

ケミトックス 環境ニュース (Vol. 12)

施行された EU の RoHS 指令のその後

2007 年 7 月 17 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.6)

REACHに関するQ&A 20 (続き)

今回は、REACH 規制に関する Q&A の解説の続きをお送りいたします。

Q08 義務内容とは?

REACH には以下のような義務が生じる。

1. 化学物質・調剤の欧州化学品庁への登録(安全性評価)
ポリマー等適用除外品目がある
2. 成形品中の意図放出物質(インクジェットのインク、フェルトペンのインク、ガラススクリーニングワイパーからの洗浄剤の放出など)は登録が必要。

<Note>

印刷をするインクジェットプリンターからのインクの放出は紙に印刷するための機能上、必要なもので、フェルトペンからのインクの放出は書くという機能は、フェルトペンからのインクの放出が必要となる。ガラススクリーニングワイパーからの洗剤の放出は清掃という機能は、洗剤の放出が必要となる。

3. 成形品(電気・電子製品、玩具、自動車等)中に含まれるリスト掲載物質の届出
4. 化学物質の登録のために物質情報を交換する目的でフォーラム(SIEF=Substance Information Exchange Forum)が形成され、製造者及び輸入者は加入し安全性評価のコストをシェアする義務

Q09 化学物質の安全評価にかかる費用と期間は?

化学物質の安全性評価に係る期間は約 2~4 年でその安全性評価には約 0.3~2 億円とも言われている。

Q10 登録するには?

REACH は動物実験の削減を鑑み「一物質一登録」が原則となっています。同じ化学物質を扱う企業は、コンソーシアムを結成して安全性の確認試験を実施して最大量を扱う企業が登録申請し、費用はコンソーシアムに参加した企業で分担する案などが検討されています。

業界団体によってはフォーラムを組んでデータ収集活動を開始しています。

製造・輸入量	登録・届出					認可	制限
	ハザード評価	リスク評価	既存化学物質の登録期限	成形品中の物質			
				意図的放出物質	リスト物質(重量比0.1%超)		
～1トン/年	不要	不要	-	登録不要	届出不要	高懸念物質について原則上市禁止 用途ごと認可制	人、環境に承認しがたいリスクがある場合、上市・使用を制限
1～10トン/年	必要	不要	11年	登録必要	届出必要		
10～100トン/年	必要	必要	11年	登録必要	届出必要		
100～1,000トン/年	必要	必要	6年	登録必要	届出必要		
1,000トン/年～	必要	必要	3.5年	登録必要	届出必要		

年間、製造・輸入量が1トン以上であれば、「ハザード評価」が必要で、10トン以上になれば「リスク評価」必要となる。

Q11 どんな化学物質が重要？

発ガン性、変異原性、生殖毒性、残留・蓄積性などで、安全面で高い懸念のある物質(SVHC= **S**ubstances of **V**ery **H**igh **C**oncern)や新規化学物質については、少量生産・輸入であっても関連する安全性情報を添付して認可を求めることになっています。懸念のある物質は、影響の上限値を設定することが可能であれば、その基準以下で認可が下りることになっていますが、上限値の設定できないものや残留性、蓄積性、有害物質(PBT= **P**ersistent **B**io-accumulative **T**oxic)、高残留性、高蓄積性物質(vPvB= **v**ery **P**ersistent and **v**ery **B**io-accumulative)などはリスクが大きい場合や代替物質があれば認可はされません。

Q12 代替物質がない場合には？

認可申請をする場合に色々と検討することが必要である。代替物質が見込める場合には、開発・導入や切り替え時期などの計画の申請が必要となる。計画は欧州化学品庁から欧州委員会に回送され審議され認可の可否が決定されることになっています。

Q13 申請方法は？

例えば化学メーカーから登録申請されて認可が与えられれば川下に位置する企業も使用することができ、改めて申請する必要はありません。

輸入業者は、登録のために欧州化学品庁に、技術種類一式(登録者情報、物質の特定、用途、分類・表示、有害性情報、安全な使用に関するガイダンスなど)や年間の製造・輸入量が事業者当たり10トン以上の化学物質については、化学物質安全報告書を提出が必要となります。

Q14 RIP とは？

RIPはREACH Implementation Projectsの略でREACH導入に向けてのガイダンスを示すプロジェクトのことで、専門家グループは欧州の業界団体、消費者団体、NGO、OECDのステークホルダーで構成され、19 の加盟国などから約 200 名が参加しており、ガイダンス文書案にコメントする役目となっています。RIP1～RIP7 までのガイダンスが用意されており、その中でRIP3 が産業界のために用意されたガイダンスで参考となる文書となります。

文書番号	題 目
RIP3.1	登録用技術ドシエ(関係資料、調査資料)作成のためのガイダンス
RIP3.2	化学品安全評価報告書(CSR)作成のためのガイダンス
RIP3.3	物質の特定情報要件に関するガイダンス
RIP3.4	データシェア・予備登録に関するガイダンスドキュメント
RIP3.5	川下ユーザーに対する要件に関するガイダンス
RIP3.6	GHS*での分類・表示に関するガイダンス
RIP3.7	認可のための申請用ドシエ作成に関するガイダンス
RIP3.8	成形品中の物質に対する要件に関するガイダンス
RIP3.9	社会経済性分析(Socio-Economic Analysis)に関するガイダンス
RIP3.10	物質の特定と命名に関するガイダンス

*The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals の略であり、日本語では、化学品の分類および表示に関する世界調和システムと呼んでいる。

Q15 問合せに対する回答義務とは？

ユーザーから成形品中にどのような化学物質が含まれるか情報を求められた場合、無償で 45 日以内に回答する義務が発生します。これは、2007 年 6 月 1 日から開始されることになっています。

Q16 アーティクルマネジメント推進協議会(JAMP)とは？

JAMPはJapan Article Management Promotion consortiumの略で、旭化成、三菱化学、富士フィルム、松下電器、東芝、日立製作所、日本自動車工業会など 70 以上の企業・団体が参加する協議会で、化学物質管理の共通フォーマットを作成するために設立され、主に次のような目標を持っています：

- 1)アーティクル含有化学物質情報管理ガイドラインの作成・検証・普及
- 2)情報記述フォーマット(AIS/AISplus)の作成・検証・普及
- 3)自己宣言に基づくアーティクル含有化学物質情報の基盤整備検討
- 4)アーティクル含有化学物質情報管理の標準化検討
- 5)その他上記の普及に向けた広報、中小企業支援等

Q17 REACH の規制対象外物質とは？

製造および輸入量が年間 1 トン未満の化学物質は登録対象外であり、このほかに放射性物質、非分離中間体、廃棄物、防衛用の物質等は対象外とし、危険物質の輸送、税関監督下の場合にも対象外となっている。また、用途が限定されて使用される場合には適用除外となり、人体、獣医学用医薬品用、食品、飼料添加物用、動物用栄養物等の化学物質は対象外となる。

Q18 欧州化学品庁とは？

欧州化学品庁は、2007 年にフィンランドのヘルシンキに設立される予定で、REACH の技術的、科学のおよび事務的側面を管理する役目を担うことになっている。実際の運営は、2008 年 6 月から開始されることになっています。

加盟国や共同体の機関に対して規制の対象とされる化学物質に関する質問について可能限り最良の科学的、技術的助言を提供することになっている。総員 450 名程度の組織となる予定です。

Q19 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る。

Q20 REACH の経過と今後の予定は？

EU での REACH の今後の予定は以下のようになっています。

日 時	内 容
1998 年	欧州環境理事会が現行の化学物質政策に監視、見直しの必要性を言及
2001 年	欧州委員会が「将来の化学品政策の戦略白書」を発表
2003 年 5～10 月	REACH 案作成に着手し、インターネット・コンサルテーションで広く意見を募集
2003 年 10 月	REACH 最終規則案が公表され、欧州委員会から議会に提出される
2005 年 11 月	修正案を欧州議会の第一読会で可決
2006 年春	閣僚理事会で正式に承認される
2006 年 12 月 13 日	修正案が欧州議会で最終的に採択される
2006 年 12 月 18 日	EU 環境相理事会が正式承認
2007 年 6 月 1 日	REACH 施行(2010 年 11 月 30 日までは経過措置がとられる)
2008 年 6 月 1 日	欧州化学品庁(ECHA)がフィンランド・ヘルシンキに発足。運営開始。
2008 年 6 月 1 日～2008 年 11 月 30 日	段階的導入物質の予備登録

2008年6月1日～2010年11月30日	経過措置
2010年12月1日	年間1,000トン以上の製造輸入量の規制等
2013年6月1日	年間100トン以上の製造輸入量の規制
2018年6月1日	年間1トン以上の製造輸入量の規制



登録期限が来る前に自主的に登録を行うことは可能で、登録一式文書は2008年6月1日時点として提出ができる。

参考資料

1. EU 環境総局
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/index.htm>
2. EU 企業総局
http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/index_en.htm
3. 欧州化学品庁
http://ec.europa.eu/echa/reach_en.html
4. 欧州化学物質局
<http://ecb.jrc.it/reach/>
5. 経済産業省資料「欧州の新たな化学品規制 (REACH 規則) の概要」2007年1月
6. 環境省資料「第2回諸外国における化学物質管理の最新動向」2007年3月
7. 環境省ウェブサイト「REACH関連情報」<http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach.html>
8. JPCA News 2007年2月号
9. 日本化学工業協会資料
10. 小田切 力, "ものづくりと地球環境" <欧州における新しい化学品規制> pp92-95 Mechatronics 2007年6月号