

実際に SIEF（物質情報交換フォーラム）で何が起こるのか。

マーク・セルビー

LRI ケミカル・SIEF アドバイザー

(デンハースト・ケミカル・セーフティ)

はじめに

REACH の予備登録後に、何が起こるのか。SIEF の目的は、企業が登録に関するデータを共有し、化学物質の分類のエンドポイントについて合意することである。しかしながら、その SIEF において参加企業がそのような協力的な行動を取れるかどうかはわからない。このことが REACH のプロセスを不明確にする最大の要因である。仮に、登録企業が互いに助け合うならば、SIEF 形成とジョイント登録は、痛みの少ないものとなるであろう。逆に、これらの企業が、SIEF から利益を得ようとしたり、競合企業と共に作業する事を快く思わず、企業同士の協力に対し慎重になるならば、より一層の時間と費用がかかるであろう。

本稿は、今後の REACH プロセスを占うために、僅かではあるものの、現在入手可能な法律原文やガイダンス等から作成された。

予備登録後に何が起きるか。

REACH における最初の具体的な活動は、予備登録である。予備登録の基本的な目的は、欧州にどの物質が存在し、登録と評価が必要かを早い段階で正確に把握し、同一物質を供給している企業同士を SIEF でまとめ、重複する動物試験を回避することである。

予備登録の締め切りが過ぎた直後に起きると予想される事態は、締め切りに遅れた企業が「遅い予備登録」をし、SIEF に参加してくることである。REACH では、予備登録締め切り後の予備登録は認めないとしているが、現実には、製造もしくは輸入を停止したものの、供給を再開しなければならない場合に限って、予備登録期間を過ぎていても予備登録を行うことが正当化される。しかしながら、それは、本登録までの時間がわずかしかない場合、受け入れられない可能性がある。「遅い予備登録者」のために、既存の SIEF 参加者が進めている登録作業に混乱が生じ、遅延させてしまう可能性があるため、既存の SIEF 参加者にとって公平ではないという理由からである。

2009 年 1 月に、予備登録された物質のリストが公表される。企業は自社が仕入れている物質がこのリストにない場合、自社で遅い予備登録をするかを検討しなければならない。万が一、企業秘密の関係で、ある物質の予備登録をしていないとすれば、他のどの企業が同物質の予備登録をしているのか知ることはできない。一方、予備登録を行っていれば、予備登録をしている企業の一覧「SIEF 事前リスト」にアクセスできる。

本登録に関与しない場合

輸入業者や使用者として予備登録した後に、当該物質の供給者が予備登録を済ませたことを確認した場合は、本登録の必要はない。その場合、早急に他の SIEF 参加者に対し、本登録の過程で積極的な役割を演じるつもりはないことを知らせることが大切である。これは他の参加者に有益だけでなく、自分たちの SIEF 関係費用を節減することにも役立つ。

同一物質を登録しようとしている企業間の容易な連絡方法としては、SIEF 参加者全員が受け取る個々のメールアドレスを使った電子メールの交換がある。仮に当初 15 社いた登録候補者が、上記のような理由で、メール連絡後に、3 社に減るといった状況が予想される。

物質の同定—SIEF の前段階活動

EINECS（欧州既存商業化学物質インベントリー）に登録されている物質はすべて予備登録の対象である。EINECS は、CAS よりも化学物質の同定においてより精密だと考えられているが、間違いもある。したがって、ある登録者と他の登録者が同じ EC 番号を予備登録システムに入力したのにもかかわらず、登録された物質が全く異なるということもあり得る。

予備登録終了後、他企業も同一物質を予備登録していることを確認したら、登録者は SIEF 形成中に自社が登録しようとしている物質が何であるかを定める必要がある。これが登録企業が最初に直面する SIEF グループ形成に関連する最も困難なマイルストーンであると予想される。

異性体や分子量の異なる物質に対し、企業間で同じ EC 番号が使われているケースはかなり多い。これらの違いによって SIEF が無効になることはないため、登録者は登録作業に要する時間と費用を削減するために、これらの物質を同一とみなして、共同作業を行うことも可能である。言うまでもなく、自分が登録したい物質は、同じ SIEF の他企業が登録しようとする物質とは異なるとして、自社の物質の定義を用いて、別登録することもできる。また、予備登録に使用された EC 番号が、実際には 2 つの異なる物質を指しているため、完全に別の登録が必要になることもある。

SIEF 登録が 2 つ以上のグループに分かれ、それぞれのグループが自分たちが採用した物質の定義を用いて独自の登録をする場合でも、依然として協力の可能性は残る。例えば、登録に必要なデータセットのエンドポイントが異なっても、化学式等から性質が近いと推測できれば、動物実験を最小限に抑えることが可能かも知れない。

SIEF の運営規則

SIEF の運営規則は法的な検討を要する。これは、言わば SIEF 参加者の中で結ばれる婚前契約書のようなものである。こうした契約を結ぶことは、皆が同一の目的をもつ SIEF の性格を考えれば不必要なことと思われるかも知れないが、残念なことに物事は思い通りに運ばないこともあり得る。

この婚前契約書は、SIEF のマネジメント、意思決定に関わる投票権、費用分担、請願の手順等の事項を含む必要がある。ただし、これらの規則は費用削減のためにも、簡潔なものに留めておくのが良いだろう。既に、この婚前契約書の締結に向けて、数ヶ月間の時間と数千ユーロを費やしているコンソーシアムがあるという話も聞いている。

純度

物質の純度は、予備登録の際にはあまり考慮する必要はない。しかし、本登録時、並びにデータの有効性を検討する際に、何らかの相違をもたらす可能性がある。

考慮すべき主な点は、物質の特性に影響を及ぼす可能性のある不純物が混在しているかどうかということである。例えば、ある企業が登録する物質の純度が 98%、競争相手の企業の精製度が 95% で、主な不純物が水または危険物質ではない場合、純度は「95%以上」と記述すると、両者の時間と労力の削減になるであろう。しかしながら、もし競合企業の純度 95% の物質が 4% の危険な不純物質を含んでいるとすれば、この企業とのジョイント登録はしない方が良くかも知れない。互いに合意可能な分類定義ができないとすれば、物質間の実験データのリードアクロスを正当化することは困難であるからである。

純度に関して妥協の可能性があるのは、以下の場合である。

- X%以上の純度
- X%以上の不純物を含んでいない。
- 0.1%以上の高懸念物質として知られている物質を含んでいない。

高懸念物質の制限が 0.1%までとされる理由は、これを超えると物質の分類と表示に影響を与えるからである。

SIEF 協議事項－リーダーになるのは誰か。

誰がリードをし、事務局の役割を担うかを SIEF 参加者間で決定する必要がある。技術的コンサルタントや法的アドバイザー等の外部の助けを借りることがあるかも知れないが、物質の同定について同意する前に、リーダーを決定する必要があるだろう。

SIEF リーダーは、最大重量の登録を計画している企業である必要もなく、また、登録を行う法人である必要もない。例えば、欧州内の輸入業者よりも、物質生産に携わり、物質についてよりよく知っているインドの現地企業の代表者がリーダーになった方が良いかも知れない。重要なことは、誰がリーダーになるかということは、SIEF の合意事項で規定されるであろう民主的な手続きに基づいて決定されるということである。

どのデータを使うか。

最終的に、どのデータを使うかを決めるのは SIEF である。物質の特性の評価を行う際に、信頼できるデータであれば、例え、それが物質の分類定義の阻害となるとしても、無視すべきではない。ロバスト・サマリーを用意することによって、そのデータの技術的な価値を議論することは可能である。

学術誌、リードアクロス、コンピュータ・モデリング、昔の試験報告書等から得られるデータの質の格付け評価は、技能を要する作業であり、それ故に、SIEF の参加者は、自分もつ特殊技能に適した分野を担当することが望まれる。例えば、ある参加企業に環境毒性のスペシャリストがいる場合、その企業はその分野の評価を担当し、一方、化学者がいる企業はその化学分野を担当するというようにすべきである。社内の技能を使えば、コンサルタントを雇うよりも安くつくかも知れないが、社内に必要な技能をもつ人材がいなければ、コンサルタントや社外のスペシャリストを雇う必要がある。コンサルタントは独立性を保てること、あるいは SIEF 参加者は技術的な内容に多くの時間を割くことが困難であるかも知れないことを考慮した場合、コンサルタントを雇う方が、SIEF 参加者全員にとって、より同意しやすいとも考えられる。

データ保持者は、所有しているいかなるデータも SIEF に提出することができるが、重要なことは、他の SIEF 参加者がそのデータの利用価値を認めることである。不要なデータを取り込むことは意味がない。

データの評価を行い、ロバスト・サマリーに不足しているデータは何かを検討する必要がある。化学物質安全報告書が完成しないとすれば、それは実験及びデータ評価をさらに行う必要があることを示していると言える。

新たな実験を行うための、データギャップに関する合意

SIEF は付属文書 VII から X に書かれている必要事項を満たし、かつ付属文書 XI も考慮に入れて、データギャップが何であるかについて合意する必要がある。これらの付属文書には必要なデータの概要が書かれている。また付属文書 XI には十分なデータを提出することの必要性が要約されている。

不足しているデータが何であるかが明確になったら、他の物質とのリードアクロスを検討したり、コンピュータモデリングやその他の予想評価を行って、データを探し、ギャップを埋める必要がある。それでも要求が満たせない場合は、ラボラトリーで試験を行うことが必要になる。新たな実験が要求される場合は、ECHA に通知し、提案する動物実験が必要不可欠であることが確認されなければならない。

SIEF は利用するラボラトリー、使用するサンプル（最も純度の高いグレードのものを使うのか、SIEF 参加者提供の混合サンプルを使うのか等）、費用の分担、作成データの所有権について合意する必要がある。これらの事項は SIEF 内で合意されるべきことであるが、こうしたことは SIEF 形成段階で決定した方が良いであろう。

データの価値をどう決めるのか。

物質のアイデンティティ、リード(先導)登録者、SIEF の構造(運営規定)、既存データの質及び実験計画について合意した後の、次の大きな焦点はデータの価値についての合意であろう。

データの価値については、ECHA がガイドラインを出しており、標準的な EU 試験ラボラトリーの価格を現在のレートに換算して使うことが提案されている。よって、仮りに 3 万ユーロかけた日本の最高水準のラボラトリーで、日本のガイドラインに沿って行われた複雑な生分解スタディが、EU ガイドラインでは 5 千ユーロの価値しかないこともある。逆に英国で何十年前にも前に 250 ポンド 10 シリングかけて行われた毒性試験が、今の基準に合致するとすれば、現在では 2500 ユーロの価値があるとも考えられる。

登録者にとって必要なのはその登録者の登録に関連するデータのみである。例えば、ある登録者が建設業者を相手に製品を販売している場合、仮に他の SIEF 参加者が海洋油田開発業者のために行なった海洋毒性試験のデータへのアクセスを有料にて得る必要はない。その登録者にとって海洋データは価値がないからである。

データの価値は SIEF の他の参加者にそのデータを購入してもらえるかどうかにかかっている。これに関して公平性、公正性を確保するためのガイダンスが用意されている。しかしながら、最終的な金銭的価値は、交渉者の技量によるところが大きいと言えよう。

公平な費用の分配

「公平」という言葉と「REACH」は必ずしも相性がいいわけではない。だが、業界が「公平さ」を念頭に置いて動けば、関係者全員が満足するという状況に近づくことができる筈

である。SIEF の弱小参加者をうまく利用しようとする企業・グループ、もしくは用心し過ぎて交渉に巻き込まれるのを避けようとする企業・グループは、地道に作業をこなして、余分な作業を最低限に抑えようと努力する企業・グループよりも、もっと多くの作業と費用を結果的に必要とする可能性は大きい。

単純な考え方と思われるかも知れないが、公平な取引のために一緒に作業を行う企業・グループは、全員が利益を得るのではないだろうか。弁護士や技術的なコンサルタントを雇うと費用がかさむ。そのような費用・時間は仲間の SIEF 参加者を信用する方よりも高くつくかもしれない。

データの「共有」が実際に何を意味するかについても合意しておく必要がある。具体的には、REACH のみのためにデータへのアクセス権を購入するのか、それとも将来、自由にデータを使用するために（例えば米国の有害物質規制法に必要とされる通知にも利用できる）報告書のシェアを買うのかということである。あるいは、後に新たな登録者から情報共有の依頼があった場合、その登録者と個別の取引をし、購入したばかりの報告書のシェアの半分を彼と共有することができるのか、それとも新たな登録者は SIEF 全体と取引を行わなければいけないのかといったようなことも決めておかねばならない。

SIEF で合意に達せない場合はどうするか。

SIEF で合意に達せない可能性がある項目はたくさんある。例を挙げれば、物質の同定、SIEF のマネジメント、公平な費用の分配などである。ECHA のウェブサイトガイダンスがあるが、実際には SIEF 参加者が共同作業を行うことに合意できるかどうかにかかっている。既に述べたように、参加者が一緒になって作業すれば、関係者全員が利益を得られる。もっと強硬な交渉をしていれば何百ユーロかの節約になったかも知れないが、見方を変えれば、SIEF 内の「同僚」の気分を害することを避けたお陰で、より良い取引ができる可能性もある。古い諺に、剣によって生きるものは、剣によって死ぬとあるが、他者を出し抜くことができても、後で自分が他者に出し抜かれることがあるかも知れない。

登録にかける作業量

ジョイント登録をする場合、SIEF 参加者の一人がリード登録者になる必要がある。取扱量の大きい SIEF 参加者になるのが普通であるが、同じ SIEF 内に同じトン数帯を登録する参加者が複数いる場合、ボランティアを募る必要がある。ボランティアになる利点は彼のドシエを完全にするために生じる追加費用を SIEF 全体で負担してもらえることである（この点についても SIEF 形成時に合意しておく必要がある）。

リード登録者以外の登録者は IUCLID5 の物質の同定及び製造と使用の詳細（供給のトン数）に関する 1 と 3 のセクションのみを満たすだけで済み、これらの詳細は秘密扱いにされ、SIEF 内で共有されることはない。

有害性データのロバスト・サマリーは有害性分類に関する合意事項の一部になる。通常、曝露シナリオと化学物質安全性報告書は登録者毎に異なるが、もし SIEF 参加者全員の用途が似ている場合は、労力削減のためにこれらを共同で作成することも良いだろう。簡単に言えば、独占禁止法の枠組み内ではあるものの、共同作業が多ければ多いほど、個々の参加者による単独作業は減ることになる。

登録後

SIEF 参加者全てが登録を終えた時点で、SIEF は実質的に任務を終了する。しかしながら、登録保持者は皆、化学物質安全性報告書と安全性データシートを維持し、新たに安全性の問題が生じれば、顧客に注意を喚起する責任がある。以前には知られていなかった有害性に関する新データが現れた場合は、該当物質の分類にそのデータが反映されるため、登録者全員が影響を受ける。

新規供給者がその物質を登録したい場合は、既存の登録者はデータを共有する必要がある。その一番簡単な方法は、SIEF 合意に立ち戻ることである。SIEF 参加者にとっては、これは共有データのために支払った費用を取り戻すチャンスである。ただしこれが該当するのは SIEF 合意にその旨が規定されている場合に限られる。