

ケミトックス 環境ニュース (Vol. 13)

施行された EU の RoHS 指令のその後

2007 年 9 月 28 日
株式会社ケミトックス
中山紘一
高橋珠江

REACH 規則の施行 (No.7)

REACHに関するQ&A (No. 21-No.30)

化学物質の安全性に関する責任は、それを製造・販売する事業者が負うことに焦点をあてたのが REACH 規則ではないかと思えます。化学物質の登録、評価、認可および制限について規定する REACH の基本を改めて思い出しながら REACH の Q&A の続きを紹介しましょう。

Q21 なぜ、必要となったのでしょうか?

既に40もの化学物質に関する既存法が存在し、全ての化学物質を対象とした単一の仕組みとして REACH が考え出されました。

1981 年を境にして 1981 年以前に市場に存在した化学物質は、全て「既存化学物質」として扱われ、1981 年以降に上市された化学物質は、「新規化学物質」として、極めて厳しい評価が課せられるようになりました。1981 年以降に導入された新規化学物質は、約 4,300 種類で、既存化学物質に関しては、1981 年時点で、100,106 物質でした。この 10 万を超える化学物質のリスク評価が十分に実施されてなく、「人の健康や環境」に対して、リスクをもたらしているとの指摘があり、REACH は、新たに化学物質を単一の仕組みで評価するものです。

Q22 どんな物質が対象となるか?

新規化学物質と既存化学物質が対象となり、化学物質やその混合物だけではなく、それらを原料として製造される成形品の中の化学物質(製品含有化学物質)も対象となります。届出対象(リスト物質)となりうる物質は、下記のとおりです:

- (a)指令 67/548/EEC に基づく発がん性カテゴリー1 又は 2 の分類基準を満たす物質
- (b)指令 67/548/EEC に基づく変異原性カテゴリー1 又は 2 の分類基準を満たす物質
- (c)指令 67/548/EEC に基づく生殖毒性カテゴリー1 又は 2 の分類基準を満たす物質
- (d)付属書 XIII に定める規準に基づき、難分解性、生体蓄積性及び毒性を有する物質

(PBT)

(e)付属書 XIII に定める規準に基づき、難分解性及び生体蓄積性が極めて高い物質 (vPvB)
(f)(d)項及び(e)項の基準を満たさないが、内分泌攪乱特性、又は難分解性、生体蓄積性及び毒性を有する、又は難分解性と生体蓄積性が極めて高い特性を有する物質

化学物質以外も規制の対象となり、金属も対象で、登録や届出が必要になる場合があります。

Q23 どのような準備が必要ですか？

登録については予備登録をしていないと新規物質としての登録が必要になり、膨大な作業負担と費用負担を将来的に強いられることになる可能性があります。まずは予備登録の手続きが必要です。

さらに情報開示義務にも備えておかないと、欧州市場でのビジネスの機会を失うことにもなりかねません。

具体的には以下の配慮が必要となります。

1. 自社のビジネスが REACH の規制に関与しているかの判断が先ず必要です。
2. 登録については、化学物質の直接の輸入以外に、製品であったとしても「成形品からの意図的放出化学物質」、「調剤」に該当するものが一定量以上ある場合には 2008 年 6 月～12 月までの間で「予備登録」するかどうかの判断が必要になります。
3. 「高懸念物質」(SVHC:2008 年末までに発がん性物質(CMR)等含めてリスト公表の予定)が一定量、一定濃度以上含まれる場合には、届出が必要になる場合があるとともに、情報開示が必要になります。

Q24 欧州化学品庁のヘルプデスクとは？

もし登録に関する質問が生じた場合には、ヘルプデスクを EU 域外からも受け付けて対応する予定となっています。

Q25 成形品から放出が予想される物質の扱いは？

登録が義務付けられています。放出の例として例えば、フェルトペンのインクは、放出が不可欠で、逆に物質の放出がなければその成形品が十分に機能しないことになります。

Q26 REACH に対する各国・団体の見解

REACH 規則が審議されている段階で、各国での反応は表1のようになります。

表 1 各国の REACH 規則への反応

国・団体	反応
ノルウェー政府	基本的に REACH 提案内容を歓迎
スウェーデン国立化学検査院(KEMI)	基本的に REACH 提案内容を歓迎
英国政府	手放しの歓迎ではない。理由は、管理上の複雑さ問題
ドイツ政府	手放しの歓迎ではない。理由は、登録手続きのコスト・簡便性、秘密保持等に課題が残ると指摘
ドイツ化学工業会	手放しの歓迎ではない。理由は、登録手続きのコスト・簡便性、秘密保持等に課題が残ると指摘
European Environmental Bureau, Greenpeace, Friends of the Earth, WWF	REACH 案を評価しつつも危険な化学物質廃止のために、より厳しい REACH を要求
米国政府	産業・貿易へのマイナス面の影響を懸念し、かつ REACH の実行可能性に懐疑的。
日本政府	REACH の基本的な目的自体は支持。しかし、産業・貿易へのマイナス面の影響を懸念し、国際的な法規制との整合性の確保を重視。
日本化学工業協会	産業・貿易へのマイナス面の影響を懸念し、かつ REACH 運用面で課題が残ると指摘。

*日本化学工業協会

2004年9月、REACH 対応協議会を設置して欧州議会、議会委員会、閣僚理事会へ働きかけを行い、欧米化学業界と連携した活動も実施している。

Q27 REACH 適用外とは？

製造・輸入が年間 1 トン未満の化学物質やポリマー（高分子）などや、用途外での適用除外として、単離されない中間体、人体・獣医学用医薬品、食品・飼料添加物用、動物用栄養物などがあります。

REACH 適用外には、放射性物質、税関監督下の場合、非分離中間体、危険物質の輸送、廃棄物、防衛用物質などが REACH 適用外となります。

鉱物、金属など自然に存在する物質は、化学的に修飾されない限り、登録は要求されません。また、水、酸素、希ガスなどリスクの低い物質は、登録が免除されます。

Q28 化学物質安全性報告書とは？

年間 10 トン以上の化学物質を製造または輸入する事業者は、登録のため欧州化学品庁に

害性評価やリスク評価した化学物質安全性報告書 (CSR=Chemical Safety Report)の提出が必要となります。年間 1～10トンの製造または輸入する場合には CSRは要求されませんので提出は不要です。

Q29 サプライチェーンにおける情報伝達とは？

化学物質・調剤(混合物、溶液など)の供給者は、川下ユーザーに対し、化学物質・調剤の情報を伝達する義務があり、危険と分類される場合は、安全性データシート(SDS)を、残留性、蓄積性、有害物質 (PBT 物質)、高残留性、高蓄積性物質 (vPvB 物質)は、登録番号、認可に関する情報(付与または拒否など)、制限の詳細、リスク管理対策に必要な情報などの提供が必要となります。

高懸念物質 (SVHC)が成形品中に 0.1 重量%を超える濃度で含有される場合には、成形品の供給者は、川下ユーザーに対して当該成形品を安全に使用できる情報を伝達する義務があります。

Q30 予備登録と登録のスケジュールは？

新規化学物質は、2008 年 6 月 1 日以降の販売前、既存化学物質は、2008 年 6 月 1 日から予備登録が可能となります。

予備登録(登録予定の化学物質名称、事業者名など)を行うと一定期間登録が猶予されます。登録の期限は、使用量によって異なります。

登録の対象は、

- 1.化学物質そのもの
- 2.調剤に含まれる化学物質
- 3.成形品に含まれる化学物質

となります。