

欧州拡大研究会報告（REACH 編）

海外調査部欧州課

ジェットロでは、平成 16 年度事業として「欧州拡大研究会」（テーマ：拡大する欧州環境規制）を開催（非公開）している。第 4 回では社団法人 日本化学工業協会 化学品管理部部長 石井一弥氏 に欧州の新化学品規制（REACH）についてお話を伺った。

. で REACH 規則案の概要（ジェットロ調査）についてまとめ、 . では 日本化学工業協会 化学品管理部部長 石井氏の講演を報告する。

1. 「REACH」規則案の概要

EU は、新化学品規制（REACH）規則案の導入を検討している。REACH が施行されると、化学物質の EU 域内での使用もしくは EU への輸出には同物質の登録が必要になる。化学物質そのものだけでなく、化学物質を含む成形品も REACH の対象となっているため、日系企業への影響も大きいと予想されている。

本稿では、REACH の概要を説明するとともに、REACH に対する各国の取り組みを概観する。

1. REACH とは

REACH: the Registration, Evaluation and Authorization of CHemicals

「欧州新化学品規制」

EU 域内で年間 1 トン以上製造もしくは輸入する化学物質の登録を義務付けるもの（第 8 条）

2. REACH の概要

REACH を理解する上で、重要なポイントは主に以下のポイントである。

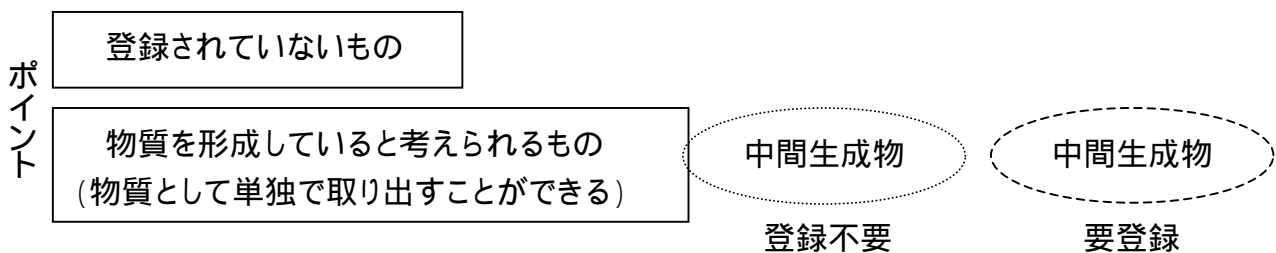
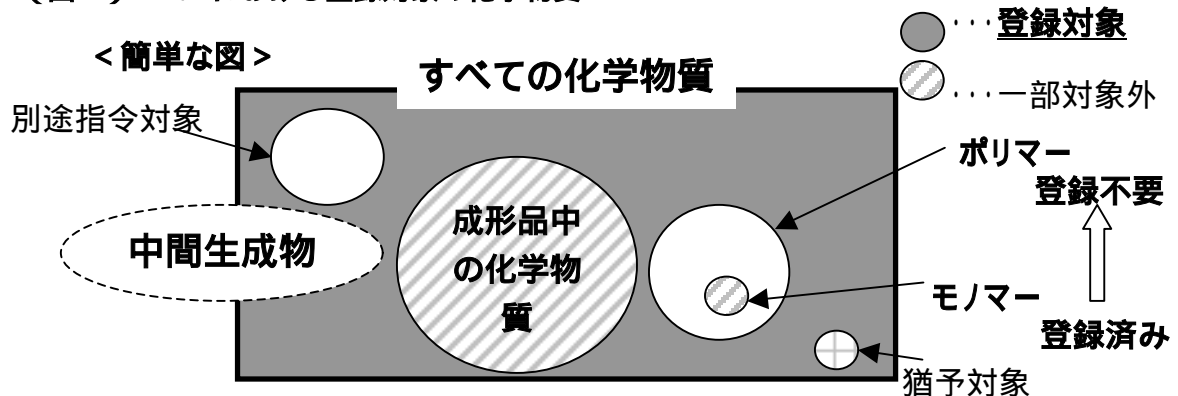
(1) 「年間 1 トン以上」

- ・製造者もしくは輸入者などの事業者あたり
- ・年間は暦年計算（第 2 条第 29 項）

(2) 「化学物質」(図1参照)

- ・ 既存、新規双方が対象(「既存」「新規」の定義については、図3参照)
- ・ 成形品中の物質も対象(猶予期間あり)(第64条第3項)
- ・ 対象除外あり(ex.)一部のポリマーおよび中間生成物(第9条c、d、e)

(図1) REACHにおける登録対象の化学物質



キーワード(基本事項)

ポリマー (polymer): プラスチックの原料。重合体。

モノマー (monomer): ポリマーを形成する単量体。

中間生成物 (intermediate): 化学反応において、反応物から生成物に至る反応過程でみられる物質。

(3) 「登録」

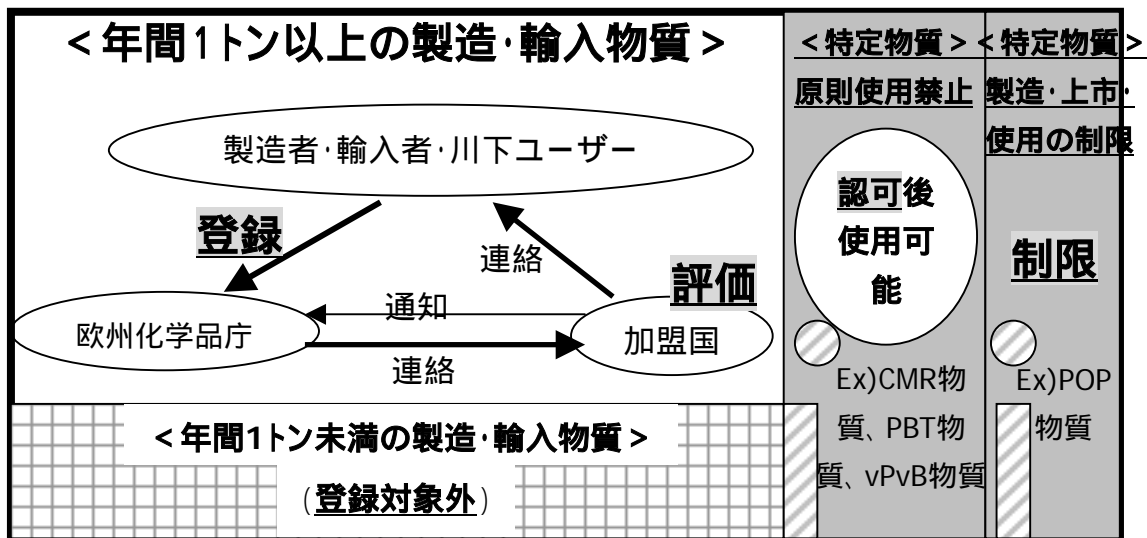
- ・ 登録内容は、物質情報、製造(輸入)者情報などの複数項目(第11条a)
- ・ 登録に際しての要求項目は、製造(輸入)量により異なる(第13条)
- ・ 年間10トン以上製造(輸入)の場合、化学品安全性報告書の提出(第11条b)
- ・ 提出先は欧州化学品庁(第8条)

(4) 登録と評価、認可、制限の違い

- ・ 評価：登録された関係書類を評価。年間 100 トン以上製造（輸入）の場合は、試験の実施計画などが必要になる。加盟各国の当局が、その試験の適正性、必要性などを判断したのち、試験の実施を指示し、その試験データをもとにした評価も行う。
- ・ 認可：原則使用は可能であるが、危険性が高いと思われる化学物質（順次リスト化）については、希望者からの申請に基づき、同物質の用途などを考慮して同物質の使用などの認可を行う。
- ・ 制限：原則製造・上市・使用を禁止している、危険性が高いと思われる化学物質（順次リスト化）について、リスト化した物質とその使用方法に関して制限を行う。

(図2) 登録・評価・認可・制限の違い

< 簡単な図 >



- ……使用可能性あり(評価結果による)
- ……使用禁止
- ◐ ……使用禁止の一部対象外
- ⊕ ……登録せずに使用可能

(5) REACH の構成

- ・ 全部で 117 条

(付属書 (ANNEX) やその中の付録 (APPENDIX)) も含めると A4 用紙約 1,150 ページにのぼる)

第1章	一般的課題 (第1条 ~ 第2条)	第9章	危険物質や調剤の製造、マーケティングおよび使用の制限 (第56条 ~ 第62条)
第2章	注意義務 (第3条 ~ 第5条)	第10章	成形品中の物質 (第63条 ~ 第64条)
第3章	サプライ・チェーン間での情報共有 (第6条)	第11章	実施機関 (第65条 ~ 第94条)
第4章	登録 (第7条 ~ 第25条)	第12章	分類・表示に関するデータベース (第95条 ~ 第99条)
第5章	データ共有および不必要な動物実験回避 (第26条 ~ 第31条)	第13章	情報公開 (第100条 ~ 第102条)
第6章	川下ユーザー (第32条 ~ 第34条)	第14章	所管官庁 (第103条 ~ 第106条)
第7章	評価 (第35条 ~ 第43条)	第15章	罰則 (第107条 ~ 第109条)
第8章	認可 (第44条 ~ 第55条)	第16章	経過規定と最終条項 (第110条 ~ 第117条)

3 . REACH の目的

- ・ 健康や環境の保護 (動物実験回避の促進)
- ・ EU 化学産業の競争力の維持・増強

4 . REACH の特徴

- ・ 既存化学物質と新規化学物質とで同じシステムを導入
- ・ 既存化学物質に対しては、数量に応じて段階的に適用
- ・ 化学物質の安全性の証明を、産業界側に移行
- ・ 登録代行者の選定制度を設置 (EU 域外の製造者から輸入する場合に同制度を利用)
- ・ コンソーシアム形成による登録も可能 (これにより 1 事業者あたりの登録料金が通常の 3 分の 1 に) (第 12 条第 2 項)
- ・ 一部データの共有 (動物実験削減が目的) (第 26 条第 2 項)
- ・ サプライチェーン間での情報共有義務 (安全性データシート (SDS) を作成し、それをサプライチェーン内の上流と下流で情報共有) (第 6 条)
- ・ 下流ユーザーにも安全性の証明を要求 (当初の使用方法とは異なる使用の場合) (第 33 条)
- ・ 登録免除期間を最大 10 年間 (研究開発・技術革新促進の目的) (第 9 条 f)

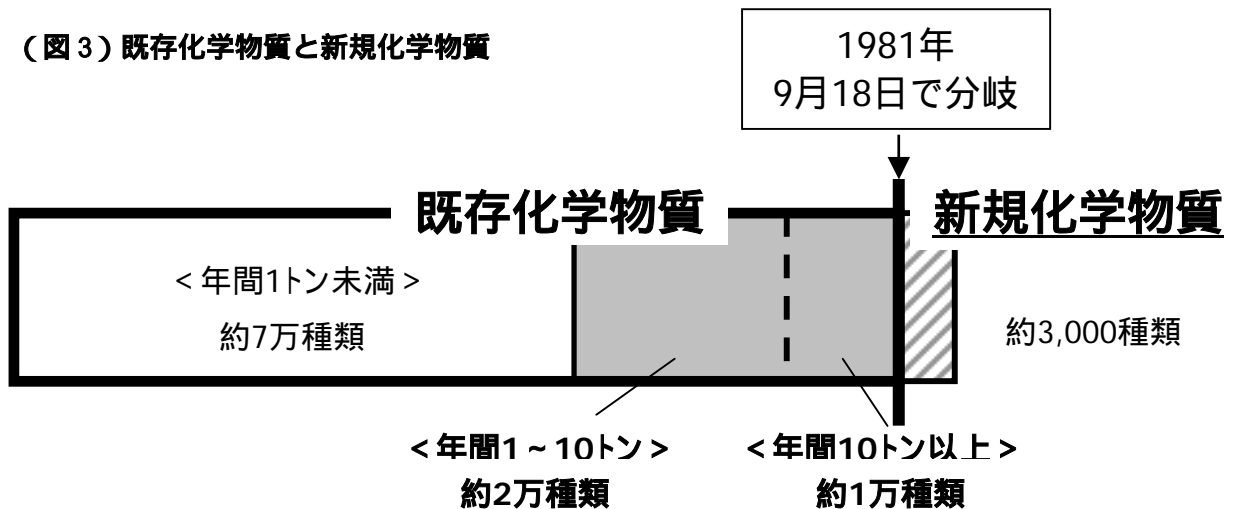
5 . REACH のこれまで

- ・ 1998 年 4 月 : 環境理事会が、現在の化学物質政策に関し、見直しの必要性に言及
- ・ 2001 年 2 月 27 日 : 欧州委員会が「今後の化学品政策の戦略白書」を発表
- ・ 2003 年 5 月 7 日 : 欧州委員会、インターネット・コンサルテーションにより、REACH 案への意見を募集
- ・ 2003 年 10 月 29 日 : 欧州委員会が REACH 案を採択

6. EU の化学物質の現状

化学物質の生産量（世界）：100 万トン（1930 年） 4 億トン

（図 3）既存化学物質と新規化学物質



7. 現在の EU の化学物質規則

<主なもの>

- ・ 67/548/EEC：化学物質指令
EINECS（European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances）：
「欧州既存化学物質」(リスト)
- ・ 1999/45/EC：調剤指令
- ・ 76/769/EEC：上市と使用に関する規制
- ・ 793/93：リスク評価・管理規則

（現在）新規化学物質に対する取り扱いが、既存化学物質に比べて厳しい。

<EU 以外>

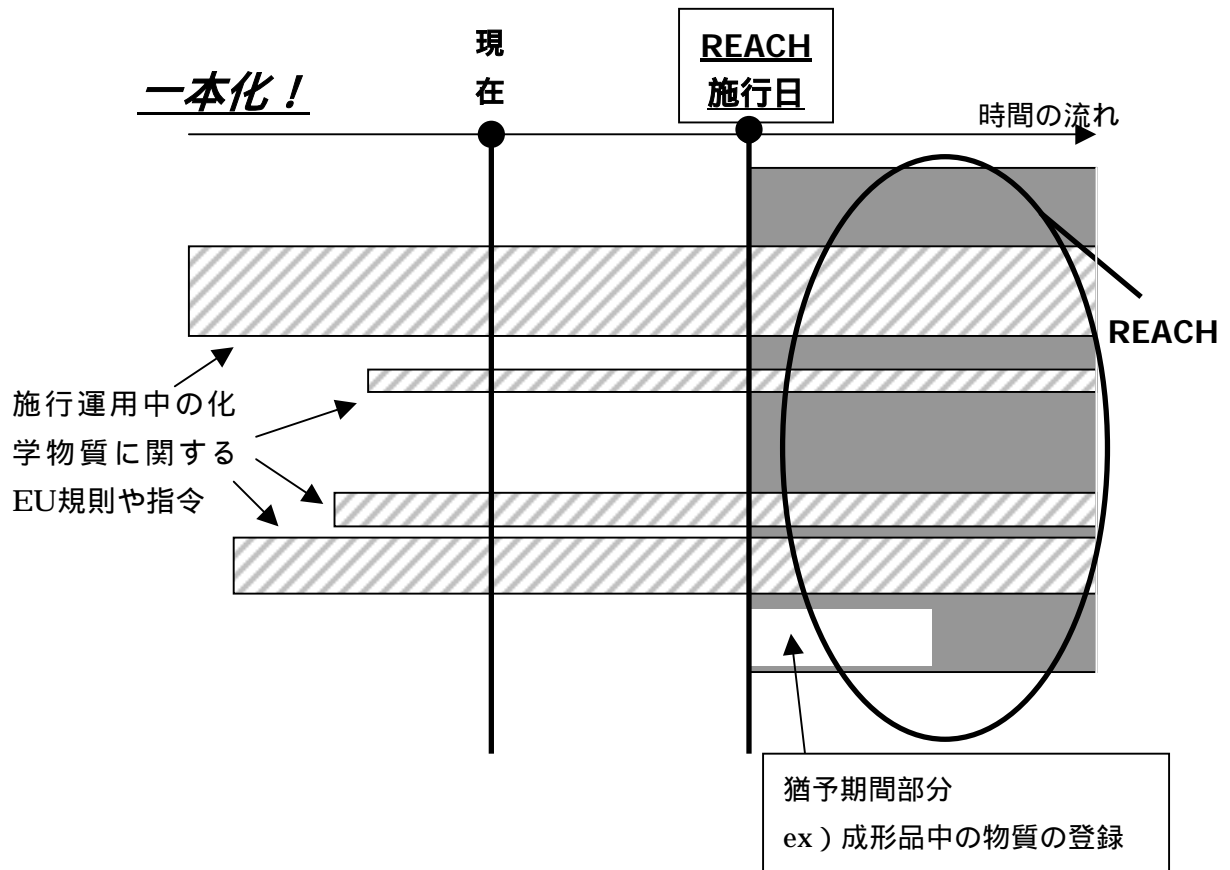
GHS（Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals）：「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」
国連。各国への実施の強制力はなし。

化審法（化学物質の審査および製造の規制等に関する法律） 日本

8. REACH 導入による、現在の関連諸規則・指令との関係

- ・ REACH がワンストップセンターの役割（場合により、REACH 条文中に、現在運用中の各規則・指令に従う旨の記載がある）。

(図4) REACH と現在運用中の各規則・指令との関係



9. REACH に対する各国・機関の反応

【2003年5月8日～7月10日：インターネット・コンサルテーション】

- ・ < APEC > (2003年5月) APEC 地域製造業に与える影響に関する注意喚起の共同意見書提出
- ・ < 日本 > (2003年7月10日) 意見書提出

【2003年10月29日最終採択案に対する代替案】(主なもの)

- ・ < 英国・ハンガリー > 「1 化学物質 1 登録」
- ・ < オランダ > 「生産量に基づいた優先的な登録制度」

10. これまでに実施された REACH の影響調査など

- < EU 各国政府担当者協議 > (2004年10月25日～27日) 直接コストだけで約40億ユーロを産業界が負担と発表。
- < スウェーデン > REACH 導入により禁止される物質が出てくれば、ポリ塩化ビフェニール (PCB) による汚染浄化費用が必要なくなるなど、REACH 導入によるメリットがあるとする研究結果を発表。
- < ドイツ > 家庭用化学製品製造業者が REACH により便益を得ることができるか疑問と

発表。

<ドイツ、ノルトラインヴェストファーレン州> (2003年9月~11月)「Planspiel」
という実行可能性調査を実施。

<ドイツ>ベルリンでのワークショップにおいて、REACH 導入による経済への影響調
査の結果を発表。環境保護側と産業界側とで異なる見解。

11. REACH に対する各業界団体の反応

【EU】

- ・(2004年3月)欧州経済社会評議会(EESC)はREACHに関する公式見解を発表。
- ・(2004年10月14日)欧州環境保護団体ら(WWF、EEB)2つの影響評価をボイコット。
- ・(2004年10月20日)欧州経済社会評議会(EESC)が公聴会を開催。
- ・(2004年10月21日)業界団体ユーロコマースが、現行のREACHではEUの小売、卸売、
国際貿易部門での直接費が約9億ユーロにのぼると発表。
- ・(2004年11月1日)EU関係当局および産業界がSPORTを実施。8種類の合同演習を
開始。

【日本】

- ・(日本)2004年9月28日「在欧日系化学企業REACH対応協議会」をミュンヘンに設置。
- ・(日本)2004年9月9日、「日化協REACH対応協議会」を日化協内に設置。

12. 現在のREACHの主な問題点

- ・成形品輸入時の、EU域外の成形品輸入業者の過剰な負担。
- ・用語の定義のあいまいさ。ex)「意図的に放出される」、「中間生成物」。
- ・生産量が少ない化学物質が市場からなくなる可能性があること。
- ・年間1トン以上10トン未満の化学物質登録に対する要求項目の増加が検討中。
- ・コンソーシアム形成におけるコストシェアリングの実施方法。

13. 今後のスケジュール

- ・現在、欧州議会と閣僚理事会で準備中
- ・2006年末~2007年初め：REACH規則施行予定

(古川 祐)

． 欧州の新化学品規制（REACH）

以下は、日本化学工業協会 化学品管理部部長 石井氏に「欧州の新化学品規制」について解説をお願いし、ジェットロが取りまとめたものである。

1．REACH の特徴

REACH では、化学物質の管理にあたり、既存物質という概念をなくしているのが特徴である。日本を含む世界各地の、化学物質管理に関連する法律では、法制定時点までに存在した化学物質は、「既存物質」としてリスト化し、継続的な製造・使用を認めている（日本：化審法（化学物質の審査及び製造等の規則に関する法律）、米国：(Toxic Substances Control Act)など）。

欧州でも 1981 年に制定された指令において、EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) を制定し、既存物質をリスト化している。従って、現状では EINECS に掲載済みの物質を日本から欧州に輸出しようとする、もしくは欧州で生産しようとするときは、特に事前の登録は必要ない。しかし、REACH が施行されると、現在の既存物質についても製造(輸入)に際して全て登録が必要になる。

欧州では 1993 年頃から、当局が主体となり、リスク評価優先物質（141 物質）をリストアップし、そのリスク評価を実施している。しかしながら、その作業はなかなか進まず、これまでに 117 物質のリスク評価（ドラフトを含む）が終了したに過ぎなかった。こうした状況も勘案され、既存物質についてもデータを提出させる、すなわち “No Data No Market” とすることを検討してきた。化学物質を 1 トン以上製造（輸入）したい場合は、事業者単位で登録をして、定められたデータを提出しない限り市場に参入できない、ということになった。これが REACH の重要なポイントの 1 つである。

もう 1 つの重要なポイントは、誰がリスク評価を実施するのかという点である。リスク評価を促進するために、化学物質を製造（輸入）する事業者自身がリスク評価作業をすべき、すなわち製造（輸入）している化学物質のリスクを確認することは事業者としての責務として捉えるべきではないのか、ということである。

化学物質は、その使用により別の物質に変化するという一面も有している。例えば、コンピュータも化学物質が変化したものと言える。従って、それぞれの場面でどういうリスクがあるかという評価は、使用する化学物質特性（危険・有害性）を知っている化学物質の製造者が、その情報を提供し、それに応じたリスクをその各場面で評価する、というシステムを組み立てようとしている。また、特定の有害性化学物質、例えば発ガン性や変異原性、生殖毒性のあるもの、PBT (Persistent Bioaccumulative Toxic: 難分解性・高蓄積性・毒性物質) など、欧州において人の健康や環境に対する影響の懸念が高いとされている物質は、原則として使用を認めず、そのような物質の使用に際して、「用途、使用時の安

全管理方法、代替品や代替工程の有無」などを示し、許可を得なければならなくなる。

さらに、予防原則 (Precautionary Principle) を明確化していくことも REACH の重要なポイントといえる。危険・有害な懸念が想定される物質は、EU 域内で製造 (輸入) しないようにすることも目的としており、危険・有害性が予想されない形にして EU 域内で製造 (輸入) することを促進することも目的としている。

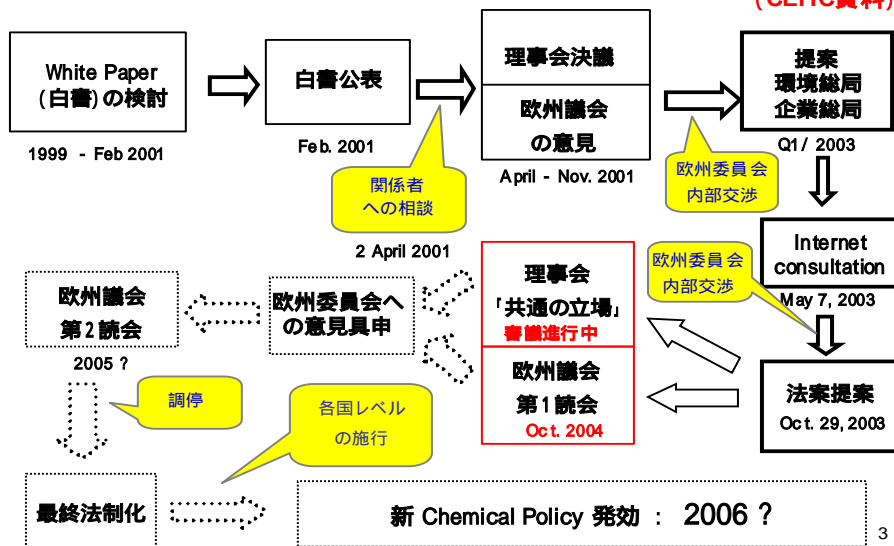
2. REACH 法制化は 2007 年か

次に、現状の法制化のプロセスをみると、1998 年ごろから検討を始めていた欧州白書をベースにしたインターネット・コンサルテーション (2003 年 5 月~7 月) が行われ、同年 10 月 29 日に法案が出された。

欧州委員会で採択された上記の法案が、欧州議会に提案されたというのが現在の状況である。以下の図では、欧州議会による第一読会は、2004 年 10 月からスタートと記載しているが、実際にはスタートしたばかり。法案審議のスタートが遅れている原因は、2004 年 5 月に拡大 EU が誕生して、6 月に欧州議会選挙があったが、それによる欧州議会内の委員会の組み替えや 2004 年 11 月の欧州委員会のメンバー交替などである。

欧州 法制化プロセスとタイミング

(CEFC資料)



欧州議会における、第一読会は 2005 年初めから開始され、最短でも 9 月頃までかかるといわれている。

一方、理事会というのは、欧州のもう一つの審議組織、閣僚理事会のことで、欧州各国の閣僚が集まって構成されている。ここでも同じように作業部会を設置して REACH の内容について審議をしており、既に「登録」の部分についてはほとんど審議を終えているといわれている。この理事会の審議の過程で「1 物質 1 登録」(1 つの化学物質は、1 回の登録

でよいとする案)が提案されているが、審議に参加している多くの国がこの理念に賛同しているといわれている。例えば、現在の REACH 案では、15 人それぞれが同じ化合物を製造していると、個別に登録を行えば「15」の登録が出てくることになる。しかし、同一の物質について複数の登録が提出されることは登録、評価に要する資源の無駄であるとともに、同一物質に関する評価は同等であるべきとして 1 物質については 1 登録でいいのではないか、というのが、この案である。同案は英国が最初に提案し、ハンガリーが同調するなど、理事会レベルではかなり支持されている。

一方、問題点も指摘されている。例えば、化学物質登録作業を効率化するために、企業は自らの選択で複数企業によるコンソーシアム形成を行うことが可能となるべきであるが、「1 物質 1 登録」にすると、これらのオプションを排除してしまうという点、またどの範囲まで登録時に共有するデータ(コアデータ)とするかという点も問題となると考えられる。特に後者では、各企業にとって営業秘密である純度や取扱量という細かいデータについても、「1 物質 1 登録」で共有しなければいけないのかという点などが考えられる。従って、理念はよくても、こうした問題が未解決のため、実際の運用はどのように行うのか、ということなどについて現在、議論されていると聞いている。

このような議論を踏まえ、2005 年 9 月～年末の間に欧州議会から第一読会の結果として欧州委員会へ意見が具申されるのではないかと予想されている。それに基づき、欧州委員会が法案の見直しを行い、欧州議会による第二読会が行われる。これまで欧州委員会は、2006 年に REACH を発効させたいと公式に表明していたが、先日来日した環境総局のマーク・ブレインニー氏のプレゼンテーション資料では、2007 年の施行に変わっていた。よって、早くても 2007 年の施行になるのではないかと予想される。

3. 登録・評価と認可は別もの

次ページの図が、REACH の全体像となる。

通常登録制度という、登録し、その内容が評価されたのちに、認可がなされると考えがちだが、この表ではそうではないということを示している。登録から評価へは流れとしてつながっており、登録内容について評価はする。一方、認可はこの流れとは別のシステムである。登録した化合物で、ある一定の有害性があると思われる場合は、その使用の認可申請をして、それが承認される。登録申請と認可申請は別のものであることには留意が必要である。

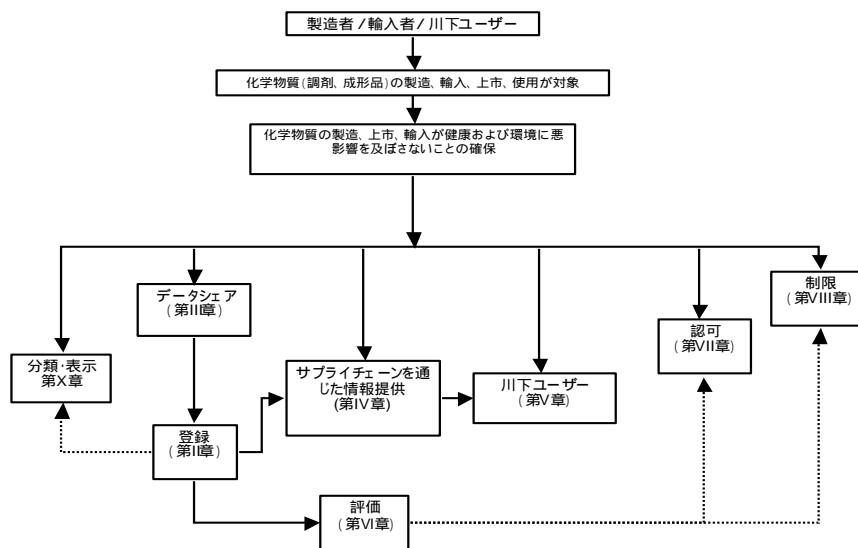
例えば、EU の基準で選定された発ガン物質、もしくは発ガン性を示す疑いが高いといわれている物質が認可対象となる。こういう物質を使用する場合は、使用方法や目的を明示して使用許可を求め、欧州委員会がその用途、安全管理手法、代替品の有無などを検討して当該用途に関しての使用を認可することとなる。認可対象物質は付属書 XIII に記載されることとなるが、特定の用途(危険性と利便性を考えて、利便性の方が大きい場合など)に関しては、最初から認可済みとしその用途をリストに掲載する、もしくはその用途につ

いて認可対象から免除するという事も考えられる。

いずれにせよ、認可対象物質を使用したい場合は、新たに登録をするとともに、認可申請もしなければいけないということになる。



REACH全体像



2004.12.15

日本化学工業協会

2

登録をしなければ、製造、輸入できず、またその登録は事業者単位で要求されるということは既に述べたが、その登録に際して、当該化学物質の意図された用途 (Intended Use) を化学物質の製造者が把握し、その製造 (輸入) 量が年間 10 トン以上の場合には化学品安全報告書を作成して提出しなければならない。従って、川下ユーザーにおける用途情報の収集が化学物質の製造 (輸入) 者には必要になり、また、化学物質のユーザーは自らの用途を供給者に情報開示することが必要となる。ただし、ユーザーが用途を開示したくない場合は、ユーザー独自の安全性評価実施が必要となる。また、意図されている用途における化学物質の安全使用が保証されないと供給者が考えた場合には、当該用途に対する当該化学物質の供給を中止することもできる。

4. 登録の実際

登録に際しては、製造者の名称、物質情報、使用情報、安全使用方法、毒性のデータなど、多くの情報が必要となる。また、物質単位の登録であるため、調剤 (混合物) 成形品では成分調査が必要となると考えられる。次ページの表中にある Robust Summary とは、試験データそのものではないが、それを見れば添付されている毒性試験の内容がほぼわかるような、かなり詳しい要約のことである。また、場合によっては、試験の実施提案をしなければならず、日本の化学企業 (特に中小企業) にとり、個別に対応することはかなり

負担増になるものと思われる。

以下に示すように、製造（輸入）数量により必要情報が異なる。化学物質を1トン以上製造（輸入）する場合には付属書Vに規定されている物理化学的性

登録に必要な書類：**提出書類：技術ドシエ + (CSR)**

技術ドシエ（第9条、付属書IV）：

- 製造（輸入）者情報（名称、連絡先、製造・使用場所など）
 - 物質情報
IUPAC 名称、EINECS 番号、CAS 名・番号、分子式、純度など
 - 物質の製造・使用情報
 - 分類 / 表示（67/548/EEC による分類・表示など）
 - 安全使用方法（応急措置、事故時対応、曝露管理など）
 - 哺乳動物および環境有害性情報の Robust Summary
 - 試験実施提案 など
- 年間10トン以上製造（輸入）する場合は、CSR 作成要（第13条）

状と動物を使わない試験での有害性情報を提出することになっていたが、年間数量が10トン以上になると、いろいろな動物を使った試験や少し長期間での試験、28日間の試験や生殖毒性の試験での有害性情報を提出することになる。

登録時に要求される有害性情報～・付属書V～VIIIに示される情報～

- 1トン以上（付属書V）
 - 物理化学的性状
融点、沸点、比重、蒸気圧、水溶解性、Po/w、着火点、引火点、爆発性 など
 - 有害性情報
目・皮膚刺激性（*in Vitro*）、皮膚感作性（既存情報）、変異原性（*in Vitro*）
生態毒性（ミジンコ）
- 10トン以上（付属書V-VI）
 - 有害性情報
目・皮膚刺激性（*in Vivo*）、急性毒性（2経路）、亜急性（28日間）、変異原性試験（2種）、
発育 / 生殖毒性予備検討（OECD421）
発育毒性試験（OECD414）
生態毒性：魚急性毒性、活性汚泥生育阻害、生分解性、
加水分解性、吸脱着試験など
- 100トン以上（付属書V-VII）
 - 物理化学的性状
有機溶剤中安定性、解離定数、粘度
 - 有害性情報（試験実施提案：第11条1項c）
亜急性（90日）、発育毒性試験、2世代繁殖性試験
生態毒性：長期（ミジンコ、魚）、ELS試験、生分解性（分解生成物の同定）、環境中挙動、
濃縮性試験、陸生生物影響試験
- 1,000トン以上（付属書V-VIII）
 - 有害性情報（試験実施提案：第11条1項d）
長期（1年以上）、2世代繁殖性試験、その他追加試験
生態毒性：生分解性試験（追加）、環境中挙動、陸棲生物（長期）、底質生物試験（長期）、
鳥類長期毒性

また、100トン以上になるとより長期間の試験が、1,000トン以上になると発ガン性試験、2世代繁殖性試験、長期毒性試験などが要求されてくる。ただし、これらの場合は、まず、試験の実施提案を行い、その必要性や内容を検討した後に実施を要求されることになるので、すみやかな試験実施を要求しているわけではない。これは、REACHのベースとなっている「化学品管理政策に関する欧州白書」の目的の一つとされている「動物試験重複実施の回避」に基づき、不要な動物試験を実施しないとの観点からの対応である。すなわち、すでに行われた他の試験データでその安全性を確認できないか、また、より短期間の試験で確認できないか、ということも考慮しながら提案された試験内容を評価することとなる。なお、欧州において動物試験の回避という場合、その対象は脊椎動物を指している。

また、付属書に示されている化学品安全性報告書は、上記の内容とあわせて化学物質の安全管理手法を記載するものである。日本では、このような書類を作成した経験が少ない企業が多いと思われるので、表のPart-AからPart-Cの内容は、各企業がそれぞれの用途について実施するとなると、かなりの負担を感じる事が予想される。

Chemical Safety Report (付属書I)

Part-A

- リスク管理手法の要約
- リスク管理手法が実施されていることの申告
- リスク管理手法が通知されていることの申告

Part-B

- 物質の特性と物理化学性状
- 分類と表示
- 環境運命の評価（分解性、環境分布、蓄積性）

Part-C

- ヒト健康への有害性評価
- 物理化学的性状のヒト健康評価
- 環境への有害性評価
- PBT、VPVBの評価
（危険物質・PBT・VPVBの場合）
- 暴露評価
- リスク評価（Risk Characterization）

5. データのシェア

実際にREACHに対応していくためには、多くのデータ取得とそれに基づく報告書作成が必要となる。しかしながら、既にEU域内で製造（輸入）されている物質については、事前登録として一定の猶予が与えられており、動物実験回避の観点から、同様の実験を重複実施しないため、有害性データのシェアが義務付けられている。

データシェアの方法として提案されているのが、SIEF

有害性データのシェア

- Phase-in 物質（第26～28条）
 - ・事前登録とSIEFによるデータシェア
 - ・各登録者が所有データをチェック
データベース登録
 - ・登録に必要なデータを確認
 - ・すべてデータがある場合にはシェアの方法を検討
 - ・最終的に合意できなければ等分
 - ・データギャップがある場合には試験実施
 - ・コストシェアの方法を検討
- Non-Phase-in 物質(第24～25条)
 - ・データ所在の確認
 - ・登録の有無の確認
 - ・既登録者とのデータシェア
 - ・合意できない場合、後発者は50%負担

(Substance Information Exchange Forum) である。これは、事前登録の対象物質を今後製造すると考えている企業が集まり、お互いに手持ちのデータなどを含めたデータ交換を行う強制的なシステムである。しかし、データに関するコストの合理的なシェアの方法については、まだ検討中であるが、ここにも問題点がある。

その1つは、コストシェアの方法が非常に複雑なことである。例えば、日化協は、HPV (High Production Volume : 高生産量物質) について各種のデータを取得し、OECD の場で評価を受ける自主プログラムを、国際的な化学工業会の集まりである ICCA (the International Council of Chemical Associations) の枠組みの中で促進している。このプログラムにおいて、これまでは無償提供されていたようなデータも費用分担の対象となり、HPV プログラムの促進が阻害されるのではないかと懸念も生じている。

また、前ページの表にある Non-Phase-in 物質というのは、新規物質と考えることができる。具体的には、今までの EINECS に掲載されていなかったか、もしくは Phase-in 物質の 11 年間の登録期間が終了したのちに、当該物質を製造(輸入)する場合などは、この Non-Phase-in 物質になる。この場合、その化学物質を新たに製造(輸入)する後発者が、登録の保有者に対してこれまでのコストの最大 50%を負担しなければならないことになっている。しかし、これは、後発者にとり、参入障害になり得る。最初に合意して一緒に登録をしないために、50%の費用負担が生じるのであれば、先発者は、あえて合意せずに、費用の半分を後発者からもらった方が有利とも思われる。下図では、登録が提出された物質について、当局でどのように作業が行われるかを簡単に示した。非常に多くの登録が必要となるため、初めに提出されたドシエの内容に記載漏れがないか、などの不備に関するチェックが行われる。この場合、Phase-in 物質であれば、3 カ月経って何の連絡もなければ、登録は受け付けられたとみなす。後日評価結果が戻ってくる可能性はあるが、とりあえず最初は、書類の不備に関してのみチェックされる。

Agency における登録の処理 (第 18 条)

ドシエ提出 : 登録番号付与、受理日 (t_0) 通知

ドシエの不備をチェック

- Non-Phase-in 物質 : 受理後 3 週間以内

- Phase-in 物質 : 3 カ月以内

不備あれば不備の訂正要求 (締切日設定)

不備がない場合 : 受理後 30 日以内に各国当局に通知

Agency から通知がない場合 :

- No-Phase-in は $t_0 + 3$ 週間で製造可

- Phase-in は、継続製造(輸入)可

6. ポリマーに関する考え方の違い

ポリマーの構成モノマーの登録 (第 5 条 3 項、第 14 条)

ポリマーは登録対象から免除
非登録モノマー (構成比率 2%以上、年間 1t 以上) は一般の物質と同様に登録が必要

ポリマーとモノマーの登録について、日米と欧州では考え方が異なることにも留意が必要である。欧州におけるポ

リマーの定義を満たし、EINECSに掲載されているモノマーの組み合わせによってできるポリマーは、既存物質であるとみなすのが現在のシステムである。

つまり、EINECSに掲載済みの約10万の化学物質を組み合わせることができるポリマーは、現時点では一切登録が要らない、ということになる。一方、EINECSに掲載されていない物質が、2%以上含まれているポリマーは、ポリマーとして登録が必要になる。このようなバックグラウンドがあると推測されるが、2003年10月29日のREACH案では、ポリマーの登録は免除されている。

しかしながら、REACH提案では、ポリマーを登録から免除する代わりに、ポリマーを構成するモノマーは製造（輸入）者全員が登録しなければならないと規定されている。従って、ポリマーの輸入者は、一定の条件に合致したポリマーを構成するモノマーを、すべて登録しなければならない。例えば、ABSというポリマーは、アクリルニトリル、ブタジエン、スチレンから構成されているが、そのABS樹脂を輸入する者は、ABS樹脂そのものを登録するのではなくて、アクリルニトリル、ブタジエン、スチレンの3物質について、登録が必要になる。

この場合、モノマーの登録さえ行えば、その組み合わせは問わないという利点もあるが、一方で、ポリマー輸入者は、自らが持ち込んでいないモノマーを登録しなければならない、という矛盾した状況が発生すると思われる。

7. 登録の除外および免除

他のEUの規制及び指令でカバーされているものは、REACHの対象ではないとして規定さ

除外および免除

REACHのスコープ外（第2条1項）

非分離中間体、保税地域内、放射性物質

登録のスコープ外（第4条1項）各項目を規定する欧州指令があるもの

医療用品（Reg. (EEC) No.2309/93、2001/82/EC、2001/83/EC）、食品添加物（89/107/EEC）、

食品用香料（1999/217/EEC）、飼料添加剤（70/524/EEC）、動物用栄養剤（82/471/EEC）

登録免除（第4条2項）

付属書II収載物質（天然物など）

付属書IIIでカバーされる物質（別表参照）

登録後域外へ輸出され、域内へ再輸入された物質

登録の義務がない物質

年間製造（輸入）量、1t未満（第5条1項） 分類・表示は必要？

ポリマー中に2%以下含有される非登録モノマー（第5条3項）

一時的な登録免除（第7条1項および7項）

PPORD（Product and Process Oriented R & D）物質、5年間の登録免除（5年の延長可能）

ポリマー（第14条）

免除ではないが登録されたとみなされる物質

農薬（91/414/EEC、規則3600/92、703/2001、1490/2002、2003/565/EEC）、殺生物剤（98/9/EC）

の活性成分として承認済み物質（第8条）

67/548/EECにより届け出られた物質（第22条）

れている。なお、規制とは、発効した段階で EU 全域に対してその規制が均一にかかるもの、指令とは、その内容に基づき、加盟各国が国内法を整備するものである。

現在は、指令 67/548/EEC に基づき、EU 各国が個別に化学物質管理法を作っている。しかし、REACH は規制であり、発効すれば、EU 全域が 1 つの法律でカバーされる。

8. 成形品

次に、先ほどのポリマーの問題と合わせて、Article について説明する。Article とは、「成形品」と訳しており、「最終使用に供する形状を有しているもの」と定義されている。例えば、ボールペンやコンピュータ、コンピュータの部品、車やそのバンパー、タイヤなどは、最終用途に供する形を有しており、Article と定義される。REACH 案では、Article 中で、総量が 1 トン以上あって、環境中放出を意図しており、かつ、EU が規定する危険有害性の分類に該当する化学物質は登録する必要があるということである。例えば、ボールペンは「最終使用に供する形状を有している」ので、Article と考えられる。その中に含まれるインクは、環境中に放出することを意図して設計されているから、ボールペンのインクの成分は、前述の残り二つの要件を満たせば、登録対象となる。さらに、登録対象とはならない場合でも、正常なもしくは通常予想される使用条件下での環境放出が予見可能なものに関しては、届け出が必要となるという規定もある。例えば、衣料品の染料については、洗濯時に色落ちがある場合、放出を意図していないが環境放出予見可能なものという定義に入るのではないかと考えられる。この場合、指令 67/548/EEC に基づいた各国基準に合致して、当該衣料品中の化学物質量が年間 1 トン以上となり、さらに、放出される量により人体もしくは環境に悪影響を及ぼす可能性がある場合、届け出が必要となる。

なお、届け出た情報によっては、当局が登録を要求することもありうる。

9. 試験コスト

次ページの表に示すように、数量区分により、要求されているデータ量が異なり、すべての試験を実施しなければならぬ場合のコストは、1 トンから 10 トンの範囲の数百万円レベルから 1,000 トン以上の数億円のレベルまであり、数量区分が多い物質についてすべてのデータを揃えることは、複数の事業者でシェアをしても、かなり大きな

以下の条件をすべて満たす Article の製造者・輸入者は含有される物質について登録が必要

- ・ Article 中に総含有量 1 トン以上（製造者・輸入者あたり、各 Article の種類毎に数量を計算）
- ・ 67/548/EEC における危険有害物質のクレテリアに合致
- ・ 正常もしくは通常予想される使用条件で環境中放出を意図

以下の条件をすべて満たす Article の製造者・輸入者は含有される物質について届出が必要

- ・ Article 中に総含有量 1 トン以上（製造者・輸入者あたり、各 Article の種類毎に数量を計算）
- ・ 67/548/EEC における危険有害物質のクレテリアに合致
- Article の製造・輸入者が、Article 中の化学物質が正常なもしくは通常予想される使用条件での環境放出を予見可能
- ・ 放出量が人健康もしくは環境に悪影響を及ぼす可能性あり

負担となるものと考えられる。

既存化学物質の登録に必要な情報と期限

生産量(T/Y)	1-10	10-100	100-1,000	> 1,000
市場での物質数	23,000		5,000	2,500
必要データ(Annex)		-	-	-
試験費用(全項目の場合)	650万円	3000-4000万円	4500万円 ~	8000万円 ~
CSR	×			
期限(発効後)	11年	11年	6年	3年
CMRs 1&2	3年	3年	3年	3年
サプライチェーンでの情報伝達	(M)SDS	(M)SDS	(M)SDS	(M)SDS

CSR: 安全性評価文書 (Chemical Safety Report)

CMRs : 発ガン性、変異原性、生殖毒性 Category-1,& 2

なお、既存化学物質に関する登録期限は、

- a. 1トン以上のCMR (Cat.1、2) および1,000トン以上の既存物質については、規制発効後3年以内、期限終了18ヵ月前(発効後1.5年)までに事前登録が必要。
- b. 100トン以上の既存物質については、規制発効後6年以内、期限終了18ヵ月前(発効後4.5年)までに事前登録が必要。
- c. 1トン以上100トン未満の既存物質については、規制発効後11年以内、期限終了18ヵ月前(発効後4.5年)までに事前登録が必要。

と設定されており、一定の制約があるものの、発効後3年以内から11年以内に登録すればよいことになっている。その際、事前登録を行い、登録を希望する事業者は、データシェアのためのフォーラムを通じて、各人のデータをシェアすることになる。そのため、すべてのデータを新たに取得する必要まではないと思われるが、すべてのデータを新たに取得しなければならない場合には、かなりのコストがかかるということになる。

10. REACHの懸念点

まず初めに、EU域内と域外で格差が生じる可能性がある。法案の文章では全く同じ扱いと見受けられるが、成形品、調剤中の物質、ポリマー中のモノマーの登録では、EU域内・域外の格差が生じる可能性があると思われる。すなわち、EU域内で製造される物質を用いるケースと、域外から同等物質を輸入するケースとで、実務の面で域内・域外格差が生じるのではないかと考えられる。

また、段階的な登録対象であるPhase-in物質については、域内での製造・輸入実績がある既存物質のみが登録対象になっている。この場合、今まで製造実績のない者が、段階的登録対象物質(Phase-in)と同じ物質の製造・輸出を行いたい場合に、Phase-in物質として登録できないのではないかと、ということが考えられる。さらに言えば、これまで既存

物質として自由にビジネスが行えたものを、制限することになるのではないかと懸念されるのである。

さらに、「登録の具体的な作業がわからない」という懸念もある。すでに述べたように、複数登録者の連携によるコンソーシアムの形成が非常に難しいし、また、コンソーシアムを形成しない者も出てくる。コンソーシアムをめぐっての利害対立や思惑の交錯などにより、作動しなくなる可能性は大きい。

その他、CSR の作成や川下ユーザー連携強化というところで、中小企業や EU 域外企業に対する負担の増大も懸念される。こうした状況の場合、川下ユーザーとの関係において、うまく分担を考える必要がある。

11. わかりにくいポリマー登録

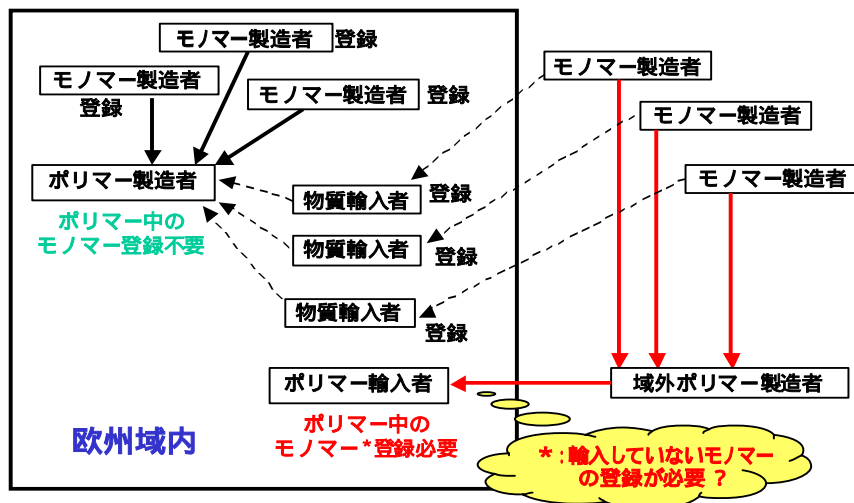
REACH のポリマーに関する条文では、ポリマーを構成する非登録モノマーについて登録をするように規定されている。この「非登録モノマー」の定義では、誰が登録したら登録済になるのかどうかというのがポイントである。

REACH は、サプライチェーン全体をカバーしており、上流の人が先に登録すれば、下流の人は原則として登録などの作業は不要となる。モノマー製造者は、モノマーの製造段階で、必ずモノマーの登録が必要になる。そのモノマー製造(輸入)者から供給されたモノマーは、既に登録されたモノマーとなる、と理解できる。

しかし、上記と同じポリマーを EU 域外で製造している者が、このポリマーを EU 域内に持ち込めば、この時点では、誰もそのポリマーを構成するモノマーの登録をしていないため、このポリマー輸入者は、そのポリマーの中のモノマーを登録しなければいけない。そう考えると、EU 域内にいるポリマーの製造者とポリマーの輸入者に大きな格差が出る可能性がある。



ポリマー登録(第5条3項)



2004.12.15

日本化学工業協会

19

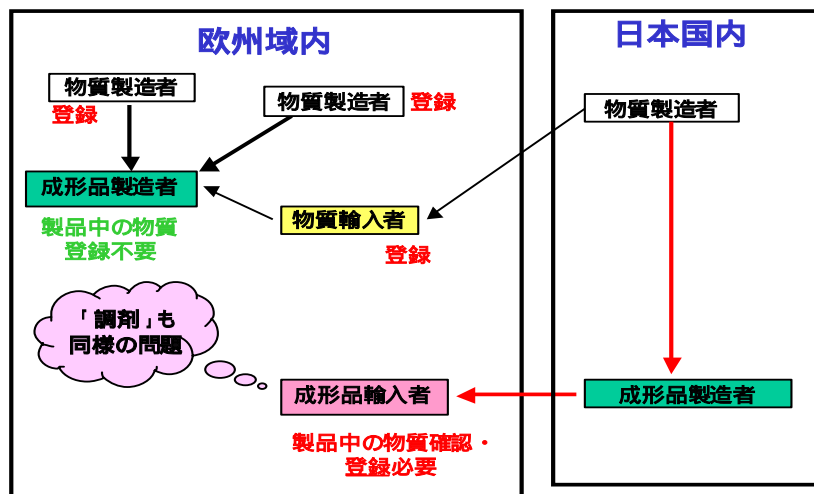
なお、先日、来日した欧州委員会のブレイニー氏の解釈によると、「たとえモノマー製造者が登録をしても、ポリマー製造者はそのモノマーの登録をしていないため、このポリマー製造者もモノマーの登録をしなければならない」とのことであった。この解釈のように、ポリマー製造者も、製造しているポリマーの中のモノマーを登録しなければいけないということになると、登録における条件、責務は同等ということになる。しかし、この解釈の場合には、同じモノマーについて登録を行う事業者の数が非常に多くなるとともに、それぞれが登録のために必要とするデータの種類が異なる（ポリマー用モノマーと一般の物質の場合）可能性があるため、データシェアの仕組みはこれまで以上に複雑なものとなり、実質的に作動しなくなる可能性が懸念される。

12. 成形品に含有される物質

Substance in Articles という成形品中の物質に関する規定をみると、"up the supply chain"、つまり製造工程で登録されている物質については、成形品製造者には登録の義務がない。つまり、上流で登録された物質を使用する限り、成形品製造者は、含有される物質、放出の有無にかかわらず登録する必要はない。よって、原材料をEU域内から調達している者は、EU域内の成形品製造者が、既に上流でその物質を登録している（物質を製造・輸入するために登録は必須である）ため通常は登録の必要はないものと考えられる。しかし、EU域外から成形品として輸入した場合は、この成形品の輸入者は、"up the supply chain"がEU域内にないため、誰もその材料となる物質を登録していないことになる。そのため、登録の要件にすべて合致した場合には、成形品の輸入者が登録をしなければならず、成形品の製造者と輸入者を、単純に比較した場合、必要とされる対応に差があるのではないだろうか。すなわち、成形品に含まれるすべての化学物質の情報（例えば含有量）や有害性クライテリアの確認が必要となる可能性があり、成形品輸入者にとっては、過重



成形品輸入での問題点イメージ



2004.12.15

日本化学工業協会

21

な負担となる可能性は大きい。あるいは、EU 域内成形品輸入者が、域外の物質製造者に対し、REACH への登録を購入条件とする可能性も否定できない。

13. 評価 (Evaluation)

評価 (Evaluation) については、欧州加盟各国 (MS) の当局の責務として、以下のとおり、各条項において、以下のとおり細かく規定されている。なお、ポリマーは、評価から免除 (第 37 条) されている。

- ・ 提出文書 (ドシエ) 評価 (第 38 ~ 40 条)
 - 試験提案内容チェック (第 38 条、39 条)
 - ドシエ提出時の試験提案
 - 川下ユーザーの報告にある試験提案
 - 試験提案を入手後 120 日以内に決定案作成 (第 48、49 条)
 - 登録時のドシエ内容適合性チェック (第 38 条、40 条)
 - 物質評価開始から 12 ヶ月以内に決定案作成 (第 48、49 条)
 - 最終決定は Agency か欧州委員会 (第 49 条)
- ・ 物質の追加評価 (第 43a 条、43a bis 条、44 条)
 - Agency が評価対象とするための分類基準作成
 - 高懸念物質、VPVB の場合 (構造が類似)、複数事業者登録の累積数量により、リストへ追加
- ・ 同一工場内中間体の評価 (第 47 条)
 - 付属書 XIII に記載されるべき物質と同等のリスクを有すると考えられる場合、当局は以下のことが実施可能
 - 登録者に対して、リスクに関連する追加情報の提供要請
 - 提出情報の評価
 - 必要に応じてリスク管理 (低減措置)
- ・ 登録者は、評価内容にコメントする権利あり
- ・ 評価結果により製造・輸入の中止可
- ・ 物質の登録は取り消されるが追加情報不要

危険有害性と分類される物質 (第 29 条)

- ・ 化学物質 (及び調剤) の製造 (輸入) 者、川下ユーザー、販売者は、SDS の提供必要
安全性評価 (CSA) 実施の場合、SDS の情報を活用する
- ・ 危険有害性と分類されない物質 (第 30 条)
登録番号、認可・制限の対象かどうか、安全使用ガイダンスおよびリスク管理に必要なその他の情報を川下への伝達する必要あり
- ・ 川下から供給者に提供が必要な情報 (第 31 条)
川下ユーザー、販売者は新たな有害性情報を供給者 (最終的には製造 (輸入) 者) に供給する必要あり
リスク管理方法の妥当性に関して川下ユーザーから供給者への情報提供必要
- ・ 情報の保持
最終製造 (輸入、使用) 時から 10 年間は記録保持必要

化学物質安全性評価を実施した場合には曝露シナリオを SDS の付属書として添付。しかし、潜在的長期リスクや、重大な曝露がある場合には追加情報の提供が必要となる。

Safety Data Sheet 【第 29 条】	
危険有害性の分類基準 (67/548/EEC、1999/45/EEC) に該当する危険有害性物質は SDS の作成提供が義務	
項目 (詳細内容は付属書 Ia)	
1. 物質、供給者情報	9. 物理的・化学的性質
2. 危険有害性分類	10. 安定性 / 反応性
3. 成分・組成	11. 毒性情報
4. 応急措置	12. 生態影響情報
5. 火災時の措置	13. 廃棄方法
6. 事故時対応	14. 輸送情報
7. 貯蔵・取り扱い方法	15. 規制情報
8. 曝露防止方法	16. その他の情報
化学物質安全性評価を実施した場合には曝露シナリオを SDS の付属書として添付	

14. 認可手続き (Authorization)

REACH において、付属書 XIII の収載物質 (CMR 等) は、原則上市・使用が禁止されており、これらの物質は、特定用途について申請に基づき、使用が認可 (Authorization) されるというシステムになっている。使用者は、当該用途におけるリスク管理、社会経済分析、代替品の有無に関する検討結果を付けて申請し、申請者がリスク管理の証明義務を有する。

付属書 XIII の収載基準は、CMR (Carcinogens Mutagens Reproductive Toxicant) といわれる現在の指令 67/548/EEC の発ガン性、変異原性、生殖毒性のカテゴリー等のクライテリアに合致したもの、残留性や生物濃縮性がある毒性物質、高残留性で高濃縮性物質など

に加え、例えば、内分泌かく乱物質なども CMR 物質と同等の悪影響を及ぼすような物質として、

付属書 XIII の収載基準
指令 67/548/EEC の発がん性カテゴリー 1、2 のクライテリアに合致 (C)
指令 67/548/EEC の変異原性カテゴリー 1、2 のクライテリアに合致 (M)
指令 67/548/EEC の生殖毒性カテゴリー 1、2 のクライテリアに合致 (R)
付属書 XII に示された残留性・濃縮性クライテリアに合致
付属書 XII に示された高残留性・高濃縮性クライテリアに合致
内分泌かく乱物質、残留性・濃縮性 (基準以下) が疑われ、CMR 物質と同等の悪影響を人および環境に示す物質 (個々に検討)

個々に検討して収載するとされている。

ただし、この認可基準が適用されない物質もある。適用免除の規定は第 53 条 6-7 項である。また、CMR または内分泌かく乱物質などで、人の健康に対する影響のみで該当する場合には、以下の条件において認可申請は適用しないとされている。

- ・化粧品 (指令 76/768/EEC)
- ・食品包装容器 (指令 89/109/EEC)
- ・調剤中濃度が以下の場合

付属書 XII の残留性・濃縮性の基準を満たすもの、もしくは内分泌かく乱物質など：

濃度 0.1% 未満

その他の物質：指令 1999/45/EC に規定された調剤中の濃度以下

- ・用途（もしくは用途群）は、以下の対応により認可対象から免除されうる。

職業曝露基準、排出基準など、人の健康もしくは環境保護のために特定の規制が存在する。

物質の使用に関連する HSE (Health and Safety Executive) の規準を遵守するため、適切な技術的・管理的手法をとることが義務付けられている。

要するに、認可の適用免除は、条件次第ということになる。

免除規定【第 53 条 3～5 項】

- ・廃棄物および廃棄物処理施設において指令 75/442/EEC もしくは 91/689/EEC の許可条件で取り扱われる物質（POPs 規制は除く）
- ・研究開発（年間 1 トン未満の PPORD (Product and Process Orientated Research) 含む）用途の場合
- ・以下の用途のみに用いる場合は適用除外
 - 植物保護剤（農薬）(指令 91/414/EEC)
 - 殺生物剤（Biocides）(指令 98/8/EC)
 - 動物用医療製品（規制 2309/93、指令 2001/82/EEC および 2001/83/EEC）
 - 食品添加物（指令 89/107/EEC）
 - 動物用飼料添加剤（指令 70/524/EEC）
 - 食品用香料（決定 1999/217/EEC）
 - 同一工場内もしくは移送される中間体
 - 駆動機用燃料（欧州議会指令 98/70/EC）
 - 移動式・固定式の燃焼プラント用鉱物油燃料、および密閉系システムでの燃料

また、承認にあたっては、次の点が考慮されとされている。

- ・物質固有の性質による人の健康もしくは環境に対するリスクが、適切にコントロールされていると判断された場合
- ・化合物の使用による人の健康および環境へのリスクより、社会経済的便益が大きいことを示し、適切な代替品もしくは代替技術がない場合

なお、この場合には以下のすべての要素を考慮して判断される。

物質の使用により生じるリスク

物質に使用による社会経済的便益および申請された認可を拒絶することによる社会経済的な影響

申請者もしくは関係者から提出された代替策に関する解析

代替品・代替技術による人の健康もしくは環境影響リスクに関する入手可能情報

また、認可の条件にかかわらず、認可保持者は技術的に可能な限り曝露レベルを下げる努力をしなければならない。さらに、一度認可された物質であっても、リスクの増加、社会経済性分析の変化、環境基準未達などにより、再評価の対象となりうる。

15. 制限

認可とは別に、次に制限について説明する。付属書 XVI、XVII に制限が記載されている物質・調剤・成形品は、その制限に適合しない限り、製造・上市できないと規定されている（制限の適用除外は右表のとおり）。

付属書 XVI とは、上市と使用の制限に関する理事会指令 76/769/EEC の付属書 1、同別表、付属書 2 の大部分のことであり、付属書 XVII は、難分解性有機汚染物質（POPs）であり、原則として製造・使用・上市禁止である（PCB（Poly Chlorinated

適用除外（第 64 条、第 65 条 1 項）

- ・工場内で分離される中間体
- ・付属書 XVI： R&D、PPORD（1 トン未満）
- ・付属書 XVII： 廃棄物、廃棄物処理施設内で処理される物質（許可条件を規定：75/442/EEC、91/689/EEC）
- ・理事会指令 76/768/EEC の範囲内で、化粧品として用いられる物質で、人の健康リスクへの制限が考えられる場合（付属書へ収載しない）

Biphenyl：ポリ塩化ビフェニル）HCH（Hexachlorocyclohexane：ヘキサクロロシクロヘキサン）で一部例外あり）。

新たな制限の提案は、欧州委員会、Agency、加盟各国が行う。その手続きは、提案内容について、リスクアセスメントおよび社会経済性分析、関係者への公示等を経て、欧州委員会が最終決定する。また、CMR のカテゴリー 1、2 に該当する物質で、その消費者用途に対する制限が欧州委員会により提案されている場合には、物質の製造、使用、上市において、EU 域内全体におよぶ人の健康および環境に対する許容できないリスクが生じる場合、新たな制限の導入（もしくは現行の制限の改訂）を行い、付属書 XVI を改訂する。ストックホルム条約もしくは UNECE（United Nations Economic Commission for Europe）の POPs 議定書に記載された場合、欧州委員会は当該物質の付属書 XVII への収載を提案する。

16. 拡大する川下ユーザーの役割

REACH のもとでは、川下ユーザーの積極的な関与が求められている。川下ユーザーが物質の使用に際し、曝露評価を行うために十分な情報を物質供給者に提供することで、川下ユーザーでの用途を、その物質に関する特定された用途とすることが可能となる。それにより、川下ユーザーは製造（輸入）者の作成した安全性評価の使用が可能となる。

同時に、川下ユーザーは、自らの使用方法がその評価の範囲内であることを確認する必要があり、特に、曝露シナリオに関しては注意を払う必要がある。使用方法が製造者の評価でカバーされない場合（異なったリスク管理方法をとる場合）は、川下ユーザーとして CSR 作成が必要となる。

当局は、通知に基づき、非意図的用途をチェックし、リスクの懸念があるかどうかをチェックする。

従って、川下ユーザーは、評価内容の更新情報の提出が必要となるが、すべての評価報

告書を提出する必要はない。これを規制当局がチェックし、必要に応じて、追加情報を要求できるとされている。

17. 日化協の対応

日化協では、REACH に関するインターネット・コンサルテーションが発表された頃より、内部に作業部会を設置し、内容の解析作業などを実施してきた。また、海外関係団体(CEFIC (European Chemical Industry Council) や ACC (American Chemistry Council) 等)とは、定期的な情報交換を行っている。

さらに、作業部会での解析結果などを踏まえ、化学業界の団体として、日本政府(経済産業省)への働きかけや意見交換を実施するとともに、政府レベルでの日・EU 規制改革の対話、欧州企業総局長との懇談などに政府代表を通じた意見発信を行ってきた。他方、関係者への情報提供も完全な形ではないが、日化協の HP (<http://www.nikkakyo.org/>) を通じて実施した。

さらに、インターネット・コンサルテーションの際には、日本の関係各団体へコメント提出の呼びかけおよびその支援を実施した。APEC の化学ダイアログの場を通じて、APEC 諸国からもインターネット・コンサルテーションにコメントを出すよう、日本政府と同時に、日化協も働きかけを行った。

昨年(2004年)10月に、日化協会員の有志からなる「日化協 REACH 対応協議会」を設置するとともに、そのメンバーの在欧州関係会社をメンバーとする「在欧日系化学企業 REACH 対応協議会」も発足させた。現在、日本の REACH 対応協議会には 54 社が、欧州では 36 社が参加している。

同協議会では、REACH の提案内容に対する日本の立場からの具体的な修正案の提示など、審議機関である欧州議会議員に対する直接的な働きかけを実施している。

(石井一弥)