

技術論文(1)

REACHおよびCLPの最新状況について



一般社団法人日本化学工業協会 REACHタスクフォース
事務局長代理 兼 化学品管理部 兼 広報部
部長 長谷川 勝 昭

1. はじめに

化学物質管理の国際的な取り組みは 1992 年の国連環境開発会議リオデジャネイロサミットで採択されたアジェンダ21（持続可能な発展のための人類の行動計画）が始まりであり、その第19章に化学物質管理に関する具体的な行動計画が示された。2002年の環境開発サミット（WSSD¹）では、リスク評価とリスク管理を用いて化学物質を製造し使用することを達成し、化学物質の悪影響を2020年までに最小化することが合意され、この合意に基づいて、国連環境計画（UNEP²）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（SAICM³）が策定された。さらに、2006年の第1回国際化学物質管理会議（ICCM⁴-1）では、

その具体的ロードマップが採択されUNEPで承認された。その後、2009年のICCM-2では各国政府と産業界の具体的な取り組みの進捗状況が報告され、また、包括的な化学物質管理の問題に加えて、緊急に取り組むべき課題（製品中の化学物質、塗料中の鉛など）も提示された。今後も2020年のSAICM達成に向けて、ICCMで定期的に評価・フォローアップされることとなっている。

SAICM達成に向けた国内外の法規制動向に目を向けると、欧州においては、既に世界に先駆けてREACH⁵規則が包括的な化学品管理に関する法律として2007年6月1日に施行となっている。米国においては、現在TSCA⁶（有害物質規制法）を改正する動きが始まっている。また、

¹ WSSD : World Summit on Sustainable Development

² UNEP : United Nations Environment Programme

³ SAICM : Strategic Approach to International Chemicals Management

⁴ ICCM : International Conference on Chemicals Management

⁵ REACH : Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals

⁶ TSCA : Toxic Substances Control Act

わが国においても、化審法改正により既存化学物質をも含めたリスク評価に基く化学物質管理制度の実現を目指して動き出している。

一方、産業界に目を向けると、欧州化学工業連盟 (Cefic⁷)、米国化学工業協会 (ACC⁸) および日本化学工業協会 (日化協、JCIA⁹) が中心となって組織した国際化学工業協会協議会 (ICCA¹⁰) がレスポンシブル・ケア世界憲章 (RCGC¹¹) とグローバル・プロダクト戦略 (GPS¹²) の実施を通じて、サプライチェーン全体における化学物質管理を自主的に推進する取り組みを始めており、日化協では、日本固有の状況に合わせて、より現実的かつ効率化された、化学物質安全情報の収集・共有、リスク評価およびその情報公開を骨子とする自主的な取り組み (JIPS¹³) を今年からスタートさせた。

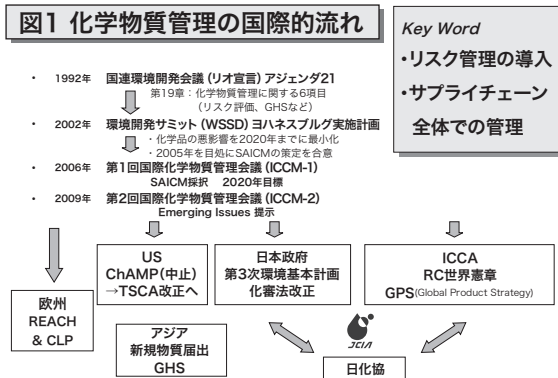
これら官民の化学物質管理の取り組みにおいて共通するのは、「リスク管理の導入」と「サプライチェーン全体での管理」であり、化学物

質管理の手法は、化学物質固有の危険有害性に基つき規制を設けるという従来のハザード管理型から、人や環境に対して安全に使用できることを条件にその使用を認めるというリスク管理型へと大きく舵を転換しつつある。

2. REACHとCLPの最新状況について

前述のごとく、欧州においてはREACHが、それまでの危険な物質の分類、包装、表示に関する法律 (67/548/EEC) などに代わり2007年6月1日に施行となった訳であるが、REACHは、新規な化学物質のみならず既存の化学物質も規制対象であり、欧州の年間1 t以上の物質の製造・輸入者に段階的な登録を義務付けるなどの登録制度、人や環境にリスクの高い物質を選定し、用途毎の申請で個別に認可を認める認可制度、また製造・販売・使用に制限を加える制限制度などを規定している。また、成形品 (製品) 中に含まれる化学物質もその規制対象となり、従って、化学物質の川上供給者のみならずサプライチェーン上のすべての事業者がREACHの適用を受けることになる。さらに、試験データの共有 (重複する動物試験の回避、動物愛護) やITツール使用の義務化など、それまでの規制には見られなかった先進的な要素が含まれることから、その運用面では不明確 (あるいは問題) などところがあることもその特徴である。

図1 化学物質管理の国際的流れ



⁷ Cefic : European Council on Chemical Industry Federation

⁸ ACC : American Chemistry Council

⁹ JCIA : Japan Chemical Industry Association

¹⁰ ICCA : International Council of Chemical Associations

¹¹ RCGC : Responsible Care Global Charter

¹² GPS : Global Product Strategy

¹³ JIPS : Japan Initiative of Product Stewardship

¹⁴ GHS : Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals

REACHに加え、化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS¹⁴）の欧州域内への適用を目的として、CLP¹⁵規則が2008年12月31日に公布され、従来の関連指令〔危険物指令（DSD¹⁶）、危険な調剤指令（DPD¹⁷）〕を改訂・廃止しREACHとの適合を図ることとなった。

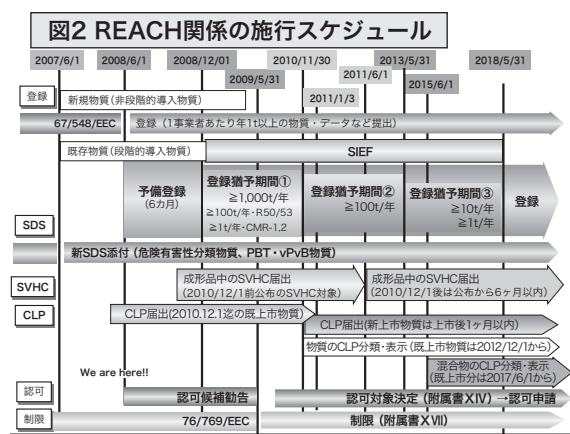
REACHとCLPの主な施行スケジュールについては、図2に示したのでご確認いただきたい。

さて、現在、REACHは2010年11月30日の第1次登録期限（1,000T/Y以上およびCMR¹⁸などの物質が対象）が終了し、今後は2013年5月31日の第2次登録期限（100T/Y以上、1,000T/Y未満の物質が対象）に向けたアクションが実施されていく状況にある。欧州化学品庁

（ECHA¹⁹）によると、第1次登録期限までの登録数は、同年4月の段階では物質として約4,400種と予想されていたが、実際には、既存化学物質約3,400種を含む約4,300種の物質が登録されたとのことである²⁰。

一方、認可制度に関しては、初回の認可対象物質として3種のフタレート類など6物質が2011年2月17日に決定し、REACH付属書XIVとして同年2月18日付けEU官報とその修正版で公布された²¹（表1）。さらに、次の認可対象物質の案は、追加の8物質が既に2010年7月に発表され、同年12月にはECHAから欧州委員会に勧告されている状況にある²²（表2）。また、これら認可対象物質の候補である高懸念物質（SVHC²³）については、これまで4回に分けて公表され、現在46物質が指定されており²⁴、今後も年2回の頻度で逐次追加指定されていくと予想される。

次に、制限制度であるが、その対象物質や適用範囲などに逐次見直しが加えられている状況にあり、実際、2007年6月のREACH施行時にREACH付属書XVIIに収載された52分類の物質群が、2009年6月公布の更新版では58分類に追加され、2010年4月にはさらに3物質群が追加された。今後も、逐次制限内容の追加見直し



14 GHS : Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals

15 CLP : Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

16 DSD : Dangerous Substances Directive

17 DPS : Dangerous Preparations Directive

18 CMR : Carcinogenic Mutagenic or Toxic to Reproduction (発がん性、変異原性、生殖毒性)

19 ECHA : European Chemical Agency

20 http://echa.europa.eu/news/pr/201012/pr_10_23_registration_deadline_20101201_en.asp

21 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:044:0002:0006:EN:PDF>,
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:049:0052:0053:en:PDF> (CORRENDUM)

22 http://echa.europa.eu/news/pr/201012/pr_10_27_second_recommendation_20101220_en.asp

23 SVHC : Substances of Very High Concern

24 http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

表1 認可対象物質（付属書XIV）

2011.2.17 欧州委員会は認可対象6物質を決定（2011.2.21に発効）
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:044:0002:0006:EN:PDF>
[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:049:0052:0053:en:PDF\(CORRIGENDUM\)](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:049:0052:0053:en:PDF(CORRIGENDUM))

物質	有害性	発効後の 許可申請期限	発効後の Sunset date*
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	vPvB	2013.2.21	2014.8.21
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	CMR (Car. cat2)	2013.2.21	2014.8.21
Hexabromocyclododecane (HBCD)	PBT vPvB	2014.2.21	2015.8.21
Bis (2-ethyl (hexyl) phthalate) (DEHP)	CMR (Rep. cat2)	2013.8.21	2015.2.21
Benzyl butyl phthalate (BBP)	CMR (Rep. cat2)	2013.8.21	2015.2.21
Dibutyl phthalate (DBP)	CMR (Rep. cat2)	2013.8.21	2015.2.21

*認可申請ない場合の禁止開始日

が行われていくと予想される。

REACHにおいては成形品（製品）中に含まれる化学物質もその規制の対象となるため、登録、認可およびSVHCなどに対応するためには、サプライチェーンにおける川上事業者と川下事業者との双方向での情報伝達が不可欠となる。具体的には、製造者・輸入者は、危険有害性のある物質（混合物中の物質も含む）に関して、安全性データシート（SDS²⁵）を作成し、その受領者に情報伝達する義務がある。また、年間10 t以上を製造・輸入する事業者は、化学品安全性アセスメント（CSA²⁶）を実施し、化学品安全性報告書（CSR²⁷）を作成する義務がある。CSR作成のためには、予め自らの川下事業者から該当する化学物質の用途および使用時の暴露情報を入手し、リスク評価により安全な使用の確認が必要となる。また、CSR作成の際に使用した暴露シナリオはSDSの付属書として伝達する義務がある。暴露シナリオの作成に関しては、多大な労力が必要とされるため、Ceficなどに

表2 認可対象物質（付属書XIV）勧告

2010. 7. 1 ECHAが公表した欧州委員会への勧告する認可対象物質（8物質）の案
 2010.12.20 ECHAはこれら8物質を欧州委員会に勧告

物質	有害性	付属書XIV取載後の 認可申請期限	付属書XIV取載後の Sunset date
2,4-Dinitrotoluene (2,4-DNT)	CMR (Car.cat2)	24ヶ月	42ヶ月
Diarsenic pentaoxide	CMR (Car.cat1)	18ヶ月	36ヶ月
Diarsenic trioxide	CMR (Car.cat1)	18ヶ月	36ヶ月
Diisobutyl phthalate (DIBP)	CMR (Car.cat2)	12ヶ月	30ヶ月
Lead chromate	CMR (Rep...cat1)	21ヶ月	39ヶ月
Lead chromate molybdate sulfate red (C.I. Pigment Red 104)	CMR (Rep...cat1)	21ヶ月	39ヶ月
Lead sulfochromate yellow (C.P. Pigment Yellow 34)	CMR (Rep...cat1)	21ヶ月	39ヶ月
Tris (2-chloroethyl) phosphate (TCEP)	CMR (Rep...cat2)	24ヶ月	42ヶ月

より業界単位での暴露シナリオの開発と情報伝達が推奨されている。さらに、成形品の製造者は、成形品中にSVHCに指定された物質が0.1%を超えて含有される場合には、その物質名と安全に使用するために必要な情報を伝達する義務があり、また、この情報は消費者からの要求があった場合には45日以内に無償で提供する義務があるため、成形品中のSVHC含有率の把握が重要となる。

関連して、REACHにおける成形品中のSVHC含有量閾値の0.1%をめぐる議論（閾値分母の問題）は未だ明確な決着を見るにいたっておらず、2010年12月にECHAが公表した「成形品中の物質に関するガイダンス²⁸（ドラフト版・改訂2）」においても、閾値分母は従来の法的解釈である「成形品全体」を採用しているが、加盟国のいくつかは異なる運用解釈「個々の部品」との考え方をしており、両者に見解の相違がある。ECHAは本問題については近々決着する見込みとしているが、2011年2月の段

²⁵ SDS : Safety Data Sheet

²⁶ CSA : Chemical Safety Assessment

²⁷ CSR : Chemical Safety Report

²⁸ the current draft Guidance on Substances in Articles Draft Version 2 : http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/Consolidated%20draft%20Guidance%20on%20requirements%20for%20SiA_MB.pdf

階では、この問題がいつどのように決着するかについては予断を許さない状況にある。

REACHには不遵守に対する刑罰が規定されており、加盟国毎に罰則規定が制定され、これに基いたREACH不遵守に対する執行の動きも始まっている。2009年5月から12月に掛けて欧州全域で第1回REACH執行プロジェクトが実施され、製造者、輸入者、唯一の代理人および川下事業者に対して合計1,600件の査察が実施された。そして、その24%で何らかの違反(登録関係、予備登録関係など)が指摘され、その中には罰金刑12件、刑事告発3件、行政命令169社が含まれると執行プロジェクトレポートで報告されている²⁹。

一方、CLPについては、物質の分類・表示の義務が2010年12月より既に適用されており、SDSについて規定したREACH付属書II改訂版についても同時に発効している。また、CLPには、上市する物質に関する届出制度が規定されており、既にREACH登録済みであり、分類・表示の情報をECHAに提出済みである場合を除き、製造・輸入量に関わらず(1T/Y未満でも)、危険有害な物質および危険有害な混合物中の成分物質について、上市後1ヶ月以内の分類・表示の届出が義務付けられた。これに基づき、ECHAには最初の届出期限となる2011年1月3日までに約311万件(107,067物質)と膨大な数の届出がなされた。

3. 日化協の取り組み紹介

日化協では、化学業界のREACHへの取り

組みに対する支援強化のため、2007年4月にREACHタスクフォースを、また同年12月には委員会組織としてのREACH対応部会を設置し、会員支援のための諸課題に取り組んでいる。

情報提供の媒体として活用しているJCIA REACH web³⁰では、独自に作成したREACH対応マニュアル、独自調査に基づくREACH関連サービス提供組織情報、CLP規則届出に関する主なポイントの解説などREACH・CLP対応に役立つ情報を随時提供している。

産業界から欧州当局への働きかけとして、従前よりREACHおよびCLPに関する意見提出を各種ルートで行っているが、CLP届出に関しては、2010年7月にREACHで規定する唯一の代理人(OR³¹)が輸入者としてCLP届出できること、また、ORが輸入者代表としてCLP届出することにより機密保護が確保されるなどの解決策がECHAより示され、日化協の要望が受け入れられるという成果に結びついた。また、REACHにおけるSVHC届出・情報伝達義務の0.1%閾値分母の問題では、一部の欧州加盟国が提唱している部品単位での管理について、APEC化学ダイアログを通じて懸念表明するなど継続的な対話を続けている。また、関連法であるRoHS³²指令とREACHとで重複やギャップがあることについても、欧州関係機関へ意見提出するなどの働きかけを実施している。

個別業界や中小企業支援も重要な課題であり、各種の講演活動や日常の問い合わせ対応などを中心に活発な支援活動を行っている。

また、川中産業を含むREACH対応の情報伝

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/forum/ref-1_project_report_conclusions.pdf

³⁰ <http://www.nikkakyo.org/reach/>

³¹ OR : Only Representative

³² RoHS : Restriction of Hazardous Substances (危険物質に関する制限)

達サプライチェーン、ユーザー対応も重要な課題と位置づけており、自動車工業会や電機電子業界団体などと密接な情報交換を図りながら、従来から協力体制を構築してきている。とりわけ、アーティクルマネジメント推進協議会(JAMP³³)とは、ここ数年、定期的な交流会の開催やJAMP委員会活動への参加など、サプライチェーン情報伝達のあるべき仕組みの実現に向けての協力支援を行っている。

4. むすび

REACHおよびCLPは、単に欧州の化学品管理の法律であるというだけではなく、化学品の国際管理の潮流の一端として捉えるべきであり、また規制に伴う代替品開発など化学産業の新たなビジネス戦略としても、今後、相当の影響を及ぼしていくものと予想される。また、REACHにおけるSVHC対象物質の追加、認可対象プロセスの進行、制限対象の追加などは、具体的な規制拡大の動きとも捉えることが出来るため、今後もその動向を注視するとともに適切に対応することが求められる。

日化協では、引き続き、REACHおよびCLPについて、そのニーズを的確に把握し、関係先への情報提供・支援に注力するとともに、関連する規制動向も含めた運用面での新規な問題点などについて、合理的かつ効果的な解決を目指し、現在の活動を継続していくこととしている。

³³ JAMP : Joint Article Management Promotion-consortium