

諸外国における既存化学物質対策の概要

項目	日本	アメリカ	EU	オーストラリア	カナダ
既存化学物質の定義とリスト	1973年に化審法が公布された際に、現に業として製造され、又は輸入されていたものを既存化学物質名簿に収載。約2万物質	1979年以前のアメリカにおける工業化学品を収載してTSCAインベントリーが作成。1980年以降に審査が終了し製造・輸入が開始された新規化学物質も随時追加している。70,000物質。	1981年にEUの市場にあった物質をEINECSと呼ばれるリストに掲載。約100,000物質。	1977～90年までに商業目的で豪州にて製造、輸入された化学物質をAICSというリストに掲載。40,000物質以上。	以下の2種のリストが作成されている。 国内物質リスト(DSL) ・1984年～1986年に、カナダで製造、輸入、使用されていた物質及び、新規物質で審査されたものを追加している。約23,000物質。 非国内物質リスト(NDSL) ・DSL以外で米国に存在する物質
既存化学物質のうちデータ収集の対象となる物質	国が必要と認める物質。	年間10,000ポンド以上製造・輸入されている非高分子である15,000物質。このうち優先物質リスト(MTL)に500以上の物質と、10の物質カテゴリーを掲載。	高生産量化学物質について、事業者に対し所有データの提出要求を行い、これを基に欧州委員会が優先物質リストを作成し、公表している。	優先既存化学品(PEC)を、健康・環境への影響の懸念に応じて選定。	優先物質リスト(PSL)を、人の健康または環境への影響、環境中や生体への蓄積、環境への多量の排出、の可能性を考慮し、一般のコメントを踏まえて作成。これまでに計69物質をリストに掲載。

項目	日本	アメリカ	EU	オーストラリア	カナダ
データの収集方法	厚生労働省が毒性、経済産業省が分解性及び蓄積性の試験を実施している。 (生態影響試験は対象外のため環境省で別途実施)	対象物質について不足している試験を製造業者、輸入業者に実施するよう指示することができる。 (生態影響試験実施を指示できる)	事業者から提出されたデータを IUCLID というデータベースに取りまとめ、公表している。 (生態影響データも含まれる)	PEC を製造、輸入している事業者は審査の申請及び情報提供を行わなければならない。 (生態影響データも含まれる)	PSL に掲載された物質は5年以内に国が評価しなければならない。 (生態影響もアセスメントの対象となる)
評価方法	第1種特定化学物質、指定化学物質に相当するかどうかを判定する。	リスク評価を実施。	加盟国当局が分担して優先物質のリスク評価を実施。	集められた情報を元に、ハザード評価、リスク評価の結果を報告書にまとめる。	
対策	上記点検結果等をもとに、必要があれば第1種特定化学物質、第2種特定化学物質または指定化学物質として規制。	重大なリスクの可能性がある場合は法規制や自主的な取組によるリスク削減を進める。 また、規制されている新規化学物質と類似した既存化学物質について企業と協力して自主的な取組を進めている。	リスク評価の結果、リスク低減の勧告が出され、それをもとに欧州委員会においてリスク低減のための規則が作成される。	リスク評価の結果、リスク低減の勧告が出される。リスク管理は主に州政府の下で実施される。	有害であると判定された物質については、当該物質によりもたらされるリスクを抑制するための対策の選択肢の作成、解析について協議。選択肢には、経済的な手段、規制、行動指針、ガイドライン、自発的な対策がある。

(注) 上記の他、OECDにおいては、加盟国の分担・協力により、高生産量化学物質(1ヶ国または地域で年間1,000t以上製造)の初期有害性評価を進めている。その中で、近年ICCA(国際化学工業協会協議会)が中心となって産業界もこのプロジェクトに積極的に参加し、試験データの収集と有害性評価を加速しており、我が国を含め各国の産業界がこれに参加している。また、米国でも独自に産業界において高生産量化学物質(年間1,000万ポンド以上製造)のデータ収集と試験が進められている。

EUにおける生態影響に基づく既存化学物質の上市と使用の制限措置に関する最近の例

1. ノニルフェノール

(1) リスク評価結果

EUにおけるノニルフェノールのリスク評価を担当した英国が2001年4月に最終報告書を取りまとめた。

ノニルフェノールは、水生生物及び陸上生物にリスクを及ぼすものと判定され、EUレベルでの上市と使用の制限措置をとる必要があると提案された。なお、人の健康に対するリスク評価については、更なる調査あるいは試験が必要であるとされた。

(2) 分類・表示

2001年8月に欧州委員会は、ノニルフェノール及び4-ノニルフェノール(分岐型)の表示要件を指定した。生態影響に関連するものは以下のとおり。

・リスク警句

R50/53：水生生物に猛毒性(Very Toxic)、水生環境で長期の有害性影響を及ぼすおそれがある

・安全警句

S60：この物質及び容器は有害性廃棄物として廃棄されなければならない

S61：環境への放出を避けること。個別の説明書/安全性データシートを参照すること

(3) リスク低減勧告

リスク評価結果を踏まえ、2001年12月に欧州委員会は、ノニルフェノール及び4-ノニルフェノール(分岐型)のリスク低減に対する勧告を公表した。勧告の概要は以下のとおり。

- ・これらを取り扱う全ての者は、リスク評価の結果を考慮に入れ、適当な場合にはその結果を安全性データシートに含めるべきである。
- ・ノニルフェノール及びノニルフェノールエトキシレートの使用から環境を保護するために、特に以下の用途において、EUでの上市と使用の制限が考慮されるべきである。
 - 産業、施設、家庭でのクリーニング
 - 繊維加工
 - 皮革加工
 - 農業(殺生物性製品、特に乳首浸漬液)
 - 金属加工
 - パルプ及び紙工業
 - シャンプーその他の化粧品

今後、適用免除を導入する場合はそのことを正当化するためには、更なる調査が必要であ

る。

- ・さらに、以下のセクターについては、EUレベルで、汚染防止措置を含む追加措置が考慮されるべきである。
 - ノニルフェノール及びノニルフェノールエトキシレートの製造
 - その他の化学物質合成におけるノニルフェノールエトキシレートの使用
 - 特に塗料、接着剤及び繊維接着剤に使用されるアクリル酸エステルに用いられる、乳化重合剤へのノニルフェノールエトキシレートの使用
 - フェノール樹脂やホルムアルデヒド樹脂の製造に使用されるノニルフェノールの使用
 - その他のプラスチック用安定剤の製造に使用されるノニルフェノールの使用
- ・これらの上市と使用の制限や汚染防止措置の結果を監視し、必要であれば追加措置を検討すべきである。
- ・その他、殺生物剤や農薬の有効成分及び補助成分、獣医薬品、スラッジに関する法的規制において本リスク評価を考慮すること等についての勧告も含まれている。また、農薬の成分としての使用を承認する場合には、既に重大な環境影響が地方レベルで出ている場合、代替品の開発を促すよう求めている。

この勧告に基づく規制の法制化については、現在、EUにおいて検討されているところである。

(4) 関連する国際的取組

北東大西洋の海洋環境保護を目的としたOSPAR条約（欧州委員会の他、EUの多数の国、その他周辺各国が加盟）において、1992年に、ノニルフェノールエトキシレートについて、1995年までに家庭用洗剤への、2000年までに産業用洗剤への使用を廃止すること等について勧告されている。

2. 短鎖塩素化パラフィン

(1) リスク評価結果

EUにおける短鎖塩素化パラフィン（C₁₀ - C₁₃、塩素化率50%以上）のリスクアセスメントを英国が担当し、1999年10月に水生生物に対するリスクを制限するための措置が必要であるととりまとめた。

(2) 分類・表示

1998年12月に欧州委員会は、短鎖塩素化パラフィンの表示要件を指定した。生態影響に関連するものは以下のとおり。

・リスク警句

R50/53：水生生物に猛毒性(Very Toxic)、水生環境で長期の有害性影響を及ぼすおそれがある

・安全警句

S60：この物質及び容器は有害性廃棄物として廃棄されなければならない

S61：環境への放出を避けること。個別の説明書／安全性データシートを参照すること

(3) リスク低減措置

リスク評価の結果を踏まえ、欧州委員会は、1999年11月にリスク低減戦略に関する勧告を公表し、2000年6月にリスク低減措置に係る指令案を示した。

その後、欧州議会から再考を求められたことから、欧州委員会は2001年5月に以下の修正案を示した。

- ・ 以下の場合に、物質として及び調剤の成分として使用するために上市されてはならない。
 - 金属加工
 - 皮革の加脂加工
- ・ 2003年1月以前に、健康及び環境リスクに関連する新しい科学的データを考慮に入れて、短鎖塩素化パラフィンのその他の既知の用途について、欧州委員会は加盟国及びOSPAR委員会と協力して再審査を行う。また、再審査の結果は欧州議会へ伝達すること。

これに対し、2001年10月に欧州委員会は欧州議会との共通の立場として、以下の内容を公表した。

- ・ 以下の場合に、物質として及び1%を超える濃度で他の物質または調剤の成分として使用するために上市されてはならない。
 - 金属加工
 - 皮革の加脂加工
- ・ 2003年1月以前に、健康及び環境リスクに関連する新しい科学的データを考慮に入れて、短鎖塩素化パラフィンのその他の全ての用途について、欧州委員会は加盟国及びOSPAR委員会と協力して再審査を行う。また、再審査の結果は欧州議会へ伝達すること。

その後、欧州議会からさらに意見が出されたが、欧州委員会ではこれを受け入れないことを表明、指令の内容については、さらに検討が進められているところである。

(4) 関連する国際的取組

OSPAR条約において、1995年にいくつかのカテゴリーにおける短鎖塩素化パラフィンの使用を段階的に廃止していくこと等が決定されている。

3. ヘキサクロロエタン

(1) リスク低減措置

ヘキサクロロエタンについて、人の健康への悪影響は明らかではないが、特に水生生物に対して許容できないリスクがあることから、1997年のEU指令において、非鉄金属の製造及び加工におけるヘキサクロロエタンの使用が禁止されたが、適用免除措置として、アルミニウム鑄造及び一部におけるマグネシウム合金生産において、指定された条件の下での継

継続的な使用が許可されていた。

しかし、適用免除措置の必要性はもはやなく、また、適切な代替手段に関する知識や技術の現状を考慮に入れて、2001年10月に適用免除措置を削除し、ヘキサクロロエタンは全ての非鉄金属の製造又は加工に使用されてはならないこととなった。

(2) 関連する国際的取組

OSPAR条約において、1996年に非鉄金属業におけるヘキサクロロエタンの使用を廃止していくことが決定されている。