



## REACH 規則最新動向

### -Brexit 後の REACH 規制シナリオ-

〈ロンドン事務所 ザボロフスキ真幸 報告〉

#### はじめに

2017年3月22日に英ロンドンで Metal Events Limited による Reach for the Metals Industry Forum が開催された。2007年6月1日に欧州連合により施行された REACH 規則は 10 周年を迎えようとしている。2018年5月には年間 1~100t の段階的導入物質の最終登録が締め切られることになり、本セミナーでは登録の必要がある中小企業サプライヤー7社、輸入業者2社、コンサルタント4社が参加し、前半は登録に関する専門的な議論がされた。また、後半では英国が EU 離脱を決めたことによる REACH 規制への影響を NEVEK Consulting の Keven Harlow Director が講演した。本レポートでは、REACH 規制の運用・調整を行う ECHA (欧州化学物質庁) の講演及び NEVEK Consulting の Keven Harlow Director による講演概要を紹介する。

#### 1. ECHA による REACH 登録のロードマップ

(講演者: European Chemicals Agency (ECHA), Scientific Officer, Steven Buchanan 氏)

REACH 規則 (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals、REACH) は、2007年6月1日に欧州連合により施行された化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則であり、これらの手続きは加盟国の所轄官庁と欧州化学物質庁 (European Chemical Agency、ECHA) により管理されている。REACH 規則では製造業者及び輸入業者は、化学物質を EU 域内で年間 1t 以上製造、または輸入する場合に化学物質の登録 (既存・新規化学物質を問わず) が義務付けられている。登録する化学物質には非段階的導入物質と段階的導入物質の2種類があり、段階的導入物質は 2008年6月1日から 12月1日までに予備登録をすることによって、生産量または輸入量によって 2010年11月、2013年5月、2018年5月という3段階の登録期限が設けられている。同氏は、目前に迫った最終登録段階である 2018年5月を前に、製造業者及び輸入業者が現時点で実施すべきことを説明した。

### 1-1. 2018 年登録ロードマップ

EU 域内の事業者は、2018 年 5 月 31 日までに年間の製造・輸入量が 1t 以上 100t 未満の化学物質を登録する必要がある。これまでに実施された 2 回の登録期限では、それぞれ年間製造・輸入量が 2010 年は年間 1,000t 以上、2013 年は年間 100 t 以上となっていた。ECHA のデータによると、2016 年 8 月時点での中小企業の登録数はおよそ 16% であり、2018 年 5 月の最終登録時には前 2 回の登録時と比べて、中小企業の割合、個人登録者の割合の増加、小規模輸入化学物質の占める割合が高くなると予測されている。そのため、ECHA では中小企業、個人登録者に焦点を当てた支援を展開しており、REACH の複雑な登録段階を 2018 年登録ロードマップとして作成、公表した。

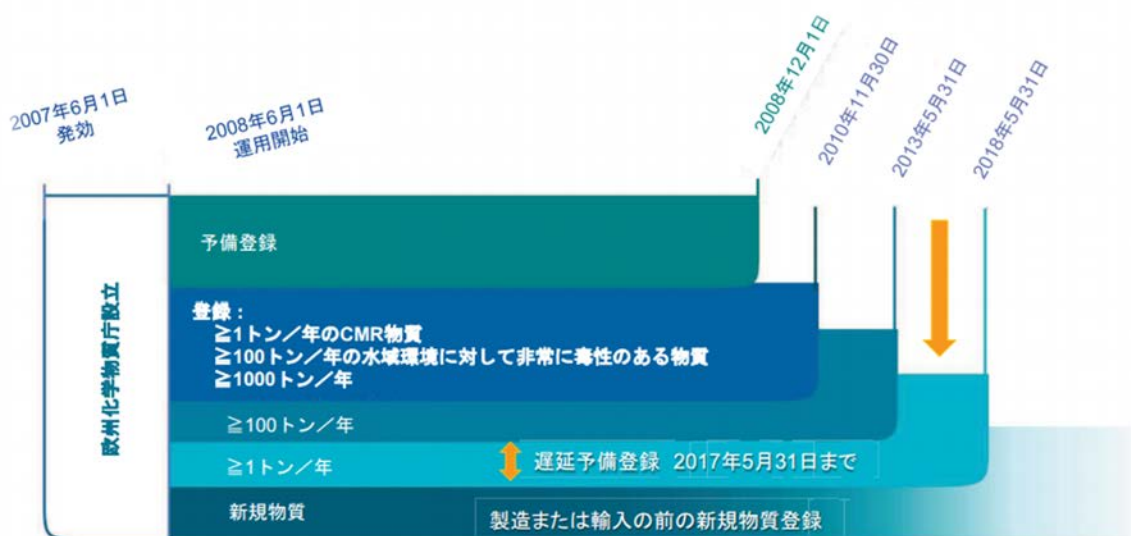


図 1. REACH 登録期限 (出典:ECHA)

また、ECHA は 2018 年 5 月 31 日の登録期限までには最大 2.5 万の化学物質の登録、最大 6 万のドシエ (書類一式) が登録されることを予定している。

	2010	2013	2018
Substances	~ 3 400	~ 3 000	up to 25 000
Dossiers	~ 20 000	~ 9 000	up to 60 000

図 2. REACH 登録数 (出典:ECHA)

## 1-2. 2018 年 REACH 登録ロードマップの 7 段階

ECHA では、事業主に対し 2018 年最終登録に際し、円滑な登録手続きを促進するために 7 段階の登録プロセスを提示している。

1. 自社製品を分類し、登録の要否、または物質がすでに登録されているかを確認する。
2. 共同登録者を探す。一物質一登録原則（OSOR: One Substance, One Registration）に沿って、同一物質を製造・輸入する業者は SIFE（Substance Information Exchange Forum）に参加し、登録する物質に関するデータの共有を行うことが求められている。物質がすでに 2010、2013 年の登録時に登録されている場合は、既登録者に連絡し、SIEF に参加する。登録されていない場合は、潜在的共同登録者を REACH-IT の Pre-SIEF ページから探し、共に登録の準備を始める。
3. 共同登録者と協働する。既登録者に連絡し、SIEF のメンバーとなり、重複した調査を避け、登録者間での物質の分類・表示について合意するためのデータ共有、登録等に係るコスト共有に合意する。
4. 共同登録者と共に、REACH 規制に則した有害危険性評価を実施する。
5. 登録一式文書（Registration Dossier）を IUCLID6（International Uniform Chemical information Database）と称する専用ソフトウェアを利用して作成する。
6. 登録一式文書の作成完了後、ECHA の REACH-IT サイトへ提出する。
7. REACH 登録番号が割り当てられる。登録後は、登録情報を更新していく。

また、登録一式文書（ドシエ）には技術一式文書（Technical Dossier）及び化学物質安全性報告書（CSR: Chemical Safety Report）の 2 種類があり、CSR には化学物質安全評価（CSA: Chemical Safety Assessment）の実施結果が必要となる。CSR 作成には、化学物質の製造・輸入業者である登録者は、化学物質の危険有害性、リスクなどの情報を、安全性データシート（Safety data sheets, SDS）、曝露シナリオ等を通して、川下ユーザーに情報伝達することが求められている。その一方、川下ユーザーは物質の使用用途、状況などの情報を登録者に提供することで、CSR 作成を支援する。そのため、REACH 登録においてサプライチェーンにおける円滑なコミュニケーションは非常に重要となる。

## 1-3. 第 1、2 回登録時でよく見られた点と改善点

2010、2013 年の登録でよく見られた点は以下の通りである。

- 登録時に潜在的な使用量を含めて登録しているケースが多く、明確な使用量が不明。

- 安全使用への忠告が、包括的または非現実的すぎる 경우가多く、化学物質使用の役に立たない。
- CSR から曝露シナリオを安全性データシート (Safety data sheets, SDS) にコピー&ペーストする例が多い。
- CSR データの更新を実施する登録者が少ない。
- 既登録者と SIEF メンバーとの情報共有がうまく機能していない。

このことから、不十分な安全性データシートによる顧客からの苦情、公表される化学物質使用の情報の一貫性の欠如、ドシエの維持及び更新に手間・コストがかかるといったビジネスに影響を及ぼす可能性がある。また、規制当局はドシエを元に今後の規制動向を決めるため、間違った情報を与えかねない。ECHA では、登録者と川下ユーザーのサプライチェーン情報伝達の一貫性をもたせ、コミュニケーションの効率化を図るためにウェブサイト、オンラインセミナー、関連記事、会議、実用ガイド、無償ツールの提供及びアップデートといった支援の提供を積極的に実施している。

## 2. Brexit 後の英国における REACH 規制の影響

(講演者：NEVEK Consulting, Director, Keven Harlow 氏)

NEVEK Consulting の Keven Harlow Director は、Brexit による REACH 規制への影響を及ぼす可能性を指摘。REACH の規制対象国、対象事業者を再度振り返った後、英政府が主張する“Hard Brexit”が REACH 規制にも適用された場合のケーススタディを提示した。

### 2-1. REACH 規制の対象国及び対象事業者

REACH 規制の対象国は EU 加盟国 27 か国とスイスを除く EFTA (欧州自由貿易連合) 加盟国であるアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーからなる EEA (欧州自由貿易連合) 域内計 31 か国。REACH 規制では 31 か国を称して EU 域内としている。(現時点では、英国も含まれる。) また、REACH 規則の対象事業者は、EU 拠点の化学物質輸入業者、EU 拠点の化学物質製造業社、EU 拠点の唯一の代理人<sup>1</sup> (Only Representative, OR) となる。EU 域外 (EU に加盟していない国) は、REACH 規則の対象外となるが、EU 域内に製品を輸出している事業者は、EU 域内の輸入業者が REACH 対象となるため CBI/proprietary 情報等を提供することで EU ユーザーをサポートする必要がある。

### 2-2. REACH 規制の登録状況

ECHA2017 年 1 月時点のデータによると、全体の登録数は 48,318 となり、登録数の高い国順に、ドイツ 12,412、英国 5,836、フランス 4,282、オランダ 3,932、イ

タリア 3,839 となっている。英国は、欧州域内で 2 番目に高い登録数となっている。同様に、2017 年 2 月時点で登録企業割合は、英国では化学物質製造業者が 5%、輸入業者が 10%、製造業者及び輸入業者が 4%、OR が 30%となっており、英国では OR の割合が高い。その理由として、英語でのアクセスが可能な点、豪州、ニュージーランド、南アといったイギリス連邦の国がイギリスを OR として選択する点、ロンドンが国際的なビジネスハブとして機能しており、多くの企業が HQ、支店、関連会社をロンドンに持っていることから、そのオフィスを OR として指名するといったことが考えられる。

Country	M	I	M/I	OR
Germany	37%	31%	50%	14%
United Kingdom	5%	10%	4%	30%
France	9%	10%	7%	4%
Netherlands	3%	12%	5%	13%
Italy	15%	8%	8%	<1%

**M:** manufacturer  
**I:** importer  
**M/I:** manufacturer and importer  
**OR:** only representative of a non-EU manufacturer

図 3. 登録事業者割合 2017 年 2 月時点 (出典: ECHA)

### 2-3. REACH 規制において「Hard Brexit」となった場合に考えられるシナリオ

1. 英国拠点の製造業者及び輸入業者は、REACH 規制の義務が無くなる。
2. 既存の英国登録者もしくは予備登録者は“無効”になる。
3. ドシエの評価・承認、アップデート、新規物質の登録等が必要なくなる。
4. 英国拠点の OR は、それ自体が無効となり、登録自体が無効となる。
5. 英国から化学物質を EU 域内へ輸出する場合は、EU 域内の輸入業者が REACH への登録をする義務がある。もしくは、英国製造業者は EU 域内 30 か国内で OR を指名する必要がある。つまり、EU 域外 (たとえば日本) の事業者と同じ条件になる。

### ケーススタディ① 英国拠点の化学物質輸入業者の場合

REACH を順守する義務は無くなる可能性があり、その場合は化学物質の輸入をこれまでのように世界中で行うことができる。

### ケーススタディ② 英国拠点の化学物質製造業者の場合

REACH を順守する義務は無くなる可能性があり、その場合は化学物質の輸出をこれまでのように世界中で行うことができる。

しかし、EU 域内へ輸出する場合は選択肢として以下 3 点が挙げられる。

1. 通常通りの T&C に従い、輸出を行う。
2. REACH 義務を順守するために EU 輸入業者を支援する。
3. EU 域内に OR を指名する。

### ケーススタディ③ 英国拠点の唯一の代理人 (OR) の場合

OR を英国拠点で設立している場合、OR の存在自体が無効となる恐れがあり、英国拠点 OR による REACH 登録を行ってきた EU 拠点の川下ユーザーは、REACH 規制を順守していない事業者と見做される可能性がある。そのための解決案として、EU 域外の化学物質製造業者は、EU 域内に代替 OR の設立、また、Brexit が完了前に OR 事業主の法人移転を勧める。

その他懸念点として、もし製造、輸入業者及び OR の登録者が英国拠点の既存登録者であった場合、共同登録者は EU 域内 (30 か国) に代替既登録者を立てる必要が出てくる可能性がある。その際、共有データ等の所有に関する問題等の新たな課題が出てくる可能性があり、EU バリューチェーン内で今後の状況を共有しあい、滞りの無いビジネスが継続できるようにすることが各登録者にとって必要である。

### おわりに

ECHA の講演でもあったように、2018 年 5 月 31 日の物質登録締切では中小企業及び個人の対象者が増えることから、同セミナーでも中小企業サプライヤー及び輸入業者から専門的な質問が飛び交った。その中でも、NEVEK Consulting の Keven Harlow 氏による Brexit 後の REACH 規制シナリオの講演は非常に注目を集めた。特に、英国拠点の予備登録者は、2018 年 5 月 31 日までに複雑な REACH 登録にコスト、時間を費やさなくてはいけない一方、英国が EU を 2019 年に離脱し Keven 氏が提示したような Hard Brexit シナリオ通り REACH 規制自体が無効となった場合を考慮し、登録の準備を進める必要があることを懸念する声が多く聞かれた。しかし、10 年を経過する REACH 規則を運用してきた ECHA の提供する情報の充実化は参加者から非常に高く評価されており、Brexit 移行期間中の登録者に対する十分な情報



提供が期待されていた。2018年5月の登録締切に併せて Brexit 移行期間中の REACH 規制動向に注目していきたい。

---

<sup>1</sup> EU 域内に化学物質を輸出する EU 域外の企業は、EU 域内の代理人を「唯一の代理人」に指名することができる。EU 域外の企業は、「唯一の代理人」と契約し、登録だけでなく、REACH 規則の義務などを順守の代理をさせることになる。

**おことわり:**本レポートの内容は、必ずしも独立行政法人石油天然ガス・金属鉱物資源機構としての見解を示すものではありません。正確な情報をお届けするよう最大限の努力を行ってはおりますが、本レポートの内容に誤りのある可能性もあります。本レポートに基づきとられた行動の帰結につき、独立行政法人石油天然ガス・金属鉱物資源機構及びレポート執筆者は何らの責めを負いかねます。なお、本資料の図表類等を引用等する場合には、独立行政法人石油天然ガス・金属鉱物資源機構資料からの引用である旨を明示してくださいようお願い申し上げます。