

EnviX 海外環境法規制 トレンドレポート 〈2021 年後期号 (第 27 号)〉

EU 編

- ① REACH 規則 —— 化学物質関連 全 15 ページ サンプルのためリンクは切れている。

法律/政策の名称	REACH 規則 (規則(EC) 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 ... サンプルのため省略
公布/施行日等	2006 年 12 月 30 日公布/2007 年 6 月 1 日施行
カバー期間	2021 年 6 月から 2021 年 11 月

バックグラウンド情報

■概要

REACH 規則は、欧州連合における化学物質管理の目的を達成するために産業界の役割および責任を含めた総合的な化学物質管理制度を提供する規則として制定された。

REACH の基礎知識

【目的】

- ...省略...

【目的達成のための手段 (主な規制内容)】

REACH 規則の「REACH」という名称は、「**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals」に由来する.... ...省略...

【REACH 規則の特徴】

- 物質の安全性評価の義務を規制当局から産業界へ移行... ...省略...

■背景

複雑な欧州化学物質管理規制：...省略...

当局による物質評価の限界：...省略...

最近の主な動向

2021 年 6 月から 2021 年 11 月までの期間における「登録」、「評価」、「認可」および「制限」に関わる主な動向を以下に示す。

■登録 3 件

日付	動向 (概要)
----	---------

日付	動向（概要）
6月18日	欧州連合官報で、REACH規則の附属書VIIから附属書XIまでを修正する 欧州委員会規則 (EU) 2021/979 を公布した。...省略...
...省略...	
8月18日	欧州化学品庁（ECHA）は、「 登録に関するガイダンス （Guidance on registration）」のVersion 4.0）を公開した。...省略...

■評価 17件

2021年6月から2021年11月までの期間におけるREACH規則の「共同体ローリング行動計画（CoRAP）」の物質評価結論文書の発行の状況を下表に示す。

物質名	CAS 登録番号	発行日 (2021年)	必要性*1	フォローアップ 措置
2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxymethylene)]bisoxirane	1675-54-3	5月20日	なし	—
...省略...				
2,2'-Iminodiethanol	111-42-2	11月18日	あり	調和化された分類および表示...省略

■認可

(1) 認可対象物質の動向（認可申請を除く）3件

附属書XIVの修正

日付	動向（概要）
6月17日	REACH規則の「附属書XIV（認可対象物質リスト）」に表1に示す5種類の化学物質を追加する欧州委員会規則草案をWTO/TBT通報（ G/TBT/N/EU/806 ）した。...省略...
9月23日	● 欧州委員会規則草案 が議論された。...省略...
11月4日	上記の草案に対して、投票を実施し、結果は...省略...

表 1.5 種類の化学物質 5件

エントリー 番号	物質名	CAS 登録番号	第57条で言及される固有特性
55	Tetraethyllead	78-00-2	生殖毒性（カテゴリー1A）
...省略...			
59	Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-...省略...	—	生殖毒性（カテゴリー1B）

(2) 高懸念物質（SVHC）の動向

REACH規則の「第59条（第57条に言及されている物質の特定／第57条：附属書XIV

に収録される物質／附属書 XIV：認可対象物質リスト)」の第 10 項に基づいて、「認可のための高懸念物質の候補リスト ([Candidate List of substances of very high concern for Authorisation](#))」に収録された物質を下表に示す。

収載日：2021 年 7 月 8 日 (8 種類／第 25 次)

物質名	CAS 登録番号 (EC 番号)	収載理由	用途
<ul style="list-style-type: none"> • Phenol, alkylation products (mainly in para position) with C12-rich branched alkyl chains from ...省略... 			
...省略...			
<ul style="list-style-type: none"> • 2,2-bis(bromomethyl)propane-1,3-diol (BMP); 2,2-dimethylpropan-1-ol, tribromo derivative/3-bromo-2,2-bis...省略... 			

サンプルのため省略

欧州化学品庁 (ECHA) は、REACH 規則の第 59 条に基づいて、下表に示す 4 種類の化学物質を新たに「高懸念物質」として特定するための提案に対する公開協議を 2021 年 9 月 3 日から 2021 年 10 月 18 日の期間で実施していた。

物質名	CAS 登録番号	収載理由
<ul style="list-style-type: none"> • (±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methyle ne]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering ...省略... 		
...省略...		
tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane		

サンプルのため省略

■制限

2021 年 6 月から 2021 年 11 月までの期間における「制限」に関わる主な動向を物質ごとに以下に示す。

[N,N-ジメチルホルムアミド](#) ...省略...

[C9-C14 PFCAs](#) ...省略...

[ペル／ポリフルオロアルキル物質 \(PFAS\)](#)

日付	動向 (概要)
7 月 15 日	(1) 欧州化学品庁 (ECHA) は、「全ての PFAS」に対して...省略... (2) ...省略...5 ヶ国は、「全ての PFAS」の...省略...登録を提出
7 月 19 日	上記の 5 カ国は、「 PFAS に対する制限に関する第 2 次利害関係者協議

日付	動向（概要）
	(2 nd Stakeholder Consultation on a Restriction for PFAS)」を開始し、

ペルフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS)、その塩および関連物質

...省略...

ペルフルオロヘキサン酸 (PFHxA)、その塩および関連物質

日付	動向（概要）
6月16日	欧州化学品庁（ECHA）は、.....省略.....を公表した。
7月7日	欧州化学品庁（ECHA）は、...省略...公開協議を開始し、2021年9月7日に終了した。

デクロランプラス

物質、物質のグループまたは混合物の指定	動向（概要）
デクロランプラス...省略...の何れかまたはそれらの組合せの何れかを含む]	欧州化学品庁（ECHA）は、...省略...公開協議を開始した。...省略...

中鎖塩素化パラフィン

物質、物質のグループまたは混合物の指定	動向（概要）
中鎖塩素化パラフィン（EC 番号：799-971-8）...省略...	省略...制限提案を作成するための証拠の募集を2021年10月6日から開始した。...省略...

ビスフェノール A および構造的に同様な懸念があるビスフェノール類

欧州化学品庁（ECHA）は、ドイツ連邦労働安全衛生研究所（BAuA）が「ビスフェノール A (BPA/CAS 登録番号:80-05-7) および構造的に同様な懸念があるビスフェノール類」の「規則(EC) No 1907/2006 (REACH 規則)」の附属書 XV に基づく制限一式文書を作成するための証拠の第2次募集を2021年10月22日から開始したことを2021年11月3日付けの ECHA Weekly で公表した。...省略...

第 69 条の第 2 項に基づく成形品に対する制限

REACH 規則の第 69 条の第 2 項の規定内容を以下に要約する。

...省略.....附属書 XV（関係書類一式）の要件に従って、関係書類一式（dossier）を作成しなければならない。

現時点で下表に示す 5 種類の認可対象物質の成形品中への制限が審議されている。

物質名	CAS 登録番号	附属書 XIV 日没日	証拠の募集期間	制限提案 公開協議期間
2,4-ジニトロトルエン	121-14-2	2015 年 08 月 21 日	2021 年 01 月 27 日～ 03 月 10 日	2021 年 09 月 22 日～ 2022 年 03 月 22 日
...省略...				

今後の展開とスケジュール

REACH 規則に関わる今後の着目すべき規制動向を以下に示す。

...省略...

EnviX 展望と見解

欧州グリーンディールおよび持続可能な化学物質戦略を踏まえた REACH 規則の大幅な修正が関連する専門家委員会などで検討されている。当該レポートで報告すべき事項がなかったポリマー登録についても専門家委員会などで継続して検討されている。また、REACH 規則における「エッセンシャル・ユース」の定義およびクライテリアの議論も並行して実施されている。

上記の事項を踏まえると、CLP 規則の修正における対応を含めて、REACH 規則の修正にどの様に対応すべきであるかの検討を開始することが企業として求められていると考える。

【2021.12.15 mo】

