REACH 規則と SVHC（高懸念物質）リストの動向

松 浦 徹 也^a

^a（一社）東京環境経営研究所（〒208-0023 東京都武蔵村山市伊奈平 5-42-6）

Trends of Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC)

Tetsuya MATSUURA^a

^aTokyo Environmental Management Laboratory (5-42-6, Inadaira, Musashi-murayama-shi, Tokyo 208-0023)

Keywords : RAPEX, SVHC, CoRAP

1. はじめに

REACH 規則や RoHS 指令などの化学物質規制法への対応は、今や日本企業にとって通常業務の一つになってきている。しかしながら、定期的に追加される SVHC の情報、めっきなども対象となる制限物質などの最新動向を入手したいという要望のほかに、人事異動などによりもう一度基礎的な情報を得たいなどの様々な要望がある。

本稿では、REACH 規則の論点の動向とともに、改めて若干の論点の本質を解説する。

2. EU REACH 規則の規制状況

REACH 規則は 2006 年 12 月 30 日に官報(Official Journal of the European Union)で公布された“Registration（登録）, Evaluation（評価）, Authorisation（認可）, Restriction（制限）and Chemicals（化学物質）”の頭文字を取った EU の法律である。

REACH 規則の主要事項は「登録、評価、認可、制限」であり、公布当初は、「登録」に関わる事項で企業は対応に追われた。公布後 9 年近く経過し登録も進み、2018 年 6 月が期限の「1 トン～100 トン」帯を残すのみとなり、企業対応は「認可物質」、「制限物質」に関心が移っている。

2001 年 10 月にオランダ税関で日本メーカーの電子機器にカドミウムが 100 ppm を超えて含有しているとして通関が止められ EU 法規制対応が大きな課題として浮上した。REACH 規則も順法調査は行われており、摘発状況は公開されているだけでも相当数ある。ECHA (The European Chemicals Agency : EU 化学品庁)の順法情報交換フォーラムが 2014 年 7 月に登録義務の REACH 規則順守調査¹⁾を行っている。

順法調査は 528 社 3,065 物質を対象に、特に税関と協調して輸入者の順守状況に焦点をあてている。調査結果は、不順守企業は 75 社約 14%、不順守物質は 143 物質約 5%であった。不順守の理由は未登録物質の上市(EU 域外企業の場合は通関日)で、企業の規模別では小規模企業ほど不順守率が

高い(18%)傾向であった。

EU では食品以外の消費者向け製品に問題がある場合は、EU 緊急警報システムの RAPEX (Rapid Exchange of Information System)²⁾で毎年 2,000 件ほどリコールなどが通知される。

RAPEX による 2014 年の REACH 規則違反の摘発は 381 件あった。最近の摘発事例ではドイツ製の発泡接着剤で 30% のトルエンを含有していたため、販売活動が禁止された。宝飾品のイヤリングも摘発されている。カドミウム含有量が 11%で市場からの撤去が命じられている。

RAPEX では、商品名、ブランド、原産地国、商品の特徴の記述や商品の写真などの商品を特定するデータ、違反の事実や措置などの情報が公開されている。

EU 整合法令は単一市場の設立を目的としているので、国境の税関の基準を調和するため、EU だけでなく協定により周辺国に拡大されている。

RAPEX の通知範囲は EU 加盟国だけでなく、EEA 加盟国のアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー、グアドループ、仏領ギアナ、関税同盟によるトルコ、小国のモナコ公国、サンマリノ共和国、アンドラ公国などでも RAPEX の情報は共有される。

RAPEX で代表される摘発事例は、化学品生産者だけでなく成形品生産者も多く摘発されているので、成形品輸出企業は成形品の構成部品や材料の適合性確認が課題になっている。

3. SVHC の動向

成形品輸出企業の調査で多いのが SVHC (Substances of Very High Concern : 高懸念物質)の含有の有無である。REACH 規則では SVHC の用語の定義はされていないが、日本では Candidate List (候補リスト)の収載物質を多くは指している。Candidate List は認可対象物質(附属書 XIV)の候補物質の意味であるが、本稿でも Candidate List 収載物質を SVHC と呼称する。REACH 規則は化学物質だけでなく、化学物質の混合物、化学物質を含有させた製品にも適用される。

SVHC を 0.1 wt% (重量比)以上含有する成形品で SVHC が

る部分からのニッケルの放出が、一週間に $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ を超えるならば、これらの製品にニッケルは使用しないものとする。

- ・イヤリング、ネックレス、ブレスレットとチェーン、アンクレット、指輪
- ・腕時計のケース、バンド、止め具
- ・リベット、リベットボタン、締め金具、ジッパー、衣類に使われるメタルマーク

- ③上記②に掲げた製品が非ニッケル被膜で覆われており、その被膜が通常の使用で少なくとも2年の期間において、一週間あたり $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ を越えないニッケルの放出を十分確保できる場合を除き、これら製品にニッケルは使用しないものとする。

上記②における長時間の定義⁷⁾は、2週間で10分を3回、または30分を1回以上とされている。

規格としてはEN12471:2002(スクリーニング試験法)、EN1811:2011(人工汗溶出試験)やEN12472:2005+A1:2009(2年間シミュレーション試験)がある。

ここで留意しなくてはならないことは、「皮膚などに直接かつ長時間の接触することを意図した」という部分である。意図していないのに使用された場合の考え方である。

どこまで消費者の使い方を考慮するか基準はなく、生産者が企業として相当の注意を持って、やるべきことを実施する“Due Diligence”という考え方である。

意図した使用については、RoHS指令などのニューアプローチ指令のガイド(ブルーガイド2014)⁸⁾に解説がある。ガイドでは、意図した使用は「製造者によって定義された意図された目的」と「合法的及び容易に予期できる人の行為の結果として、合理的に予見できる使用条件」としている。

予見できる使用条件には、誤って使うことへの保護を考慮することを求めている。さらに、職業的利用品を含めて「どのような方法で製品が使用されるのかを合理的に考えることについて、深く考察しなければならない」としている。

5. 新たな動き

成形品中のSVHC濃度は0.1 wt%が閾値になるが、重量比の分母を巡る解釈に揺れが生じている。

2011年4月版の成形品ガイド(Guidance on requirements for substances in articles)⁹⁾で、木材とプラスチック装飾から構成されている木製椅子の事例で、SVHC濃度の算出例を示している。

椅子の構成材料は、2点である。

- i. 木材 2 kg SVHC 10 mg (0.0005 wt%)
- ii. プラスチック装飾 1 g SVHC 1 mg (0.1 wt%)

椅子全体では、 $11 \text{ mg}/2001 \text{ g} = 0.0005 \text{ wt\%}$ となる。椅子全体では0.1 wt%以下であり届出や川下への情報提供は不要となる。

この解釈について、オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデンとノルウェーの6ヶ国が疑問をECHAに通知し、この6ヶ国ではこの部分について承認しなかった。

フランスは2011年7月8日の官報¹⁰⁾でレザーストラップ

と金属バックルで構成される輸入品のベルトを例として、濃度計算を示した。

- ①2010年1月13日に登録されたSVHC物質が金属バックル中に0.2%存在する。
- ②この物質は、レザーストラップには存在しない。この物質の濃度におけるベルトの全体に対して0.05 wt%である。
- ③金属バックルに含まれる物質の総量は、年間1.5トン輸入される。

ベルトの全体に対して0.05 wt%で0.1 wt%以下であるが、金属バックル中に0.1 wt%を超えるSVHCが入っているので、金属バックルについて情報伝達義務があり、さらに年間1トンを超えることから届出義務があるとしている。

ECHAの解釈はベルト全体で0.1 wt%を超えるかどうかで判定しているが、フランスは構成部品単位(官報の例示は金属バックル)で0.1 wt%を超えるかどうかで判定しており差異がある。

フランスの工業団体がフランス行政裁判所に対し、分母を「構成部品」単位とするフランス政令に関する訴えを起こした。この訴えを受けて、フランス行政裁判所は、2014年2月26日にEU法の解釈に関する問題であることから、欧州司法裁判所に予備判決(Preliminary Ruling)を求めた。

予備判決の位置づけは、EU全域にわたりEU法の統一的な適用を担保するためのもので、中間的な決定であり、あくまでも最終的な判決は予備判決を求めた加盟国裁判所が行うものである。加盟国裁判所は一般的には予備判決に沿った判決が下されることになり、予備判決で示されたEU法の解釈は、予備判決を求めた加盟国裁判所だけでなく、加盟国すべての裁判所に適用される仕組みとなっている。

EU司法裁判所の法務官が2015年2月12日に次の意見を出した。法務官の意見は判決ではないが重い意味があり、裁判官も重視する。

- ①0.1 wt%の閾値を判定するためには、「SVHCの重量」を「成形品の重量」で除することでSVHC濃度を算出する。
- ②「成形品」の定義は、複合成品品の構成部品であっても、独自の形状、表面またはデザインを残した部品は成形品である。
- ③複合成品品の輸入者は、複合成品品とともに、構成部品の輸入者でもあると見做される。

内容的にはフランス官報の解釈と同じである。複合成品品(複数の成形品を組み合わせた成形品)は、構成している部品や材料毎に含有しているSVHC濃度を確認する必要があることになる。

輸入品が対象になっているが、構成材料としてEU域内企業の部品や材料を使っていれば、部品や材料メーカーが届出や情報伝達の義務があり、複合成品品もトレースができる。輸入品は構成材料の情報がなく、複合成品品を分母とすると情報が消えてしまうという問題が背景にある。

REACH規則対応でもBOM(Bill of materials: 部品表)で管理する必要が出てくる。

6. ま と め

REACH 規則は公布後 9 年近く経過しても変化を続けており、義務対象となる SVHC も半年毎に追加されている。今後、2015 年 5 月 1 日からは皮革製品は 3 ppm 以上の六価クロムが存在してはならないとされ、皮鞣しの工法の変革が要求されている。

このような変化は常態化しており、企業対応も戦略的に考える必要がある。SVHC に限っても、6 月と 12 月の更新情報より 3 月と 9 月頃のパブリックコメント情報を使い、「CoRAP」や「意図の登録」の情報を利用すると更に時間的余裕が生じる。

基本的には、自社の製品中に含有する化学物質を把握して、CLP 規則のインベントリなどで有害性を確認し、顧客あるいは最終ユーザーの使用方法を予見し、安全性に問題がないかを確認することが必要となる。

自社の製品の購入者、使用者に自社製品で健康被害を生じさせないという、潜在的な顧客満足を提供すると考えると、取り組みが具体化すると思う。

(Received April 12, 2015)

文 献

- 1) Forum REACH-EN-FORCE 3 - Phase 1 Project Report; https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref3_en.pdf
- 2) Rapid Alert System for dangerous non-food products; http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm
- 3) List of substances included in Annex XIV of REACH ("Authorisation List"); <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>
- 4) List of the substances included in the Community Rolling Action Plan (CoRAP); <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>
- 5) Registry of Intentions; <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>
- 6) REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006; <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20130701:EN:PDF#page=233>
- 7) Prolonged Contact with the Skin - Definition Building for Nickel; http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_restriction_prolonged_contact_skin_en.pdf
- 8) The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules; <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/4942/attachments/1/translations/en/renditions/native>
- 9) Guidance on requirements for substances in articles; http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_en.pdf
- 10) Avis du version consolidee au 20150411; http://www.legifrance.gouv.fr/telecharger_rtf.do?idTexte=JORFTEXT000024144346&dateTexte=20150411