

解 説

# EU-REACH規則における当社の対応と海外化学物質登録制度について

中央技術研究所 潤滑油研究所 駆動系油グループ いそろ ひろのり  
 (前 潤滑油総括部 潤滑油品質保証グループ) 異相 宏典



## 1. はじめに

地球環境問題に関する国際的な意識の高まりにより、化学物質の適正管理の国際的な取組みの必要性が認識されるようになってきた。1992年の地球環境サミットでは持続可能な開発のための人類の行動計画「アジェンダ21」が採択され、その第19章に「有害化学物質の環境上適性な管理」として具体的に取り組むべき事項が規定された。

地球環境サミットから10年後の2002年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD: World Summit on Sustainable Development)」では、「持続可能な開発に関するヨハネスブルグ宣言」とともに、アジェンダ21の内容を実施するための指針となる地球環境問題の解決に向けた「ヨハネスブルグ実施計画」が採択された。この実施計画の中で、化学物質管理については「2020年までに化学物質の製造と使用による人の健康と環境への悪影響の最小化を目指すこと」が謳われている。

その実現のため、具体的な行動計画を示すものとして2006年には「国際化学物質管理会議(ICCM: International Conference on Chemicals Management)」において、「国際的な化学物質に関する戦略的アプローチ(SAICM: Strategic Approach on International Chemical Management)」が採択された。SAICMは2020年目標という大きなフレームワークの中で様々な関係者が何をすべきかが列挙されており、個々の行動については、「行動の選択は自由であり、その地域の特性に合ったことを、それぞれやっていく」という柔軟な内容となっている。

2020年目標に向けて、国際的な化学物質管理の取組みがなされているが、本稿では、2010年に1回目の本登録をむかえたEU-REACH規則における当社の対応について説明する。

あわせて、今後のグローバルな化学物質管理を考える上で必要となる海外化学物質登録制度についても、2010年に既有化学物質の報告提出のあった台湾化審法を例に説明する。

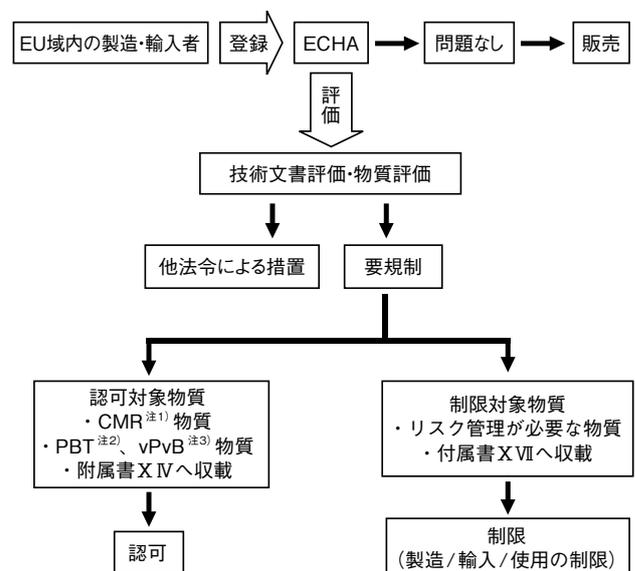
## 2. EU-REACH 規則

### 2.1 EU-REACH 規則とは

EU-REACH 規則<sup>1) 2)</sup>とは、Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicalsの略であり、

「登録」「評価」「認可」「制限」という4つの仕組みで構成されている。EU-REACH 規則の全体像を図1に示す。EU-REACH 規則におけるポイントは以下のとおりである。

- (1) 既存物質についても安全性データを取得し、登録する必要がある。
- (2) 登録対象となる物質は、新規化学物質か既存化学物質かを問わず、年間製造・輸入数量が1トン以上の物質である。(1トン未満は登録しなくてもよい)
- (3) 登録者は原則 EU 域内の製造・輸入者であるが、EU 域外の製造・輸入者が EU 域内に唯一の代理人(OR: Only Representative)を立てて登録することができる。
- (4) サプライチェーン毎に登録しなくてはならない。(同一物質でも商流が異なれば別の登録が必要)
- (5) 製造・輸入数量を毎年 ECHA (European Chemical Agency: 欧州化学品庁) へ報告する。



注1: CMR(Carcinogenic Mutagenic, Toxic for reproduction: 発ガン性、変異原性、生殖毒性物質)

注2: PBT (Persistent, Bioaccumulative, toxic for Reproduction: 難分解性、生態蓄積性、毒性物質)

注3: vPvB (very Persistent, very Bioaccumulative: 極めて難分解性、生態蓄積性)

図1 EU-REACH 規則の全体像

なお、EU-REACH 規則に関する詳細な説明については、ENEOS Technical Review・第50巻 第2号(2008年5月)<sup>3)</sup>にて紹介しているため、ここでは割愛する。

## 2.2 当社潤滑油商品の EU-REACH 規則対応状況

段階的導入物質の予備登録と登録期限については図2のとおりである。

予備登録および本登録に際し、いくつかの業界でコンソーシアムが結成された。

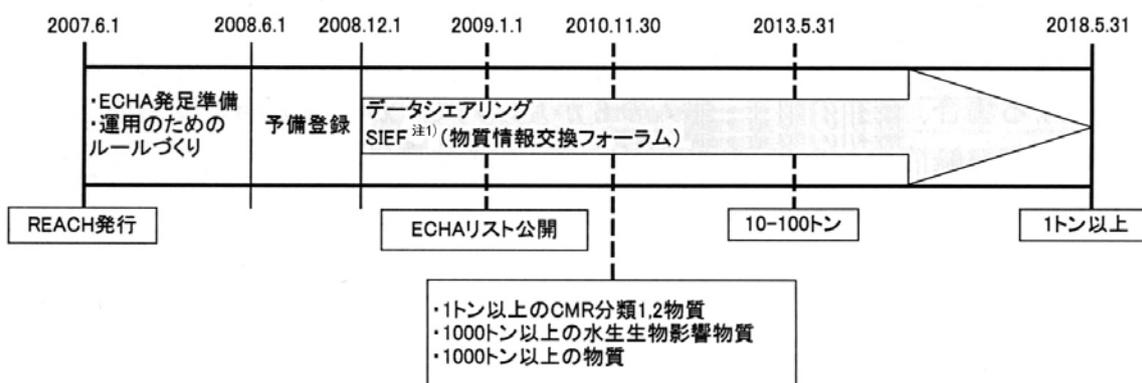
潤滑油業界においても、2008年9月に潤滑油・基油 REACH コンソーシアムが結成された。本コンソーシアムは潤滑油・基油という特定の分野に関わるコンソーシアムで、石油連盟に加盟する4社およびベースオイル製造メーカー3社の計7社で構成されている。EU-REACH 規則におけるコンソーシアム結成の目的は、同じ物質を製造する事業者が、膨大な登録書類の作成を避けることや、あるいは安全性評価のための試験の重複を避けることが挙げられるが、特に本コンソーシアムでは欧州の石油業界団体である CONCAWE (Conservation of Clean Air and Water in Europe; the oil companies' European organization of environmental, health and safety) によって収集・評価された登録用のデータについて、コンソーシアムとして CONCAWE と折衝できることが最大のメリットである。コンソーシアムとして CONCAWE の動向を見極めることで、単独では得られない情報を得ることができ、また業界としての対応を協議できるなど、その影響は非常に大きい。

EU-REACH 規則においては2008年11月30日が予備登録期限とされており、予備登録を行うことで、本登録までの猶予期間が与えられる。

本登録については、製造・輸入者は、新規化学物質か既存化学物質かを問わず、年間製造・輸入数量が1トンを超える化学物質について、その基礎的情報を ECHA に登録しなければならない。登録されていない物質、調剤または成型品中の物質は、EU 域内で製造・輸入できない。

本登録に際し、EU 域内の製造・輸入者は、ECHA に物質を登録するため、技術書類(Technical Dossier)と CSR (Chemical Safety Report: 化学物質安全性報告書)を提出する。技術書類は、付属書VIの基礎的な情報(製造・輸入者の一般登録情報、物質の名称などの識別情報、分類と表示、使用の情報、安全性ガイダンス)および用途ごとの想定暴露情報を提出しなければならない。CSR は EU 域内の年間製造・輸入数量が10トン以上取扱う製造・輸入者が、登録に際して、ヒト健康への有害性評価、環境中生物への有害性評価、PBT および vPvB の評価、暴露評価およびリスク評価といった全ての化学品の安全性評価 (Chemical Safety Assessment) を行い、それらの結果を記載したものである。

2010年11月30日に本登録期限をむかえる物質に対応すべく、CONCAWE は2001年から対応の準備に取りかかっており、石油製品を12グループに区分した上で、さらにサブグループを設け、計20カテゴリーのデータセットを収集・評価していた。当社潤滑油商品については CONCAWE のデータセットに合意し、技術書類および CSR として活用した。



注1: SIEF (Substance Information Exchange Forum)

図2 段階的導入物質の予備登録と登録期限

### 2.3 今後の EU-REACH 規則対応

EU-REACH 規則では、ハザード、リスク、管理方法といった情報をサプライチェーンの川上から川下へ、または川下から川上へ伝達するというサプライチェーンにおけるつながりが必要となってくる。

当社はサプライチェーンに連なる一企業として、予め自社製品について含有化学物質情報を整理しておく必要があり、現在は EU-REACH 規則への対応に必要な情報の効果的な管理を実現するため、社内インフラの整備を進めている。

なお、2008 年 12 月 1 日以降に初めて段階的導入物質を 1 トン以上の量で製造・輸入する場合、最初の製造・輸入の 6 か月以内で、かつ登録適用期限の 12 か月前までに予備登録情報を ECHA に提出すれば遅発予備登録 (late pre-registration) として通常の予備登録と同等の恩恵を受けることができる。

## 3. 海外化学物質登録制度

### 3.1 新規化学物質の管理

新規化学物質の届出・事前審査制度とは、製造・輸入実績のない化学物質を取扱う際は、蓄積性や長期毒性、生態毒性といった有害性の評価をし、届出を行わなければならないという制度で、人や環境への影響を未然に防止

しようというものである。なお、日本の化学物質審査規制法 (化審法) が、世界で最初に制定された新規化学物質の届出・審査制度である。

### 3.2 既存化学物質の管理

化審法のような新規化学物質の届出・審査制度を持つ国では、届出・審査制度制定以前に製造・輸入されていた化学物質を既存化学物質としてリスト化している。日本では約 20,600 物質がリスト化され、米国 TSCA (Toxic Substances Control Act) インベントリーとしては約 83,000 物質が、EU の EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) では約 100,000 物質がリスト化されている。既存化学物質リストに掲載されておらず、また新規化学物質登録を行わずに新規化学物質を製造・輸入した場合には国により罰則は異なるが、罰金をはじめ重いものでは懲役を課せられることもある。

表 1 に各国の化学物質登録制度についてまとめた。

上述の SAICM 実現に向けた世界の大きな流れの中で、これらの制度の改正や見直しも行われている。台湾では、新規化学物質の届出・審査制度の準備として既有化学物質リスト作成のために、国内で製造・輸入実績のある所定の化学物質について、当局への報告が求められた。(2010 年 12 月 31 日報告期限)

表 1 各国の化学物質登録制度

国名	法規	物質インベントリー
米国	有害物質規制法 (TSCA)	TSCA インベントリー
カナダ	1999 年カナダ環境保護法	国内物質リスト (DSL <sup>注1)</sup> )
	カナダ新規化学物質届出規則 新規物質の届出および試験に関するガイドライン	非国内物質リスト (NDSL <sup>注2)</sup> )
ニュージーランド	1996 年有害性物質・新生物法	ニュージーランド化学品インベントリー (NZIoC <sup>注3)</sup> )
	2001 年有害性物質 (最低有害性) 規則	
EU	危険物指令 (67/548/EEC)	REACH へ統合 EINECS (欧州既商業化学物質インベントリー) ELINCS <sup>注4)</sup> (欧州届出化学物質リスト)
	REACH (No 1907/2006)	
オーストラリア	1989 年工業化学品 (届出・審査) 法	オーストラリア化学物質インベントリー (AICS <sup>注5)</sup> )
	1990 年工業化学品 (届出・審査) 規則	
フィリピン	共和国法律 No.6969	フィリピン化学品および化学物質インベントリー (PICCS <sup>注6)</sup> )
	1990 年毒性有害性・核廃棄物管理法	
韓国	有害化学物質管理法 (TCCL <sup>注7)</sup> )	ECL (韓国既存化学物質リスト <sup>注8)</sup> )
	産業安全保健法	TCCL インベントリー
中国	新規化学物質環境管理規則	現有化学物質名録
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)	化審法化学物質リスト
台湾	労工安全衛生法	既有化学物質リスト (仮)

注 1: DSL (Domestic Substances List) 注 2: NDSL (Non-Domestic Substances List)

注 3: NZIoC (New Zealand Inventory of Chemical Substances) 注 4: ELINCS (European List of Notified Chemical Substances)

注 5: AICS (Australian Inventory of Chemical Substances) 注 6: PICCS (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)

注 7: TCCL (Toxic Chemicals Control Law) 注 8: ECL (Existing Chemicals List)

### 3.3 台湾における化学物質管理制度<sup>4)</sup>

台湾では、勞工安全衛生法に新化学物質申告制度が追加され、2011年6月より導入を計画中である。その前提である既有化学物質リスト構築のため、1993年1月1日から2010年12月31日の期間に輸入または国内で製造、処置、使用、販売された既有化学物質を報告提出する必要がある、その報告提出期間が2010年12月31日で締め切られた。今後、2011年6月に既有化学物質リストが公布され、新化学物質関連法規告示、新化学物質申告開始の予定とされている。

新化学物質の申告には、3つの類型があり、それぞれの年間対象数量および要求資料は表2のとおりである。

表2 新化学物質申告の類型

類型	年間対象数量	要求資料
通知 (Notice)	0.01~0.1ton/y	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 申告人および物質の識別資料</li> <li>・ GHS<sup>注1)</sup>の危険分類および標示</li> <li>・ 物質の製造、使用および暴露</li> <li>・ 物理および化学特性</li> <li>・ 環境流布</li> <li>・ 生態毒性情報の描写</li> <li>・ 毒性情報の描写</li> <li>・ 測定試験分析方法</li> <li>・ 安全使用情報</li> <li>・ 参考文献</li> <li>・ 評価報告</li> </ul>
簡易申告 (Simplified Notification)	0.1~1ton/y	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 申告人および物質の識別資料</li> <li>・ GHSの危険分類および標示</li> <li>・ 安全使用情報</li> <li>・ ポリマー識別資料</li> </ul>
完全申告 (Standard Notification)	>1ton/y	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 申告人および物質の識別資料</li> <li>・ 新化学物質の製造、使用、貯蔵 または販売予定場所の情報</li> <li>・ 新化学物質の中国 / 英語の名称 および CAS<sup>注2)</sup></li> <li>・ 外観、色および物理状態の描写</li> <li>・ 安全使用情報(操作、貯蔵および運送)</li> </ul>

注1: GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)

注2: CAS (Chemical Abstracts Service)

上表のとおり、年間対象数量が大きくなるほど要求資料も多くなる。新化学物質の登録者(申告人)は、物質の特性・量により申告の類型を選択し、資料を提出する。当局(主管機関)は、資料の完成性および合理性に基づき、評価を行い、必要に応じて更に多くの資料の提供を求めることができる。申告人は規定どおり申告完了後、「新化学物質許可証」を受領することになる。なお、新化学物質許可証の使用期限は5年であり、それ以降は既有化学物質リストに追加され既有化学物質の扱いとなる。

### 3.4 化学物質管理の国際動向

化学物質は今も尚、その種類や生産量は増加しており、使用の際に非意図的に発生する化学物質や次世代影響が

懸念される物質など、その問題がますます複雑化している。従来の化学物質管理はハザード(有害性)評価の管理が主であったが、現在生じている問題は、原因となる化学物質が多様化しているだけでなく、人体への影響について明確に評価されておらず、ハザードのみの規制では対応しきれない。そのため、化学物質の性質を理解し、ばく露量とハザード情報に基づくリスクベースでの評価が必要になっており、近年経済成長の著しいインドやロシア、東南アジア諸国でもそのような動きがみられる。

上述のとおりSAICMを始めとする化学物質管理の国際動向に対応するため、世界各国で化学物質管理に関する法規制の改正や見直しなどが図られているが、個々の規制に受動的に対応しては、世界の大きな流れには対応できない。常にサプライチェーンという視点を持ちながらリスクベースでの評価、管理、コミュニケーションに努め、コンプライアンスを遵守する必要がある。

#### － 引用文献 －

- 1) REGULATION (EC) No.1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH)
- 2) JETCO 特集号 No.82;「EU 化学品の登録、評価、認可および制限 (REACH) に関する欧州議会および理事会規則 (EC) No.1907/2006- 前文・本文-」, (社)日本化学物質安全・情報センター, 平成 19 年 2 月
- 3) 守田洋子;「欧州 REACH 規制の概要と対応のポイント」, ENEOS Technical Review, 第 50 巻, 第 2 号, 2008 年 5 月
- 4) JETOC 第 53 回講習会資料;「台湾 化学品規制の概要」, (社)日本化学物質安全・情報センター, 平成 22 年 2 月