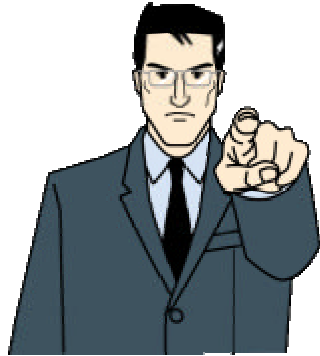




欧州における新しい化学品規制



化学品規制案のポイント

- 1) 10以上の化学物質を製造・輸入する者に化学品安全性評価書の作成を義務付け
- 2) リスク評価の実施義務を産業界に移行
- 3) リスク評価の義務をユーザー産業にも課すこと
- 4) 既存化学物質について新規化学物質と同様の登録と評価を義務付け
- 5) 有害性のある一定の化学物質を含む成形品についてそれら物質の登録を義務付け
- 6) 発がん物質などは、用途毎に上市認可システムを導入

REACH システムの特徴

Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

登録

- ・年間 1 t 以上を製造・輸入する者（ポリマーを除く）の化学物質が対象（登録する情報は数量に応じ段階的に増加）
- ・試験データの事業者間での共有義務付け
- ・中間物、研究開発用途等は軽減免除措置あり
- ・成形品中の化学物質についても一定条件を満たす場合は対象

評価

- ・当局が登録された情報を評価し必要に応じ産業界に情報提供を要請
- ・産業界が追加すべき試験を提案
- ・当局が提案内容を評価し、必要に応じ産業界に要請

認可

- ・極めて懸念の高い以下の物質について原則上市禁止とし、用途毎の認可制とする。（リスクが小さいことを産業界が証明）
- ・CMR(発がん、変異原性、生殖毒性)
- ・PBT(難分解・生体蓄積・毒性等)
- ・vPvB(極難分解・高生体蓄積)
- ・内分泌かく乱物質（試験項目の規定なし）等

制限

- ・人や環境に容認しがたいリスクがある場合製造、上市、使用について制限（禁止、特定用途、条件付き許可）
- ・新規制限の導入はEU及び各国からの発意