

## REACH 研究会中間報告

### 1. 研究会の目的

欧州委員会(EC)が2003年10月に欧州議会および閣僚理事会に提案した REACH 規則：Regulation on Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals(化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則)は、我が国の現行法管理体系と異なるところが多い。しかし EC は、REACH が今後の持続可能な社会の形成に最も適した化学物質管理体系であることを強調しており、また、科学的方法論によるリスクアセスメントを基礎とする管理体系の一つの明解なモデルとなりうることから、この法案が成立した場合には国際的に大きなインパクトを与える。

そこで、我が国や米国の現行法管理体系などと比較検討しつつ、REACH 管理体系の特徴やそのワーカビリティ(実働性、実行可能性)、EU 内外の化学品製造業者や川下ユーザーへの影響などについての研究課題を掲げて調査検討し、その結果に基づき、我が国法管理体系の今後のあり方や化学物質管理における事業者の責務について考察し提言をまとめる。

### 2. REACH の特徴

EC は、現行の「危険物質の分類、包装及び表示に関する理事会指令」等による管理体系の運用上の問題点として、主に以下を挙げている。こうした問題点は、我が国の現行法管理体系にも当てはまり、更なる改善の必要性が指摘されている。

年1トン以上で上市される既存化学物質は約3万種で、そのうち年10トン以上のものが約1万種と推定されるが、加盟国が協同してリスクアセスメントを行う優先物質の選定は140種程度にすぎず、これまでにリスクアセスメントを終了した物質は極めて少ない。

管理責任の割り振りが不適切である。つまり、リスクアセスメントの実施が当事者でなく行政の責任で、情報の提供が製造業者と輸入業者に限られており、川下ユーザーには同様の責任がない。

そのため、サプライチェーンの川下での使用に関して暴露情報が少ない。

既存化学物質の特性および使用に関して公衆の利用できる情報が限られている。

一方、新規化学物質の上市にはテストが必要でありコストがかかるため、既存化学物質の使用を継続することとなり、技術革新を妨げる。

REACH 規則案は、上記の問題点を解消し、欧州化学産業の国際競争力を改善・維持しつつ、人の健康と環境の保護を高いレベルで確保するものとして、当初、2001年2月に「白書：化学物質管理政策の今後の方策」として提示され、2003年5月のインターネット協議を経て一部修正されたが、その基本的枠組みは付図1のとおりであり、主な特徴として以下を指摘することができる。

#### 1) 化学物質の製造・使用実態のデータベース化

EU 域内に年1トン以上で上市される物質の登録情報は、一定の除外物質を除いて、法施行後11年間の段階的事業者登録により、新設の ECA (欧州化学物質庁)が管理するデータベースに収納される。収納データは、機密情報を除いて原則的にアクセス可能となる。

## 2) ハザードアセスメントの事業者実施と加盟国審査

EU 域内に年 10 トン以上で上市される物質は、一定の除外物質を除いて、製造業者または輸入業者が一定のハザード情報を整備し、規定される危険性分類基準により分類・表示案を作成し、加盟国当局の審査を受ける。ハザード情報の範囲は取扱数量によって異なるが、最小のデータ範囲(ベースセット)は、OECD(経済協力開発機構)の SIDS(スクリーニング情報データセット)と同レベルである。

なお、危険性分類に必要なデータが見当たらず、哺乳動物による試験実施が不可欠と判断した場合には試験実施計画を作成し、試験の実施を最小限にするための審査を受ける。

## 3) リスクアセスメントの事業者実施と加盟国審査

化学物質を上市する製造業者または輸入業者は、ハザードアセスメントを実施した物質について、製造および予見される使用に伴う人(作業員暴露、消費者暴露、環境経由の間接暴露を含む)および環境圏の曝露アセスメントとリスクアセスメントを一定の手順によって行い、リスクを低減するための管理対策を立案し、加盟国当局の審査を受ける。なお、川下ユーザーの使用方法が製造業者または輸入業者の予見しない方法である場合、川下ユーザーがその使用のリスクアセスメントを行い、リスク管理対策を立案する。

## 4) 安全データシートの機能拡大

化学物質の安全データシート(SDS)に、製造業者または輸入業者が予見する用途の暴露シナリオおよび推奨リスク管理対策を添付することにより、SDS の川下ユーザーへの情報伝達機能を拡大する。

## 5) 高懸念物質の使用認可制

一定の危険性を有する化学物質の使用を意図する事業者は、その使用ごとに一定の申請書類を作成し、ECA の審査を受ける。

# 3. 研究計画

研究会は数回の準備会合を経て、第 1 回会議を 11 月 24 日に開催した。この会議では主に、研究会として取り組むべき研究課題について意見交換が行われた。研究課題はまだ確定していないが、研究の方向として以下の取組みが浮かび上がってきた。

## (1) リスクアセスメント試行

REACH 規則案の特徴の一つは、法律が定める方法論に従って事業者がリスクアセスメントを行うことである。化学物質のリスクアセスメントは従来、行政当局が国レベルで行うのが一般的であったが、REACH 規則案のもとでは、個々の事業者が化学物質の製造または使用に関して一定の方法論でリスクアセスメントを行い、報告書にまとめることとなる。

規則案のリスクアセスメント手順によると、製造または使用の曝露アセスメントは、個々の製造プロセスまたは使用過程について環境排出状況を評価する曝露シナリオを確定し、曝露シナリオごとに作業員、消費者あるいは環境の曝露量などを推定する。

主要業種の主な製造プロセス・使用過程の曝露シナリオは、行政当局が施行前に事業者の協力を得て策定することとなっており、OECD も曝露シナリオの国際版を各国と協同して策定しているが、個々の事業者の製造または使用状況に適した曝露シナリオが見当たらない場合、事業者自らが曝露シナリオを作成してリスクアセスメントを行う必要が生じうる。

こうした状況を考えると、EU 域内と交易のある我が国事業者は勿論のこと、OECD の活動プログラムに対する我が国の国際協調の面からも、曝露シナリオの概念をよく理解し、暴

露シナリオの試作を含めたリスクアセスメントの試行に取り組む価値は充分にある。

## (2) ハザード情報整備等の比較検討

REACH 規則案の特徴の一つは、従来新規化学物質に適用していたハザード情報整備の枠組みを事業所当たり年 10 トン以上の流通物質に全面的に適用することである。これにより EU 域内では、年 10 トン以上の流通物質に最小範囲(ベースセット)のハザード情報が完備することとなる。この方式は、我が国だけでなく、米国 TSCA(有害物質規制法)の現行方式とも大きく異なっている。しかし、最小ハザード情報をアセスメントの出発点とする考え方は、OECD が行っている HPV(高生産量)物質評価プログラムと同じであり、国際的に合意された実効的なアセスメント方式といえることができる。さらに、ハザード情報の整備は、アセスメントを的確に行うために不可欠であるだけでなく、化学物質の分類・表示に関して 2008 年までの完全実施が国際的に合意された GHS(世界調和システム)を実施するための基礎でもある。

こうした状況を考えると、化学物質の分類・表示やハザードアセスメントに関する国際的状況を調査し、我が国の法管理体系に望まれる統一的なハザード情報整備や分類・表示制度のあり方を考察する価値は充分にある。

## (3) REACH データベースの機能・構成の検証

REACH 規則案は、本規則の調和された統一的運用を確保するため ECA(欧州化学物質庁)を新設することとしている。ECA の設立準備を含めた体制整備は、現在、ECB(欧州化学物質局)が 7 つの RIP(REACH 履行プロジェクト)を置いて取り組んでいる。

RIP の一つに“ REACH-IT ”と呼ばれる REACH 運用支援システムの開発がある。このシステム(付図 2)は、ECA の REACH 関連データの処理だけでなく、加盟国当局、産業、欧州委員会(EC)およびその他利害関係者がアクセスできるインターフェースを備えた IT システムで、主な機能は、IUCLID Ver.5 による登録資料の作成、登録資料の受付、および REACH 関連の非機密情報の公開である。

これにより EU は、流通化学物質に関してアクセス自由の統一的データベースを確立することとなる。また OECD は、HPV 物質について欧米のデータベースの活用を円滑化するため、Global HPV Portal の構築プログラムを進めている。

こうした状況を考えると、我が国においても流通化学物質に関する統一的データベースの構築は早めに取り組むべき課題であり、REACH-IT システムの機能・構成などを検証する価値は充分にある。

## (4) その他の課題

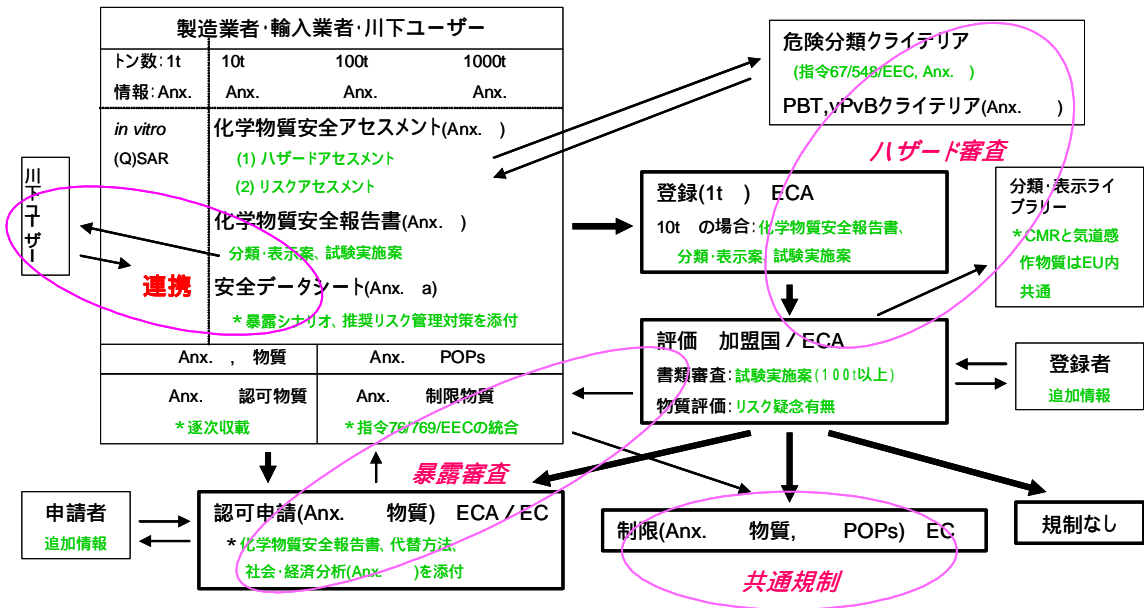
研究会で取り上げる価値のあるその他の事項として、以下のような課題が提起された。

- 1) 哺乳動物による試験実施を必要最小限にするための構造活性相関(SAR)など代替評価試験法の実用性の調査
- 2) REACH 規則案の非関税障壁問題の分析
- 3) 規則案の費用効果分析における効果見積もり根拠の妥当性の分析
- 4) リスク原則をベースとした国内法管理体系の見直し検討

文責：REACH 研究会 星川欣孝、中村幸一  
(お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター)

付図1 REACH規則案の化学物質規制体系

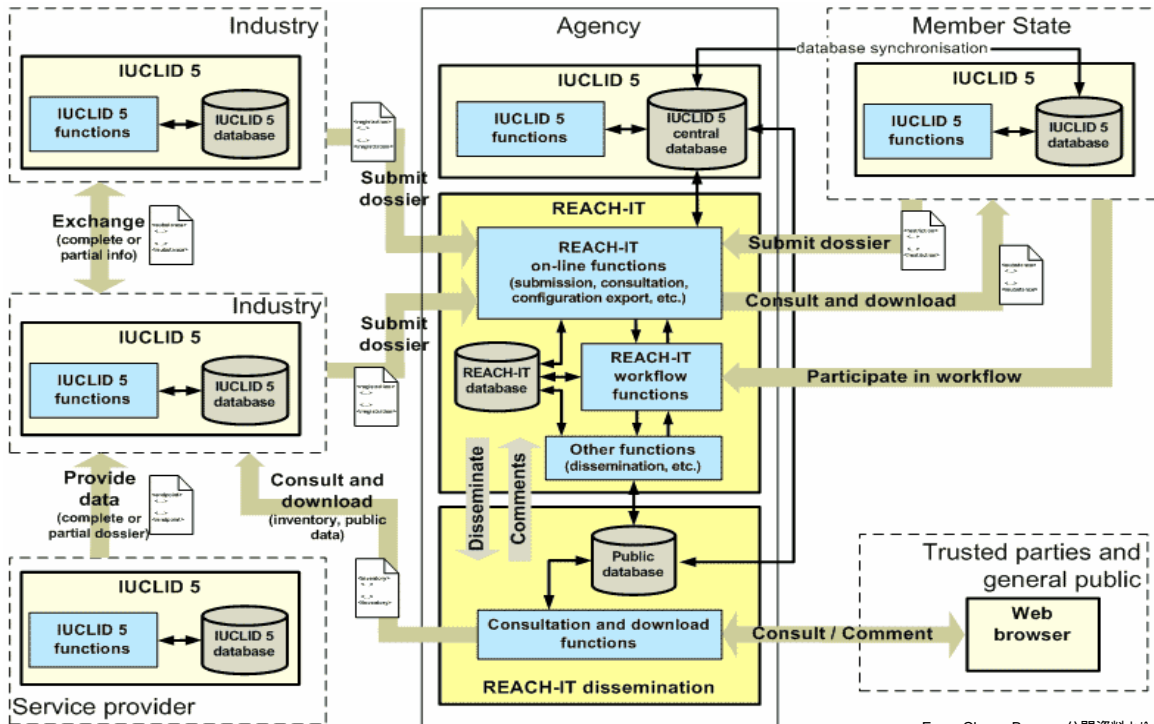
2004.11  
REACH研究会



主な現行関連法規:  
 指令67/548/EEC: 危険物質の分類、包装及び表示に関する理事会指令  
 指令1999/45/EC: 危険な調剤の分類、包装及び表示に関する欧州議会・理事会指令  
 規則(EEC)No793/93: 既存物質のリスク評価及び規制に関する理事会規則  
 指令76/769/EEC: 一定の危険物質及び調剤の上市と使用の制限に関する理事会指令  
 MSDS: 指令91/155/EEC  
 TGD: リスクアセスメントの技術指針書(2版)

付図2 REACH-IT全体構成

2004.11  
REACH研究会



Euro. Chem. Bureau 公開資料より