

REACH (リーチ)

Kees van Leeuwen

Tim Bowmer

Dinant Kroese

TNO応用科学研究機構

クオリティ・オブ・ライフ部門

オランダ・ザイスト市

今回の講演の目的は？

- 複雑な**REACH**規則
- 大半のガイダンス資料がいまだに入手不可能
- 今回のセミナーで説明を試みる
- **REACH**に深く関与した経験から、細部に多くの悪魔が宿っていると実感

プレゼンと質疑で扱う内容:

- A. REACHの概略紹介**
- B. 登録及び予備登録**
- C. データ要件及びばく露シナリオ (ES)**
- D. 化学物質安全性評価 (CSA)**

REACH

概略紹介

Kees van Leeuwen

TNO応用科学研究機構
クオリティ・オブ・ライフ部門

内容

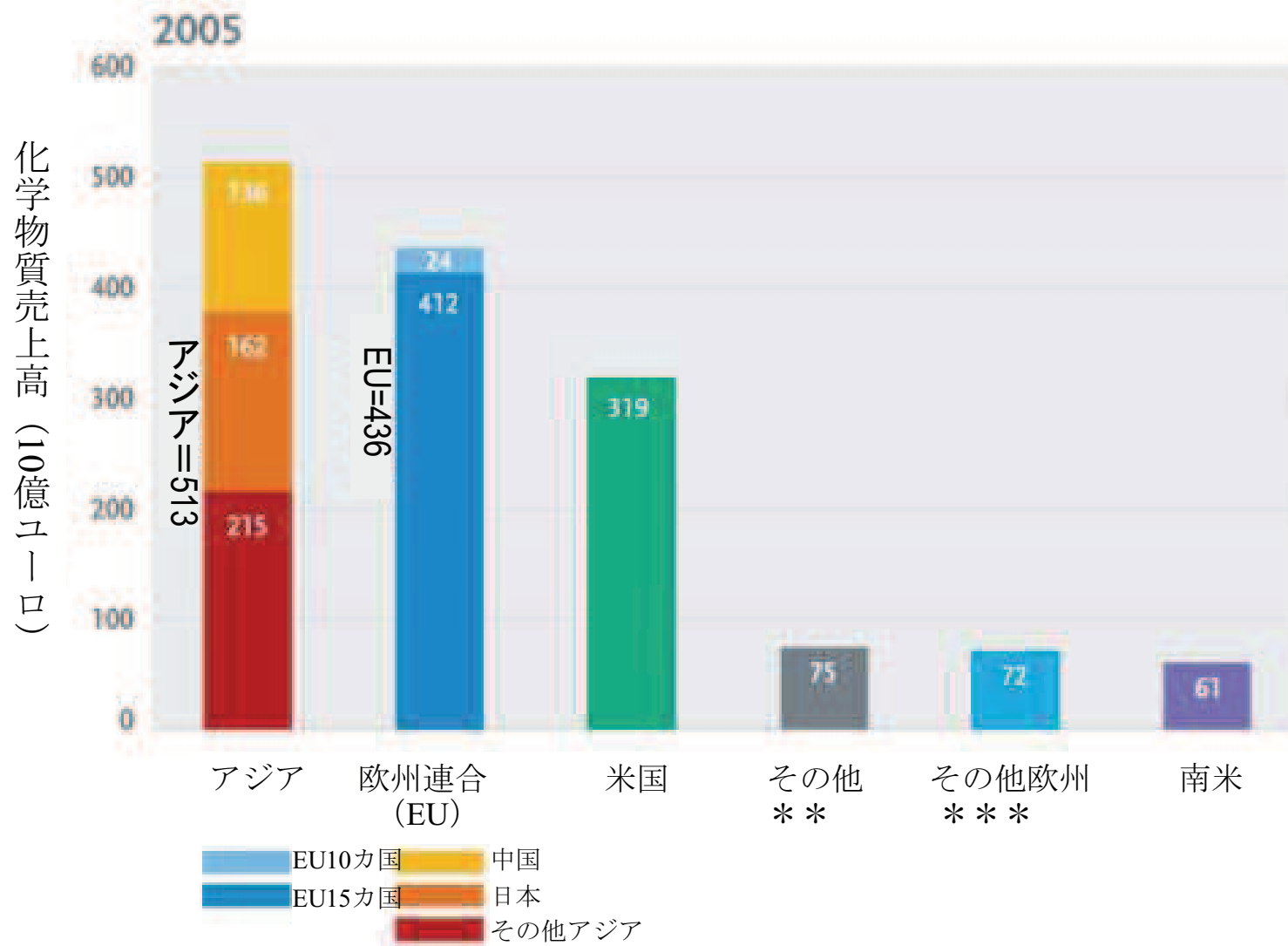
1. 歴史
2. REACHの主要要素
3. REACHの基本構造
4. REACHの利害関係者
5. REACHに関するスケジュール
6. ガイダンス及びツール

1. 歴史

- 2001年2月 白書を刊行
- 2003年夏 インターネット協議
- 2003/10/29 委員会が提案を採択
- 2005/11/17 第一読会における議会意見
- 2006/06/26 理事会「共通の立場」が採択される
- 2006/12/13 第二読会における議会意見
- 2006/12/18 REACH規則が採択される

化学工業の重要性

- 化学物質の世界生産額が2005年には1兆5千億ユーロに到達
- 就労者数：全世界で約1200万人 (OECD, 1998年)
- OECD諸国では、化学物質及び化学製品が工業製品の輸出入総額の14%を占める
- OECD統計によると、一部の国では化学物質が国内総生産 (GDP) の12%にも及ぶ



2005年の化学物質世界売上高(医薬品を除く)は、1兆4760億ユーロと推定される。このうち欧州連合は30%を占めている。

出典：欧州化学工業連盟（CEFIC）、アジア化学会議（ACC）、ドイツ化学工業会（VCI）及びグローバル・インサイト（Global Insight）

* 医薬品を除く

** カナダ、メキシコ、アフリカ及びオセアニアを含む

*** スイス、ノルウェー及びその他の中欧・東欧（新EU10カ国を除く）

2. REACHの主要要素

- 新規（非段階的導入）物質と既存（段階的導入）物質をとともに扱う単一の一貫した体制
- あらゆる製造・輸入者に対する責任
- 年間の製造・輸入量が1トン以上の化学物質の登録
- 化学物質庁及び加盟国による評価
- 高懸念物質（SVHC）を対象とする認可
- セーフティネットとなる制限
- 体制を管理する化学物質庁

REACHの範囲

- **REACH**の範囲は極めて広範に及ぶ。物質そのものであれ、調剤又は成形品に含有される物質であれ、欧州共同体内で製造、輸入、上市又は使用されるあらゆる化学物質が適用対象となる。
- 化学物質の中には、**REACH**の対象から全面的に免除される物質や、一定の規定の適用除外となる物質もある。

REACHにおける中核ツール

- 化学物質安全性評価（CSA）は決定用ツール
- 化学物質安全性報告書（CSR）は記録・文書化用ツール
- 安全性データシート（SDS）は伝達用ツール

3. REACHの基本構造

- 最終版（corrigendum）は、2007年5月29日付け OJ L136 (第50巻) に公表
- 141条
- 15篇で構成
- 17附属書付き

OJ = 欧州官報

REACHの構造

第I篇	一般的事項
第II篇	物質の登録
第III篇	データ共有及び不必要な試験の回避
第IV篇	サプライチェーンにおける情報
第V篇	川下使用者
第VI篇	評価
第VII篇	認可
第VIII	ある種の危険な物質、調剤及び成形品の製造、 上市及び使用に関する制限

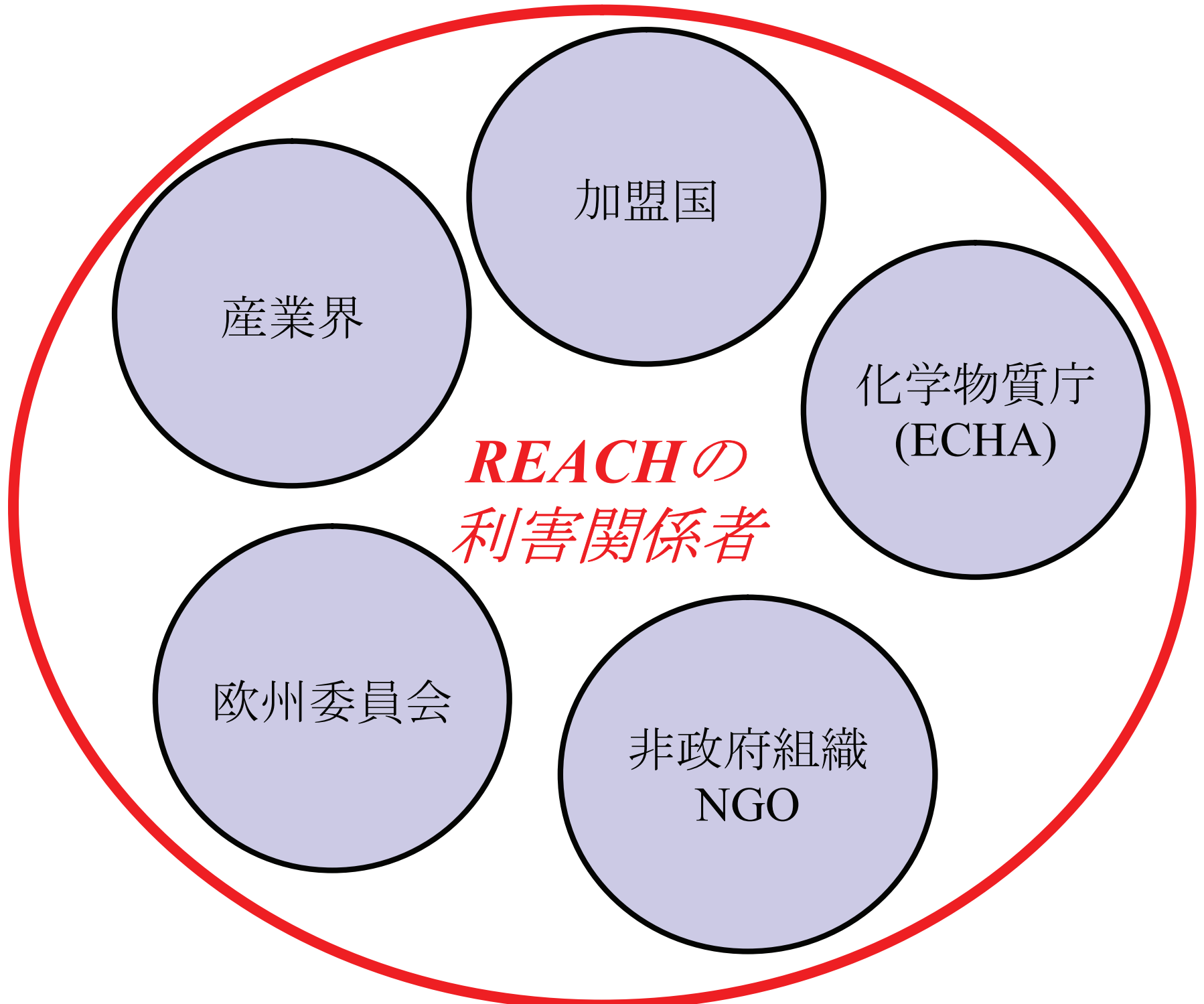
REACHの構造

第IX篇	手数料及び料金
第X篇	化学物質庁
第XI篇	分類と表示のインベントリー
第XII篇	情報
第XIII篇	権限のある当局
第XIV篇	執行
第XV篇	経過規定及び最終規定
附属書	17の附属書付き

4. REACHにおける産業界の利害関係者

1. 年間1トン未満の物質の製造者及び輸入者
2. 年間1トン以上の物質の製造者
3. 年間1トン以上の物質及び調剤の輸入者
4. 成形品の生産者
5. 成形品の輸入者
6. 川下使用者

登録に関するガイダンスの別表1（ECB 及びECHAのウェブサイトを参照）に、異なる役割と責任に関する詳細なガイダンスをまとめている。



5. REACHに関するスケジュール

2007年6月1日

第I、IV、XII、XIII篇が施行

化学物質庁（第X篇）がフィンランド・ヘルシンキで活動開始

2008年6月1日

第II、III、V、VI、IX、XI篇が施行

新規物質の登録開始

2008年12月1日

すべての段階的導入物質の予備登録期限

2009年6月1日

附属書XIV物質に関する初回勧告（2年ごと）

第VIII篇及び附属書XVIIを適用（76/769廃止）

REACHに関するスケジュール

2010年11月30日

以下の物質の登録期限

- ・ 1000トン以上の物質
- ・ 100トン以上の R50/53物質
- ・ 1トン以上の CMR物質

2011年12月1日

第1期共同体ローリング行動計画

2013年5月31日

100-999トンの物質の登録期限

2018年5月31日

1-99トンの物質の登録期限

REACHに基づく登録

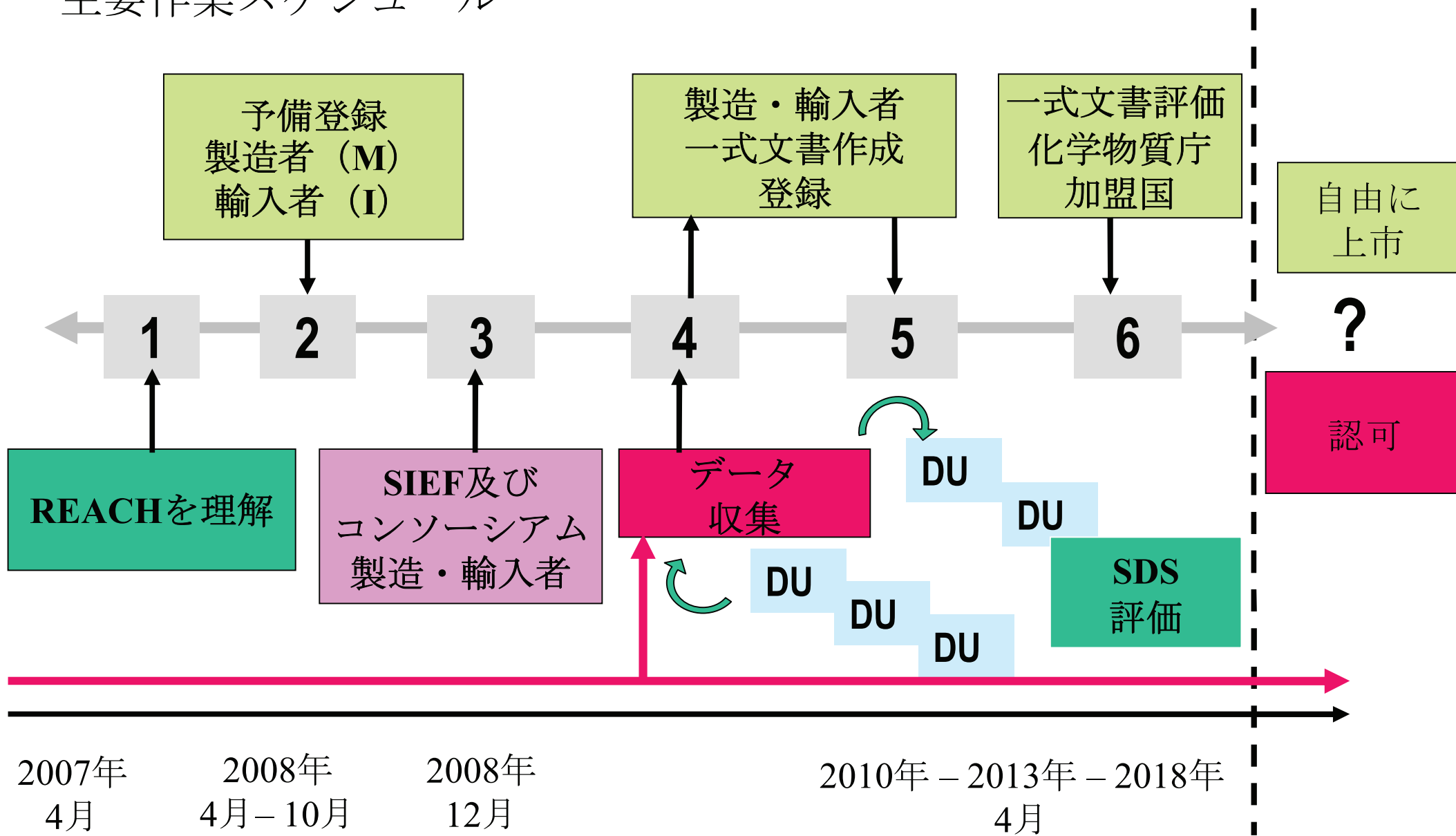
目的: 産業界が物質によって生じるリスクを適切に管理することを確保 (年間1トンで開始)

方法:

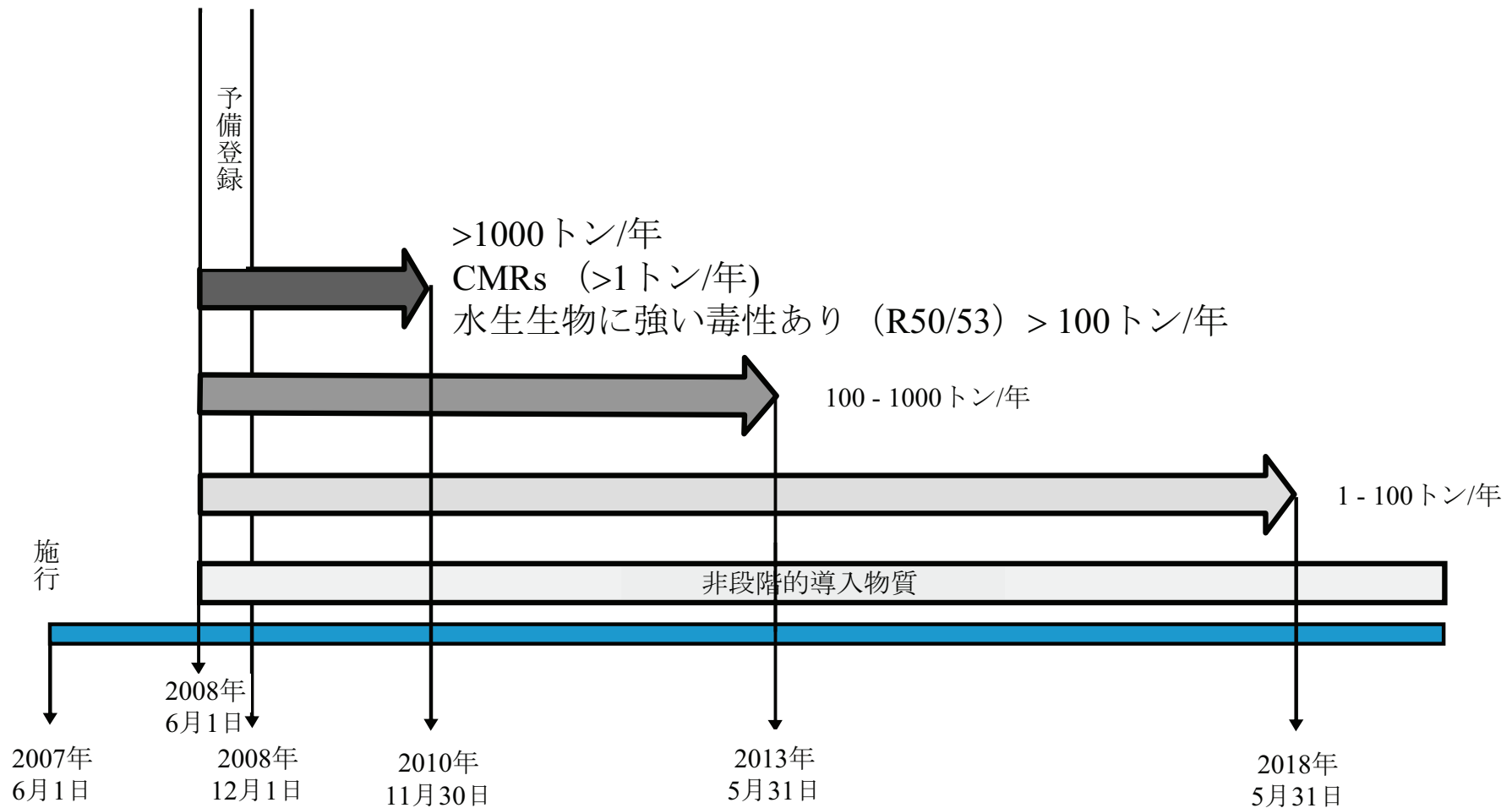
- 製造者・輸入者が適切なデータを取得
- 年間10トン以上の物質を対象とする化学物質安全性報告書を含め、登録一式文書を提供
- 関係当局に提出 (施行、透明性)
- トン数量に応じて情報要件を強化 (試験提案)
- ポリマー及び中間体に対する要件を軽減

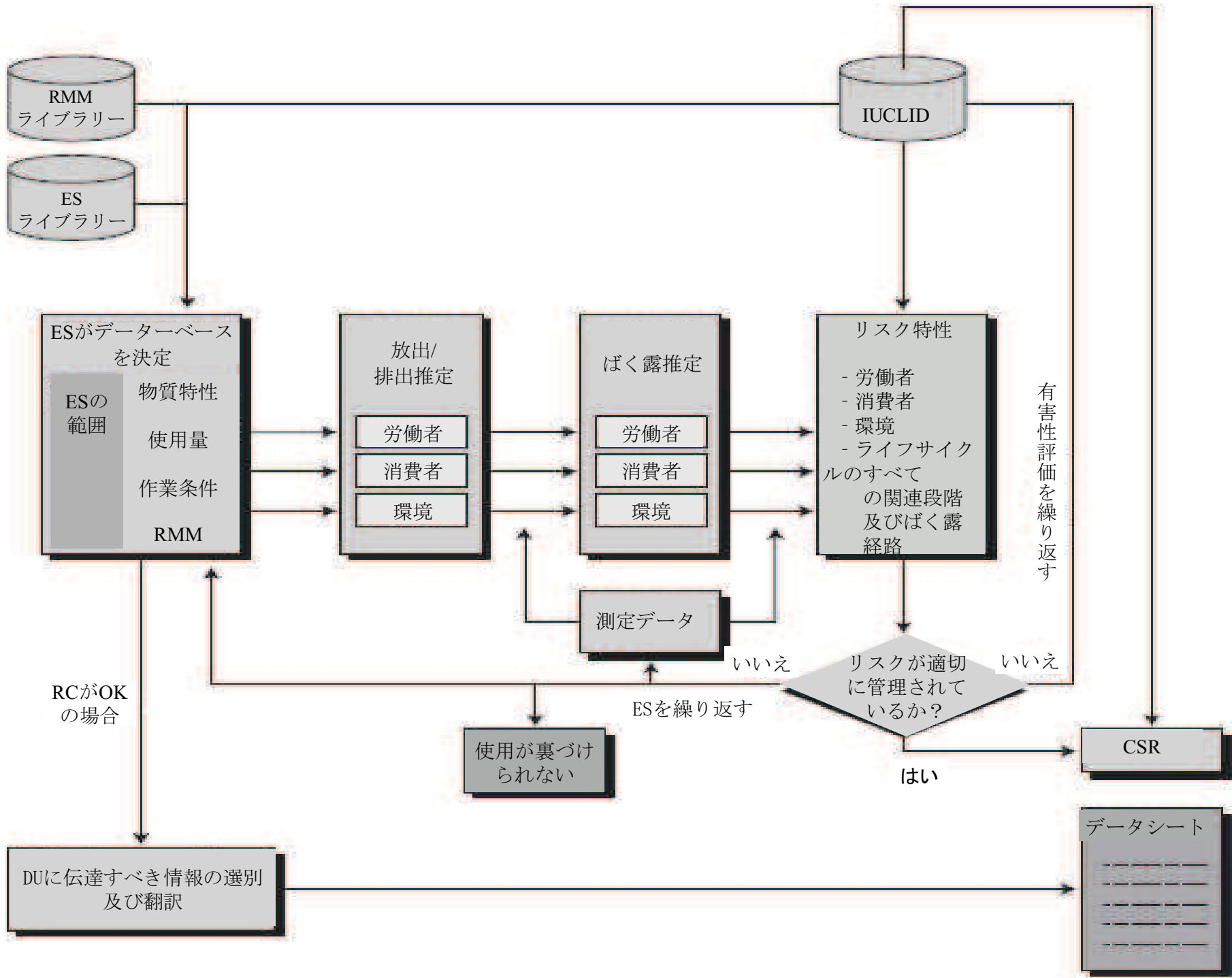
REACH

主要作業スケジュール



登録スケジュール





REACHに基づく認可

- CMR（区分1又は2）、PBT、vPvB及び「同程度の懸念」を生じさせる物質を扱う
- 広範に飛散する用途及び高生産量の物質に重点を置く
- 加盟国から寄せられたコメントを基に、化学物質庁が優先付けを行う
- 検討事項:
 - リスク及び適切なリスク管理
 - 社会経済的便益・影響
 - 提出された代替物質の分析
 - 代替物質又は技術のリスクに関して入手可能な情報
- 化学物質庁の意見に基づき欧州委員会が決定（附属書 XIVに記載）

6. REACHガイダンス及びツール

- RIP 1: プロセス説明 (RIP : REACH実施プロジェクト)
- RIP 2: REACH-ITの開発
 - IUCLID-5
 - リーチ・ナビゲーター
 - REACH-IT
- RIP 3: 産業界を対象とするガイダンス資料
- RIP 4: 関係当局を対象とするガイダンス資料
- RIP 5/6: 化学物質庁の設立

包括的なガイダンス及びツール

200人を超える専門家が関与する
複数利害関係者プロセス

- 6つのREACH実施プロジェクト終了
- REACH ナビゲーター・ツール準備完了
- IUCLID 5 準備完了

出典:

<http://iuclid.eu>

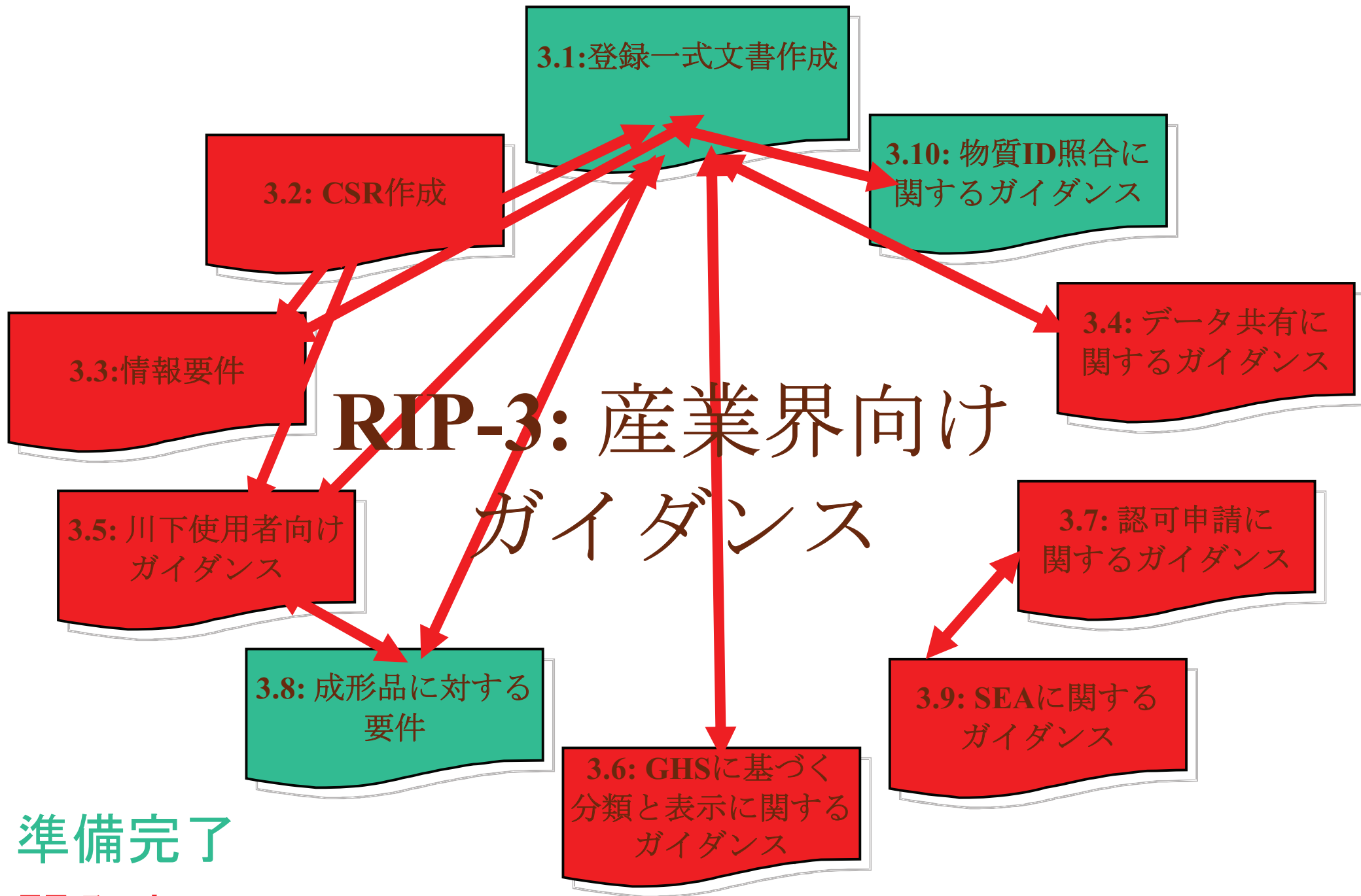
<http://ec.europa.eu/echa>

<http://ecb.jrc.it/reach/>

包括的なガイダンス及びツール

しかし同時に:

- 8件のREACH実施プロジェクトが現在も進行中
 - 1件のREACH実施プロジェクト(3.6)は始動前
 - すべてのガイダンスが包括的で簡潔とは限らない
1. 実施は長い時間を要するプロセスとなる見込み
 2. 「実地訓練」のプロセス
 3. 品質と受容には時間がかかる



- 準備完了
- 開発中

4.1: 一式文書評価に関するガイダンス

4.2: 物質評価に関するガイダンス

4.3: 附属書XIVへの物質の記載

4.4: 附属書XV一式文書の作成

4.5: 評価の優先付け

RIP-4: 関係当局向け ガイダンス

- 準備完了
- 開発中

ガイダンス及びツールについての更なる情報: <http://ecb.jrc.it/REACH/>

The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window displaying the REACH website. The browser's address bar shows the URL <http://ecb.jrc.it/REACH/>. The website header features the title "REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals)" and the ECE logo. A navigation menu includes links for HOME, DOCUMENTS, CALLS FOR TENDER, REACH PROPOSAL, RIP PROJECTS, STRATEGIC PARTNERSHIPS, and USEFUL LINKS. A left-hand sidebar lists various categories such as Biocides, Classification & Labelling, Existing Chemicals, Export-Import, New Chemicals, Testing Methods, QSARs, REACH, EB18, INFOCAP, Contacts, Documents, and Legislation. The main content area contains a paragraph about the adoption of REACH on 29 October 2003, followed by a "Contact Person - Action Leader: [Jack de Bruijn](#)" link. Below this is an "Overview" section with text explaining the White Paper on a Strategy for a future Chemicals Policy and the requirements for registration under REACH.

REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) ECE

HOME DOCUMENTS CALLS FOR TENDER REACH PROPOSAL RIP PROJECTS STRATEGIC PARTNERSHIPS USEFUL LINKS

Biocides
Classification & Labelling
Existing Chemicals
Export-Import
New Chemicals
Testing Methods
QSARs
REACH
EB18
INFOCAP
Contacts
Documents
Legislation

A proposal on a new EU regulatory framework for Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (REACH) was adopted 29 October 2003. REACH aims to improve the protection of human health and the environment while maintaining the competitiveness and enhancing the innovative capability of the EU chemicals industry. ECB has the responsibility of developing methodologies, tools and technical guidance needed for REACH through a number of REACH Implementation Projects (RIPs). This is managed under Action no 1313 - Support to future chemicals legislation (REACH) or in short *REACH Support*.

Contact Person - Action Leader: [Jack de Bruijn](#)

Overview

On 27 February 2001 the Commission issued a White Paper on a Strategy for a future Chemicals Policy. This has subsequently been developed and extensively discussed with major stakeholders, resulting in the release on 29th Oct 2003 of the Commission's proposal (REACH).

Under REACH enterprises that manufacture or import more than one tonne of a chemical substance per year would be required to register it in a central database. REACH would furthermore give greater responsibility to industry to manage the risks from chemicals and to provide users in the supply chain with safety information on the substances.

The proposal is now being considered by the European Parliament and the Council of the EU for adoption under the so-called co-decision procedure.

<http://ec.europa.eu/echa/>



HOME

REACH

CLASSIFICATION

PRESS & EVENTS

ABOUT ECHA

WORKING WITH US



欧州化学物質庁 (European Chemicals Agency、略称ECHA)

化学物質庁はフィンランド・ヘルシンキに本拠地を置き、欧州連合 (EU) 全域にわたる一貫性を確実にするために、化学物質の登録、評価、認可及び制限の全プロセスを管理する予定である。これらの REACH プロセスは化学物質に関わる追加情報を提供する ことを目的として、安全使用の徹底と欧州産業界の競争力の確保を目指す。

意志決定に際しては、化学物質庁は入手可能な最高の科学的・技術的データと社会経済的情報を考慮する。また化学物質に関する情報と科学的助言も提供する予定である。試験提案を評価・承認することで、化学物質庁は動物試験を最小限に抑えていく。

同庁は発足後12カ月の間に、組織を構築して要員を採用し、2008年6月1日開始の登録を受け付ける体制を整えていく。

関連ウェブサイト

- 欧州化学物質局のウェブサイト : <http://ecb.jrc.it/reach/>
- 欧州化学物質庁のウェブサイト :
http://ec.europa.eu/echa/home_en.html
- 欧州委員会のウェブサイト :
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm
- http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/REACH_in_brief_0207.pdf
- EU加盟国のヘルプデスク :
<http://www.reachright.ie>
<http://www.senternovem.nl/reach>

参考文献

- ❑ Haigh N Baillie A. 1992. Final report on chemicals control in the European Community in the 1990s. Institute for European Environmental Policy, London, UK.
- ❑ Van Leeuwen CJ, Bro-Rasmussen F, Feijtel TCJ, Arndt R, Bussian BM, Calamari D, Glynn P, Grandy NJ, Hansen B, Van Hemmen JJ, Hurst P, King N, Koch R, Müller M, Solbé JF, Speijers GAB, Vermeire T. 1996. Risk assessment and management of new and existing chemicals. *Environ Toxicol Pharmacol* 2: 243-299
- ❑ Allanou R, Hansen BG, Van Der Bilt Y. 1999. Public availability of data on EU high production volume chemicals. Report EUR 18996 EN, European Commission, Joint Research Centre, Ispra, Italy.

- ❑ Commission of the European Communities. 2007. Corrigendum to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (OJ L 396, 30.12.2006). OJ L136, volume 50, 29 May 2007.
- ❑ Van der Poel, P, Brooke, D and Van Leeuwen, C.J. 2007. Emissions of chemicals. In: Risk assessment of chemicals. In: Risk Assessment of Chemicals. An Introduction (2nd edition). Van Leeuwen, C.J. and T. G. Vermeire, eds. Springer Publishers, Dordrecht, The Netherlands, pp 37-72.
- ❑ Van Leeuwen, C.J., B.G. Hansen and J.H.M. de Bruijn. 2007. Management of industrial chemicals in the European Union (REACH). 2007. In: Risk Assessment of Chemicals. An Introduction (2nd edition). Van Leeuwen, C.J. and T.G. Vermeire, eds. Springer Publishers, Dordrecht, The Netherlands, pp 511-551. Greim, H. et al. 2006. Toxicological comments to the discussion about REACH. Arch Toxicol 80:121-124