

*REACH*の登録を成功させるために

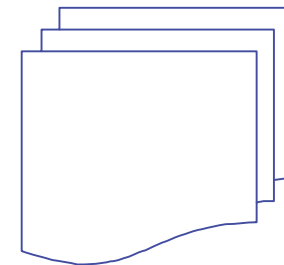
Tim Bowmer

TNO応用科学研究機構
クオリティ・オブ・ライフ部門

このマークがついて
いるスライドは今回
説明を省略する。

用語解説（REACH 専門用語）

- CMR = 発がん性、変異原性、生殖毒性
- CSA/R = 化学物質安全性評価/報告書
- DU = 川下使用者
- ERA/HRA = 環境/人健康リスク評価
- M/I = 製造者/輸入者
- OR = 唯一の代理人（SR = 単独代理人）
- PPORD = 製品や工程を見極めるための研究開発
- QSAR = 定量的構造活性相関
- RIPs = REACH実施プロジェクト（技術ガイダンスの整備）
- PBT = 残留性、蓄積性、毒性（を有する物質）
- SIEF = 物質情報交換フォーラム
- vPvB = 残留性及び蓄積性が極めて高い（物質）



内容

1. REACHの範囲
2. REACHスケジュール
3. 登録の除外
4. 化学物質の命名、同一性
5. REACHに基づく登録
6. 登録者及び川下使用者を対象とするインベントリーの作成
7. 物質情報交換フォーラム、タスクフォース及び協力
8. 唯一の代理人及び輸入者の責任
9. 認可
10. 要約 (REACHの負担軽減)

1. REACHの範囲

REACHの範囲は極めて広範囲及ぶ。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除外される物質や、一定の規定の適用除外となる物質もある。

2. REACH スケジュール

2006年

- 12月31日: REACH規則を委員会規則 (EC) No. 1907/2006として欧州官報L396に公表

2007年

- 6月1日: 規則施行
- RIP最終版を公表

2008年

- 6月1日: 既存 (段階的導入) 物質に関する篇 (Title) 施行
- 6月1日 - 12月1日: 予備登録期間
- 6月1日: 新規物質 (非段階的導入、予備登録なし) の登録開始

2009年

- 6月1日: 優先物質に関する初回勧告 (2年ごと)

2010年 登録:

- 12月1日: 製造・輸入者当たり年間1000 トン以上の物質
- 12月1日: 製造・輸入者当たり年間100トン以上のR50/53
- 12月1日: 製造・輸入者当たり年間1トン以上のCMR

2013年 登録

- 6月1日: 製造・輸入者当たり年間100 トン以上の物質

2018年 登録

- 6月1日: 製造・輸入者当たり年間1トン以上の物質

3. 登録の除外

- **REACHの対象外となる物質**（例：放射性物質、税関の監視下にある物質、廃棄物、単離されない中間体、輸送対象の物質、防衛のために必要な物質）
- **登録の適用除外となる物質**（食品又は飼料、医薬品、附属書 IV及び附属書 Vの対象となる物質、再生物質、再輸入物質、PPROD物質、ポリマー）
- **登録済みとみなされる物質**（殺生物剤に含有される活性物質、植物保護製品（訳注：農薬など）、指令67/548/EECに従って届出された物質）



除外に関する詳細情報:

登録から除外

- 専ら人用・動物用医薬品として使われるもの
- 他の指令の適用を受ける食品及び飼料の添加物並びに香料
- 以下に掲載される化学物質
 - 附属書IV（主に脂肪酸、植物油、一部のガス）
（但し、このリストは2007年末までにいくつか多くの除外物質を含むように改定される予定）
 - 附属書V（天然ガス、石炭、原油、放射性物質）
- 一部のポリマー及びポリマーの構成要素としてのモノマー
- 一部の「現場で」単離された中間体及び「輸送される」単離された中間体

認可から除外

- 他の指令の適用を受ける化学品：植物保護製品（91/414/EEC）、殺生物性製品（98/8/EEC）、人用・動物用医薬品（2309/93, 2001/82, 2001/83）、食品（87/101/EEC）、飼料添加物（70/524/EEC）及び香料（1999/217/EC）
- 一部の「現場で」単離され「輸送される」中間体

中間体

- 単離されない（プロセスに留まる）中間体はREACHから除外される
 - 現場で単離され、輸送される（プロセスから除去される）中間体には、限定された登録一式文書が必要
 - 厳密に制御された条件の下、現場で単離された中間体は、一式文書提出及び物質評価を除外される
 - 輸送される、単離された中間体は認可のみが除外される
- 「厳密に制限された」の定義に関しては、現在もRIPsで検討中

ポリマー

- ポリマーとは、1種類又はそれ以上のモノマー単位の連続により特徴付けられる分子により構成される物質をいう。ポリマーは以下のものからなる。
 - (a) 少なくとも1つの他のモノマー単位又は他の反応物と共有結合している少なくとも三つのモノマー単位を含む分子による単純重量過半数の部分 (3+1 ルール)
 - (b) 同一の分子量の分子による単純重量過半数より少ない部分
- ポリマーは差し当たり登録と評価から除外されているが、将来は再検討されるであろう。
- 年間1トン以上、ポリマー中の重量比が2%以上のモノマー物質は登録する必要がある!

4. 化学物質の命名

REACHでは新たに物質の命名慣習も定めている

予備登録リスト

- 各物質のすべての関係者を確定して協力及びデータ共有を促進するために、名称を利用する

物質の特定は以下の点から極めて重要である

- 同一性を確立する（同一のSIEF内の物質に対する）
- 不純物を評価する
- 除外を定め、データを軽減する

新たな命名に基づき、予備登録者には次のことが求められる

- 物質の同一性に基づき、物質情報交換フォーラム（SIEF：REACH内の仮想組織）を設立する
- REACHが法的確実性を示さない中で、上記のことをすべて実現する方法を見つける

REACH 「物質」の定義

- 「物質」とは、化学元素及びその化合物であって、
- 自然状態にあるものであり、
 - 何らかの製造プロセスから得られるものをいう。
 - その安定性を保つのに必要な**いかなる添加物**も含み
 - 使用するプロセスから生じる**いかなる不純物**を含む。
 - 物質の安定性に影響を及ぼさずに、又はその組成を変えずに分離することのできる**いかなる溶剤**も除く。

物質の特定

- 明確に定義された物質
 - 単一構成物質 – 主要構成物質 >80%、不純物 > 1% 又は危険な物質に分類された物質、特定された物質
 - 複数構成物質 – 主要構成物質 10%–80%、不純物 > 1% 又は危険な物質に分類された物質、特定された物質
- 追加的識別子（例えば物理的特性）が加わった、明確に定義された物質
- 未知の可変組成、複合反応製品又は生体物質（略称：**UVCB**）
 - 生物由来物質 – 種名
 - 非生物由来物質 – 出発原料
 - 複数プロセス – 化学反応の種類、例えば合成又は精製（抽出、蒸留、濃縮、残留）
- 調剤
 - （化学的に）反応しない2つ又はそれ以上の物質（成分）からなる混合物又は溶液

物質特定の効果

- 原料が物質、調剤又は成形品にとどまっているかを確認するために、あらゆる原料を再調査する必要がある
- 除外を決定する以前に、物質特定を確認する必要がある – ポリマーを例にとると、分析情報が必要になる場合がある
- **同一性**の決定はタスクフォース又はコンソーシアムが第一にすべき任務である
- 不純物が同一性・SIEF結成に重大な支障を来す場合がある

5. 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トンを超える物質については化学物質安全性評価と報告書を含め、登録一式文書（IUCLID）を提供
- ECHA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増強（試験提案）
 - ポリマー及び中間体に対する要件を軽減

新規及び既存の物質

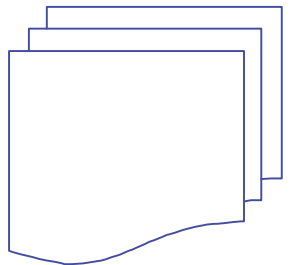
段階的導入物質（注）：「既存物質」、すなわちREACH施行以前に、既に製造又は上市された物質を指す。

非段階的導入物質：「新規物質」、すなわちまだ製造又は上市されていない物質を指す。

注：こうした物質は直ちに一括してというよりは、時間をかける段階的な登録体系に従っているため、段階的導入物質と称される。

段階的導入物質の届出経路：

- 予備登録（28条）
- 登録作業を行なう物質情報交換フォーラム（SIEF） 結成（29条、30条）
- 登録の共同提出（11条）



登録すべき者：サプライチェーンの主体

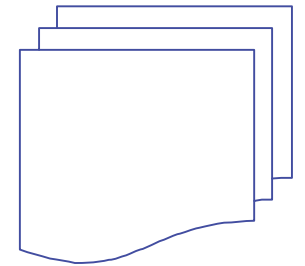
1. 物質そのもの又は調剤に含まれる物質のEU域内製造者及び輸入者
2. 成形品に関するガイダンスに詳述された基準を満たす成形品のEU域内生産者及び輸入者
3. EU域外の製造者、調合者又は成形品生産者が輸入者の登録義務を果たすために任命した、EUを拠点とする「唯一の代理人」

REACHの主要な利害関係者の任務と義務については、以下の文献で規定している：Appendix 1 of “Guidance on registration” (ECHA, 2007) 及び Van Leeuwen, Hansen and de Bruijn (2007).

産業界の異なる任務と責任

欧州委員会によって開発されたREACHナビゲーター・ツールを利用すると、REACHの下での義務が確認しやすくなっている。このツールは以下のウェブサイトで参照できる。

http://echa.europa.leu/reach_en.htm



特徴：

- 化学物質庁のウェブサイト上の双方向ツール
- 利用者が（ガイダンスの支援を受けながら）回答していく形式の一連の質問を掲載
- その結果、利用者にとっての義務リストが作成される
- 将来的には、義務リストの各項目がその義務の果たし方を説明するガイダンスとリンクする予定（REACH実施プロジェクト）

予備登録とは何か、どのように機能するのか？

定義： 予備登録とは、2008年6月1日から2008年12月1日までの期間に実施される一回限りのプロセスである。

目的：

- 暫定登録期限を利用する。これにより、企業は登録期限が到来するまでの数年間継続して、段階的導入物質を製造及び輸入できるようになる。
- 予備登録により、同一物質の製造者及び輸入者がデータ共有プロセスに着手できるようになる。

方法： 上記の期間に予備登録一式文書を提出する。

予備登録一式文書

内容

- 企業情報及び化学物質庁との連絡先
- EINECS及びCAS番号を併記した物質の名称
- 登録の想定される期限及びトン数範囲
- 「読み取り法（read-across）」が適用される可能性のある物質の詳細

助言

- 予備登録によって、登録に至る法的義務又はその他の義務が発生することはない
- 物質に関して疑問がある場合には、予備登録すべき
- 読み取り法（read-across）に関する情報には慎重を要する場合もあり得る

6. 予備登録前のインベントリー作成

- トン数（原料、中間体、製品）を確認
- 物質の定義を確認
- 除外及び限定のある登録を特定
- データの有用性を評価
- 川下用途を明確化
- 予備コンソーシアムを特定（REACH準備を進める他社）
- 「グループ化（grouping）及び読み取り法」の初回提案書を作成
- 予備登録

各物質の規制区分の確定

(物質の位置付けを評価するためのTNOのシステム)

規制体系

- 区分1：優先付けリスト1-4掲載、RARステータスの既存物質
- 区分2：その他の全既存物質
 - » a) EUで分類されたもの（リスクアセスメントが必要）
 - » b) 分類されていないもの
- 区分3：ポリマーに関するモノマー登録
- 区分4：輸送される中間体
- 区分5：現場の中間体
- 区分6：意図的な放出のある成形品又は認可対象候補物質
- 区分7：登録除外
- 区分8：その他の未定義の製品、再使用可能な廃棄物群
- 区分9：新規物質！

予備登録及び登録に至るスコーピング/インベントリー・チェックリスト

- 物質インベントリー、特定及び組成
- 各物質の規制区分を確定
- 既存のコンソーシアムを特定
- 既存の企業データの品質チェック
- 既存の企業研究の経済価値（コンソーシアムでの位置づけを確定するのに役立つ）
- 入手可能な公開データを収集（ホットスポット、ギャップ、トレンド）
- 予備的な PBT(CMR) vPvB チェックを実施
- 企業データギャップ表を確立
- グループ化及び読み取り法の提案書（内部及び外部ポートフォリオ）
- 使用及びばく露データ（クイックスキャン）
- 予備的リスク評価

7. 物質情報交換フォーラム、タスクフォース及び協力

- 一物質一文書の規定からデータ共有が義務付けられるため、競合他社との協力がプロセスを進める最善（唯一）の方法となる
- 物質情報交換フォーラム（SIEF）は、ある物質を予備登録した企業の総覧であり、それ自体の組織又は団体は存在しない
- コンソーシアム又はタスクフォースは、実際のREACH作業（IUCLID一式文書、CSA、CSR）を実施する目的で、産業界によって結成される

登録：企業のオプション及びオプトアウト

- 一物質一文書（OSOD）の方針は、動物試験の負担軽減及び効率性の向上を意図している
- 登録の一部については、個々の製造者・輸入者がオプトアウト（脱退）することなく届け出る場合がある
 - 安全使用に関するガイダンス
 - 化学物質安全性報告
 - 第三者評価者レビューに関する指摘
- オプトアウト（共同提出の拒否）
 - 共同提出をすると過度に費用がかかる可能性がある
 - 商業上の機密情報の公開につながるおそれがある
 - 情報の選択に関してリード登録者と意見の相違がある
 - 一式文書の評価につながる可能性がある

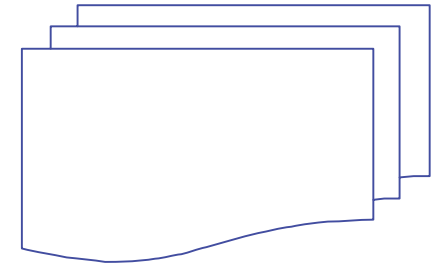
タスクフォース/コンソーシアム

- タスクフォースには無駄のない効率的な運営が必要
3-4 社の市場リーダー（大がかりな委員会を避ける）
- タスクフォースには法的、管理上及び科学的専門知識が必要（明確な契約、優れた管理、優秀な科学知識）
- 以下の3つの階層で構成される
 - リード登録者（市場リーダー又はその候補者）
 - 積極的な参加者（運営・科学チームメンバー）
 - データ提供者／共有者になり得る、対応メンバー・受動的参加者
- 可能であれば、既存の産業共同組織を利用する

8. 唯一の代理人及び輸入者責任

欧州共同体~~外~~で設立された法人又は自然人で、以下の物質を製造し、域内に輸入する者については、

- 物質そのもの
- 調剤に含まれる物質
- 成形品に含まれる物質
- (物質の) 調剤を調合
- (物質を含有する) 成形品を生産



双方の合意により、欧州共同体内で設立された法人又は自然人を、輸入者の責任を果たす**唯一の代理人**として指名できる

唯一の代理人（OR）の義務

唯一の代理人はREACH規則に基づく輸入者のその他の義務もすべて順守するものとする。

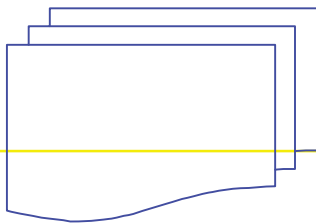
- 物質の実際的な取扱い及び物質関連情報の面で十分な経歴を有する
- 輸入量及び販売先顧客に関する最新の情報を維持する
- 31条で言及している安全性データシートの最新のもの提供に関する情報を有する

EU域内製造者は物質の輸入者と同じ義務を負い、ORは輸入者の責任を引き継ぐ。三者はすべて同等の責任を負う（法的責任及び契約上の関係は独立したORが抱える問題である）。

—OR は旧制度の下でのSRとは同一ではない。

9. 認可 – 助言

- 認可はライセンスを与える手続であり、これにより高い懸念のある物質を選択して更なる試験と制限の可能性を検討する。
- その根本的な意図は、速かれ遅かれそのような物質を市場から取り除くことにある。
- **PBT (CMR)** 分類が認可メカニズムの始まりである。
- 認可された物質の代替も本規則の目標である – イノベーションの余地？
- 潜在的な**PBT (CMR)** 物質を早期の段階で特定することは、企業の化学物質ポートフォリオの**REACH**インベントリーを作成する上で一部の重要な要素である。

1. 残留性、蓄積性及び毒性のある物質 (PBT)		2. 残留性及び蓄積性が極めて高い物質 (vPvB)	
1.1.	残留性	2.1	高残留性
	<p>半減期 (以下のいずれか)</p> <ul style="list-style-type: none"> 海水 > 60日 淡水又は汽水 > 40日 海底堆積物 > 180日 淡水・汽水堆積物 > 120日 土壌 > 120日 		<p>半減期 (以下のいずれか)</p> <ul style="list-style-type: none"> 海水、淡水又は汽水 > 60日 海底、淡水又は汽水堆積物 > 180日 土壌 > 180日 
1.2	蓄積性	2.2	高蓄積性
	<ul style="list-style-type: none"> BCF > 2000 		<ul style="list-style-type: none"> BCF > 5000
1.3	毒性 (以下のいずれか)		
	<ul style="list-style-type: none"> 海洋又は淡水生物に対する長期NOEC < 0.01 mg/L 発がん性 (区分 1 又は 2) 変異原性 (区分 1 又は 2) 生殖毒性 (区分 1 又は 2) 慢性毒性のその他の確証、すなわち R48、T [毒性] 又は Xn [有害性] 		

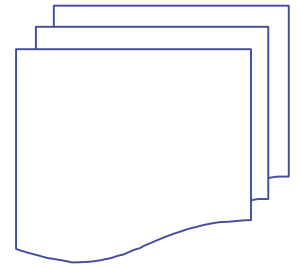
PBT物質候補の擁護

- PBTはリスクではなく有害性に基づく分類メカニズム
- 環境（土壌、堆積物、生物相）中の残留物の検出がきっかけになり、PBT分類及び認可に賛成する活発な政治的議論が生じる
- 残留性（P）及び蓄積性（B）を実験データで擁護するのは費用がかかる（高残留性vP 及び 高蓄積性vBに注意）
- 毒性（T）は多機能（水環境及び人健康） – 分類を回避する目的の動物試験は認められない
- 注意深く考え抜かれた戦略が必要
- 利用可能な代替物質がないなど、社会経済的背景に立った擁護が重要となる可能性がある

10. まとめ：負担軽減に役立ち得ること

- 登録からの一般的除外（附属書IV & V）、単離されない中間体の除外
- ポリマーの除外（3+1ルール）
- 現場で単離され、輸送される中間体
- データ共有（1つの物質に1組の一式文書）
- グループ化及び読み取り法、QSAR、データ免除
- 製品や工程を見極めるための研究開発（PPORD）
- 信頼性が高く広い知見を有すREACHスペシャリストとの協働

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>