

REACH読本

国際化学物質管理支援センター／社団法人産業環境管理協会

REACHって何？

REACH(化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則)とは、2007年6月1日に発効されたEU(欧州連合)における新しい化学品規制です。

REACH法では、EU域内で1トン/年以上の化学品を販売するには、一部例外を除き、情報登録が求められます。製品についても、化学品と同様に登録が必要な場合があります。また、強い有害性のあると懸念される物質が含まれている場合は届出が必要です(詳細は、下記の「REACHの特徴」をご参照ください)。

このパンフレットでは、関係事業者の方々にREACHという新しい法律を知っていただくため、その概要を簡単に紹介します。

我が社に関係するの？

①～⑦のどれかひとつでも当てはまれば、関係します。

① EU域内に化学物質の製造工場がある。

② EU域内へ化学物質そのものを直接、あるいは商社を経由して輸出している。

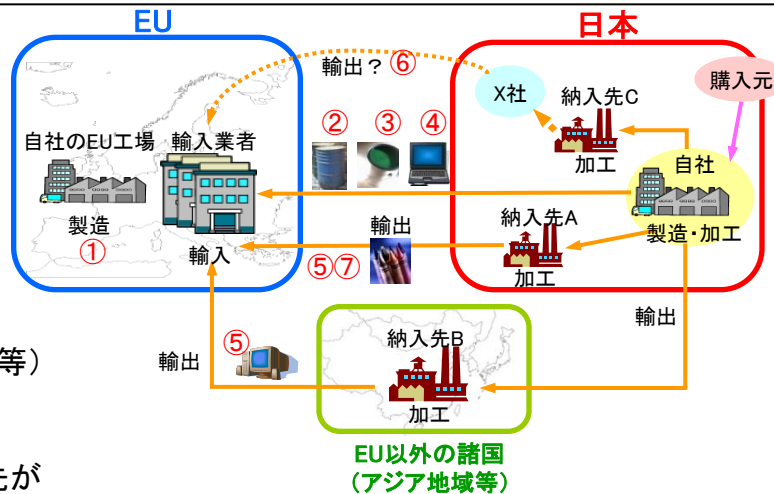
③ EU域内へ混合物(塗料、洗剤、接着剤、ゴム、プラスチック等)を輸出している。

④ EU域内へ製品(電機部品、衣服、文房具等)を輸出している。

⑤ 国内およびアジア地域等の国外の納入先が我が社の化学物質を使って製品を作り、EU域内へ輸出している。

⑥ 納入先はEU域内へ輸出していないが、その先で輸出しているかもしれない。

⑦ 商社または加工メーカーとして化学物質を取り扱っている。



①②③ → REACH登録の当事者です。

④ → 登録の当事者になる可能性ありますが、まずは購入元への確認が必要です。

⑤⑥⑦ → 客先からの問い合わせ対応、客先へのMSDS(化学物質等安全データシート)の提供等が必要です。

REACHの特徴

ポイント(1):これまで規制外の物質も対象となる

化学物質を登録する制度は既にあります。ただし、これまでは、世の中に存在しなかった「新規化学物質」をEU市場に出す場合のみ義務付けられていました。REACHでは、昔から世の中にあり既に使われている「既存化学物質」についても登録が義務付けられます。

具体的には、(EU域内での)製造量・(EUの)輸入量が年間1トン以上の化学物質は、原則としてEU域内での上市に際し有害性、用途等の情報の登録が必要となります。

ポイント(2):事業者ごとに登録しないと、EU域内で販売できなくなる

事業者ごとにその製造・輸入量に応じて要求される情報を登録することが基本です。同じ物質を作っている他社が登録したからといって、自社が登録の義務を免れられません(登録しないと、販売できなくなります)。なお、登録の義務があるのは、EU域内の製造業者と輸入業者です。日本から輸出する場合は、代理人を立てて、輸入業者の代行をするなどの対応が必要です。代理人については後述します。

ポイント(3):最終製品も対象

1)製品中に総量として年間1トン以上用いられている、2)使用中に外部へ放出されることで機能を発揮する、という2つの条件を満たす製品中の物質は登録対象となります。また、1)人の健康や魚などの生物へ悪影響を及ぼすことが強く懸念される化学物質(SVHC)が、2)総量として年間1トン以上含まれ、3)製品中の濃度が0.1重量%以上含まれる、という3つの条件を満たす製品中の物質は、届出対象となります。

ポイント(4):年間10トン以上はハザード評価が必要

製造・輸入量が年間10トン以上になると、収集した情報を基にハザード評価(当該物質の有害性/危険性はどの程度か)が必要となります。その結果、一定以上のハザードがあると分類されると、更に暴露評価(人や環境中の生物がどのくらいの量の当該物質に曝されるか)及びリスク評価(人の健康や生物にどの程度影響を与えるかを、有害性と暴露評価から求める)を行い、許容できるリスクとするための適切な方法の提示が求められます。

ポイント(5):認可、制限の対象となる場合がある

SVHCの一部は、用途ごとに認可(条件付で使用可)、あるいは制限(例えば使用禁止)の対象となる場合があります。発がん性物質などが候補に挙がっています。

REACH登録に必要な書類

登録の際に下記の1、2は必須であり、製造・輸入量が10トン/年以上の場合は3も必要です。

1. Technical Dossier(技術一式文書)

一般登録情報、物質の製造と用途に関する情報、分類と表示、安全使用ガイドンス(MSDS相当)など

2. 製造・輸入量に応じた物理化学的性状、有害性及び生態毒性情報

製造・輸入量の区分は1～10トン、10～100トン、100～1,000トン及び1,000トン以上の4段階に分かれています。100トン以上で要求される情報については、登録時点で情報があれば提出しますが、ない場合は適切な試験方法とタイムスケジュールを提案し、試験実施の必要性の判断を待ちます。なお、物理化学的性状についてはその性状によって、また有害性、生態毒性については、物質の用途、他の試験結果等によって実施不要な場合もあります。

1～10トン/年

物理化学的性状:融点、沸点、蒸気圧、溶解度、引火点、発火点、酸化性等

1～10トン/年の新規化学物質または懸念のありうる物質

物理化学的性状

有害性:刺激性、感作性、変異原性、急性毒性

生態毒性:ミジンコ、藻類の急性毒性、生分解性

10～100トン/年

物理化学的性状

有害性:刺激性、感作性、変異原性、急性毒性、反復投与毒性、生殖・発生毒性、トキシコキネティクス

生態毒性:ミジンコ、藻類の急性毒性、活性汚泥呼吸阻害試験、生分解性、加水分解性、吸脱着性

100～1,000トン/年、1,000トン以上

物理化学的性状

有害性:10～100トン/年の項目のより長期の試験

生態毒性:10～100トン/年の項目のより長期の試験、濃縮度、陸生生物短期試験、鳥類毒性試験

3. Chemical Safety Report(化学物質安全性報告書)

ハザード評価を行い、必要に応じて暴露評価、リスク評価を追加します。

問い合わせ先

国際化学物質管理支援センター／社団法人産業環境管理協会

〒101-0044 東京都千代田区鍛冶町二丁目2番1号

三井住友銀行神田駅前ビル7階

電話:03-5209-7709 FAX:03-5209-7706

e-mail: int-chem@jemai.or.jp URL <http://www.reachcenter.jp/>

担当:遠藤・森田