



化学物質をめぐる国際潮流に関する
国際シンポジウム
— 諸外国における化学物質管理の最新動向 —

EUにおける化学物質管理と
工業製品への適用

欧州委員会
企業・産業総局
化学物質ユニット副長
Wolfgang Hehn

1.

本発表の目的

- ❖ 欧州連合 (EU) における化学物質管理の構築に関する紹介
 - 仕組みの構造
 - 産業・国際取引の観点から見た最重要法規の内容
- ❖ 現行の仕組みに至った主な要因についての説明
- ❖ 新たなREACH規制に至った政治的・技術的理由についての説明
- ❖ 今後数年間に予想される発展の若干の個人的な評価
本発表は、特定有害物質使用規制 (RoHS) やREACHに対する技術的・法的ガイダンスではない。しかし、そのようなガイダンスをどこに見出しているかについての情報を提供する。

2.

全体概要

1. 欧州の状況に関する紹介
2. EUにおける化学物質管理の現行法規
 - その法規の構造及び全体概要
 - 製品規制法制の一例としての、電気・電子機器の特定有害物質使用規制(RoHS)指令
3. 新たなREACHの規制
4. 展望－課題と今後の努力

3.

状況(1)

EU化学産業の分野別構成

2005年

2005

香水・化粧品
石鹸・洗剤

医薬品

石油化学

プラスチック・合成ゴム

人工繊維

他の無機化学系基礎製品

産業用ガス

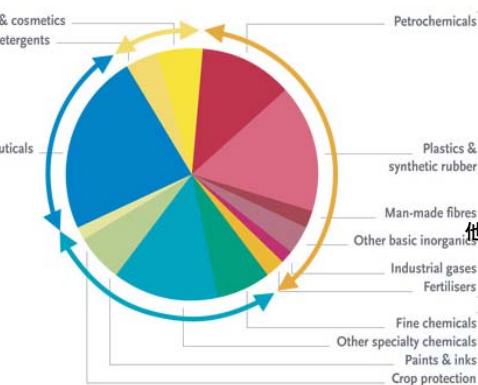
肥料

精密化学品

他の特殊化学物質

ペンキ・インク

農薬



Base chemicals 38.5%

Specialty & fine chemicals 28.2%

Pharmaceuticals 23.2%

Consumer chemicals 10.1%

基礎製品 38.5%

特殊・精密化学品 28.2%

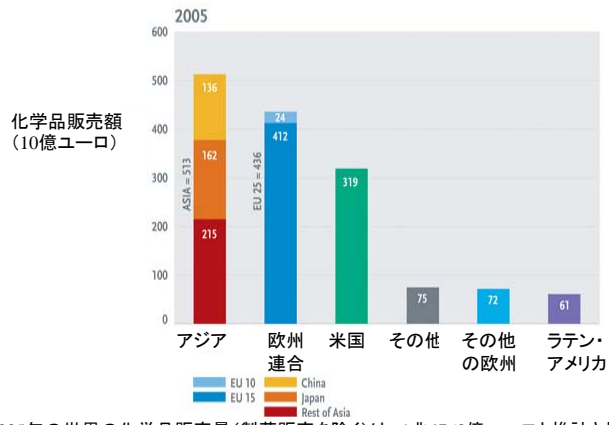
医薬品 23.2%

消費者用化学品 10.1%

Source: Cefic

4.

状況(2) 世界の化学品の生産



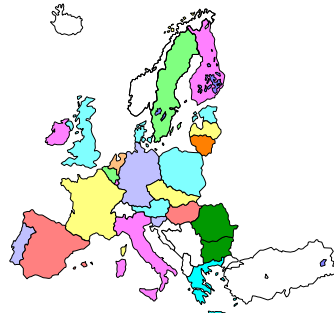
2005年の世界の化学品販売量(製薬販売を除く)は、1兆4760億ユーロと推計されている。
EUは、全体の30%を占めている。

Sources: Cefic, ACC, VCI and Global Insight
 * Excluding pharmaceuticals
 ** Including Canada, Mexico, Africa & Oceania
 *** Switzerland, Norway, and other Central & Eastern Europe
 (excluding the new EU 10 countries)

5.

状況(3) EU – 発展する共同体

加盟国: 27ヶ国
 加盟候補国: 2ヶ国
 加盟希望国: 数ヶ国
 言語: 20以上
 居住人口5億人



6.

状況(4)

欧州の化学物質法制の発展に 影響を及ぼす主な要因

欧州化学物質法制の主要目的

- ❖ 域内市場の機能化を確保するために、加盟国の化学物質関連規定を調和させること。
- ❖ 公衆衛生を守ること。最初の主な対象は労働者の健康であり、続いて一般大衆(消費者)の健康となった。現在では社会的弱者への注目が高まっている。
- ❖ 環境保護の意識が高まり、その領域も広がっている。水質や大気汚染のような典型的な問題だけでなく、オゾン層保護や気候変動、生物多様性のような項目に拡大している。

7.

状況(5)

欧州の化学物質法制の発展に 影響を及ぼす主な要因

重要なその他の政策誘引:

- ❖ 公的論議の場における環境と健康への強い関心。市民団体やNGOの非常に強い影響力。
- ❖ 対症療法的アプローチから予防的アプローチへの移行の必要性
- ❖ ライフサイクルアプローチ(最終製品消費と廃棄物管理の統合)の大きな必要性
- ❖ 製品に含まれる特定有害物質の代替の必要性

8.

EUにおける化学物質管理に関する現行法制(1)

化学物質法制の一般的な構造

- ❖ すべての(産業)化学物質へ適用する水平型の規制
- ❖ 特定の製品群へ適用する化学物質規制(例: 火薬類、化粧品、洗剤、化学肥料、農薬、殺生物剤など)
- ❖ ある製品(例: オゾン破壊物質を含む冷媒、電気・電子機器の特定有害物質使用規制(RoHS)、使用済み自動車)に含まれる特定化学物質の使用を直接的に対処する環境法制

主な課題: **統一性**

関連政府部局が多数存在すること、目的が多岐にわたること

EUにおける化学物質管理に関する現行法制(2) 水平型の規制

危険物質に関する指令(Directive 667/548/EEC)
及び危険な調剤の分類表示に関する指令

主要課題: 危険な物質・調剤の分類・包装・表示

これらの指令はEUの化学物質管理規制の重要な要素・基礎である。危険物質指令は、危険とみなされる物質が何かということを定義し、包装・表示により、その後のリスクの管理のための基本情報を提供する。

特に懸念が高い物質に関して、統一化された分類が法的拘束力をもって確立された。統一化された分類は現在約8,000種の物質をカバーしており、この指令は科学的・技術的な発展を考慮に入れて、常に改訂見直しに付されている。

これら2つの指令は、2008年に世界調和システム(GHS)を担保する規制に置き換えられる予定である(現在立法手続の最終段階)。

EUにおける化学物質管理に関する現行法制(3) すべての化学物質に適用される水平型の規制

安全性データシート指令(Directives 93/112/EECと2001/58/EC)及び 作業場での化学物質の危険からの労働者の健康と安全の保護に関する 指令(Directive 98/24/EC)

危険物質又はある種の調剤の供給者は安全性データを提供しなければならない。安全性データには、特定された情報、有害性、適正な使用法、リスク管理措置のすべてが重要項目として記載される。安全性データシートは、職業上の利用者によるリスク管理のために非常に重要なものである。

職場に有害物質が存在するかどうかを雇い主に決定させること、及び関連する危険を雇い主に評価させることを、労働規定は必要としている。雇い主は、安全性データシートの情報に基づいて、それを行わなければならない。また雇い主は、必要なリスク軽減措置をすべて講じなければならない。さらに有害物質を無害物質やより危険度の低い有害物質へ代替するための対策の実施や曝露の軽減について、義務を負っている。

しかし、残念なことに、これまでの調査によると、多数の安全性データシートは不十分であり、ほとんど役に立たない。このことは、化学物質の川下利用者が行うリスク軽減措置が基準を満たさないことの原因のひとつである。

EUにおける化学物質管理に関する現行法制(4) すべての化学物質に適用される水平型の規制

既存物質のリスク評価(Regulation 793/93/EEC)及び 新規物質のリスク評価(Directive 67/548 第6次、7次修正)

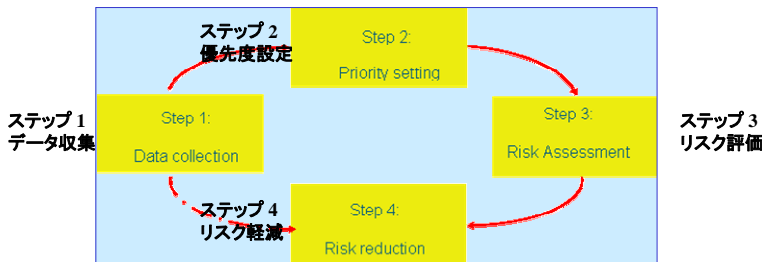
現行法制の下では、非常に異なった規則が“既存物質”及び“新規物質”に適用されている。“新規”物質(1981年以降に上市された物質)は、極めて少量しか上市されていなくても、一定の試験データを当局に通知する必要がある。

“既存物質”とは、“EINECS”(欧州既存商業化学物質インベントリー)に登録された物質である。EINECSに登録されているすべての物質は、特定の制限が適用されない限り、上市することができる。EINECSに登録されている物質のほとんどは、生産量と毒性に関する非常に限定的なデータしか入手できない。

少なくとも、大量の既存物質については、情報をより多く生み出すために、既存物質のリスク評価のための特別な規則が、1993年に導入された。

EUにおける化学物質管理に関する現行法制(5) すべての化学物質に適用される水平型の規制

既存物質規制(つづき)



既存物質規制の基本構造は簡潔である:

産業界が一定の数量区分に該当する物質のデータを提出する。
共同体当局が、どの物質が共同体でのリスク評価を必要とするかを決定する。
指定された加盟国がリスク評価を実施し、EULレベルで議論し、同定されたリスクにどのように対処するかについての勧告とともに、その内容がEULレベルで認められる。

13.

EUにおける化学物質管理に関する現行法制(5) すべての化学物質に適用される水平型の規制

既存物質規制(つづき)

このシステムは実際には、ゆっくりと機能している。10年以上で、わずか141の物質について優先度が付けられているのみで、リスク評価の作成と合意には非常に長い時間を要している。その結果、リスク軽減の効果は非常に遅れて現れ、時には政治的観点からすると遅過ぎることもあった。

これは、新しいREACHシステムの手段による改革の主な理由のひとつとなった。

EUにおける化学物質管理に関する現行法制(6) すべての化学物質に適用される水平型の規制

上市と使用の制限に関する指令、即ち “制限指令“(76/769/EC)

- ❖ この指令は、多種多様な優先物質・調剤・製品(例:アスベスト、砒素、フタル酸エステル、臭素化難燃剤)のための上市と使用の制限を取りまとめたものである。
- ❖ 製品の上市禁止は、最も厳しいリスク軽減措置である。そのため、製品の上市禁止は、一般的には、リスク評価と経済影響評価に基づいて行われる。
- ❖ この原則の例外として、発ガン性・変異毒性・生殖毒性を持つ物質は、通常は、一般市民への販売が禁止されている(適当な代替物質がない場合、稀に例外あり)。

15.

EUにおける化学物質管理に関する現行法制(7) 特定製品群に関する法制

あらゆる産業や作用に原則的に適用されるいわゆる“水平型の規制”とは別に、分野特定の法制が数多く存在する。

最も重要な分野は:

- ・ 医薬品(完全に分離)
- ・ 化粧品
- ・ 植物保護製品(駆除剤)
- ・ 殺生物性製品
- ・ 食品接触材料(FCM)
- ・ 合成洗剤
- ・ 爆発物

一般に、分野特定の法制は、部分的には水平型の規制に基づいているものの、個別作用による特定リスクを考慮して、特定の製品群に対してより厳しい特別のルールを設定するというものである。

EUは、実質的にすべての国際化学物質関連条約の締約国であるが、国際化学物質条約はその後、EU法の特別法によって実施されている。

最後に、EU廃棄物法制のある法令には、物質管理の規定が置かれている。最も知られているのは、自動車類及び電気・電子製品に含まれる重金属の使用制限である。

EUにおける化学物質管理に関する現行法制(8)

特定製品群に関する法制

特定有害物質使用規制(RoHS)指令の例

- ❖ 電気・電子機器の有害物質規制(RoHS)指令(2002/95/EC)が、産業製品の一グループにおけるある有害物質の使用に直接影響する環境法の一例としてあげられる。
- ❖ 主目的は、廃棄物処理の流れの中に有害物質が存在することによって起こる廃棄物管理における問題に対処することである。
- ❖ これと関連して、環境によりやさしい方法で製品を設計するよう電気・電子品目の製造者を奨励することも目的である。
- ❖ 水銀、カドミウム、鉛、六価クロム、および2つのポリ臭化難燃剤は制限されており、その他の物質が委員会からの提案で追加されることもありえる。
- ❖ RoHS指令では、技術的な代替が可能な場合に、代替物の環境・健康・消費者の保護に与える悪影響が利益よりも小さければ、有害物質の代替が必要であるとしている(第5条と比較参照)。

17.

EUにおける化学物質管理に関する現行法制(9)

特定製品群に関する法制

RoHS指令の例(つづき)

RoHS指令の適用における実践上の問題

RoHS指令は、複雑な産業製品の幅広いグループに対して一般的な代用品を求めた欧州初の指令と考えられている。(それまでは、上市と使用の制限は狭い領域に限定されていた。)これにより、多くの実施に関する問題が起こった。:

- ❖ かなりの除外を避けられないことが判明し、産業界やEUに大きな作業負担がかかることになった。
- ❖ 遵守判定のための方法論的問題。特に、上限値を0.1%濃度(Cdは0.01%)に関して、この上限値は均一物質に適用される。ある製品には多くの均一物質で構成される。
- ❖ EU加盟国はRoHS指令の実施について責任を有する。しかし、EU加盟国が協力しても、遵守規定が調整されておらず、幾分異なっている。
- ❖ 実践上の問題に取り組むために、欧州委員会はRoHS指令の見直しをはかっている(詳しくはhttp://ec.europa.eu/environment/waste/weee_index.htm参照)。

EUにおける化学物質管理に関する現行法制(10) 特定製品群に関する法制 RoHS指令の例(つづき)

RoHS指令についてのまとめ:

- ❖ RoHS指令は重要な地球規模の廃棄物問題に取り組んでいる(バーゼル条約の枠組の中でのコンピュータ機器類廃棄物に関する国際交渉と比較参照)。
- ❖ 生産者が有害物質を使うときにはその製品のライフサイクル全体を考慮するよう促す基本的アプローチが、一般的に認められた。
- ❖ 個々の製品もしくは製品群の特定有害物質を規制するアプローチは、いくつかの僅かな事例においてのみ実施可能である。(他の例には、「使用済み自動車類」と「電池指令」がある。)

将来的には、製品に含まれる有害物質は、新たなREACH法制によって対処される予定である。

19.

新たなREACH規制 (1) 新たな法制度が必要な理由

既存システムの問題

現行の化学物質管理システムでは不十分である。

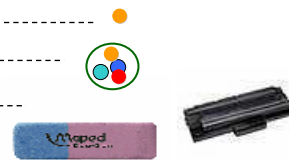
- ❖ 現行システムは長年にわたって発展されてきたため、継ぎはぎのようになっている。
- ❖ リスクの特定が難しい→リスク対処が難しい:
 - ◆ 上市されている大半の物質についての情報が欠如
 - ◆ 公的機関に課されている挙証責任
 - ◆ 問題となる物質を取り扱うのに有効な手段がない
- ❖ 革新のためのインセンティブの欠如
 - ◆ 新規物質に対する不釣り合いに高い要請

20.

新たなREACH規制 (2)

特徴と目的

- ❖ **REACH**＝化学物質の登録・評価・認可に関する規制 (Regulation on the **R**egistration, **E**valuation and the **A**uthorisation of **C**hemicals)
- ❖ 対象：物質の製造・輸入・上市・使用
 - － 物質そのもの
 - － 調剤に含まれるもの
 - － 成形品に含まれるもの
- ❖ 全体的目的：
 - ◆ 労働者及び一般大衆の健康と安全の改善
 - ◆ 環境保護－大気・水・土壌の化学物質汚染と生物多様性への損傷の回避
 - ◆ 競争的・革新的な化学産業の維持
 - ◆ 国際的な努力 (国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ (SAICM)、世界調和システム (GHS) など) との統合



21.

新たなREACH規制 (3)

重要な要素 (つづき)

- ❖ **単一かつ一貫性のあるシステム**
新規化学物質と既存化学物質を対象
- ❖ **中心要素：**
 - ◆ 年間1t以上の物質の登録 (時間差のある締め切り)
 - ◆ サプライチェーンでの情報
 - ◆ いくつかの物質についての加盟国による評価
 - ◆ 非常に懸念の高い物質についてのみ認可対象
 - ◆ 制限－安全ネット
 - ◆ 欧州化学物質庁がシステムを管理
- ❖ **優先対象：**
 - ◆ 大量のもの (潜在的リスクの代用として)
 - ◆ 懸念が非常に大きいもの (最もリスクの高い物質とその利用)
- ❖ **責任の所在の変更：**
公的機関から産業界へ

新たなREACH規制(4) 対象に関する重要な要素

⇒ REACHは、物質の製造・輸入・上市・使用に適用される。

- しかし、現行法制では以下のような例外がある：
 - 物質(例: 鉱石、ある種の一般的な自然物質)
 - 物質(主に特別法で規制されている)の使用
- 現行法制と比較すると、研究開発(研究や製品・工程関連の研究開発)やポリマー、中間物についての義務が小さい。
- 物質の定義には、EUで過去数十年と同様に、金属も含まれていることに要注意。

23.

新たなREACH規制(5) 登録: 製造者・輸入者の義務

- **登録の要件**は、一人の製造者・輸入者につき、年間1t以上の物質(過去3年間の平均)。
 - **輸入**: EU域内の輸入者又は「唯一の代理人」(EU域外企業の場合)が登録を行う必要がある。
 - 年間10t以上の物質すべてについて**化学物質安全性報告(CSR)**:
CSRは、物質の有害性と分類を文書化したもので、物質のライフサイクル全期間における人と環境へのばく露の可能性について、想定されるすべての用途が「ばく露シナリオ」において記述される。CSRには、これらの用途についてのリスク評価とリスク管理措置が含まれる。
- ⇒ 情報が入手できない場合には、**試験**が実施されることがある。
- ⇒ データ共有化(脊椎動物の実験に関しては義務化されている)
 - ⇒ 物質情報交換フォーラム(SIEFs): 試験の重複を抑制するため

新たなREACH規制(6) 登録: 製造者・輸入者の義務(つづき)

■ タイムテーブル:

◆ 非段階的導入物質:

- ◆ 67/548/EECによる「新規物質」の通告は、現行システムでは自動的に登録となる。
- ◆ 企業により事前通告されていない場合は、製造・輸入を行う前に登録を済ませておく必要がある。(これがすなわち、REACHの下での新規物質である。)

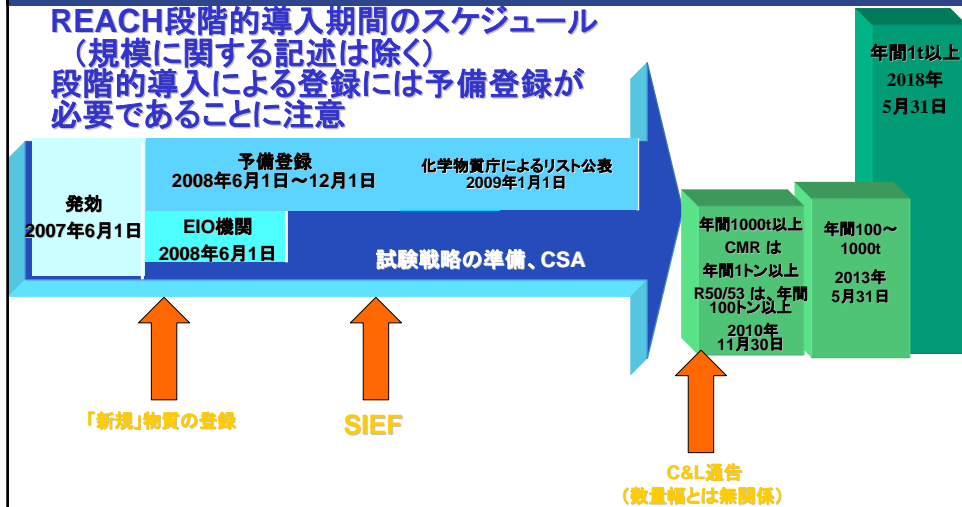
◆ 段階的導入物質(これまでの“既存物質”):

予備登録がなされていれば、移行期間の便益を享受できる。

- ◆ 予備登録: 2008年6月1日～同年11月30日
(新たに製造・輸入された場合は除く)
 - ◆ 物質、製造者、数量幅と期限を確定
 - ◆ 欧州化学物質庁がリストを公表する
- ◆ 登録: 移行期間は数量幅によって決められる。

新たなREACH規制(7) 登録: スケジュール

REACH段階的導入期間のスケジュール
(規模に関する記述は除く)
段階的導入による登録には予備登録が必要であることに注意



新たなREACH規制(8) 川下利用者の権利義務

現行システムとREACHとの主要な違いの一つは、川下利用者の統合である。

川下利用者とは、自らは化学物質の製造や輸入を行わない化学物質利用者を指す。

- 化学物質安全性報告(CSR)と安全性データシートは、通常、川下利用者による化学物質の用途に対処しなければならない。従って、川下利用者はその用途を、製造者・輸入者に知らせなければならない。しかし、供給側に対応するばく露シナリオと用途を含ませるためには、川下使用者は適切なデータを提供する必要がある。
- 川下利用者は、自ら化学物質安全性評価(CSA)を実施する権利を有している。
(例えば、機密上の理由から)

⇒ 化学物質がEU域外から直接輸入された場合で、輸出した製造者の「唯一の代表者」を通じていないときには、川下利用者が輸入者とみなされ、登録の義務が課される！

27.

新たなREACH規制(9) 成形品に含まれる物質(第7条)

- 製造者・輸入者一者当たり年間1t超
- その用途が登録されていない物質

◇ **放出を意図**
(有害性にかかわらず)

登録の一般的義務

・段階的導入期限に沿ったタイムライン

- ◇ **非常に懸念が高い物質**
(発がん性・変異原性・生殖毒性物質(CMRs); 残留性・蓄積性・毒性物質(PBT); 高残留性・高蓄積性を持つ物質(vPvB))
- ◇ 認可の**候補リストに掲載**
- ◇ 濃度が0.1%(重量比)を超える

欧州化学物質庁への通知義務

- ・ばく露がない場合は除かれる
- ・2011年6月1日以降、又は非常に懸念が高い物質(SVHC)が候補リストに掲載されてから6か月後

欧州化学物質庁が登録を行う

28.

新たなREACH規制(10) 認可・制限

■ 認可:

非常に懸念が高い物質(SVHCとよぶ。必然的に発がん性・変異原性・生殖毒性物質(CMRs)のカテゴリ1及び2や、残留性・蓄積性・毒性物質(PBT)、高残留性・高蓄積性を持つ物質(vPvB)が該当する。)について、

- SVHCの特定(REACH規則第58条を比較参照)
- 「サンセット・デート」以降は、認可の対象とされた製造・用途のみが許される。
- リスクが適正に管理されている場合(例えば、排出量がゼロとなることが想定される場合など)は、用途や用途分類は認可の対象から除外される。

注意:SVHCの数は比較的多いが、厳格な優先度設定が必要となるため、認可は長期間にわたるプロセスとなる。

■ 制限:

既存の仕組みと比べて、わずかな変更のみ(指令76/769/EEC)

- 「上市及び利用」に加えて、製造が対象に加えられた。

新たなREACH規制(11) 認可と代替(第62条)

SVHCの認可の申請をしている製造者は、「そのリスクと、代替の技術的・経済的可能性」を考慮した、代替物質についての検討を提示しなければならない。

- ❖ この義務的な「代替物質の検討」によって適切な代替物質が見つかった場合には、その申請にはスケジュール付きの代替計画を含めなければならない。
- ❖ そのような代替物質が見つからなかった場合には、その申請は、必要に応じて適切な研究開発活動に関する情報を提供しなければならない。
- ❖ 審理中に、欧州委員会が適切な代替物質が利用可能であると決定した場合には、欧州委員会は代替計画を要求することができる。
- ❖ PBT物質には、「適切な管理のルート」を当てはめることはできない。
- ❖ 2013年6月1日までに、内分泌かく乱物質を「適切な管理のルート」の対象から外すかどうかを、欧州委員会は検討することとなっている。

新たなREACH規制(12) 欧州委員会の早急な実施目標

- ❖ REACHの実施を円滑に行うための準備を活発化：
 - ◆ 技術ガイダンス文書の作成
 - ◆ 必要なソフトウェアツールの準備 (IUCLID 5及びREACH IT)
 - ◆ 欧州化学物質庁(ECHA):ヘルシンキに設置

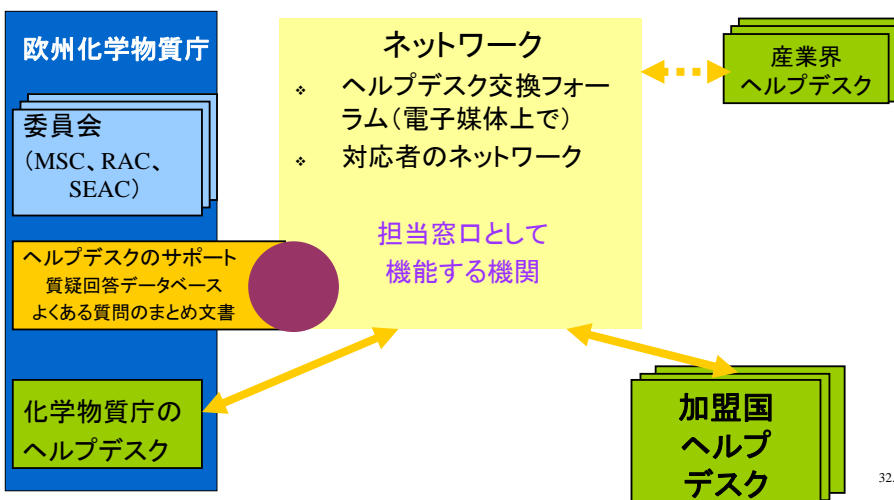
➔ 重要事項:

- 発効までに、ガイダンスの主要要素を提示しておくこと。
- 中小企業(SME)にもREACHが機能できるようにすること。
- 欧州化学物質庁を予定通りに機能開始させること。

31.

新たなREACH規制(13) ヘルプデスクのネットワーク

貿易組合、産業組織、専門家



32.

新たなREACH規制(14) EU域外企業の 直接の関わりについてのポイント

- (段階的導入)登録に必要な予備登録:
相手側であるEU域内輸入者、又は「唯一の代表者」が
SIEFに参加しなければならない。
- 調整されていない実験の回避:
実験はSIEFで合意された後、初めて実施できる。
高生産量化学物質については、実験を開始する前に、そ
の実験の提案を欧州化学物質庁に承認してもらわなけ
ればならない。
- 欧州化学物質庁のヘルプデスクはEU域外からの質問にも
対応する。
- 成形品から放出されることが予想される物質は、登録が義
務付けられた。

新たなREACH規制(15) 政策的観点からの結論

REACHは、既存の欧州化学物質法制の大部分を基礎にして、その上に構築されたものである。それは革命ではなく、REACH規制のすべての要素は、過去に化学物質法制の一部として適用されたものである。

主要な相違点は、以下のとおりである。

- 既存物質に関する情報を、更にもっと多く収集する必要あり。
- 上市の前提条件として物質の登録を必要とした。(第5条:「データの無いものは市場も無し」)
- 川下利用者の強い関わり
- 成形品に含まれる化学物質に対する一層の取組

これらの考えは、欧州でもまた国際交渉の場においても、新しいものではない。
課題は、実施とコストである。

概観： 課題と今後の一層の努力

- ◆ REACHは、今後10年間の欧州における化学物質管理の作業計画の大部分を明確化している。
- ◆ 世界調和システム(GHS)はREACHを補完するものである。法制度に関する提案は即ちに採択され、その議論は2007年第一四半期にも開始されるだろう。
- ◆ 産業のグローバル化が進展を続けるにつれて、規制の収束と国際機関(例えば、OECDやSAICM)の活動の重要性も増していく。
- ◆ 国際協力は、新たに出現する問題(例えば、ナノテクノロジー)においても大いに望まれている。

35.

更に詳しい情報を得たい場合は

更に詳しい情報は、欧州委員会の以下のインターネットページで入手可能である。

1. 政策情報及び法規条文

環境総局:

<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/index.htm>

企業総局

http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/index_en.htm

2. 技術的情報(技術ガイダンス文書、リスク評価):

欧州化学物質局

<http://ecb.jrc.it/>



36.



欧州委員会
European Commission

ご清聴
ありがとうございました！