

## 注釈 – 認可プロセス及び候補物質リスト

### REACH 規則及び付属書 XIV

REACH は、世界で最も影響力のある化学物質に関する規則であると説明されてきた。これは、欧州連合加盟国内で化学物質を製造するもしくはそこに化学物質を輸入するすべての企業に影響をもつ欧州規則である。この規則の主な目的の 1 つは、化学物質についての適切な情報を伝え、危険と分類された化学物質の安全な使用を確実にすることである。

REACH 規則の別の一側面である、いわゆる付属書 XIV には、認可手順が適用される高懸念物質 (SVHC) が収録される。これらの SVHC は、次のようなさまざまなカテゴリーに属する。

- (EU の) “有害危険物質指令” に定められた基準に従ってカテゴリー 1 または 2 に分類される、発がん性、変異原性、または生殖毒性物質 (CMR)
- REACH 規則の付属書 XIII に定められた基準に従った、難分解性・生体内蓄積性・有害性 (PBT) または高難分解性・高生体内蓄積性物質 (vPvB)
- 科学的根拠に基づき、前述した懸念と同等レベルでヒト (内分泌攪乱物質など) または環境に深刻な影響を及ぼす可能性のある化学物質としてケースバイケースで識別された物質

一旦付属書 XIV に収められた物質は、当該企業が使用認可を受けない限り、この付属書 XIV に規定される期日 (いわゆる “sunset date”) 以降、その物質を販売したり使用したりすることはできない。

化学物質が付属書 XIV に収録された場合、そのような物質の使用には認可が必要になる。これは、そのような物質が全面的に市場から閉め出されることを意味しない。

### 認可のプロセス

加盟国または欧州化学品庁は、欧州委員会の要請に応じて、REACH 規則の付属書 XV に概述する手順に従ってドシエを作成することにより、候補リストに挙げる物質を申請することができる。

そのようなドシエが作成されている物資については、利害関係者が科学的コメントができるように、2008 年 6 月 30 日に発表される予定。

6 月 30 日に発表された原案物質リストは、候補物質リストではない。それは、加盟国及び欧州化学品庁からドシエが出されたことを知らせる欧州化学品庁の通知である。この原案に対しては自由に科学的コメントを寄せることができ、(REACH 規則用語ではないが) “事前候補” リストと見做すことができる。

その後、加盟国委員会 (Member State Committee) は、この付属書 XV ドシエ物質のリストが

ら、付属書 XIV への収録が見込まれる候補物質リストとなるものを識別する。候補物質リストは、2008 年 10 月に発表されるものと予想される。

候補物質リストに収録されることで、その物質が自動的に認可を必要とすることになったり、近く禁止されることになったりするわけではない。

候補リストに収録される物質は、2009 年 6 月 1 日までに優先順位を決め、最終的にはどの物質が認可の対象となるのかが判断される。この優先順位決定過程の最後に、次の事項に決定が下される。

- リスト収録物質の用途のうち認可を必要としないのはどれか(すでに他の立法措置によって十分な管理が確立されているという理由から)。
- 認可を受けた場合、その物質を使用することのみがその期日まで可能な“sunset date”。

候補物質リストの優先順位に従って化学物質は付属書 XIV に収録され、非免責用途 ( **non-exempted** ) について認可が必要となる。

この段階で企業は、認可ドシエを提出することによってその物質の一定の使用を求める認可申請をすることができる。企業は以下を準備しなければならない。

- 化学物質の使用に起因して発生するリスクを評価し、それらが適切に管理されていることを実証する化学品安全性報告書 ( 以下の内容を含む : 危害評価、それが適切な場合は暴露評価、登録下でまだ実施されていない場合はリスクの特徴付 ) 。
- 可能性のある代替物質及び技術に関する分析 ( それが適切な場合は、研究開発に関する資料 ) 。
- 適切な代替物質が確定されている場合は、代替計画。

その物質の使用から生じるリスクが適切に管理されていることを実証できるならば、認可される。ある化学物質に有害性 つまり、有害影響を引き起こす本質的能力を意味する があったとしても、その化学物質が管理条件下で安全に取り扱われるなら、ヒトの健康と環境に及ぼすリスクはきわめて低いと思われる。

閾値が確定できない物質、並びに、PBT または vPvB の特性を備えた物質は、適切に管理することは不可能とみなされる。それでも、社会経済的な利便性がリスクを上回り、かつ、それに代わる適切な代替物質もしくは技術がないことが証明されるならば、認可される場合がある。

下流の利用者は、認可を受けた用途に限り、そのような物質を用いることができる。

付属書 XIV は常に最新化される文書 ( living document ) である。したがって、注意すべきは、この付属書に追加される物質もあれば、ある物質について、もはや特別に懸念される物質の基準から外れていることを証明する新しいデータが入手できれば、それらはこの付属書から削除されることもある。