

EU 編

③ REACH 規則 —— 化学物質関連

法律/政策の名称	REACH 規則 (規則 No 1907/2006)
現地語名称	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1573/2005 as well as Council Directive 76/769/EEC, Council Directive 91/271/EEC, Council Directive 93/67/EEC, 93/105/EEC and Commission Regulation (EC) No 1831/2003 (版)
公布/施行日等	2006 年 12 月 18 日
カバー期間	2019 年 6 月 1 日

バックグラウンド情報

■概要

REACH 規則は、欧州において化学物質の安全な取扱いを確保し、環境と健康を保護し、下記の目的を達成するために産業界の役割を強化し、化学物質の登録・評価・承認・制限制度を提供するものとして設けられたものである。

【REACH 規則の目的】

- <競争力・イノベーションの促進>
- <ヒト健康及び環境の保護>
- <化学物質の市場での自由な流通>
- <化学物質の取扱い方法の促進>

【目的達成のため】

REACH 規則は、化学物質の登録・評価・承認・制限の 4 つの手段の頭文字に由来する。

- <登録 (Registration)> 2010 年 6 月 1 日より、製造・輸入事業者毎に当該物質の登録義務を課す。登録義務は、製造・輸入量に応じて段階的に増加する。

- <評価 (Evaluation)> 製造・輸入事業者は、物質の危険性、環境・健康への影響、取扱い方法の試験計画の評価を行い必要に応じて追加情報を要請する。また、加盟国と協力して物質評価を行う。

<認可 (Authorisation) >

人または環境に対して極めて懸念が強い物質を特定し、その中から認可対象物質を選定し、規定された用途毎に認可を取得しなければ用事ができない。

<制限 (Restriction) >

人または環境に許容しがたいリスクを有する物質を特定し、製造、製造業者の登録、および上市、使用を制限 (禁止措置を含む)。

上記の主な内容のほかにも、サプライチェーンの透明性を確保する目的で、製造業者 (VHC) を特定し、製造業者の登録 (VOC) を義務付ける。また、有害物質を特定の濃度以上含む成型品に関する届出義務 (REACH) を課す。

【REACH 規則の特徴】

- 物質の安全性評価の義務を、製造業者 (VHC) に課す。製造業者の登録の義務付け。
- 新規化学物質だけでなく、既存化学物質についても製造業者の登録の義務付け。
- → 「データなければ、製造業者の登録義務付け」。
- 成型品の製造・輸入業者 (VOC) に、人または環境に対する懸念が大きい物質の製造・輸入の義務付け。
- 懸念の程度が大きい物質については、「制限」制度が導入される。
- サプライチェーンの透明性を確保する目的で、製造業者 (VHC) を特定し、製造業者の登録 (VOC) を義務付ける。
- EU における化学物質管理の規制を一元化する目的で、欧州化学物質庁 (ECHA) を設置 (2008 年)。

■背景

- 複雑な規制環境
EU 加盟国は、化学物質管理の分野に多くの問題があり、加盟国の法律、規制の不一致が、化学物質管理の分野での域内市場の機能に直接的に影響を及ぼしていた。また、化学物質管理の分野で、公衆の健康や環境を保護するための国際的な協力が確認された。ほかにも 2006 年は SAICM¹ が採択された。この国際的な気運も高まっていた。

2001 年発表された白書 (White paper) では、当時の問題点を整理して、化学物質管理の分野で、加盟国当局によって優先物質として特定され、包括的なリスク評価が実施された既存化学物質は 140 物質であったが、1 トン以上で上市されていた既存化学物質は 3 万物質であったと推定されている。当時は、既存化学物質の特性や用途に関する知見も集積されておらず、リスク評価は資源集約的な作業だったため、その作業は効率性や費用対効果に欠けていた。

¹ 国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ
Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)

■2019年5月までの注目事項

登録・評価

2018年 12月	欧州官報、ナノ形状に関連した物質の分類規則を公布
2019年 3月	欧州委員会、REACH規則改正案（物質評価やデータ共有条項について）
	欧州化学品庁、物質評価規則改正案を公表
5月	欧州化学品庁、六価クロム化合物のPBT/RAP評価に言及

認可・制限

12月	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）に関する公開協議を開始
	欧州官報、3rd NIS Directive（サイバーセキュリティ）に関する欧州委員会決定を公布
	欧州官報、REACH規則改正案（物質評価）に関する改正規則公布
1月	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）候補物質候補リストに追加
2月	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）候補物質候補リストを公表
	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）候補物質候補リストXIVに追加する改正規則案を公表
4月	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）に関する規則案について公開協議を開始
5月	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）に関する規則案について公開協議を開始（違法とする司法判断に異議申立てへ）

取

4月	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）に関する規則案について公開協議を開始
	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）に関する規則案について公開協議を開始
	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）に関する規則案について公開協議を開始
	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）に関する規則案について公開協議を開始
	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）に関する規則案について公開協議を開始
	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）に関する規則案について公開協議を開始
	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）に関する規則案について公開協議を開始
4月	欧州化学品庁、REACH規則改正案（物質評価）に関する規則案について公開協議を開始

最近の主な動向

■登録

	<p>欧州委員会、REACH 規則 SDS 要件改正案について意見募集を開始</p> <p>2018 年 12 月に策定された改正規則 (EU 2018/1881) では、物質のナノ形状に関連して REACH 規則の各種附属書に規定され、2020 年 1 月 1 日より適用されることとなっている。また、情報要件も修正する必要が生じた。</p>
9 月	<p>欧州官報、REACH にもとづいてドライン反映</p> <p>規則 EC/440/2008 は REACH 規則に準拠した試験方法及び生態毒性情報を決定する。最新の試験ガイドライン OECD 203 によって更新された。主に、動物試験を可容認にする。 (改正規則)</p>
10 月	<p>欧州化学品庁が REACH 規則の遵守を奨励</p> <p>2018 年 12 月に策定された改正規則 (EU 2018/1881) は、REACH 規則のナノフォーム (nanoforms) に関する。 (関連情報)</p>
	<p>REACH 規則の改正案、発酵残渣は登録免除</p> <p>欧州委員会規則 (EU) 2019/1009 を修正する 2019 年 10 月 9 日の規則。付属書 V には、第 2 条(7)(b)に沿って、今回の修正は、その第 12 項である。 (規則)</p>
	<p>REACH 規則の改正案、段階的導入物質の最終登録期限後の登録・データ共有の適用</p> <p>段階的導入物質の年間量を過去 3 年間の平均の年間量で計算すると定めているが、その適用は 2019 年末までである。REACH 規則第 30 条に沿って行われたデータ共有の場合、同条の各規定は 2019 年末までしか適用されないことになる。 (規則)</p>

■評価

6月	<p>欧州化学品庁、2027年までに全ての物質の安全性報告書のスクリーニングを計画</p> <p>欧州委員会が現状の各トン数帯ごとのスクリーニング要項（コンプライアンス・チェック）要件を改正し、2027年までにスクリーニング対象となることを意味するという</p>
10月	<p>欧州化学品庁、2020年3月までに6000以上の物質について安全性報告書を最新の情報で更新</p> <p>案では2020年の更新に計60物質が提案されて、2020年3月に更新された。安全性報告書</p> <p>(CoRAP案)</p>

■認可

6月	<p>欧州化学品庁、2020年6月に認可に関するプロセスを改善</p> <p>規則のもとでの認可申請および承認の承認を改善した。ECHAの改善は、代替書様式の改善、意見書テキストの改善</p> <p>(管理委員会アジェンダ)</p>
	<p>4種フタル酸の特性に内分泌かく乱特性を付与</p> <p>物質リストに記載されている4種フタル酸の固有特性に内分泌かく乱特性を追加する内容が承認された。欧州委員会が勧告の内容に合意し、新たに物質リストに追加されることになれば、これまで認可の適用は、認可が必要になる見込みである。</p> <p>(勧告)</p>
	<p>2-methoxyethyl acetateを含む4物質をSVHCとして候補リストに記載</p> <p>2-methoxyethyl acetate、TNPP、HFPO-DA、PTBPの4物質を新たに候補リストに記載した。記載理由には、2-methoxyethyl acetateが生殖毒性（第57条c項）、TNPPとPTBPが内分泌かく乱特性（第57条f項）、HFPO-DAがヒト健康および環境への深刻な影響を及ぼすおそれと同等レベルの懸念（第57</p>

	<p>条 f 項) がそれぞれ挙げられている。</p> <p style="text-align: right;">(候補リスト)</p>
9 月	<p>欧州化学品庁、新たに 4 物質を SVHC として提案について公開協議を開始</p> <p>高懸念物質 (SVHC) として知られる 4 物質 (CAS No. 119313-12-1、71868-10-5、71868-10-5、71868-10-5) について、2018 年 9 月の公開協議を開始した。提案理由が挙げられている。</p> <p style="text-align: right;">(候補リスト)</p>
10 月	<p>欧州化学品庁、欧州委員会の高懸念物質 (SVHC) として 18 の高懸念物質 (SVHC) に関する勧告 (第 9 次勧告) を発表</p> <p>2018 年 9 月から 12 月まで勧告の専門家による専門委員会での議論を経て、ECHA が 10 月 6 日に意見書をまとめた。</p> <p style="text-align: right;">(勧告)</p>

■制限

6 月	<p>欧州化学品庁、PFHxS に関する改正規則が公布</p> <p>PFHxS およびその誘導体 (TDFAs) の製造、加工、使用、輸送、貯蔵、廃棄、および製品の製造中に TDFAs を含んだものを含む製品の上市の際のラベル表示要件、加工要件が規定されている。上市禁止は 2021 年 7 月 1 日からの暫時的な禁止として適用される。</p> <p style="text-align: right;">(改正規則)</p>
6 月	<p>欧州化学品庁、PFHxS と感作性物質 (PFHxS) に関する公開協議開始</p> <p>感作性物質 (PFHxS)、その塩及び関連物質 (CAS 番号 1751-56-2) の製造、加工、使用、輸送、貯蔵、廃棄、および製品の製造中に含まれる 1000 物質について、REACH 規則附属書 XVII の制限リスト (感作性物質) に関する公開協議開始。</p> <p style="text-align: right;">(公開協議)</p>
7 月	<p>欧州化学品庁、鉛及び鉛化合物に関する制限適用除外の再評価に際して</p> <p>REACH 規則附属書 XVII エントリー 63、鉛および鉛化合物に関する制限の適用除外に関して再評価を行うことを目的とした意見募集を開始。成形品から</p>

	<p>の鉛の放出に関する分析方法、鍵・錠、楽器、宗教上の物品、マンガン電池・ボタン電池での鉛の使用状況について、またそのほか成形品中での鉛の機能や利用可能な代替物質・技術の情報、社会経済的状況に関する調査集が目的。</p> <p>(背景文書)</p>
	<p>欧州委員会、鉛を含む PVC 成形品に関する REACH 規則の改正規則 WTO 通報</p> <p>REACH 規則附属書 XVII 制限の鉛を含む PVC 成形品中への使用禁止、規定し、様々な適用除外項目を定めることについて、制限要件を公表している。</p> <p>(WTO 通報)</p>
	<p>欧州化学品庁、NMP に関する REACH 規則附属書 XVII のエントランスリミット値に関する制限について、制限要件を公表している。</p> <p>(ドライン)</p>
9 月	<p>欧州委員会、ジブチルアミンに関する REACH 規則附属書 XVII のエントランスリミット値に関する制限の対象はジブチルアミンの安全な使用に関するトレーサビリティに関する制限条件は多岐に渡っている。 ジブチルアミンは、金属加工油、接着剤、接着剤および吸引ばく露が懸念されている化学物質のリストに掲載されている化学物質のリストの一点の一つ。</p> <p>(WTO 通報)</p>
	<p>欧州化学品庁、PAHs に関する REACH 規則附属書 XVII のエントランスリミット値に関する制限提案を支持</p> <p>PAHs に関する REACH 規則附属書 XVII のエントランスリミット値に関する制限提案を策定し、他方、リスク評価レポート (DMF) に関する制限提案について公表している。</p> <p>(関連情報)</p>
	<p>欧州化学品庁、DMF に関する REACH 規則附属書 XVII のエントランスリミット値に関する制限提案について公開協議を開始</p> <p>DMF に関する REACH 規則附属書 XVII のエントランスリミット値に関する制限提案について公開協議を開始し、DMF に関する制限提案は 2019 年 11 月 20 日、最終提出期限は公表されている。</p> <p>(関連情報)</p>

■取り締まり・その他

6 月	<p>欧州化学品庁、POPs 候補物質を PACT へ収載して管理することを検討</p> <p>残留性有機汚染物質 (POPs) として提案される規制化候補物質を、公共活動</p>
-----	---

	<p>調整ツール（PACT）の物質リストへ掲載することを検討。</p> <p style="text-align: right;">(PACT)</p>
	<p>欧州化学品庁、混合物の分類に関するプロジェクト実施へ合意</p> <p>6月18-19日の取り締まりに関する会議において、混合物の分類に対応するための実施に賛同したことを公表している。フォーミング製品について焦点が</p> <p style="text-align: right;">(プロジェクト)</p>
9月	<p>欧州化学品庁、成形品に関する高懸念物質（SVHC）のリスト（SCIP）について、市場に上市している企業は、2021年10月1日までに提出する必要がある。当該成形品の安全な使用に関する</p> <p style="text-align: right;">(情報要件)</p>
10月	<p>欧州化学品庁、CLID 新 ver.を公表。データベースへの情報提出に関する新たなバージョンの規則のもとでの新たなナノ形</p> <p style="text-align: right;">(関連情報)</p>
	<p>プロジェクト焦点を REACH 認可に決定。REACH-EN-FORCE 9 (REF-9) に当てることを明らかにした。認可条件、あるいは与えられた認可条件を遵守している見込みである。</p> <p style="text-align: right;">(取締フォーラム)</p>
	<p>に関する取り締まりプロジェクト結果を公表</p> <p>12月に行われた取り締まりのパイロット・プロジェクトの結果を公表した。15の加盟国が参加し、405の企業および682の製品が対象とされた。焦点は、REACH規則の第7条2項や第33条で規定された製品中のSVHCに関する届け出や情報伝達義務について。</p> <p style="text-align: right;">(報告書)</p>

今後の展開とスケジュール

早見表 — 「いつまでに何をしなければならないのか」 <附属書 XVII 制限編>

制限物質 (主な条件の期日：2019～2024)	制限条件
Bis (pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether; decaBDE) (Entry 67)	1. 2019年3月1日 以降、製造または上市してはならない。 2. 2019年3月1日 以前に製造または上市して使用した製品は、 2024年3月1日 以降、 0.1wt% 以上の濃度で含むことができない。 (a) 成形品中の可塑化された材料として、個々に、あるいは他のカラム1の物質との組み合わせで含むことができない。 (b) 混合物の生産に使用、または混合物中に含んで上市してはならない。
Methanol (Entry 69)	2024年3月1日 以降、 0.1wt% 以上の濃度で含むことができない。ただし、除霜液を製造する過程で発生する副産物として、 2024年3月1日 以降、 0.1wt% 以上の濃度で含むことができない。
Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) Dibutyl phthalate (DBP) Benzyl butyl phthalate (BBP) Diisobutyl phthalate (DIBP) (Entry 5)	成形品中の可塑化された材料として、個々に、あるいは他のカラム1の物質との組み合わせで含むことができない。成形品中の可塑化された材料として、個々に、あるいは他のカラム1の物質との組み合わせで含むことができない。成形品中の可塑化された材料として、個々に、あるいは他のカラム1の物質との組み合わせで含むことができない。成形品中の可塑化された材料として、個々に、あるいは他のカラム1の物質との組み合わせで含むことができない。
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (Entry 6)	2024年3月1日 以降、感熱紙中に重量比 0.02% 以上含むことができない。成形品中の可塑化された材料として、個々に、あるいは他のカラム1の物質との組み合わせで含むことができない。
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (Entry 7)	2024年3月4日 以降、物質そのものを生産または上市してはならない。 2024年7月4日 以降、同物質を以下のように使用しては上市してはならない。 (a) 他の物質の構成成分として使用、または上市 (b) 混合物の生産に使用、または混合物中に含んで上市

Any of its mono-, di- or tri-O- (alkyl) derivatives (TDFAs) (Entry 73)	
---	--

早見表 — 「規則案のV」

制限提案	
Lead (Entry 63) 改正案 <2019年7月12日 WTO 通報>	鉛化合物の制限条件等追加。
“XX. Diisocyanates, O=C=N-R-N=C=O, R は長さ不特定の脂肪族ま は芳香族炭化水素” <2019年9月16日 WTO 通報>	ダイイソシアネート、またはジイソシアネートが0.1wt%未満、または当該物質または混合物が業務用ユーザーが安全な使用に関するトレーニングを完了すること
Lead (Entry 73) 改正案 <2019年7月12日 WTO 通報>	鉛化合物の放出、および所有を湿地の汚染物質として扱う内容等を追加。

Product Specific Information (PSI) データベース

循環型社会の構築に向け、資源の有効利用と廃棄物の削減を促進する観点から、廃棄物規制パッケージの一部である廃棄物枠組み指令を改正し、廃棄物規制パッケージの一環として、成形品中の有害物質の存在に関する新たなデータベースを構築する運びです。

集積される情報は、廃棄物処理業者や消費者に利用可能となり、また、廃棄物処理業者が廃棄物を処理し、材料をリサイクルする際の手助けとなると見込まれています。廃棄物回

取における化学品のリスク管理の改善及び非有害性材料サイクルの促進が主な目標に掲げられている。

□ 根拠法令：廃棄物枠組み指令（WFD）

WFD 第9条1項 (i)

⇒REACH 規則第3条33項で定義された物質及び混合物を、2020年1月1日以降、REACH 規則の第33条1項に基づくデータベースに格納するデータ及び消費者が当該データベースにアクセスできることを要求

WFD 第9条2項

⇒ECHA に対し、2020年1月1日以前にREACH 規則の第33条1項に格納するデータベースを確立し、これを保守し、2020年1月1日以降、消費者が当該データベースにアクセスできるようにすることを要求

□ 用語

「REACH 規則第3条33」

⇒成形品の生産者、輸入者、サプライチェーン上のその他の従事者

「REACH 規則の第33条」

⇒最低限、（※含有物質の識別）を確保し、製品の安全な使用を可能にするための十分な情報

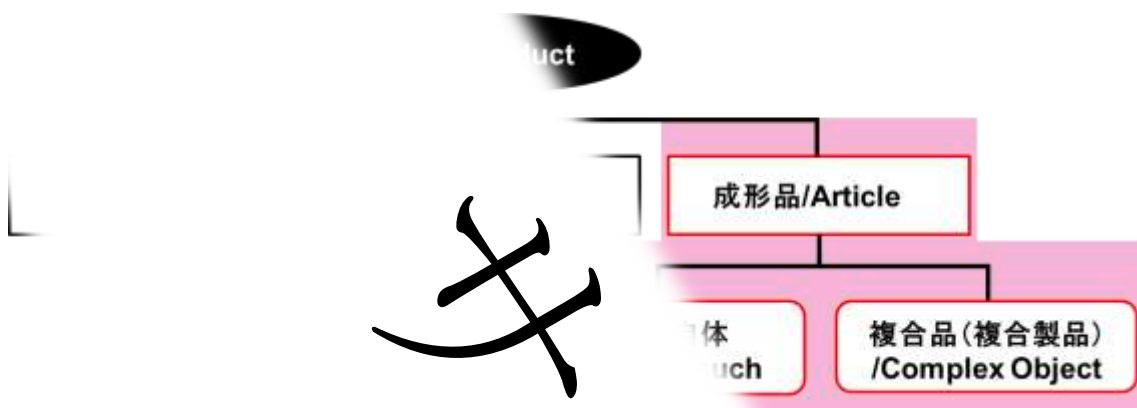
□ SCIP とは？

SCIP = Substance Information on Complex Objects (Products)

□ タイムライン

2018年6月	SCIP 規則が公布
2019年1月	SCIP 規則の詳細な情報要件&FAQ 公開
2020年1月	SCIP データベースの運用開始
2020年7月	SCIP データベースへの登録期限
2020年10月	SCIP データベースへの登録開始

□ SCIP データベースの



※成形品/Article に関する成形品の情報収集が焦点。

□ SCIP データベ

EnviX では ECHA が提供している FAQ を参照しております。FAQ
 には情報提出方法、機密保持に関するお問い合わせ先、ECHA への
 ECHA の回答が整理されています。【和訳製品ページ】<https://www.envix.co.jp/faq/>

Point 欧州連合の新体制

組織	代表
欧州首脳理事会	議長：Charles Michel
欧州閣僚理事会	議長国：フィンランド
欧州議会	議長：David Maria SASSI
欧州委員会	委員長：Ursula von der Leyen

□ 新体制発足までのタイムライン (※2019年10月時点)

- 2019年5月23日～26日：欧州議会選挙 (＜5年)
- 2019年7月2日：新欧州議会 (2019年～2024年)
- 2019年7月3日：欧州議会議長選出
- 2019年7月10日：欧州議会の各委員会議長を選出
- 2019年7月16日：欧州委員会委員長の選出
- 2019年10月21日～24日：欧州議会本会議で人事案採決

■ 2019年11月1日～：欧州委員会新体制 始動 (※⇒12月にずれ込んだ)

EnviX 展望と見解

EUの化学物質規制がREACH規則とCLP規則を基軸に、周辺規制分野との連携を図る具体的なアクションが目立ってきたように思える。上記でポイントして報告したSVHCに関するSCIPデータベースは、背景が廃棄物管理、循環型経済、根拠法が廃棄物枠組み指令であった。その中でREACHの要件と定義を参照・引用して、廃棄物管理・循環型経済と化学物質管理の垣根を取り除こうとしている。上市の段階で企業が要件を遵守すれば良い、あるいは免除規定を用いれば良い、という考え方を許すのではなく、化学物質の「ゆりかごから墓場まで」の管理と情報開示によって、消費者や作業従事者の不安を取り除こうというものである。事実として、SCIPデータベースの目的は、消費者や廃棄物処理業者への情報開示となっている。

この流れに寄り添うように、化学物質管理の行政機能の集約も進んでいる。難分解性有機化合物(POPs)を特定し、規制するための科学的、技術的業務および管理業務を、ECHAが行うよう欧州委員会との間で合意がなされている。これは2019年6月25日に公布されたPOPs規則(再制定)にも記載されていることで、ECHAは2020年には、POPsに関する情報を統合する化学品データベースを公開する予定であり、また、POPsとして提案される規制化候補物質を、[公共活動調整ツール\(PACT\)](#)の物質リストへ収載することを検討しているという。PACTはREACH規則、CLP規則の各評価、規制段階について、その物質に関する動きがあるかどうか、表形式で整理されており、一目で把握することができるツールである。ここにPOPsが加わることになれば、さらに幅広い情報の把握がこのPACTで一括で行えるようになり、利便性が向上するだろう。一般に、REACH規則における物質評価活動は一年間かけて行われるCoRAPだと認識されているが、評価から規制までの流れを捉えると、PACT-RMOA(リスク評価マネジメント分析)のほうが注目すべき活動である。評価期間は短い、CoRAPと同じく規制化の選択肢が結論部分に示されるため、予測がしやすい。

SCIPデータベースの動きが背景にもあるのだろうが、成形品中のSVHCに関する取り締まりプロジェクトも実施された。第33条1項のSVHCを0.1%を超えて含む成形品の供給者に対する、成形品の受領者への情報伝達義務について、調査を行った結果、サプライヤーの成形品への受領者への情報伝達義務の法令を遵守していないケースの割合は89%であったという。当局の違反への対応措置として、行政命令が14件、上市禁止が7件、市場からの回収・撤退が5件と、厳しい内容も確認されている。

これまで企業が「なんとなく法令遵守の必要性を感じてこなかった」プロセスに、次々と欧州委員会やECHAが光を当てはじめている、そんな印象を受けている。光を遮る、あるいは光から隠れるのではなく、光に寄り添う対応がより一層求められるだろう。

【2019.12.10 IT】