

欧州REACHについて

構成

1. REACHの概要

- 1) REACH規則の概要
- 2) REACH規則の目的
- 3) 対象及び定義
- 4) 特色(従来の化学物質管理規制との違い)
- 5) REACH規則の全体像
- 6) 登録制度と届出制度の違い
- 7) 認可(Authorization)制度
- 8) 制限(Registration)制度
- 9) 事業者に要求される責務

2. 登録(Registration)

- 1) 登録の基本的な考え方
- 2) 登録対象
- 3) 登録が免除されるもの
- 4) 登録の種類
- 5) 登録のスケジュール
- 6) 登録の際に欧州化学品庁に提出するもの
- 7) リスク評価
- 8) 届出制度の概要

3. 行政による評価(Evaluation)

- 1) ドシエ、CSRの評価
- 2) CoRAPの概要

1. REACHの概要

1) REACH規則の概要

「化学品の登録、評価、認可および制限に関する欧州議会および
理事会規則(EC) No 1907/2006」

(“Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals”)



人の健康と環境の保護、欧州化学産業の競争力の維持向上などを目的とした、
欧州における化学物質の総合的な登録(届出)・評価・認可・制限に係る制度

- ✓ 欧州域内に輸入を行う際に、事業者(調剤及び成形品に含まれる物質の製造者、輸入者及び川下使用者)に対して、輸入しようとする物質等の「登録」あるいは「届出」を義務付けるもの。
- ✓ また、人の健康や環境への影響に対して、高い懸念をもった一部の物質については、「認可制」(原則上市禁止とし、用途ごとに製造・輸入、使用を許可)や、「制限」(人や環境に悪影響を及ぼすリスクがある場合、製造・輸入、使用について制限)を敷くもの。
- ✓ さらに、当局が登録内容を「評価」する際に、必要に応じて登録者に情報提供を要求できる仕組みも確保しているもの。

1. REACHの概要

2) REACH規則の目的

■ 目的

「本規則の目的は、物質の有害性評価のための代替手法の促進を含む人の健康及び環境の高レベルの保護並びに域内市場における物質の自由な流通とともに競争力と革新の強化を確保することにある。」(1条)

■ 事業者の責務

「本規則は、物質そのものや、調剤及び成形品に含まれる物質の製造者、輸入者及び川下使用者に関する特定の義務や責務を規定している。本規則は、産業界が、当然に予見可能な条件において人の健康及び環境に対し悪影響を及ぼさないことを確実にするように求められる責任と注意を持って、物質を製造、輸入若しくは使用又は上市すべきである、との原則に基づいている。」(前文30)

1. REACHの概要

3) 対象及び定義

■ REACH規則で対象となるのは、「物質そのもの」「調剤中の物質」「成形品中の物質」

1. 物質とは、化学元素及び自然の状態での又はあらゆる製造プロセスから得られる化学元素の化合物をいい、安定性を保つのに必要なあらゆる添加物や、使用するプロセスから生じるあらゆる不純物が含まれる。しかし、物質の安定性に影響を及ぼさないで、又はその組成を変えずに分離することのできるあらゆる溶剤を除く。
2. 調剤とは、2つ又はそれ以上の物質からなる混合物又は溶液をいう。
3. 成形品とは、生産時に与えられる特定な形状、表面又はデザインがその化学組成よりも大きく機能を決定する物体をいう。

(第1篇 一般的事項、第2章 定義及び総則、第3条 定義)

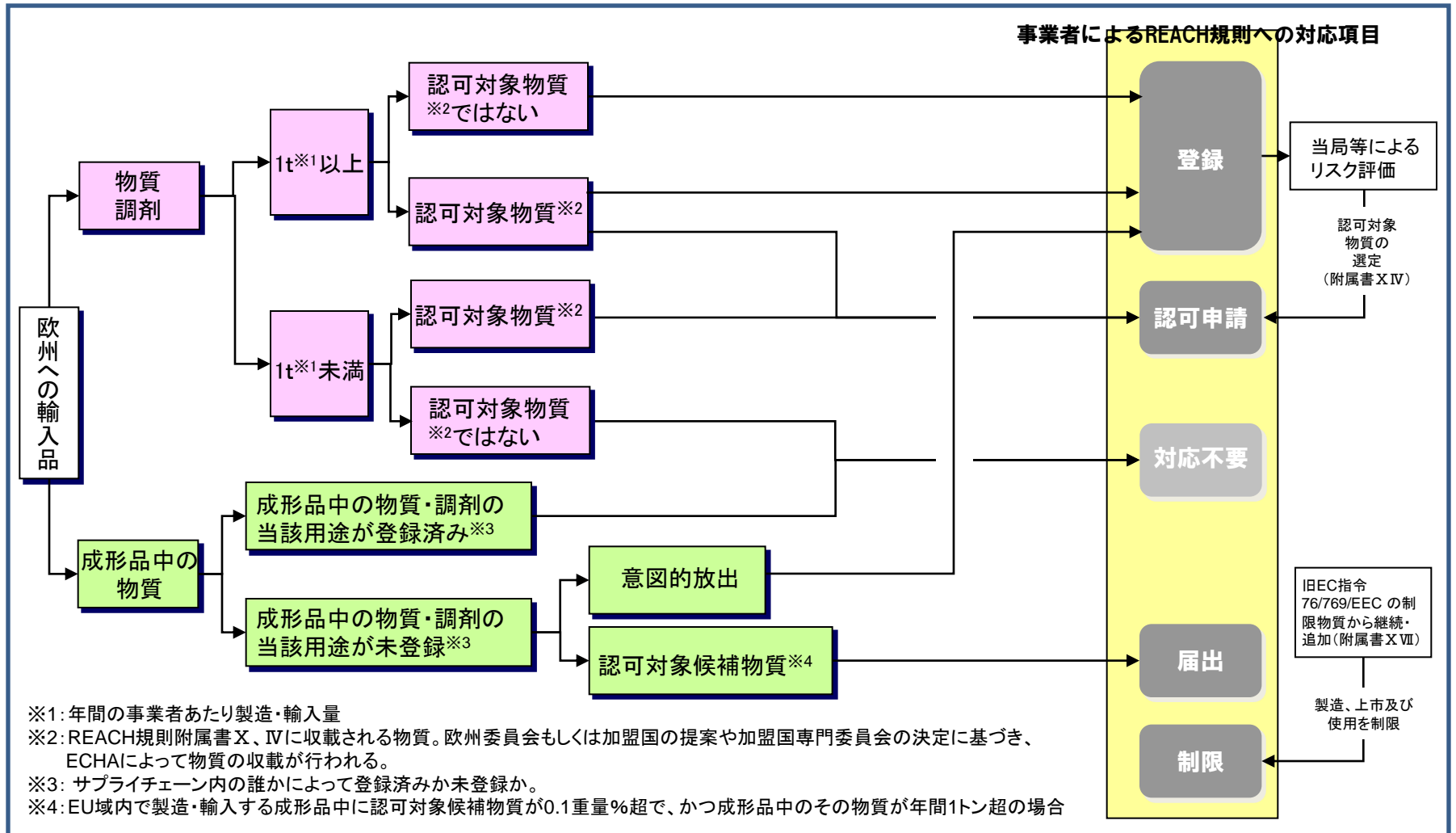
1. REACHの概要

4) 特色(従来の化学物質管理規制との違い)

- データがなければ市場なし。
- 既存／新規の区別なく、製造・輸入が1トン以上のすべての物質が対象。10トン以上は用途に応じたリスク評価が必要。
- 成形品に含まれる化学物質の有無や用途についても、情報の把握を要求。
- ポリマーの概念はなく、ポリマーの場合、構成モノマーの登録が必要。
- 試験とアセスメントの責任が製造者、輸入者および川下ユーザーに移行し、製造、上市される化学物質が人の健康または環境に不利な影響を与えないことを、産業界自身が保証することを要求。
- 極めて懸念の高い物質は、使用および上市に認可が要求され、リスクの適切な管理、経済的および技術的に実用化可能な場合の漸次的代替を要求。
- サプライチェーンを通じた化学物質の安全性や取扱いに関する情報の共有を双方向から強化。
- 製造者・輸入者ごとに登録が必要。同一物質の登録はSIEF(Substance Information Exchange Forum: 物質情報交換フォーラム)で有害性情報をシェア。

1. REACHの概要

5) REACH規則の全体像



1. REACHの概要

6) 登録制度と届出制度の違い

■登録と届出は、対象及び提出内容が異なる。

	登録	届出
対象	1トン/年以上製造または輸入する全ての化学物質(物質それ自体、調剤の中の物質。一部適用除外あり)	成形品中の認可対象候補物質が、 (1)年間1トンを超える量であり (2)重量比0.1%を超える濃度である (比率算出の分母については、留意がなされている)
内容	技術文書一式(Registration Dossier)	次ページ参照(技術文書一式とは内容が異なる)
届出先	欧州化学品庁(ECHA)	

1. REACHの概要

7) 認可 (Authorization) 制度

- 認可対象物質については、原則、欧州域内での上市が禁止されており、製造・輸入・使用に当たっては、用途ごとに認可申請を行った上で、ECHAから認可を受ける必要がある。
- 認可対象物質を使用するにあたっての認可付与のための要件には、適切なリスク管理の要件と社会経済的便益の要件の2つあり、要件に合致すれば所定の手続きを経て製造・輸入について認可される。

① 適切なリスク管理の要件

認可対象物質のライフサイクルを通して、物質の放出、排出および損失などによって人の健康や環境への暴露が悪影響を及ぼす閾値未満に適切に管理できる場合。

② 社会経済的便益の要件

安全レベルを決めることができない物質については、社会的経済的便益がその物質の使用から生じる人の健康または環境へのリスクを上回っており、かつ代替物質、代替技術がない場合。

1. REACHの概要

8) 制限 (Restriction) 制度

- 制限対象物質は、制限条件を遵守しない限り製造や上市禁止、あるいは、ある用途での使用禁止されている。
- 制限対象物質は附属書XVIIに収載されるもので、随時更新される。2012年5月現在では60物質、6月からは61物質が対象となる。
- 新たに導入される制限の決定プロセスは以下のとおり。(68条)

危険な物質の製造、上市及び使用に関する主な制限内容の決定プロセス

① 制限に関する一式文書を作成する意図の公示及び一式文書の作成・提出

→加盟諸国あるいは欧州委員会が、制限を設けることが必要であると決定した場合、制限に関する一式文書を準備する旨公示する。その後、附属書XVの要件に沿った一式文書を、公示から12か月以内に作成し、e-mailあるいはCIRCA(EU委員会で設置しているコミュニケーションサイト)より電子媒体にて提出する。

② 一式文書の審議

→一式文書は、ECHAが設置するリスク評価専門委員会及び社会経済分析専門委員会、あらゆる利害関係者によって審議される。

③ 意見を欧州委員会へ提出

→ECHAは②の結果をウェブ上で公開し、欧州委員会へ提出する。

④ 欧州委員会の決定、附属書XVIIの改正

→制限担った場合、附属書XVIIの改正が行われる。

1. REACHの概要

9) 事業者に要求される義務(1/2)

物質や調剤を製造または輸入する事業者

■登録の義務

製造・輸入物質が年間1トン以上の事業者は欧州化学品庁(以下、ECHA)に当該物質を登録。
登録に当たって、技術一式文書(Registration Dossier)を提出。年間10トン以上の場合は化学物質安全性報告書(CSR)も提出。ECHA及び加盟国がこれらの情報を元に評価を実施。

■認可申請の義務

認可対象物質をEU域内で製造・輸入する場合などは、1トン未満であっても用途を特定した認可の要請や代替物の解析等の情報をECHAへ提出し、認可の取得が必要。

■使用制限の義務

制限対象物質は、指定された制限条件内のみで製造、輸入、使用が可能。

■情報伝達義務

危険有害性のある物質、認可対象候補物質などをEU域内で製造・輸入する場合は安全性データシート(SDS)や成型品の安全使用条件等を川下ユーザーへ提供。

1. REACHの概要

9) 事業者に要求される義務(2/2)

成形品を製造または輸入する事業者

■登録の義務

EU域内で製造・輸入する成形品からある物質が意図的に放出され、かつ成形品中のその物質が年間1トン超の場合は、ECHAへ技術一式文書を提出。(既登録物質の場合は提出の必要なし)

■届出の義務

EU域内で製造・輸入する成形品中に認可対象候補物質が0.1重量%超で、かつ成形品中のその物質が年間1トン超の場合は、ECHAへ規定の情報を届出。(既登録物質の場合は提出の必要なし)

■使用制限の義務

制限対象物質は、指定された制限条件内のみで製造、輸入、使用が可能。

■情報伝達の義務

0.1重量%超の認可対象候補物質を含有する成形品をEU域内で製造、輸入する場合は、利用者に対して安全に使用できる条件等の情報を伝達。

2. 登録 (Registration)

1) 登録の基本的な考え方

■ データがなければ市場なし (No Data No Market)

登録されていない物質それ自身、混合物中またはアーティクル中の物質は、製造または上市できない(第5条)。

■ 登録の義務を負う者

製造者と輸入者*

※なお、唯一の代理人(OR)*を介して登録される製品の登録義務は、輸入者からORに移り、輸入者はDU(川下ユーザー)となる。

従来の新規化学物質届出制度とは異なり、登録にはリスク評価情報の記述が必要であり川下ユーザーにも情報提供などのコミュニケーションの義務がある。

* EU域内に物質、調剤中の物質または成形品を輸出するEU域外の企業が、REACH規則による登録などの代理を契約によって依頼・指名するEU域内の法人または自然人。

2. 登録 (Registration)

2) 登録対象

■ 物質それ自身または混合物の物質

- 1トン/年以上製造または輸入する場合、技術一式文書で、その物質の登録が必要(第6条(1))

■ ポリマー

- ポリマーの2重量%以上の構成成分(モノマーまたはその他の物質)は、ポリマー中で1トン/年以上となる場合であって、サプライチェーンの上流の行為者によって登録されていない場合は、登録が必要(第6条(3))

■ 成形品中の物質

- 1トン/年を超える量で、かつ通常のまたは当然予想される使用条件で、放出が意図されている場合であって、またその使用が登録されていない場合は登録が必要(第7条(1))

※製造または輸入される物質が10トン/年以上の場合

化学物質安全性アセスメント(CSA)を実施し、化学物質安全性報告書(CSR)が必要(第14条)

2. 登録(Registration)

3) 登録が免除されるもの

1. 規制からの適用外、免除

1	放射性
2	税関の監督下にある通過中の物質(いかなる処理又は加工も受けないもの)
3	単離されない中間体
4	鉄道、道路、内陸水路、海路又は空路による輸送中の危険な物質
5	廃棄物(指令2006/12/ECによって定義)
6	防衛上必要な物質

2. 規則からの 部分的(タイトルII:物質の登録)適用除外、免除

1	人及び動物に使用する医薬品に使用される物質並びに天然に産出する物質
2	食品添加物、食品中の香味剤、飼料添加物及び動物栄養剤に使用する物質
3	付属書IV包含物質(でんぷん、植物油、脂肪酸、水、窒素等の68物質)
4	付属書V包含物質(安定剤等の添加剤が意図した機能を果たす時に生じる化学反応の結果として生成する物質、輸入/上市されない副生物、天然に産出する物質等)
5	サプライチェーンの中の行為者によって輸出され、同一サプライチェーンの中の行為者によって再輸入される登録物質それ自身/調剤中の物質
6	EU内で回収された登録物質それ自身又は調剤中/成形品中の物質
7	ポリマー
8	PPORD目的の物質:5年間免除、さらに5年(医薬品、未上市品は10年)延長可能

3. 登録されているとみなされる物質

1	植物保護製品のみへの使用のための活性物質及び共配合剤
2	殺生物性製品のみへの使用のための活性物質
3	指令67/548/EECに従う届出物質(ELINCS記載物質):届出者のみに有効

2. 登録 (Registration)

4) 登録の種類

① 段階的導入物質の予備登録

予備登録を行うと物質交換情報フォーラム (SIEF) への参加を義務付けられ、SIEFの中で脊椎動物試験データ・その他の情報の共有及び物質の分類・表示の合意を求められ、特に脊椎動物試験データについては費用と交換で共有することが求められている。

② 予備登録した段階的導入物質の登録

複数の予備登録を行った者がいた場合、共同提出の要件が適用される。

③ 非段階的導入物質及び予備登録をしなかった段階的導入物質の登録

データの共有のために、まずECHAに同一物質の登録の有無を照会する。その際、潜在的登録者・その物質のアイデンティティ及びどの情報要件が脊椎動物を含む新しい調査を要求しているかの情報を提供することが必要になる。

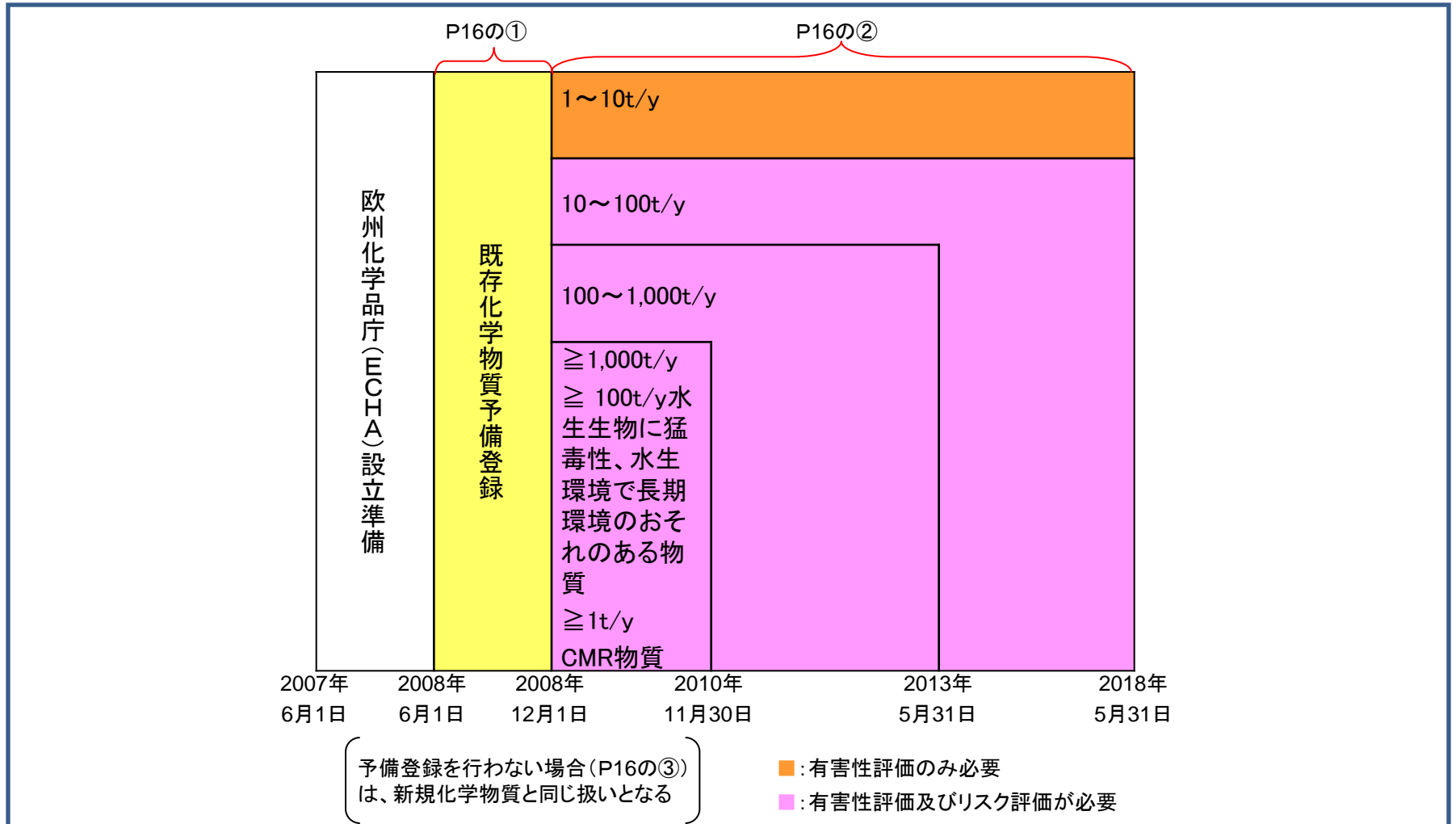
- ・ 12年前以前に登録の枠内で提出された調査の要約書等は登録の目的で利用可能。
- ・ 12年前以内に同一物質が登録されている場合、特に脊椎動物試験データについては費用と交換で共有することが求められている。

④ 単離中間体における登録の一部免除

- (a) 厳格に管理された条件でのみ製造／使用される場合のサイト内単離中間体
- (b) 他の物質の合成が他のサイトで特定の厳格な条件下で行われることを製造／輸入事業者が確認等をする場合の輸送を伴う単離中間体の登録なお、モノマーはポリマー向けの単離中間体であるが、軽減された登録ではなく通常の登録が必要。

2. 登録(Registration)

5) 登録のスケジュール



2. 登録 (Registration)

6) 登録の際に欧州化学品庁に提出するもの(1/7)

■ REACH登録時に提出が必要となるものは以下の2つの文書

○ 「技術一式文書 (Technical Dossier)」・・・ドシエ

○ 「化学物質安全性報告書 (CSR: Chemical Safety Report)」・・・CSR


(年間製造輸入量10t以上の物質の場合)

2. 登録 (Registration)

6) 登録の際に欧州化学品庁に提出するもの(2/7) ドシエ


ドシエの構成

項目	提出形態*2
1 製造・輸入事業者のアイデンティティ(附属書VI section1)	個別提出
2 物質のアイデンティティ(附属書VI section2)	個別提出
3 製造・使用に関する情報(登録者が特定するすべての使用を記述。該当する使用・暴露カテゴリーを含んでよい。)(附属書VI section3)	個別提出
4 物質の分類及び表示(附属書VI section4)	共同提出
5 物質の安全な使用に関する指針(附属書VI section5)	個別/共同提出
6 附属書VII～XIの適用から試験結果の調査要約書	共同提出
7 附属書VII～XIの適用から試験結果のローバスト調査要約書	共同提出

 21ページ参照

2. 登録 (Registration)

6) 登録の際に欧州化学品庁に提出するもの(3/7) ドシエ

8	3、4、6、7又は(b)の情報のどれが適切な経験を持つ査定人(assessor)によって審査されたかに関する示唆	個別/共同提出
9	附属書IX及びXの試験の提案  22ページ参照	共同提出
10	暴露情報(1~10トン/年の物質)(附属書VI section6)	個別提出
11	119条2項においてインターネット上での公開が求められている項目のうち、情報公開を拒否する項目とその理由(企業秘密等)	

*1 技術一式文書で要求される試験結果の情報(附属書VII~X)は、条件により異なる。

(a) 1~10トン/年の段階的導入物質(以下の1及び2を除く):附属書VIIの物化性状のみ

1 カテゴリー1,2のCMR(発がん性・変異原性・生殖毒性)、PBT(難分解性・生物蓄積性・毒性)、vPvB(極めて難分解性で高生物蓄積性)が予見される物質

2 消費者用調剤/成形品向けの分散的・拡散的な使用で危険性が予見される物質

(b) 1トン/年以上の非段階的導入物質、1~10トン/年の段階的導入物質((a)1及び2)、10トン/年以上の段階的導入物質:附属書VIIの情報

(c) 10トン/年以上の(非)段階的導入物質:附属書VIIIの情報を追加

(d) 100トン/年以上の(非)段階的導入物質:(c)の情報+附属書IXの試験提案

(e) 1,000トン/年以上の(非)段階的導入物質:(d)の情報+附属書Xの試験提案

*2 複数の登録者がいる場合、ある種の情報については、他の登録者の同意をもって1登録者(先導登録者)が提出する共同提出*9が求められる。ただし、共同提出すべき情報でも、費用がかかり過ぎる、商業的損害を起こす又は情報選択で先導登録者に不同意のいずれかの根拠がある場合、その根拠を添付して個別提出が可能。

2. 登録(Registration)

6) 登録の際に欧州化学品庁に提出するもの(4/7) 危険有害性情報

■ 要求される情報の要件は年間製造・輸入量によって異なる(附属書VII～X)。

トン数帯/年 (以上～未満)	1～10 t/年 (既存物質)	1～10t/年(新規物質、 及びCMRなどが予見 される物質)	10～100t/年	100～1,000t/年	1,000t/年～
物理化学的性状に関する 情報	付属書VIIに示された物理化学的性状に関する情報【融点/凝固点、沸点、相対密度、蒸気圧、表面張力、水溶解度、分配係数、引火点、他】を提出		付属書VIIに示された物理化学的性状に関する情報【融点/凝固点、沸点、相対密度、蒸気圧、表面張力、水溶解度、分配係数、引火点、他】を提出	付属書VIIに示された物理化学的性状に関する情報【融点/凝固点、沸点、相対密度、蒸気圧、表面張力、水溶解度、分配係数、引火点、他】を提出 及び 付属書IXに示された物理化学的性状に関する情報を得るための試験計画を提出	
人健康への有害性 (毒性学的情報)	—	付属書VIIに示された毒性学的情報【刺激性(皮膚、眼)、感作性(皮膚)、変異原性、急性毒性】を提出	付属書VII、VIIIに示された毒性学的情報【刺激性(皮膚、眼)、感作性(皮膚)、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】を提出	付属書VII、VIIIに示された毒性学的情報【刺激性(皮膚、眼)、感作性(皮膚)、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】を提出 及び 付属書IXに示された毒性学的情報を得るための試験計画を提出	付属書VII、VIIIに示された毒性学的情報【刺激性(皮膚、眼)、感作性(皮膚)、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】を提出 及び 付属書IX、Xに示された毒性学的情報(例えば【発癌性】)を得るための試験計画を提出
環境影響 (生態毒性学的情報)	—	付属書VIIに示された生態毒性学的情報【水生生物毒性試験、生物的分解性】を提出	付属書VII、VIIIに示された生態毒性学的情報【水生生物毒性試験、生物的分解性、加水分解性、分解生成物の特定、環境中運命および挙動】を提出	付属書VII、VIIIに示された生態毒性学的情報【水生生物毒性試験、生物的分解性、加水分解性、分解生成物の特定、環境中運命および挙動、陸生生物毒性試験】を提出 及び 付属書IXに示された生態毒性学的情報を得るための試験計画を提出	付属書VII、VIIIに示された生態毒性学的情報【水生生物毒性試験、生物的分解性、加水分解性、分解生成物の特定、環境中運命および挙動、陸生生物毒性試験】を提出 及び 付属書IX、Xに示された生態毒性学的情報(例えば【鳥類毒性試験】)を得るための試験計画を提出

2. 登録 (Registration)

6) 登録の際に欧州化学品庁に提出するもの(5/7) 危険有害性情報

■ QSARの活用

以下のような条件に合致した(Q)SAR等の活用が推奨されている。

- 化学的に有効性が検証されたモデルを用いている
- モデル適用範囲内で使用されている
- 結果がリスク評価の目的に合致している
- 適用された手法について適切性かつ信頼性について文章化されている

■ 試験提案

付属書IX、Xに示された毒性試験(例えば、発がん性試験等)は、新たな試験を実施する場合は計画を登録の際に提出。ECHAのEvaluationによる結果の指示に基づき試験を実施。

2. 登録(Registration)

6) 登録の際に欧州化学品庁に提出するもの(6/7) CSR

CSR構成

パートA

1. リスク管理措置の概要
2. リスク管理措置を実施しているという宣言
3. リスク管理措置を通知しているという宣言

パートB

1. 物質の識別及び物理的・化学的特性
2. 製造及び用途
 - 2.1. 製造
 - 2.2. 特定される用途
 - 2.3. 避けるべき用途
3. 分類及び表示
4. 環境中運命の特性
 - (a) 分解性
 - (b) 環境分布
 - (c) 生物蓄積性
 - (d) 二次毒性
5. 人健康有害性評価
 - 5.1. トキシコキネティクス(吸収、代謝、分布及び排泄)
 - 5.2. 急性毒性
 - 5.3. 刺激性
 - 5.3.1. 皮膚
 - 5.3.2. 眼
 - 5.3.3. 気道
 - 5.4. 腐食性
 - 5.5. 感作性
 - 5.5.1. 皮膚
 - 5.5.2. 呼吸器系
 - 5.6. 反復投与毒性
 - 5.7. 変異原性
 - 5.8. 発がん性

- 5.9. 生殖毒性
 - 5.9.1. 繁殖性への影響
 - 5.9.2. 発生毒性
- 5.10. 他の影響
 - 5.11. DNEL(s)の導出
6. 物理化学的特性の人健康有害性評価
 - 6.1. 爆発性
 - 6.2. 可燃性
 - 6.3. 酸化の可能性
7. 環境有害性評価
 - 7.1. 水コンパートメント(堆積物を含む)
 - 7.2. 陸コンパートメント
 - 7.3. 大気コンパートメント
 - 7.4. 汚水処理システムの微生物学的活性
8. PBT 及びvPvB 評価
9. 暴露評価
 - 9.1. [暴露シナリオ1 の表題]
 - 9.1.1. 暴露シナリオ
 - 9.1.2. 暴露推定
 - 9.2. [暴露シナリオ2 の表題]
 - 9.2.1. 暴露シナリオ
 - 9.2.2. 暴露推定
 - [等]
10. リスクの特性化
 - 10.1. [暴露シナリオ1 の表題]
 - 10.1.1. 人の健康
 - 10.1.1.1. 労働者
 - 10.1.1.2. 消費者
 - 10.1.1.3. 環境を通じた人への間接的暴露

- 10.1.2. 環境
 - 10.1.2.1. 水コンパートメント(堆積物を含む)
 - 10.1.2.2. 陸コンパートメント
 - 10.1.2.3. 大気コンパートメント
 - 10.1.2.4. 汚水処理システムの微生物学的活性
- [等]
- 10.x. 総合的暴露(関連するすべての排出/放出源に対する複合)
 - 10.x.1. 人の健康(すべての暴露経路の複合)
 - 10.x.2. 環境(すべての排出源の複合)

○パートAは管理について
○パートBがCSA(化学物質
安全性評価)部分(次ページ
参照)

2. 登録 (Registration)

6) 登録の際に欧州化学品庁に提出するもの(7/7) CSR

- REACHにおけるCSAの目的は、リスクの有無を明らかにすることではなく、リスクがコントロールされる条件を明らかにすること、すなわち、ライフサイクルのあらゆる段階における物質の製造及び用途に関する安全条件を確立することにある。
- CSAを行う事業者(登録を行う製造業者または輸入業者)は、自らの製造・使用だけでなく、川下使用者を含めたサプライチェーンでの物質の加工や使用から生じるリスクが適切にコントロールされる条件も明らかにすることが求められる。
- CSAは、事業者によって実施される化学物質の安全性評価。以下のステップで実施することが求められる(附属書 I)。
 - (1) 人健康の有害性評価
 - (2) 物理化学的特性の人健康の有害性評価
 - (3) 環境有害性評価
 - (4) PBT、vPvBに関する評価
- 上記(1)~(4)の結果、指令67/548/EEC※に基づく危険性の分類基準に適合していること、またはPBTまたはvPvBと評価された場合は、暴露アセスメント及びリスク評価も考慮する必要がある。(※「危険な物質の分類・包装・表示に関する指令」。現在はCLP規則にも引き継がれている)

2. 登録 (Registration)

7) リスク評価 (1/3) 職業暴露量の推定

■ 評価する暴露経路

吸入、経皮、(経口摂取)

■ 推奨されている暴露推定ツール

ECETOC、TRA、EMKG、Soffenmanager等
また、CSR等作成支援ツールとしてCHESAR

■ 暴露量計算方法

- ・各暴露経路を通じた暴露量を決定するために、測定データや予測推定モデルのいずれかを用いることができる。
- ・測定データが入手可能な場合は、測定値の使用がモデルから誘導される暴露推定量よりも望ましい。測定データは、吸入暴露について入手可能であることが多いが、皮膚・経口暴露を判定するためのデータはそれほど多くない。したがって、入手可能なデータの組み合わせ(測定結果とモデル推定量)に基づいて、そのシナリオに対応する暴露量の推定を行なうことが必要となる。

(CSA 詳細ガイダンス文書R.14 参照)

2. 登録 (Registration)

7) リスク評価 (2/3) 消費者暴露量の推定

■ 評価する暴露経路

経皮、経口、吸入

■ 推奨されている暴露推定ツール

CHESAR、CONSEXPO EU、WPEN、EFAST (CEM) 等

また、CSR等作成支援ツールとしてCHESAR

■ 暴露量計算方法

・暴露シナリオは段階的手法を使用することによって作成できる。まず「合理的な最悪の場合」のシナリオを作成するために、初期評価段階 (Tier 1) の暴露量推定を利用する。その後、さらに高次評価段階 (higher tierまたはTier 2) の暴露量推定を用いて、暴露を判定することができる。

・吸入: 初期評価 段階 (Tier 1) においては、全物質が気体、蒸気、又は浮遊粒子として標準的な部屋に放出されていると仮定する。これは、直接放出、あるいは液体・気体状のものからの蒸発・蒸散による。その後の見直し又は次段階以降の調査 (higher tierまたはTier 2) においては、物質の大気中濃度、部屋数、部屋の換気率、物質が部屋に放出される割合など他のパラメーターも検討される。

・皮膚: 以下の2つのオプションがある

A: 当該物質が調剤に含まれる場合。このオプションは、例えば、暴露評価を行う物質を含む調剤 (溶液) に直接手を入れる際に適用可能である。

B: 成形品から移動する物質の場合。例えば、衣類染料の残渣が皮膚と接触し、衣類から皮膚に移動する際に適用可能である。

(CSA詳細ガイダンス文書R.15参照)

2. 登録 (Registration)

7) リスク評価 (3/3) 環境暴露量の推定

■ 評価する暴露経路

- ・人健康 (経口、吸入、経皮)
- ・生態 (PEC)

■ 推奨されている暴露推定ツール

EFAST (CEM)、CHESAR、EUSES 等
また、CSR 等作成支援ツールとして CHESAR

■ 暴露量計算方法

- ・表層淡水 (底質を含む)
- ・表層海水 (底質を含む)
- ・陸域生態系
- ・食物連鎖を通じた最上位捕食者 (二次汚染)
- ・下水処理システムの微生物
- ・大気: 主にオゾン層破壊・地球温暖化、対流圏でのオゾン形成、酸性化の潜在能力を有する化学物質について、主に検討する
- ・環境経由での間接的なヒトへの暴露

暴露シナリオで特定された用途に基づき、暴露対象となりうる全ての上記の評価対象について個別に暴露量の推定を行なう必要がある。
(CSA 詳細ガイダンス文書 R.16 参照)

2. 登録 (Registration)

8)届出制度の概要

- 成型品中の認可対象候補物質が、1トン／年／事業者を超える量で、かつ0.1重量%を超える濃度で存在する場合は、欧州化学品庁に届出を行う必要がある。
- ただし、当該用途が既に登録済みの場合や、通常の又は当然予想される使用条件下で人環境の暴露が排除可能な場合、製品・プロセス指向研究開発 (PPORD) の目的で製造／輸入される物質については届出は不要となる。(適切な使用説明書の提供は必要)

届出に必要な情報

1	EU域内の唯一の代理人の身元と詳細な連絡先
2	届出対象物質の登録番号
3	届出対象物質の名称・分子式・分子量・純度・不純物
4	届出対象物質の分類
5	届出対象物質のトン数帯
6	届出対象物質および成形品の使用用途

3. 行政による評価 (Evaluation)

1) ドシエ、CSRの評価

■ 事業者から提出されたCSRは、ECHA及び加盟国の双方にてチェックされる。

■ Evaluationの種類は以下のとおり。

① 試験提案の審査 (40条):

- ・ 試験計画に基づき、動物実験が必要かどうか、という視点でECHAが全CSRについて実施。

② 適合性Evaluation (41条)

- ・ REACH規則を順守しているか、ECHAが全CSRの5%程度を審査。

③ 物質Evaluation (VI編第2章)

- ・ 物質の使用・用途を考えた場合、人の健康や環境へ重大なリスクを生じさせないか、という視点で加盟国が実施。対象とする物質は、CoRAP (Community Rolling Action Plan、欧州共同体ローリング行動計画) で公表 (CoRAPについては次頁に記述)。

3. 行政による評価 (Evaluation)

2) CoRAPの概要

- 物質の評価の優先対象リストとして、ECHAは欧州共同体ローリング行動計画 (CoRAP:Community Rolling Action Plan)を3年に亘って各年作成する(第44条)。
- 最初のCoRAPは90物質を対象としており、この草案は2011年に加盟国委員会 (MSC)によって提案され、2012年2月にECHAより公表された。
- 90物質の評価は、加盟国諸国が以下のスケジュールで実施する。
 - ・2012年 36物質 (17カ国が12ヶ月以内に評価を実施)
 - ・2013年 23物質
 - ・2014年 31物質(CoRAPは2013年に更新される予定であり、2013年及び2014年の評価対象物質数は追加される見込み)
- 評価の過程において、評価を行う加盟国は必要に応じて申請者に追加の情報を要求することができる。
- 加盟国による評価結果は2013年2月28日までにECHAに提出され、その後他の加盟国及びECHAによるレビューを経て、MSCの合意が得られればECHAが最終決定を行う。合意に至らない場合は、欧州委員会に引き渡され、別途欧州委員会で設置される専門委員会(コミトロジー委員会)で検討される予定である。