

「将来の化学物質政策の戦略」(欧州委員会作成の White Paper) の概要

. 白書 (White Paper) (2001 年 2 月 13 日公表) の要約

1. 序文

この白書では、「持続可能な開発」を最優先の目標とする欧州共同体の今後の化学品政策に関する戦略のための欧州委員会提案を示す。

EUの化学産業は世界最大であるが、一方である種の化学物質で人の健康や環境に及ぼす影響が問題になったり、懸念の原因となっている。こうした例は現行のEU化学物質政策の弱点であり、EU化学品政策は域内市場の効率的な機能と化学産業の競争力を確保しながら、「高レベルでの人の健康及び環境の保護」を保証しなければならない。

2. EU化学品政策

現行のEU化学品政策では十分な安全が確保できないのではないかとする懸念が高まり、欧州委員会は欧州共同体の化学品を管轄する4つの法的手段を評価した。

- ・危険な物質の分類、包装及び表示に関する指令67/548/EEC (危険物質指令)
- ・危険な調剤の分類、包装及び表示に関する指令88/379/EEC (調剤指令)
- ・ある種の危険な物質および調剤の上市と使用の制限に関する指令76/769/EEC (新規物質指令)
- ・既存物質のリスクの評価と管理に係る規則 (EEC) No793/93 (既存物質規則)

2.1 再評価によって明らかにされた主な問題

上市されている物質の99%以上を占める既存化学物質には、新規物質のような試験の義務づけがない。

既存化学物質のリスク評価は当局の責任によるが、ほとんどリスク評価がなされていない。

現行の法令は川下ユーザーに情報の提供を義務づけていないため、物質の用途に関する情報を取得するのが難しい。

2.2 戦略案の政治的目的

- ・人の健康及び環境の保護
- ・EU化学工業界の競争力の維持と強化
- ・域内市場分裂の回避
- ・化学品に関する情報のアクセスの改善や意志決定過程の透明性を拡大
- ・国際的な取り組みとの統合
- ・非動物試験の促進
- ・WTOの下でのEUの国際的責務との適合

2.3 戦略案の要点

人の健康の保護および無毒環境 (non-toxic environment) の促進：既存及び新規化学物質の危険有害性やそれらの用途について同等の知識を提供する単一で効率的かつ首尾一貫した規則の枠組みを提供。既存物質については2012年まで段階的に適用。REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) と呼ぶ。

期限の設定：暴露量の多い物質や、危険な物性を持つまたは疑われる物質は優先して5年以内に試験を実施。その後さらに人の健康や環境への影響について評価。

安全責任を産業界に課す：データの作成と評価、その物質の用途におけるリスク評価の責任を企業に移行。

製造連鎖への責任の拡大：川下ユーザーも安全性評価の責任を負い、用途及び暴露に関する情報を提供。

極めて大きな懸念のある物質の認可：ある種の危険有害性を持つ物質は、その特別な用途に用いられる前に用途特定認可。

危険有害な化学品の代替：利用が可能であれば、より危険性の少ない物質による代替を奨励。

E U化学産業の競争力の維持と強化：より安全な化学物質の開発を奨励するため、新規物質の届出及び試験要求に係わる現行の閾値を引き上げ、柔軟な方法で試験データの使用及び提出を可能に。

域内市場分裂の回避

透明性の向上：公衆への十分な情報の提供および、より透明性の高い化学品規制を実施。

国際的な取り組みとの統合：白書の勧告の国際的プログラムへの導入、HPVプログラムによる非E U試験結果の承認、OSPARへの適合、POPsへの対応、開発途上国の化学物質管理能力の強化。

非動物試験法の促進：既存の非動物試験法などの情報の最大限の利用、代替試験法の開発、試験閾値の引き上げ及びより柔軟な試験制度により、動物試験を最小化。

W T Oの下でのE Uの国際的責務との適合

3 . 化学物質に関する知識

3.1 固有の性状

物質固有の危険有害性判断に必要とされる試験について

-) 引き続き現在の試験方法の見直し、改善を行う。
-) 試験コストと動物保護の倫理的配慮の面からバランスの良い取り組みを行う。

今後は既存物質も新規物質と同様の手続きを義務付け。

現行の新規化学物質の試験義務づけの閾値（10kg以上）をもっと高くする。

- ・ 1トン以上10トン未満の製造・輸入物質：物理化学的性状データ、毒性及び環境毒性に関するデータ。試験は通常*in vitro*のみ。
- ・ 10トン以上100トン未満の製造・輸入物質：理事会指令67/548/EECの付属書7Aに基づく「ベースセット」試験。正当な根拠があるものは試験免除が可能（特に既存化学物質）。
- ・ 100トン以上1000トン未満の製造・輸入物質：「レベル1」試験（物質に応じて行われる長期影響試験）。追加試験の範囲については、理事会指令67/548/EECの付属書8に定める試験基準に基づいて決定。試験方法の選定を含むガイドラインを制定。
- ・ 1000トン以上の製造・輸入物質：「レベル2」試験（物質に応じて行われる長期的影響試験、レベル1より詳細）。追加試験の範囲については、理事会指令67/548/EECの付属書8に定める試験基準に基づいて決定。試験方法の選定を含むガイドラインを制定。

その他、暴露を考慮した試験の免除または延期、研究開発用物質の閾値の引き上げ、輸入製品の構成成分に対する追加の対応等。

3.2 調査及び検証

代替試験法の開発：現在規定されている重複試験の回避をさらに展開し、様々な方法により動物試験を最小化。代替方法が確立されれば、関係する EC 法規にそれを追加し、OECD テストガイドラインプログラムにおいて国際的に認可されるよう努力。

他の優先すべき研究：この白書の目的を達成するために、数多くの情報格差をカバーするよう欧州委員会および加盟国レベルによる継続的な研究を推進。

3.3 暴露および用途

既存物質の暴露や用途に関する情報不足解消のため、暴露の推定等その化学品の製造業者と川下ユーザーに義務づけ。環境濃度及び環境への排出に関する情報システムを確立。

3.4 費用と便益

ベースセット試験は 1 物質あたりおよそ 85,000 ユーロ、レベル 1 試験では 250,000 ユーロ、レベル 2 試験では 325,000 ユーロのコストがかかる。およそ 3 万の既存物質の試験費用は 2012 年までの 11 年間で総額約 21 億ユーロに達すると推定。

このシステムの管理費用は手数料システムで賄う。リスク管理の改善により消費者や環境が危険な物質に暴露されるのを減らすことがメリット。

4 .化学品管理の新しいシステム - REACH システム

大量の既存物質の評価を効率的に進めるため、安全性の観点から付加価値が大きいと判断される物質に対して、公的資源を集中的に投入する首尾一貫した一つの制度を確立する。(登録(Registration)、評価(Evaluation)、許可(Authorization)から、REACHシステムと呼ぶ)

4.1 登録 (Registration)

生産量が 1 トンを越える全ての既存及び新規物質について、中枢データベースへの登録を義務づけ。登録書類には物質のIdentityと特性、用途および推定暴露量、予定生産量、分類及び表示の案、MSDS、予備的リスク評価およびリスク管理方法を記載。

4.2 評価 (Evaluation)

当局は産業界より提出されたデータを評価し、物質ごとの試験プログラムを決定。

- ・ 100トン以上の物質：製造量または輸入量が100トンまたは1000トンに達した場合、製造・輸入業者は入手可能な全ての情報と、法規に規定された追加試験に関する方策を当局に提出するよう義務づけ。当局はそれらを評価して適切な行動計画を決定。基本的に100トン以上の物質に関しては新規物質に対する現行法が継続。レベル1(100ト)、レベル2(1000ト)の試験プログラムは物質ごとに設定。
- ・ 100トン以下の物質：ある種の危険有害性を有する、あるいはその懸念を起こさせる構造を持つ物質については、当局の評価が必要となり、ケースバイケースで安全措置、追加試験を要求。

4.3 極めて懸念の高い物質の認可 (Authorization)

安全性に対して非常に懸念がある物質については、特定の用途で使用される前に当局の特別の許可が必要。その範囲を明確に定義し厳格な期限を設定。

対象物質は以下のとおり。新規物質及び既存物質（製造量100トン以下も含む）は、段階的に認可制度の対象となる。ただし、懸念を起ささない用途での使用については、一般に免除。

- 発がん性、変異原性または生殖毒性がある物質（CMR カテゴリ - 1, 2）
- 残留性有機汚染物質（POPs）

POPs 以外の難分解性高蓄積性有害化学物質（PBT）及び極難分解性及び極高蓄積性物質（VPVB）をどのように扱うかについては後の段階で決定。

内分泌攪乱物質については、その影響により発ガン性物質または生殖毒性物質と分類されるものと見なされること、特定のPOPs物質は野生生物の内分泌系への悪影響との関連性があることから、大半が認可の対象となるであろう。

認可手続きは2段階のプロセスで行うことを提案。

- ・ステップ1：認可を要する物質またはその特定用途の確認。
- ・ステップ2：申請者が当局に提出するリスク評価をもとに物質の特定用途を認可。

認可制度では産業界が評価プロセスにおいてプロアクティブな役割を果たすことが要求される。また認可段階において、業者側が社会経済的な影響の検討を行い、物質の継続使用によるメリットの方が大きいことを立証することを義務づける。適切な安全対策を取る上でより柔軟なシステムである。

4.4 他の物質の迅速なリスク管理

認可システムの対象にならないが規制が必要と考えられる物質の特定用途については、リスク評価及び法規制定プロセスの迅速化（企業による予備的リスク評価の実施、目的を絞ったリスク評価等）により対応。

5 産業界の役割、権利及び義務

産業界の責任をより正確に法に規定し、上市された物質がメーカーの意図する用途において生産量に関係なく安全であることを確実に保証。

5.1 データ取得

川下ユーザーも製品の安全性に対する責任を有するべきであり、製造/輸入業者の意図と異なる用途に使用される物質、当初の評価と異なる暴露形態となる場合は、当局が川下ユーザーに対し追加試験を要求する権限を付与。

5.2 リスク評価/安全性評価

産業界はリスク評価の実施について責任を負うべきであり、製造業者・輸入業者及び川下ユーザーは、物質および調剤について適切なリスク評価を実施。

5.3 産業界が当局に提供すべき情報

産業界は必要な安全性データを取得し、この記録を利用できるようにしなければならない。全ての川下用途についても当局がその情報を把握することが必要。

5.4 製造業者及び輸入業者が川下ユーザー・他の専門ユーザーおよび消費者に提供すべき情報
安全データシート(MSDS)と包装の表示で化学物質の安全使用に関する情報を伝える。欧州委員会は加盟国の専門家から構成される作業部会を設置し、安全データシートの質の向上および、ユーザーがリスク評価を実行できるような情報要件の拡充を視野に入れた点検について助言。

5.5 試験データの所有権

試験データを共有できるようにし、データ使用者はデータを作成した者に対し公正かつ公平な費用負担を行う。また、脊椎動物の重複試験を避けるため明確に法に規定。

6 .既存物質のタイムテーブル

既存物質の試験および評価を段階的に実施。登録書類の提出は次の期日で行うが少量生産の物質でも安全性に懸念がある物質についてはより早い段階での登録が必要。

- ・生産量1,000トンを超える化学物質 - 遅くとも2005年末までに
- ・生産量100トンを超える化学物質 - 遅くとも2008年末までに
- ・生産量1トンを超える化学物質 - 遅くとも2012年末までに

高生産量既存化学物質については、1000トン以上の物質についてはレベル2試験を2010年までに、100トン以上の物質についてはレベル1試験を2012年までに完了。

新たな法規を施行する前に、利用可能データを検討するため、タスクフォースを設置。

7 .分類及び表示

ある危険有害性に従う分類が、自動的にこれらの物質のリスク管理に結びつくようにする。発ガン性、変異原性および生殖毒性といった最も問題とされる危険有害性に重点を置く。

欧州委員会は業界に危険な物質のリストを求め、一般に公開。

現在の表示システムの単純化及びGHS（世界的分類調和）を通じた理解度の改善。

8 .システムの管理

8.1 REACHシステムによる意志決定

物質の評価に基づく提出情報に関する決定及び認可手続きによるリスク管理に関する決定の2種類の意志決定から構成。

評価段階における意志決定は、現在の新規物質と同様に、加盟国当局が責任を有し、専門委員会手続きは加盟国の当局間で同意が得られない場合にのみ行使。

通常の用途の認可は加盟国または欧州委員会レベルの決定で与えられるが、懸念物質の用途の認可は共同体レベルで決定。

規制範囲の定義、物質の使用の規制・禁止は専門委員会主導の機構によって共同体レベルで決定。

8.2 中央機関の設立

欧州委員会はREACHシステムの管理並びに技術的・科学的支援の提供のため、中央機関（拡大ECB：European Chemicals Bureau）を設置。

8.3 加盟国の役割

加盟国当局では現在と同様、物質の登録及び評価について総合的な責任を有する。当局間はECBの協力および試験法のガイドライン開発を通じ、決定の一貫性を維持。加盟国当局間の作業負荷を平等化。

9. 公衆への情報

この戦略の実施、管理及び再評価段階で、全ての範囲の関係者に参加してもらい、集中システムデータベースの公開情報にアクセスできるようにすべき。

消費者への情報提供は川下ユーザーを含む産業界の責任。

新システムは、市民の意識がより向上するようわかりやすいものとすべき。

10. 施行及び執行

欧州委員会は、新しい法規制施行後の本化学物質戦略の効果・効率を検討。

欧州加盟国は、自らの地域における新法令の執行について責任を有する。

欧州委員会は、新しい法令施行後、この政策の有効性と効率性を見直すとともに、加盟国と加盟候補国当局との間で、良好な実施基準を普及し共同体レベルの問題点を明らかにするためのネットワークを構築。

1. 白書公表後の動き

本白書を公表後、欧州委員会は2001年4月に産業界、NGOを含めた利害関係者の意見を聴取するための会議を開催した。また環境閣僚理事会でも討議が行われ、理事会はこの白書への支持を表明するとともに（2001年6月）環境・公衆衛生・消費者政策委員会が政策具体化のための報告書を議事資料として取りまとめ（2001年10月）欧州議会に提出した。2001年11月に開催された欧州議会は、この報告書の一部を修正して、欧州委員会への意見書としてまとめた決議書を採択した。欧州議会に提出された報告書は、製造量年間1トン未満の化学物質も登録の対象とする等、白書の内容をより厳しくする提案が含まれていたが、最終的な決議ではそのうちのいくつかは却下された。しかし、消費者製品に使用される問題物質の2012年以降の禁止など、いくつかの追加提案が決議には含まれている。

現在は、これらを踏まえて各国政府、産業界、川下ユーザー及びNGOから構成される8つのワーキンググループが白書の具体化に向けた議論を行っており、2002年夏前に欧州委員会へ報告する見込みである。欧州委員会ではその後、この白書の内容を実施するための規則を2002年中に提案し、理事会及び議会の承認を経て、2004年にEUレベルでの合意・施行を目指している。