

# 非EU地域のREACH対応状況

1. REACHと諸外国の化学物質管理制度
2. 各国のREACH対応
3. 我が国の化学物質管理制度の見直し

# ヨハネスブルグサミット2020年目標

- 2002年9月 持続可能な開発に関する世界首脳会議 (ヨハネスブルグ)のための実施計画
  - 予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。
  - この具体化のため、2006年2月、国際化学物質管理会議(ドバイ)において、国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM: Strategic Approach to International Chemicals Management)採択。
- ※ 予防的取組方法:「環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きな対策を延期する理由として使われてはならない。(環境と開発に関するリオ宣言第15原則)

# 欧州REACH



- Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and Restriction of **C**hemicals

(化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則)

- 「持続可能な開発」を目標とし、「予防原則」に基づく、新たな化学物質管理政策
- これまでの以下の法令に代わるもの
  - 危険な物質の分類・包装・表示指令 (67/548/EEC)
  - 危険な物質・調剤の上市・使用制限指令 (76/769/EEC)
  - 危険な調剤の分類・包装・表示指令 (1999/45/EC)
  - 既存物質のリスク評価・管理規則 (EEC No 793/93)
- 2006年12月成立、2007年6月より段階的に施行

# REACHの要素

## • 登録・評価・認可・制限

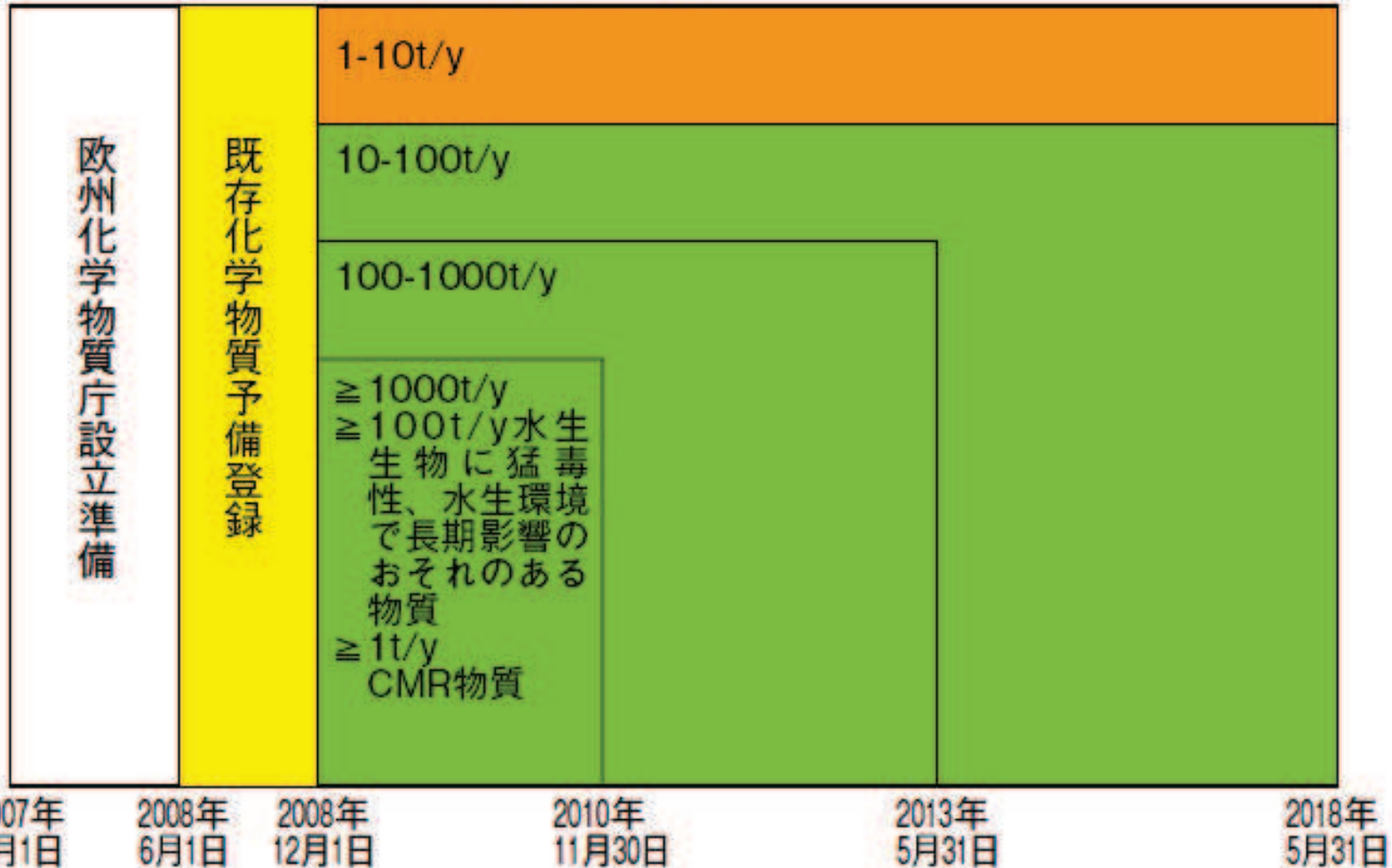
- 製造(輸入)者当たり1t/y以上の化学物質は、事業者ごとに登録
  - 10t/y以上の化学物質について、製造輸入者に対し、化学物質安全性評価報告書の作成と提供を義務付け
  - 成形品中の物質については、放出が意図されている場合は登録、それ以外の場合で高懸念物質に該当する場合は届出
- 同報告書の試験案を評価し、懸念物質への追加試験を要求
- C(発がん性)M(変異原性)R(生殖毒性)物質等の高懸念物質の使用に認可制を新設
- リスク軽減措置の必要な物質の上市と使用を制限 (現行制度とほぼ同じ)

## • 分類・表示／SDS／サプライチェーンでの情報伝達

- 分類・表示／SDS提供の義務付け
- 危険物質の分類・表示データベースの公開 (GHSの導入を予定)
- 化学物質安全性評価を踏まえ、情報伝達を強化(10t/y以上の場合)
  - 使用者から供給者へ対し、用途・ばく露情報を提供 (→川上へ)
  - 使用者の用途、ばく露シナリオをSDSへ添付 (→川下へ)

## • 欧州化学物質庁(European Chemicals Agency)の設立

## 登録のスケジュール



〔予備登録を行わない場合は、新規化学物質と同じ扱いになる〕

- : 有害性評価のみ必要
- : 有害性評価及びリスク評価が必要

REACH in briefを参考に環境省作成

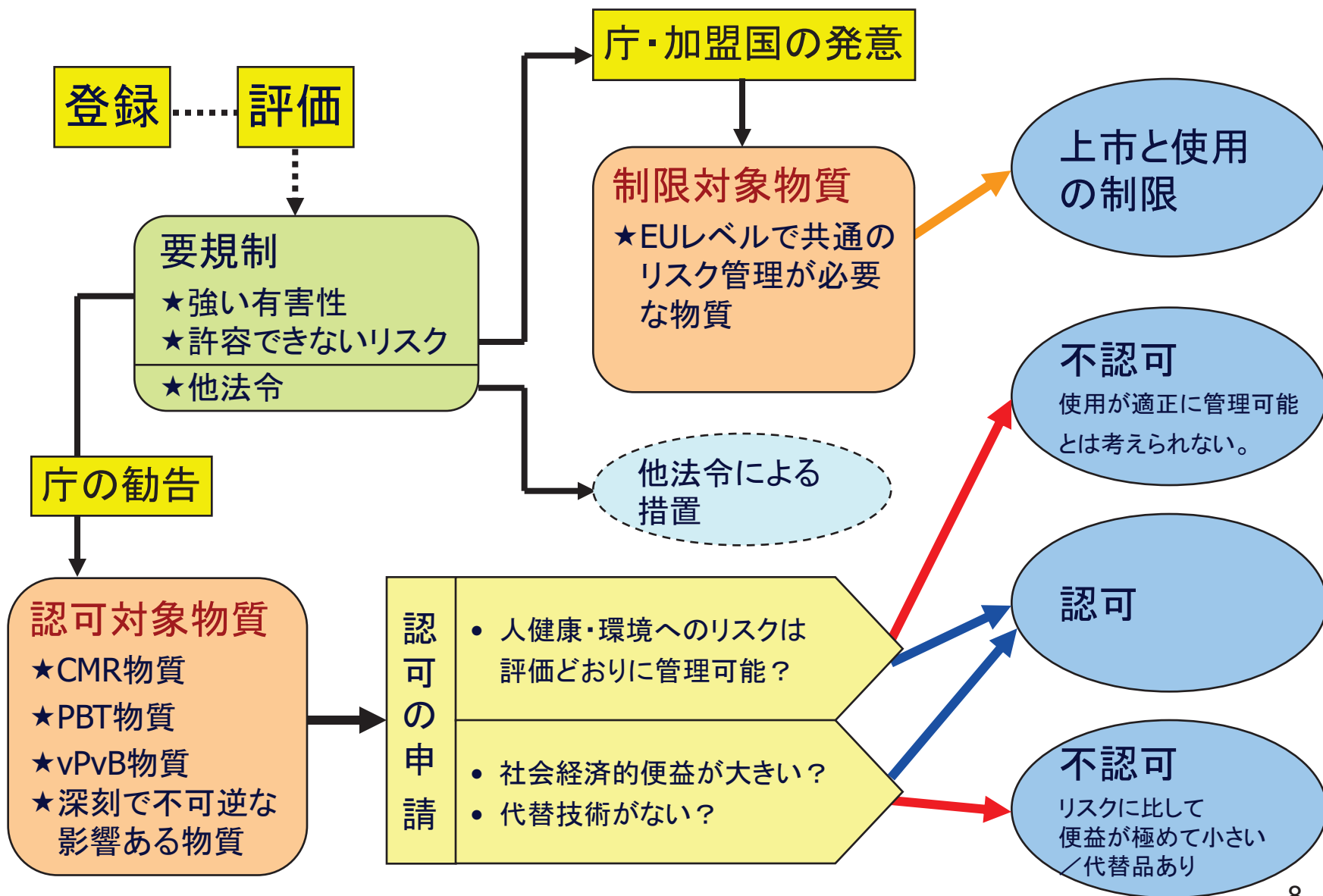
# REACHにおける情報要求(哺乳類毒性)

	1~10t	10~100t	100~1000t	1000t~
8.1. 皮膚刺激性又は皮膚腐食性(in vitro)	○	○	○	○
8.1.1. in vivo皮膚刺激性		○	○	○
8.2. 眼刺激性(in vitro)	○	○	○	○
8.2.1. in vivo眼刺激性		○	○	○
8.3. 皮膚感作性	○	○	○	○
8.4.1. バクテリアのin vitro遺伝子突然変異試験	○	○	○	○
8.4.2. 哺乳類細胞を用いるin vitro細胞遺伝学試験		○	○	○
8.4.3. 哺乳類細胞によるin vitro遺伝子突然変異試験		○	○	○
8.5.1. 経口急性毒性	○	○	○	○
8.5.2. 8.5.3. 吸入又は経皮急性毒性		○	○	○
8.6.1. 短期反復投与毒性試験(28日間)		○	○	○
8.6.2. 亜慢性毒性試験(90日間)			△	△
8.7.1. 生殖／発育毒性スクリーニング試験		○	○	○
8.7.2. 出生前発育毒性試験			△	
8.7.2. 発育毒性試験				△
8.7.3. 二世世代生殖毒性試験			△	△
8.8. トキシコキネティクス		○	○	○
8.9.1. 発がん性試験				△

# REACHにおける情報要求(生態影響及び環境動態)

	1～10t	10～100t	100～1000t	1000t～
9.1.1. 水生無脊椎動物短期毒性試験	○	○	○	○
9.1.2. 水生植物成長阻害試験	○	○	○	○
9.1.3. 魚類による短期毒性試験		○	○	○
9.1.4. 活性汚泥呼吸阻害試験		○	○	○
9.1.5. 無脊椎動物長期毒性試験			△	△
9.1.6. 魚類長期毒性試験			△	△
9.2.1.1. 易分解性	○	○	○	○
9.2.1.2. 表層水中の最終的分解に関するシミュレーション試験			△	△
9.2.1.3. 9.2.1.4. 土壌・堆積物シミュレーション試験			△	△
9.2.2.1. pHの関数としての加水分解		○	○	○
9.2.3. 分解生成物の特定			△	△
9.3.1. 吸着／脱着スクリーニング		○	○	○
9.3.2. 魚類生体蓄積性			△	△
9.4.1. 陸生無脊椎動物への短期毒性			△	△
9.4.2. 土壌微生物への影響			△	△
9.4.3. 陸生植物短期毒性			△	△
9.4.4. 陸生無脊椎動物長期毒性				△
9.4.6. 陸生植物長期毒性				△
9.5.1. 堆積物中の生物への長期毒性				△
9.6.1. 鳥類への長期又は生殖毒性				△

# REACHにおける認可と制限





# 欧州化学物質庁

(European Chemicals Agency)



- 2007年6月1日、ヘルシンキに設立
- 職員数200名（2008年6月現在。2010年には450名となる予定）
- 組織
  - 管理理事会（加盟国、欧州委、欧州議会代表）
  - 加盟国委員会（高懸念物質等の政策的事項の調整）
  - リスク評価委員会（中立の専門家で構成）
  - 社会経済分析委員会（中立の専門家で構成）
  - フォーラム（各国の規制当局のネットワーク）
  - 審判理事会（紛争処理）

# REACHに関するガイダンス文書

「REACH実施プロジェクト」(RIP)において開発中

欧州化学物質庁のウェブサイトより入手可

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

## 企業向けガイダンス

- ・ 登録
- ・ 予備登録
- ・ データ共有
- ・ 中間体
- ・ モノマー及びポリマー
- ・ 試験研究用途
- ・ 分類・表示
- ・ 成型品中の物質に関する情報要求
- ・ 川下事業者
- ・ 認可申請書の作成

## 規制当局向けガイダンス

- ・ 一式文書及び物質の評価
- ・ 調和された分類・表示に関する附属書15文書の作成
- ・ 高懸念物質の特定に関する附属書15文書の作成
- ・ 附属書14物質(認可対象物質)の指定
- ・ 制限に関する附属書15文書の作成

## REACHにおける様々な手法に関するガイダンス

- ・ 物質の同一性及び命名
- ・ 物質及び混合物の新たな分類包装表示規則への適合方法
- ・ 情報要求及び化学物質安全性報告書
- ・ 社会経済分析
- ・ 評価のための優先順位付け
- ・ IUCLID

# REACHへの我が国企業の対応

- 予備登録及び本登録の準備
  - 「唯一代理人」の指名
    - 日本企業の欧州子会社
    - コンサルタント(欧州及び日本)
    - 欧州の輸入事業者
  - 物質情報交換フォーラム(同一物質を予備登録した企業の集まり)への対応
    - コンソーシアムへの参加
    - 独占禁止法への対応
  - リスク評価の実施
    - 既存の有害性情報等の収集
    - 有害性試験計画、リスク評価
- 認可及び制限への対応
  - 認可対象候補物質(15物質指定見込み)に関する情報収集
- 成形品の含まれる物質に関する情報流通
  - 製品情報交換システムの構築(JAMP(アーティクルマネジメント推進協議会))の活動等

# REACH:最近の動き

- 5月26日 成型品中の物質に関するガイダンス公表
- 5月29日 情報要求及び化学物質安全性評価に関するガイダンス公表
- 6月1日 予備登録開始(12月1日まで)
- 6月3日 欧州化学物質庁「本格始動」(職員約200名)
- 9月19日 「登録を意図する物質のみ予備登録するよう」通知
- 10月7日 予備登録物質暫定リスト(約40,000物質)公表
- 10月9日 加盟国委員会が高懸念物質候補15物質に合意
- 10月13日 附属書IV及びV(適用除外物質)改正

# REACH認可対象候補物質として合意された物質

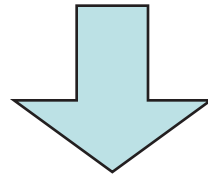
物質名	提案国	提案理由	化審法上の扱い
アントラセン	ドイツ	PBT	既存化学物質
4, 4' -ジアミノジフェニルメタン(別名4, 4' -メチレンジアニリン)	ドイツ	CMR	第二種監視化学物質・ 第三種監視化学物質
フタル酸ジブチル	オーストリア	CMR	既存化学物質
塩化コバルト	フランス	CMR	既存化学物質
酸化ヒ素	フランス	CMR	既存化学物質
三酸化ヒ素	フランス	CMR	既存化学物質
ニクロム酸ナトリウム	フランス	CMR	第二種監視化学物質・ 第三種監視化学物質
1-tert-ブチル-3, 5-ジメチル-2, 4, 6-トリニトロベンゼン(別名ムスクキシレン)	オランダ	vPvB	第一種監視化学物質
フタル酸ジエチルヘキシル	スウェーデン	CMR	既存化学物質
ヘキサブロモシクロドデカン	スウェーデン	PBT	第一種監視化学物質
短鎖塩素化パラフィン	英国	PBT	第一種監視化学物質 (炭素数11のもの)
ビス(トリブチルスズ) = オキシド	ノルウェー	PBT	第一種特定化学物質
酸性ヒ酸鉛	ノルウェー	CMR	既存化学物質
ヒ酸トリエチル	ノルウェー	CMR	新規化学物質
フタル酸ブチルベンジル	オーストリア	CMR	既存化学物質

# 北米の動向

1995 北米環境協力委員会(CEC:カナダ、米国、メキシコで構成)の「化学物質適正管理(SMOC)プログラム開始

2006 CEC「2020年に向けた戦略」策定

2007 北米リーダーズサミット(於:カナダ、モンテベロ)において、2020年目標達成のためのプログラムに合意



カナダ:カテゴリーライゼーションと化学物質管理計画

米国:高生産量プログラム、中生産量物質への取組

メキシコ:化学物質インベントリを構築

# 米国: 化学物質評価管理プログラム (ChAMP)

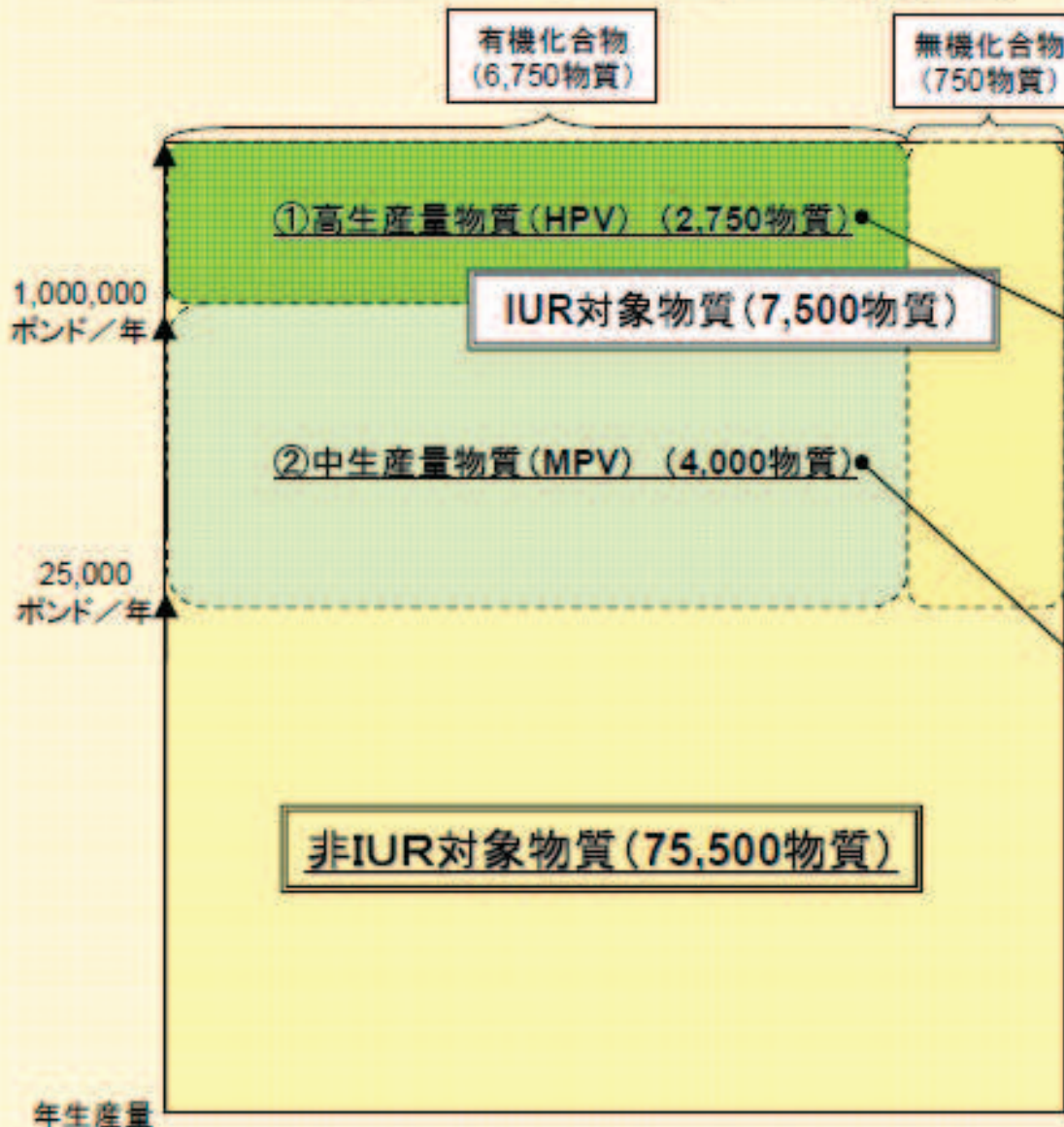


- 1998年からHPV(高生産量)チャレンジプログラムを開始、約2200の既存化学物質について自主的な情報収集。
- 2006年3月、17物質(その後1物質を取下げ)についてTSCA第4条に基づく試験規則を公布し、製造・加工事業者に対してスクリーニングレベルの試験実施を要求
- 2006年8月、243物質(その後35物質を取下げ)について同法第8条(a)及び(d)に基づく報告規則を公布し、製造・輸入事業者に対して、ばく露情報及び毒性情報の報告を要求
- 2007年8月、北米リーダーズサミットにおいて、2012年までに、年間25,000ポンド(約11トン)以上生産されている約9,000の化学物質について評価を行い、所要の措置をとることを表明。
- HPVチャレンジプログラムの成果については、2007年9月、スポンサーにより有害性情報が収集された物質のうち101物質について、有害性の概要情報を公表。

→ <http://www.epa.gov/hpv/>



## <TSCA インベントリー(83,000物質)>



<既存化学物質対策の強化取り組み>

- TSCAインベントリーのリセット
- 高生産量の無機化合物についての HPVチャレンジ型のプログラムの導入

<SPPの下での米国の公約>

- 2012年までにリスク評価※を行い、結果に応じて以下の措置を講ずる。

- ① 情報収集・取得
- ② 管理措置の実施
- ③ 低優先度物質に位置づけ

※リスク評価の際には、HPVチャレンジの試験データ及びIURの暴露・用途情報を使用。

- 2012年までに有害性評価※を用いて、フォローアップが必要な物質について以下の措置を講ずる。

- ① 追加情報の収集
- ② リスク管理の実施

※有害性評価の際には、カナダのカテゴリゼーションの結果及びSARを活用。



# カナダ 化学物質管理計画



- 2006年12月、23,000物質のカテゴリライゼーション終了、さらなる行動を要する4000物質を同定。
- 193の優先物質について、12のバッチに分けて、環境保護法第71条等に基づき産業界から情報提供を求め、スクリーニングレベルのリスク評価を実施
- 今後3年間でリスク管理策を策定
- <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/en/index.html>

# 中国 新化学物質環境管理弁法



- 2003年10月15日施行
- 環境保護部(MEP)、及び同部化学品登記中心(CRC-MEP)が所管
- 新規化学物質の届出・事前審査を義務化。トン数ごとに必要な有害性データ等を規定。
- 有害物質については危険化学品安全管理条例等で規制。

# 韓国 有害化学物質管理法



- 1991年制定、2005年全面改正
- 新規化学物質の届出及び事前審査を義務付け。
- 「有毒物」の製造、販売、貯蔵等を規制。
- 「観察物質」について製造・輸入の届出を義務付け。
- 「取扱制限・禁止物質」について、製造・輸入を許可制。
- 「事故警戒物質」の取扱い事業者に自主防除計画の作成を義務化。
- 「排出量調査対象化学物質」についてPRTRを実施。

# 日中韓化学物質政策ダイアログ

- 2006年12月 第8回日中韓三カ国環境大臣会合において、化学物質管理に係る政策や規制に関する情報交換の開始に合意
- 2007年3月 日中韓の化学物質管理に関する国際ワークショップ及び日中韓政府事務レベル会合を開催。
  - 事務レベル会合での合意に基づき、化学物質関係法令・関連文書のリストの交換、本プロジェクト専用の英語ウェブページの作成  
(<http://www.env.go.jp/en/chemi/temm.html>)等の具体的な作業に着手。
- 2007年11月7～9日 「日中韓における化学物質管理に関する政策ダイアログ」開催(東京)
- 2008年9月1～3日 ソウルで第2回政策ダイアログ開催  
(GHS専門家会合も併せて開催)
- 2009年春 第2回GHS専門家会合
- 2009年後半 第3回政策ダイアログ(中国で開催予定)

# REACHへの対応：中国

- 国家質量監督検験検疫総局 (AQSIQ)
  - 中国検験検疫REACH解決中心 <http://www.reach.gov.cn/>
  - GLPラボの整備
- 商務部
  - 中国五鉍化工進出口商会：ヘルシンキにオフィスを設立
    - (ECHAを含むEU及び加盟国の当局及び産業団体とのコミュニケーションの実施と強化・コンソーシアム内での活動)
    - 中国企業へのワンストップOR業務サービス提供 (EU域内で法人登録済み)：500物質 (化学及び金属) 余りを集中的に対応、300物質は登録済み
    - 中欧貿易促進活動への貢献
    - <http://www.reachhelpdesk.cn>
- 中国化工集团公司
  - 中国化工信息中心 REACH資源平台 <http://reach.cheminfo.gov.cn/>

# REACHへの対応：韓国

- 知識経済部

- REACHビジネスサービスセンター (<http://www.reach.or.kr>) を設立
- 化学物質情報支援システム (<http://www.coreach.net/>) を開設
- ORリストを提供、韓国化学工業専門協会 (KSCIA) (<http://www.kscia.or.kr/english/>) 等を通じてプレコンソーシアム活動を支援

- 環境部

- REACHタスクフォースを設置 <http://www.reach.me.go.kr/>
- セミナー、Eラーニング、ガイダンス作成、企業訪問サービス、ヘルプデスクの運営など

- 韓国在欧環境委員会

- ヘルプデスクを運営 <http://www.korea-helpdesk.eu/>

# REACHへの対応：インドなど

- インド

- 基礎化学品・医薬品・化粧品輸出振興会 (Chemexcil) が、スウェーデンのOR「Sustainability Support Services」と契約、予備登録等に対応。
- ヘルシンキにオフィス開設準備

- その他

- 中国、インド、トルコがヘルシンキREACHセンターの会員となっている。
- エジプト、ロシア等も検討中。

# 第3回EU・インド環境フォーラム

- 2008年9月16日、ムンバイにて開催。
- 在印欧州委員会代表部及びインド環境森林省主催。
- プレゼンテーション
  - 欧州委員会 REACHの背景、概要、施行状況、リスク評価の手法等
  - インド環境森林省 インドにおける化学物質管理政策
  - 経済協力開発機構(OECD) データの相互受け入れ等
  - 欧州化学工業協会(CEFIC) REACH対応の実務
  - インド化学工業会 インドにおけるREACHへの対応
  - インドNGO インドにおける化学物質対策の課題
  - 中国五鉱化工進出口商会 ヘルシンキオフィスの活動
  - 日本環境省 我が国におけるREACHへの対応及び化学物質管理政策の動向
  - 韓国在欧環境委員会 韓国におけるREACH対応
- 資料は<http://www.delind.ec.europa.eu/en/presentationsofreach.htm>で公開



# 化学物質管理制度の見直し

## 法定見直しスケジュール

- ・ 化学物質排出把握管理促進法：施行後7年(2007年)を目途に見直し
- ・ 化学物質審査規制法：2003年改正法施行後5年(2009年)を目途に見直し

2006年11月、中央環境審議会に「今後の化学物質環境対策の在り方について」  
諮問 → 産業構造審議会と合同審議

2007年8月 化管法見直しに関する中間答申

2008年1月 化学物質審査規制法に関する審議開始  
→ 厚生科学審議会、産業構造審議会と合同審議

2008.1.31 第1回化審法見直し合同委員会

2008.2.19～7.10 第1～4回化審法見直し合同WG

2008.8.28 第2回化審法見直し合同委員会

2008.10.23 第3回化審法見直し合同委員会

その後 パブリックコメントを経て答申とりまとめ。

# 化審法見直し合同委員会報告案のポイント

- 基本的考え方：WSSD目標を踏まえた化学物質管理  
WSSD目標を踏まえ、予防的アプローチに留意し、科学的なリスク評価に基づき、リスクの程度に応じた製造・使用の規制、リスク管理措置、情報伝達等を行うことを基本的な考え方とする。
- 法見直しの方向
  1. 化学物質の上市後の状況を踏まえたリスク評価体系の構築
  2. リスクの観点を踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化
  3. 厳格なリスク管理措置等の対象となる物質の扱い
- 2020年に向けたスケジュールと官民の役割分担

# 化審法見直し合同委員会報告案のポイント(2)

## 化学物質の上市後の状況を踏まえた リスク評価体系の構築

リスク評価の対象となる化学物質をその有するハザードの性状によって選定する現行の法体系を、基本的に全ての上市された化学物質をリスク評価の対象とするものへと転換。

- ①化学物質の上市後(サプライチェーン)のばく露状況を把握する仕組みの構築
- ②リスク評価の実施における優先順位等の判断(スクリーニング評価の実施)
- ③リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力
- ④上市後のリスク評価における環境中への残留性の考慮
- ⑤リスク評価手法の充実及び情報提供・伝達

# 化審法見直し合同委員会報告案のポイント(3) 新規化学物質事前審査制度の高度化

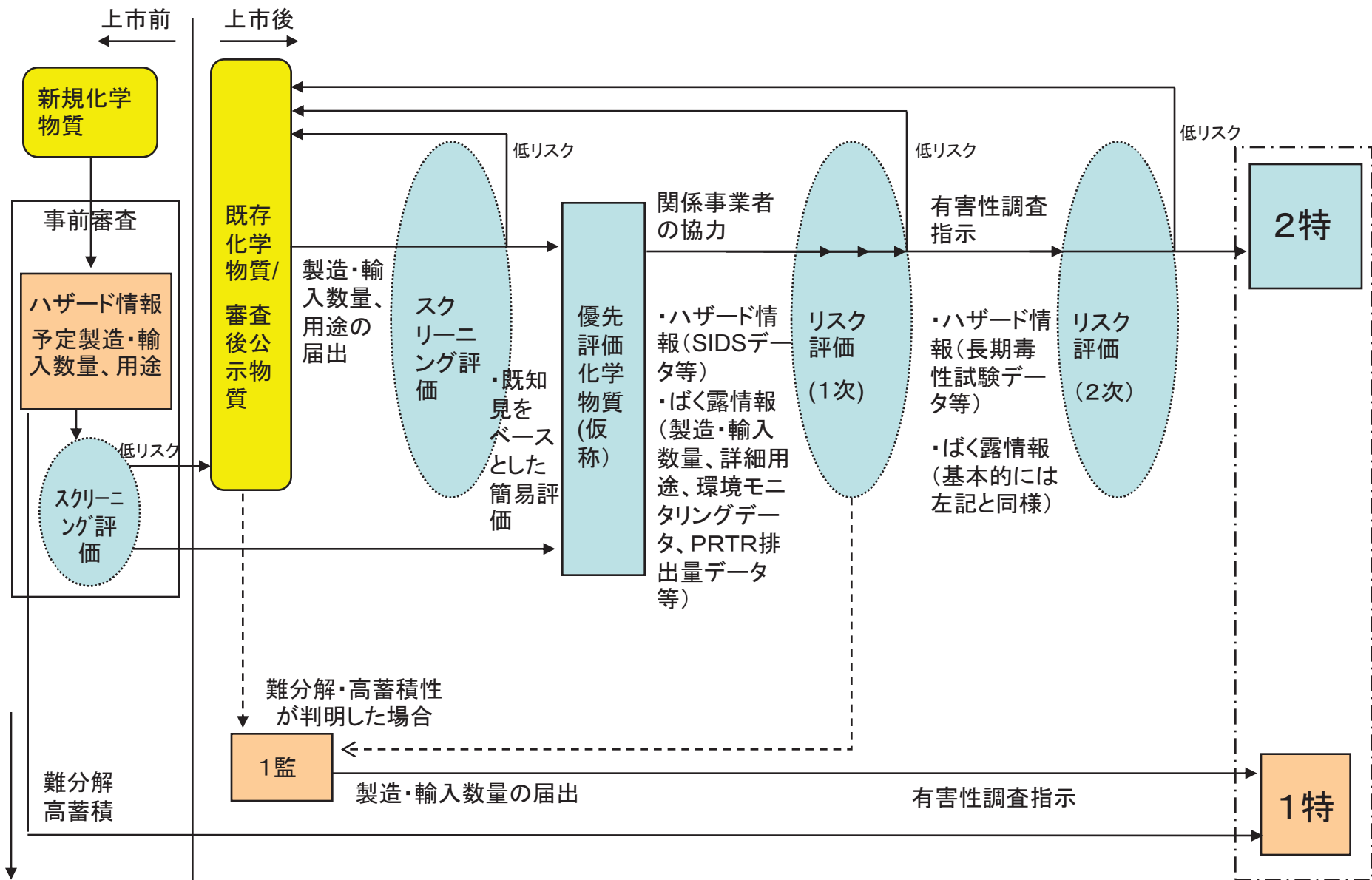
- ①事前審査におけるリスク評価の実施
- ②審査済み化学物質の名称公示の在り方
- ③QSARやカテゴリーアプローチの活用
- ④少量新規化学物質確認制度
- ⑤新規化学物質ポリマーの確認制度の創設

## 化審法見直し合同委員会報告案のポイント(4) 厳格なリスク管理措置等の対象となる物質の扱い

- ①第一種特定化学物質に関する国際整合化
- ②第一種監視化学物質に関する情報提供の強化
- ③リスクの懸念が高いと評価された化学物質に関するリスク低減措置(第二種特定化学物質)

# 制度見直しに伴う化審法の手続等フローのイメージ

＜改正後＞



# 化審法の改正点(案)

現行法の区分	改正点(案)
新規化学物質	上市前審査は維持。審査に当たり製造・輸入予定量及び用途に配慮。少量新規化学物質、ポリマーに係る規定を見直し。
既存化学物質等	一定量以上製造・輸入される物質について、製造・輸入量及び用途の届出義務を導入。
第一種特定化学物質 (難分解、高濃縮、毒性あり)	引き続き原則として製造・輸入禁止。POPs条約で認められたエッセンシャルユースに配慮。
第二種特定化学物質 (難分解、毒性あり)	リスク評価の結果指定することとする。含有製品の取扱いに関する規定を追加。
第一種監視化学物質 (難分解、高濃縮、毒性不明)	物質及び含有製品に関する情報伝達義務を追加。
第二種・第三種監視化学物質 (難分解、リスク懸念)	「優先評価化学物質」とする。有害性・曝露情報提出の努力義務を導入。有害性報告義務、有害性調査指示の規定を見直し。

# 化審法とREACH規則の比較

	現行化審法	化審法改正の方向	REACH
新規化学物質の事前審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規化学物質の製造・輸入には事前審査が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査制度は引き続き維持</li> <li>・有害性のみならずリスクを考慮するなど、審査を高度化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・上市前審査は行われなため、登録が済めば、新規化学物質であっても製造・輸入が可能</li> </ul>
既存化学物質の安全性情報の収集	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存化学物質すべてを対象とした安全性情報の収集の仕組みはない</li> <li>・監視化学物質の製造・輸入量の報告、有害性調査指示等の規定</li> <li>・ボランティアな取組として、官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムを実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一定量以上製造・輸入される化学物質について製造・輸入量及び用途情報の提出を義務化</li> <li>・国によるスクリーニング評価の結果、リスクが十分に低いと言えない物質(優先評価化学物質)について、事業者より段階的に安全性情報を収集</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規、既存化学物質を問わず、一定量以上製造・輸入される化学物質の登録を義務化。</li> <li>・登録にあたり、提出が必要な有害性情報が、製造・輸入量ごとに一律に定められている。</li> </ul>
リスク評価の主体	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法律上の規定はないが、国が、監視化学物質についてリスク評価を実施し、規制対象となる化学物質を特定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国が、全国的な観点から優先評価化学物質についてリスク評価を実施し、規制対象となる化学物質を特定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業者が、製造・輸入を行う化学物質について自らのサプライチェーンにおけるリスク評価を実施</li> <li>・(なお、化学物質庁は、特に懸念の高い化学物質について、認可・制限の対象とする仕組みがある)</li> </ul>
サプライチェーンにおける情報伝達	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第2種特定化学物質または含有される製品について表示義務あり</li> <li>・(化管法に基づく安全性情報伝達制度あり)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定化学物質及び第1種監視化学物質(製品中の当該物質を含む)について、川下事業者に対する安全性情報伝達を義務付け</li> <li>・表示義務は引き続き維持</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・危険と分類される物質等について、安全性情報伝達義務。</li> <li>・その他の物質について、登録番号等を伝達。</li> <li>・成成品中に一定以上含有される高懸念物質について、届出、情報伝達義務</li> </ul>