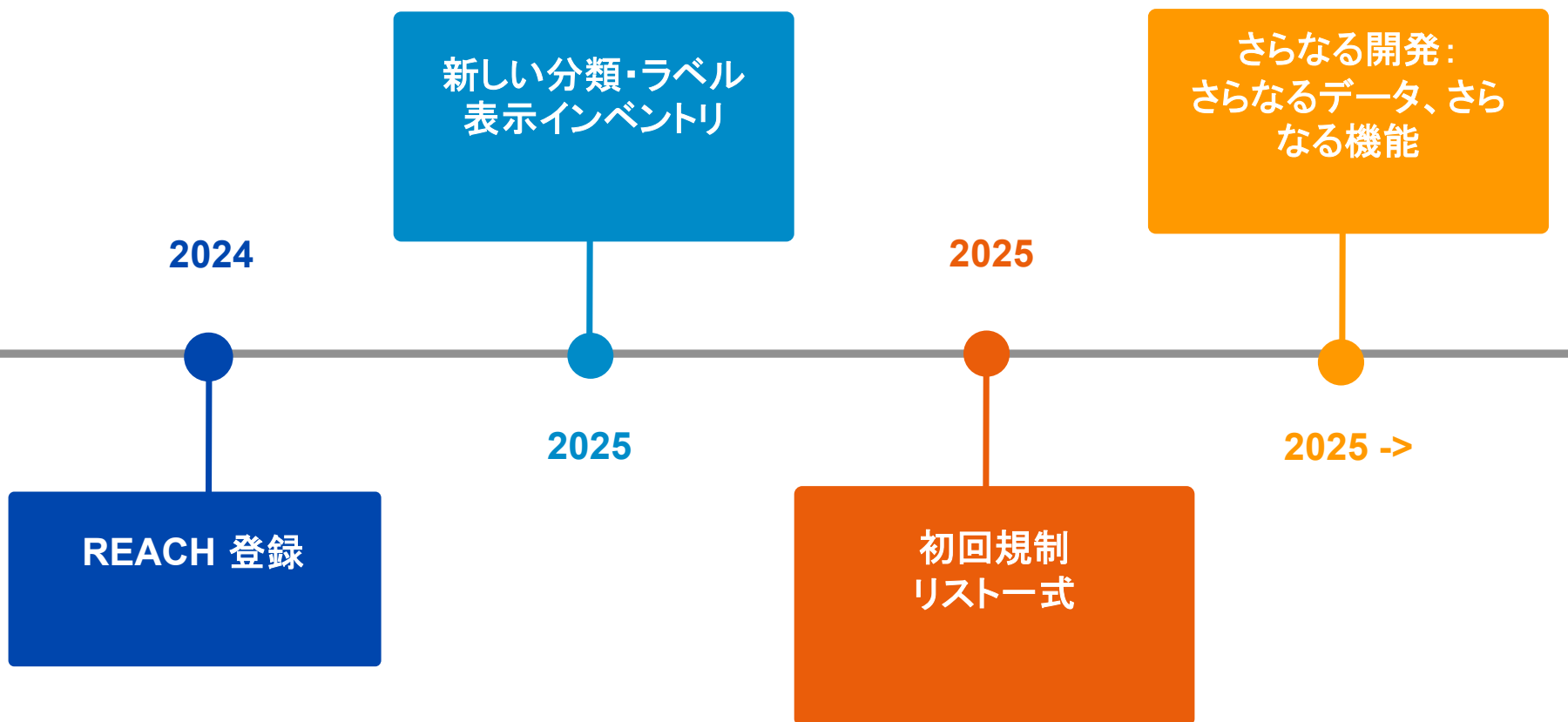
- 最初のECHA CHEMモジュールのリリースは2024年第1四半期
- 2つのシステムを並行稼働



- chem.echa.europa.eu
- 現在利用可能: REACH登録
- 第2四半期稼働予定:
 - 分類・ラベル表示インベントリ
 - 規制への取り組みと義務

- echa.europa.eu
- 現時点でも引き続き利用可能
 - 分類・ラベル表示インベントリ、規制リスト
- 移管されたデータセットは移行期間終了後に廃止予定

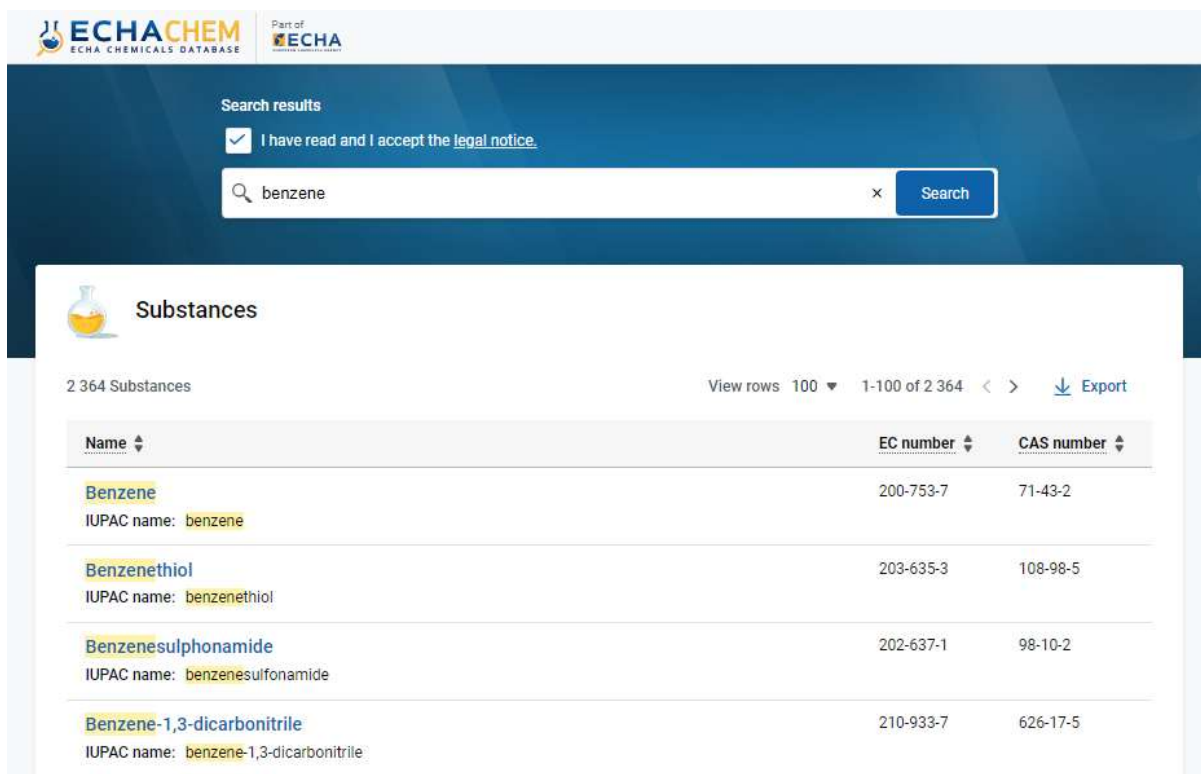
ECHA CHEMのリリーススケジュール



REACH登録の現状

ECHA CHEM: 2024年1月稼働開始！

→ 物質中心のアプローチ



The screenshot shows the ECHA CHEM search results page. At the top, there is a search bar with the text 'benzene' and a 'Search' button. Below the search bar, there is a section titled 'Substances' with a list of results. The list includes the following entries:

Name	EC number	CAS number
Benzene IUPAC name: benzene	200-753-7	71-43-2
Benzenethiol IUPAC name: benzenethiol	203-635-3	108-98-5
Benzenesulphonamide IUPAC name: benzenesulfonamide	202-637-1	98-10-2
Benzene-1,3-dicarbonitrile IUPAC name: benzene-1,3-dicarbonitrile	210-933-7	626-17-5

- ECHA CHEMの検索機能は、ECHAの情報普及サイトの物質検索と類似
- 現在は、REACH登録済みの物質に限定

ECHA CHEM: 物質の概要

ECHA CHEM ECHA CHEMICALS DATABASE Part of **ECHA** EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

← Benzene
EC number 200-753-7 • CAS number 71-43-2

Overview

Identity | [View more details](#)

Name	Benzene
EC number	200-753-7
CAS number	71-43-2
Description	-
Molecular formula	C6H6
IUPAC name	benzene
Other identifiers	67

Dossiers

REACH registrations
133

Legal notice Cookies Feedback

- さまざまな情報源から収集した物質情報を、ウィジェットにモジュール形式で表示
- 現在利用可能な情報:
 - アイデンティティ
 - REACH登録用一式文書
- 今後追加予定:
 - 分類・ラベル表示
 - 規制への取り組み
 - 法的義務
 - 物質の関連性
- 新しい情報源は、他の情報源に影響を及ぼすことなく、独自に統合・更新可能
- 現在のInfoCardsを物質概要へと漸進的に変更予定

REACH登録

- 提出用一式文書リスト(新機能！)
- 従来の集計表示に代わり、登録ごとに最新の提出用一式文書を表示
- ユーザーは、提出済みデータのコンテキストを把握可能

Benzene
EC number 200-759-7 • CAS number 71-43-2

REACH registrations

Under the REACH regulation, companies must register substances they import or manufacture in the EEA at 1 tonnes per year and above. As part of the registration, companies submit a so-called registration dossier to ECHA, with information on the identity, properties, classification and uses of... [Show more](#)

Estimated tonnage band 100 000 - 1 000 000 tonnes

Dossiers Registration numbers Registrants

Active Not active

103 Dossiers View rows 100 1-100 of 103 < > Export

Status	Dossier subtype	Registration role	NONS	Registration date	Last updated on	View Dossier
Active	Article 10 - full	Lead (joint submission)		20-May-2010	10-Mar-2021	
Active	Article 18 - intermediate	Individual		29-Jun-2010	9-Dec-2011	
Active	Article 18 - intermediate	Member (joint submission)		4-Nov-2010	18-Apr-2024	
Active	Article 18 - intermediate	Member (joint submission)		4-Oct-2010	19-Dec-2023	
Active	Article 18 - intermediate	Member (joint submission)		21-Jul-2010	12-Oct-2023	
Active	Article 18 - intermediate	Member (joint submission)		21-Jul-2010	11-Jul-2023	
Active	Article 18 - intermediate	Member (joint submission)		22-Oct-2010	2-Mar-2023	

REACH登録

→ 物質に関する情報はIUCLID構造を踏襲

The screenshot displays the ECHA Chem database interface for Benzene (EC number 200-753-7, CAS number 71-43-2). The left sidebar shows a tree view of the dossier publication, with '4 Physical and chemical properties' expanded to '4.3 Boiling point'. The main content area shows the 'Boiling point' section, which includes administrative data, a link to relevant study record(s), a description of key information, and a key value for chemical safety assessment.

Boiling point

Administrative data

Confidentiality	[Empty]
Justification	[Empty]
Use restricted to selected regulatory programmes	[Empty]

Link to relevant study record(s)

Link to relevant study record(s) [Empty]

Description of key information

The boiling point of benzene is 80.09°C at standard pressure

Key value for chemical safety assessment

Boiling point	80.09 °C
at the pressure of	101,325 Pa
Temperature of decomposition	[Empty]

Additional information

The CRC Handbook is a peer reviewed handbook and so can be considered reliable and suitable for use as the key study for this endpoint. The supporting study (Merck 2006) is also a peer reviewed handbook and supports the value reported in the key study, giving a boiling point of 80.1°C.

次のステップ

- これはMVPなので、システムは漸進的に進化予定
- MVPでの注力ポイントは、ディスプレイで閲覧できるように、ウェブサイトからのデータへのアクセスを可能にしたこと
- 今後の開発では、データとやり取りする他の方法を検討予定
 - ダウンロード(既存の方法・今後開発予定)
 - API(アプリケーション・プログラミング・インターフェース)(コンテキストデータ用)

法的義務と規制への取り組み

2025年、ECHA CHEMに初回規制リスト一式を提出

現在の情報普及用ウェブサイトからECHA CHEMにコンテンツを移動

規制への取り組み	法的権利・義務
REACH: 制限内容決定プロセス	REACH制限物質リスト(付属書XVII)
REACH: SVHCの同定	REACH候補リスト
REACH: 認可リストへの記載に関する勧告	REACH認可リスト(付属書XIV)
REACH: 一式文書の評価	
REACH: 物質の評価	
CLP: CLHプロセス(ROI CLH)	CLP: 調和分類(付属書VI)
POPs: POPsに当てはまると提案されている物質	POPs: POPs規制対象物質

初回のリスト一式は、PACT*リストのコンテンツのほとんどをECHA CHEMに移動

+ 新しいコンテンツ (ECHAの新しいタスク)

DWD: EUのポジティブリスト

+ 2025~2027年にかけてさらにコンテンツを追加予定

ECHA CHEMの規制リスト

次のスライドで使用されているスクリーンショットの例は、必ずしも実際のデータや完全なデータセットに基づいているわけではありませんのでご注意ください。これらはあくまで説明のための資料です。

→ ECHA CHEMのランディングページに規制リストのリンクを追加

Welcome to ECHA CHEM
This is ECHA's new public chemicals database with information from all REACH registrations received by the Agency.

I have read and I accept the [legal notice](#).

Search for substances

Legal obligations [View all obligations →](#)

- Restriction list
[REACH](#)
- Candidate list
[REACH](#)
- Authorisation list
[REACH](#)

Regulatory activities [View all activities →](#)

- Restriction process
[REACH](#)
- Identification of substances of very high concern (SVHC)
[REACH](#)
- Recommendations for inclusion in the Authorisation list
[REACH](#)

以下のように個別のセクションに分けて表示

- 法的拘束力のあるリスト(法的義務)
- 規制への取り組み＝進行中または終了した規制プロセス

物質別のアクセス: 検索 → 物質の概要

ECHA CHEM ECHA CHEMICALS DATABASE Part of ECHA

Tetraethyllead
EC number 201-075-4 • CAS number 78-00-2

Overview

Identity | [View more details](#)

Name	Tetraethyllead
EC number	201-075-4
CAS number	78-00-2
Description	-
Molecular formula	C ₈ H ₂₀ Pb
IUPAC name	tetraethylplumbane

Other identifiers 39

Dossiers

REACH registrations
3

Legal obligations
[All legal obligations](#) →
2
[View some obligations](#)
[Authorisation List](#)
[Candidate List](#)

Regulatory activities
[All regulatory activities](#) →
8
Most recent activities
[Annex XIV Recommendations list](#)
[Restriction process](#)

DRAFT



Whateverium 8

EC number 999-608-8 • CAS number 933-08-0 • Whateverium's exceptional strength-to-weight ratio renders it invaluable in the e

Restriction process

Intentions and Annex XV restriction proposals received by ECHA • The Restriction process list includes the intentions an

Timeline

Restriction Intention

22-Mar-2023

[Show more](#)

Restriction start call for evidence

13-Aug-2023

[Show more](#)

Restriction proposal first submission

13-Jan-2024

Remarks

Some public remarks

Related documents

SomeDocument: Preliminary report on case

[Show less](#)

Start consultation on restriction proposal

Restriction final RAC opinion

Start consultation on SEAC draft opinion

Restriction final SEAC opinion


Decision on restriction list inclusion


新機能：規制への取り組みに関するタイムライン

- タイムラインに示された規制への取り組み：主なステップ
 - 過去の出来事
 - 現在の段階
 - 将来の予定
 - 取り組みに付随する文書

DRAFT









新機能：規制への取り組みにおける物質状態の概要→機能強化

 ECHA CHEMICALS DATABASE | Part of ECHA

←  Ethanol, 2,2'-oxybis-, reaction products with ammonia, morpholine derivs...
EC number 272-712-1 • CAS number 68909-77-3

Regulatory activities

4 activities View rows 100 ▾ 1-4 of 4 < > ↓ Export

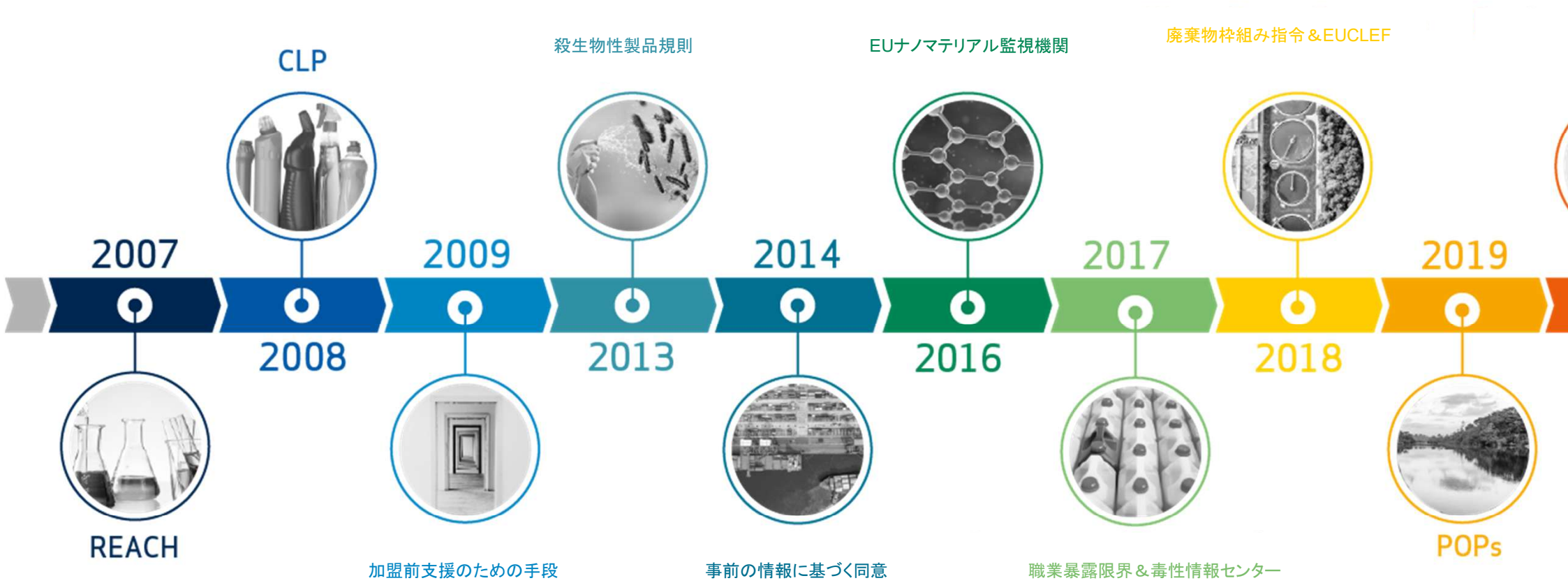
Regulatory activity	Status	Current stage	Current stage date	Relevant legislation	View activity details
Restriction process	Ongoing	Start consultation on restriction proposal	22 May 2023	REACH 	
Recommendations for inclusion in the Authorisation list	Ongoing	Annex XIV end of consultation	21-May-2023	REACH 	
Identification of substances of very high concern (SVHC)	Ongoing	SVHC start of MSCA consultation	10-May-2023	REACH 	
Restriction process	Closed	Withdrawal of restriction proposal	5-May-2022	REACH 	

DRAFT

データ消費方法

- ダウンロード機能は2025年にリリース予定
 - まずは基本的なリストのエクスポート機能をリリース
 - その後で、より包括的なリストのエクスポート機能をリリース
- 来年にはAPI(アプリケーション・プログラミング・インターフェース)を計画中

ECHAが担う現在および今後の責任



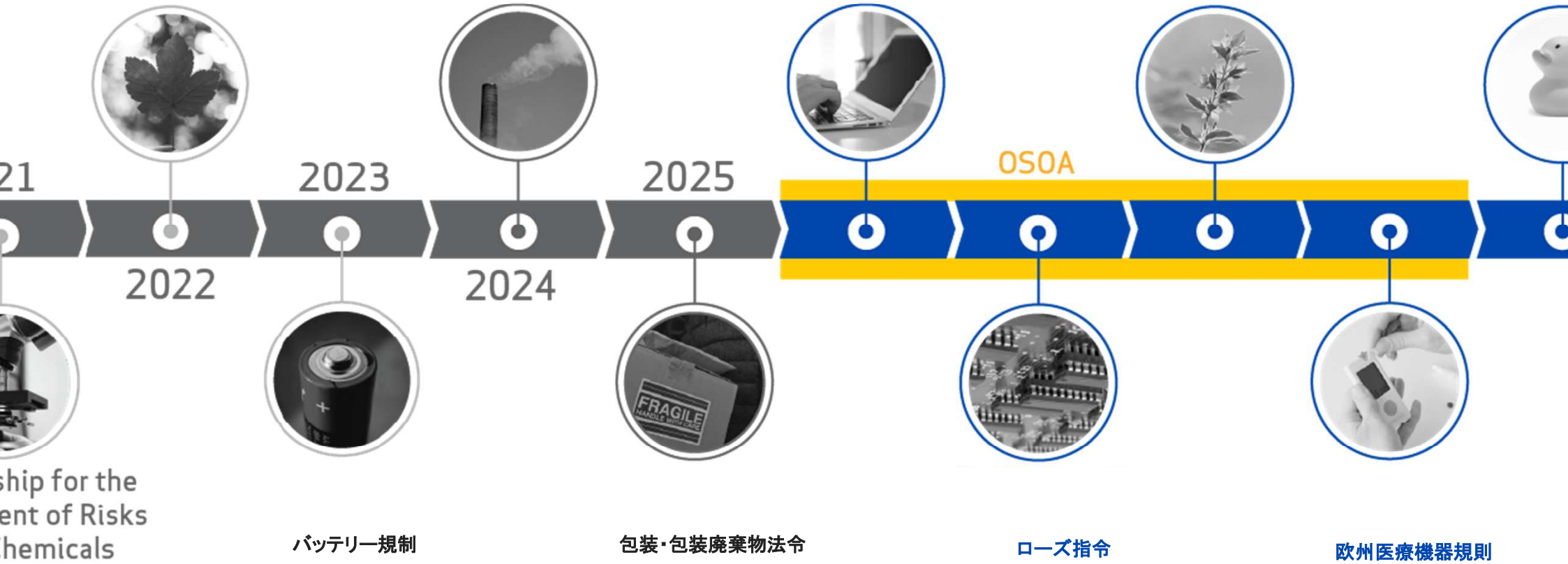
第8回環境アクションプログラム
国境を越えた健康脅威に関する規制

産業排出指令

化学物質に関するEU共通データプラットフォーム

POPs規則

玩具安全



ありがとうございました

erwin.annys@echa.europa.eu

Connect with us



echa.europa.eu/podcasts



European Chemicals Agency



[@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)



echa.europa.eu/subscribe