

EU REACH 追加試験要求のルール明確化 (分解性試験および変異原性試験)

2021年8月24日に欧州化学品庁（ECHA）は化学物質安全性評価における分解性試験および変異原性試験で追加試験を要求する際のルールを明確化しました。

分解性試験では100-1000t（Annex IX）以上として登録された物質が対象となり、今後トン数帯変更等登録を更新する際には考慮する必要があります。変異原性試験では1t以上からが対象となり、REACH登録時から考慮しなくてはなりません。

分解性試験 Annex IX 9.2	<ul style="list-style-type: none">・ヒトまたは環境への暴露がないか、物質のライフサイクル全体を考慮した正当性のある文書が必要・化学物質安全評価の結果によってふさわしい試験を選択する – その際適切な媒体（水、底質及び土壌など）でのシミュレーション試験が含まれる場合あり
変異原性試験 Annex VII, VIII, IX, X	<ul style="list-style-type: none">・以下の場合、コメットアッセイと小核試験のコンビネーション試験が要求される可能性あり<ul style="list-style-type: none">- Ames 試験の結果が陽性- 染色体異常の懸念がある場合- 他に十分かつ適切な in vivo 遺伝毒性データが登録されていない場合

追加試験を要求するルールが明確化されたことにより、登録者は自らの登録物質がこれらの追加試験を要求される状況にあるかを確認する必要があります。

<https://echa.europa.eu/-/clarification-to-degradation-and-mutagenicity-testing-under-reach>

ご不明な点がございましたら、下記お問い合わせ先までお気軽にご相談ください。

■お問い合わせ先（環境・健康・安全評価センター 営業担当）

〒160-0017 東京都新宿区左門町 16 番地 1

TEL : 03-6896-6436

E-mail : MCJP-MBX-MCR_sales@mchcgr.com