

Regulation (EC) No 1907/2006 化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則 (REACH) の要点

[原典の所在] <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/regulation-ec-no-1907-2006-of-the-european-parliament-and-of-the-council>

化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則 (Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals : 略称 REACH。以下単に「REACH」という。) は、2007年12月18日に欧州議会で正式に採択され、同年12月30日に欧州官報(Official Journal of the European Union)で公布され、2007年6月1日以降 (登録については2008年6月1日以降) 順次実施に移されている。

この規則の概要は、次のとおりである。

1 登録—Registration

- 年間の製造・輸入量が、事業者当たり1トンを超えている化学物質が対象である。

(注：新規化学物質か既存化学物質かを問わない。)

- 製造・輸入事業者は、登録のため欧州化学物質庁に以下の情報を提出しなければならない。

i 技術書類一式 (登録者情報、物質の特定、用途、分類・表示、有害性情報、安全な使用に関するガイダンス等)

ii 年間の製造・輸入量が事業者当たり10トン以上の化学物質については、化学物質安全性報告書 (CSR) (有害性評価、リスク評価が必要) が追加的に必要である。

- 既存化学物質の登録は、事業者当たりの製造・輸入量の程度に応じて、一定の登録期限が設定されている。

2 評価—Evaluation

- 化学物質安全性報告書 (CSR) の内容を行政庁が評価し、必要に応じ、追加試験の実施又は追加情報を事業者に要求する。

- 行政庁は、高懸念物質 (SVHC) (注) で、ばく露があり、事業者当たり年間100トンを超える量が使用される物質から優先的に評価を実施する。

(注；高懸念物質 (SVHC) の対象は以下のとおりとされている。今後行政庁において具体的な物質リストが作成される予定である。)

- ①一定程度以上の発がん性・変異原性・生殖毒性物質 (CMR 物質) ②残留性、蓄積性、毒性を有する物質 (PBT 物質) ③残留性及び蓄積性が極めて高い物質 (vPvB 物質) ④上記以外の化学物質で、内分泌かく乱特性を有しており人の健康や環境に深刻な影響がありそうなもの (個別に特定)

3 認可—Authorisation

- 高懸念物質 (SVHC) を使用するには、事業者は、行政庁に申請して認可を得る必要がある。

(注：認可の有効期間はケースバイケース)

- 認可を有する事業者及び川下使用者は、上市前にラベル上に認可番号を記載する必要がある。

4 制限—Restriction

- 行政庁が実施したリスク評価の結果、リスク軽減措置が必要な場合には、製造、上市、使用が制限される。

5 サプライチェーンにおける情報伝達

- 化学物質・調剤（注：混合物、溶液等）の供給者は、川下使用者に対し、化学物質・調剤の情報を伝達する義務がある。
危険と分類される場合.....安全性データシート（SDS）
PBT 物質、vPvB 物質.....登録番号、認可に関する情報（付与又は拒否など）、制限の詳細、リスク管理対策に必要な情報

6 成形品（アーティクル）に含まれる化学物質への対応

<登録>

- 製造事業者（又は輸入事業者）当たり、年間で総量が1トンを超えている化学物質で、成形品からの放出が意図されている場合が対象（ただし、当該用途が登録済みなら登録不要）になる。
- 行政庁に必要な情報（内容は「1 登録」と同じです。）を提出する。

<届出>

- 製造事業者（又は輸入事業者）当たり、年間で総量が1トンを超えている化学物質で、高懸念物質（SVHC）に該当し、成形品中に0.1重量%を超える濃度で含有される場合が対象（ただし、当該用途が登録済み、又は未登録であってもばく露の回避が可能なら届出は不要）になる。
- 行政庁に以下の情報を提出する。
 - ▶会社の情報、物質の情報（用途、分類等）、トン数の範囲、成形品の使用目的・用途等

<サプライチェーンにおける情報伝達>●高懸念物質（SVHC）が成形品中に0.1重量%を超える濃度で含有される場合には、成形品の供給者は、川下使用者に対し、当該成形品を安全に使用できる情報を伝達する義務がある。