

欧州の化学品規制REACHについて

営業本部 東京営業所 高橋 尚裕

1 はじめに

2007年6月1日に欧州の40種類の現行化学品規制が1本化され施行されました。これが包括的化学品規制法であるREACHです。REACHはthe Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicalsの頭文字をとっています。登録、評価、認可および制限が法体系の骨格となっています。

2 REACHの目的

この規制は人の健康と環境の保護、欧州化学産業の競争力の維持向上などを目的としています。新規化学物質および約3万の既存化学物質の登録と管理が義務付けられます。

3 REACHの特徴

次の6つの大きな特徴があります。
 (1)「データなくして市場なし」が原則です。既存の化学物質でもEU内で製造・輸入する場合は登録が必要となります。
 (2) これまでは当局が実施していたリスク評価は事業者が実施することになります。
 (3) 同じ物質で登録する場合には関係者がフォーラムを結成して、動物愛護の観点から追加試験をできる限り実施しないようにするためデータを共有します。
 (4) 流通経路（サプライチェーン）を通じて化学物質の安全性や取扱いに関する情報を共有することになります。
 (5) 成形品に含まれる化学物質についても一定の条件を満たす場合は登録、届出、情報伝達の義務が発生します。
 (6) 発がん性、生殖毒性、生体内蓄積性など、大きな懸念のある化学物質は原則使用禁止となり、必要に応じて、用途ごとに製造・輸入のために認可を受けることが必要になります。

4 REACHの概要

(1) 登録

欧州で年間1トン以上製造・輸入する場合に原則登録が必要となり、有害性情報等を含む技術書類一式を提出しなければなりません。10トン以上の化学物質

についてはさらにリスク評価も加えた安全性評価報告書も提出することになります。登録しなければならない期間はトン数帯によって異なっており、トン数帯の大きい化学物質ほど早期に登録する必要があります（図1）。1000トン以上の化学物質は2010年11月30日が登録期限です。尚、ヒトおよび動物用医薬品などは登録の必要がありません。

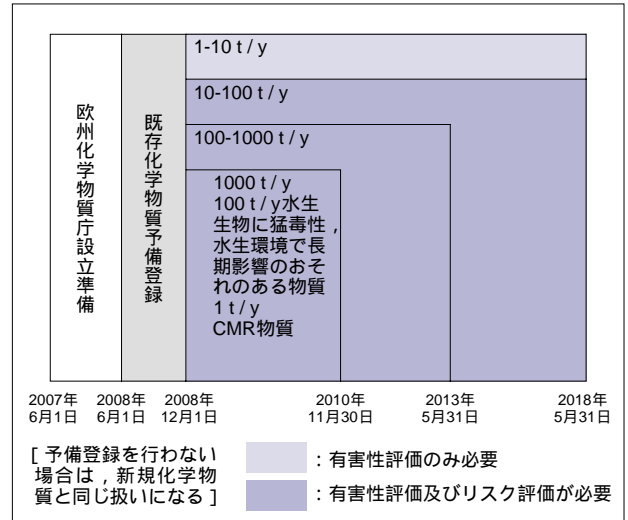


図1 登録のスケジュール (REACH in briefを参考に環境省作成)

(2) 評価

文書評価と物質評価の2つの評価があります。文書評価は化学品庁が行うもので、登録時に提出した文書进行评估します。これに対して、物質評価はEU加盟各国が行うもので、リスクが懸念される物質の認可、制限などを評価します。

(3) 認可

高懸念物質を上市または使用する場合は、その用途に対して当局に認可を申請することになります。

(4) 制限

当局が実施したリスク評価の結果、リスク軽減措置が必要な場合には、製造、上市、使用が制限されます。

(5) サプライチェーンにおける情報伝達

化学物質や調剤（混合物など）の供給者は川下使用者に対して安全性データシートなどの情報を伝達する義務があります。

(6) 成形品に含まれる化学物質

成形品中に年間1トンを超えて存在し、意図的に放出される物質は登録の対象となります。また意図的な放出がない場合でも、成形品中に認可候補物質が年間1トンを超えて、0.1重量%を超える濃度で存在する場合は届出が必要となります。ただし、その用途が登録済みか、もしくは未登録であってもヒトや環境への曝露が回避できるときには届出は不要です。

5 おわりに

REACHは今後、2008年6月1日からまず予備登録が始まります。REACHは規制先進国であるEUが世界に先駆けて導入したリスク評価です。遡ること1992年、国際連合が主催したリオデジャネイロ環境サミットで化学物質の評価はハザードではなくリスクをベースに評価する重要性が合意されました。最近では国際化学物質管理会議（ICCM）で2020年までにすべての化学物質についてリスク評価することが合意されています。化学物質のリスク評価は今後世界規模で拡大する傾向にあります。REACHは単なる登録問題ではありません。グローバルなビジネス戦略が問われています。

参考資料

- 1) http://ec.europa.eu/echa/home_en.html
- 2) <http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach.html>



高橋 尚裕
 (たかはし なおひろ)
 営業本部 東京営業所