

(参考) 諸外国の化学物質管理の状況

- (A) 欧州REACH規則
- (B) 米国TSCA
- (C) カナダCEPA
- (D) 韓国化評法・化管法
- (E) 日米欧の法令比較(管理措置関連)

規制内容や化学物質の分類については各規制により立法背景が異なるため、便宜的に記載した。
環境省において本検討会用に作成したものであり、一部精査中の情報を含む。

平成27年12月24日

環境省 総合環境政策局
環境保健部 企画課 化学物質審査室

(A) 欧州REACH規則について

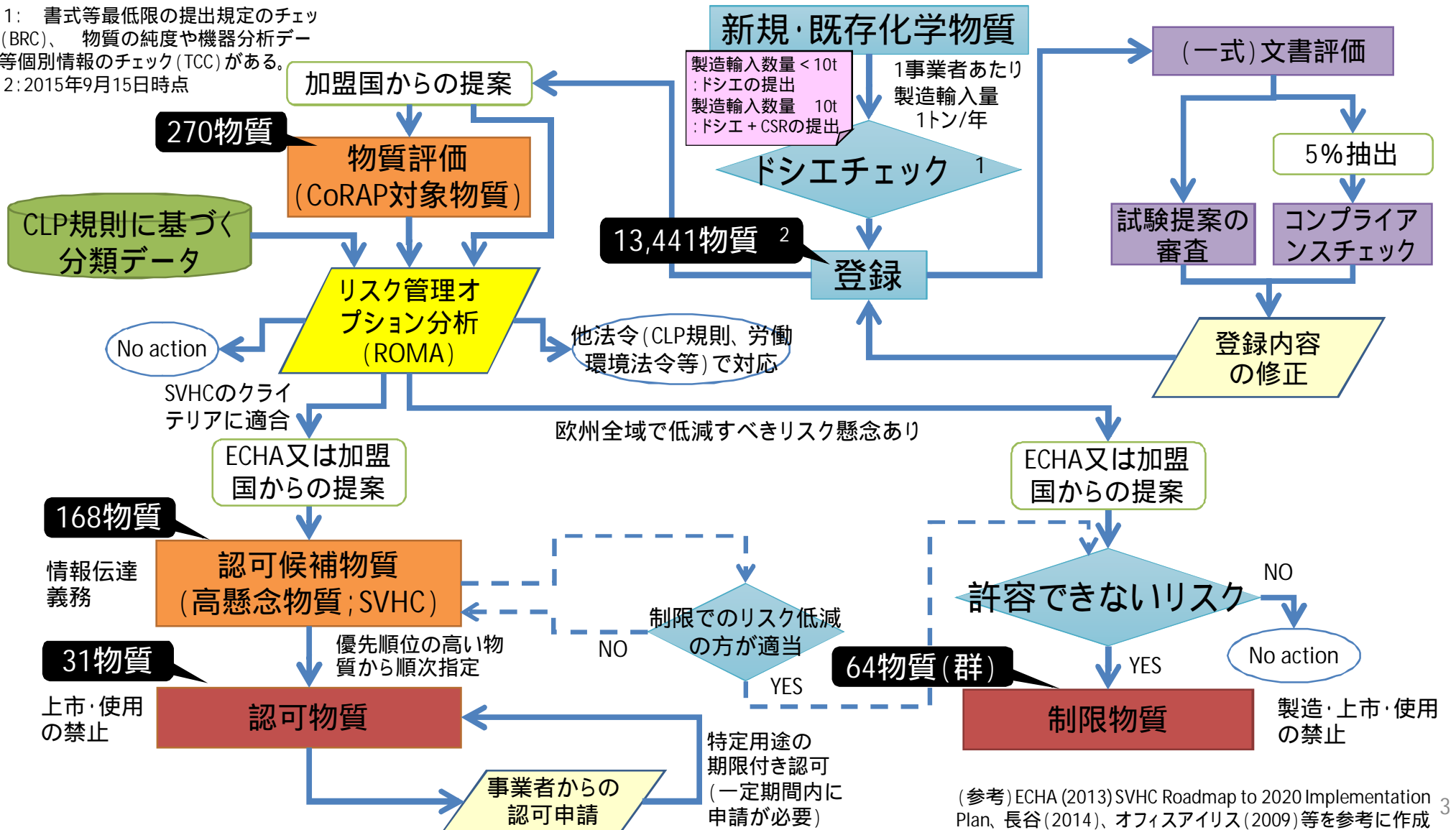
- 欧州委員会は2001年2月に策定した「将来の化学物質政策の戦略に関する白書¹」において、既存化学物質のリスク評価の必要性、川下における用途情報・暴露情報の不足等の問題点を抽出した。これら様々な問題点に対処するため、2003年5月に新規則の草案が作成・発表され、様々な審議を経て2007年6月にREACH規則²が施行された。
- REACH規則の目的は、「競争力及びイノベーションを向上させつつ、有害性評価の代替手法の促進を含めた人健康及び環境の高いレベルでの保護、並びに化学物質の欧州域内市場での自由な流通を確保すること」。
- REACH規則では、製造・輸入数量1トン以上の化学物質を登録対象とし、リスク評価の実施者は事業者という点に注目が集まるが、現在、登録情報等を利用した管理の強化・加速化に係る取り組みが進められている。REACH規則の管理措置や取り組みは様々あるが、ここでは、**強い有害性を有する物質の情報伝達義務や上市・使用の禁止措置、CLP規則³と連携した効率的な管理措置の導入**、を取り上げる。
 - 強い有害性、具体的にはPBT、vPvB、CMR性状⁴等を有する物質は、高懸念物質(SVHC)に指定され、SDS伝達を義務付け(現在168物質)。また、SVHCが認可物質に指定されると、事業者からの認可申請が欧州委員会に認められない限り、欧州域内での上市・使用が禁止(31物質中、既に14物質が禁止)。
 - **SVHCロードマップ⁵に基づいてREACH規則の登録情報とCLP規則の分類情報を戦略的に有効活用する取り組み**。具体的には、リスク管理オプション分析(RMOA)を導入し、「管理すること」を目的として、REACH規則以外の他法令への橋渡しも含めた適切な管理措置オプションを選択する取り組み。検討中(又は済)の物質リストは、その理由とともにPACT⁶を通じてホームページ上で公開し、事業者の予見可能性を担保(現在320物質)。

1: European Commission (2001) White Paper - Strategy for a future Chemicals Policy 2: 化学物質の登録、評価、認可および制限に関する欧州議会および欧州理事会規則(EC)No.1907/2006 3: 物質/混合物の分類・表示・包装に関する欧州議会および理事会規則(EC)No.1272/2008 4: PBT(難分解、高蓄積、長期毒性)、vPvB(非常に難分解、非常に高蓄積)、CMR(発がん性、変異原性、生殖毒性) 5: ECHA (2013) SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan 6: Public Activities Coordination Tool 7: Consultation on a possible restriction of hazardous substances (CMR 1A and 1B) in textile articles and clothing for consumer use

(A) 欧州REACH規則の評価・管理の全体概要

- REACH規則における管理措置は大きく2種類存在。(1)「認可」に基づくハザードベースの規制 (+ 個別用途で認可)と、(2)「制限」に基づくリスクベースの用途・製品規制。

1: 書式等最低限の提出規定のチェック(BRC)、物質の純度や機器分析データ等個別情報のチェック(TCC)がある。
2: 2015年9月15日時点

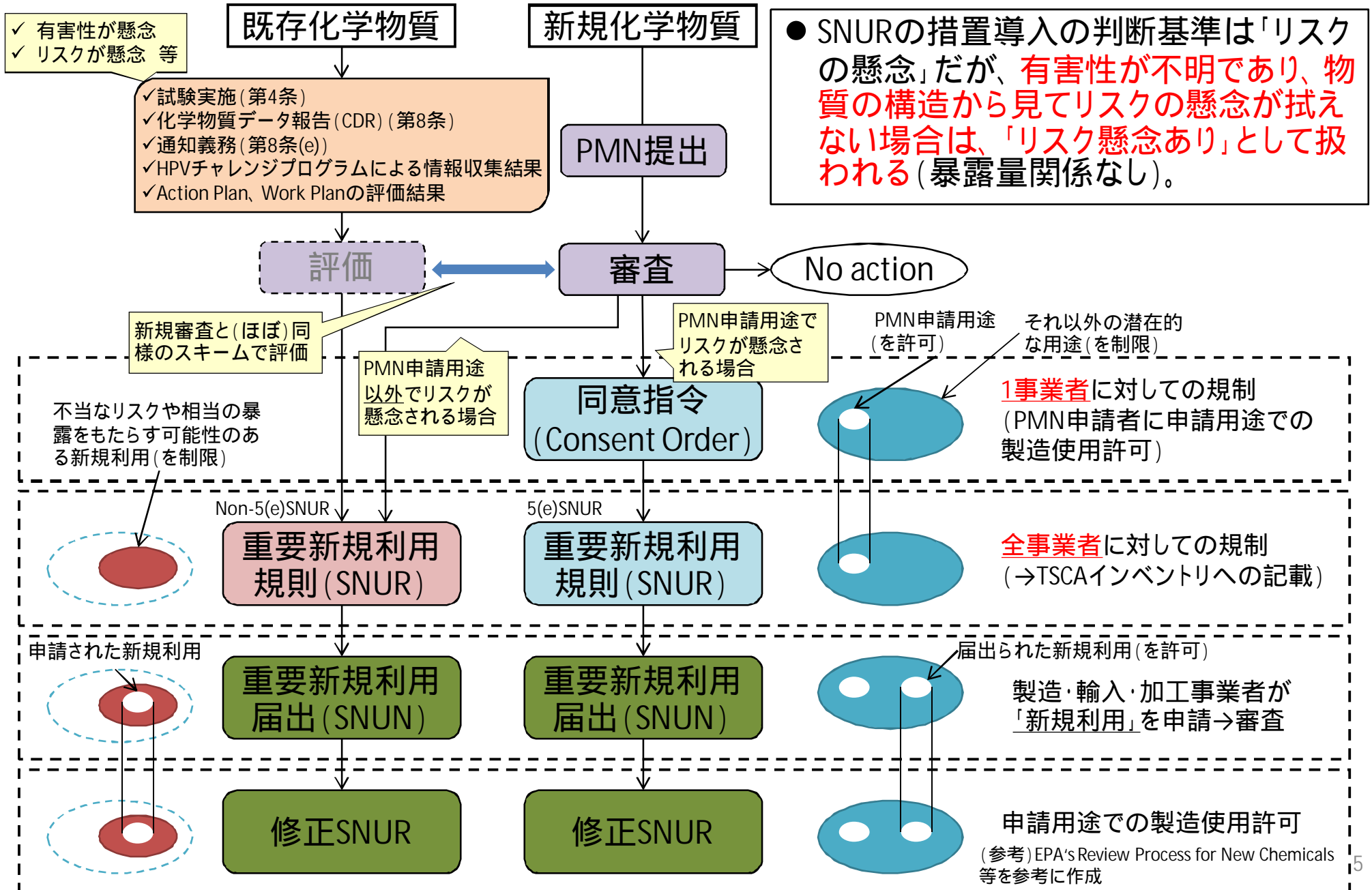


(B) 米国TSCAについて

- TSCA¹は、1971年に大統領直轄の「大統領環境諮問委員会 (President's Council on Environmental Quality; CEQ)」からの立法要請や、重金属、PCB等の有害物質に対する一般市民からの関心の高まりを背景に立法化され²、1977年1月に施行された。
- TSCAには目的条項がないが、第2条(b)の基本方針が目的にあたるという指摘もある³。
- TSCAにおける製造量・使用量に係る規制は、【第6条】と【第5条】の2つに基づいて行われる。
- 【第6条】では、既存化学物質に対する製造・使用の禁止 / 数量制限、用途規制等の規制措置を規定しているが、現行法では「不当なリスク (unreasonable risk)」に対する第6条発出の妥当性の証明が難しく、PCB、六価クロム等の限定的な物質に対してしか導入されていない。
- 【第5条】では、新規化学物質や既存化学物質の新たな用途 (使い方) を事前審査の対象としている。具体的には、「既存化学物質の用途変更」を人や生態に対する新たな暴露を生じ得るという点で新規化学物質の製造・使用と同等と捉え、新たな用途 (使い方) に伴うリスクを未然防止するという措置。現在までに1,800以上の物質が対象となっている。当該管理措置は、前述のCEQ (1971) で指摘された課題に対処するために導入されたものであり、重要新規利用規則 (SNUR) と呼ばれている。
 - SNURは、有害性が十分に明らかになっていなくても、事前審査の際に56種類の物質構造カテゴリ⁴に該当すると判断されれば懸念がないとは言えないとして、新たな用途 (使い方) で使う場合には事前に米国EPAへの申請が必要となる。
 - また、消費者用途で主に使われる高生産量化学物質についても、消費者は環境排出をコントロールできないという観点に基づき、SNURを発出している。

1: 有害物質規制法 2: TSCA Handbook 4th edition (2006) 3: Linda-Jo Schierow (2009) The Toxic Substances Control Act (TSCA): Implementation and New Challenges, Cong. Res. Serv., RL34118 4: 40CFR 721.170 Notification requirements for selected new chemical substances that have completed premanufacture review

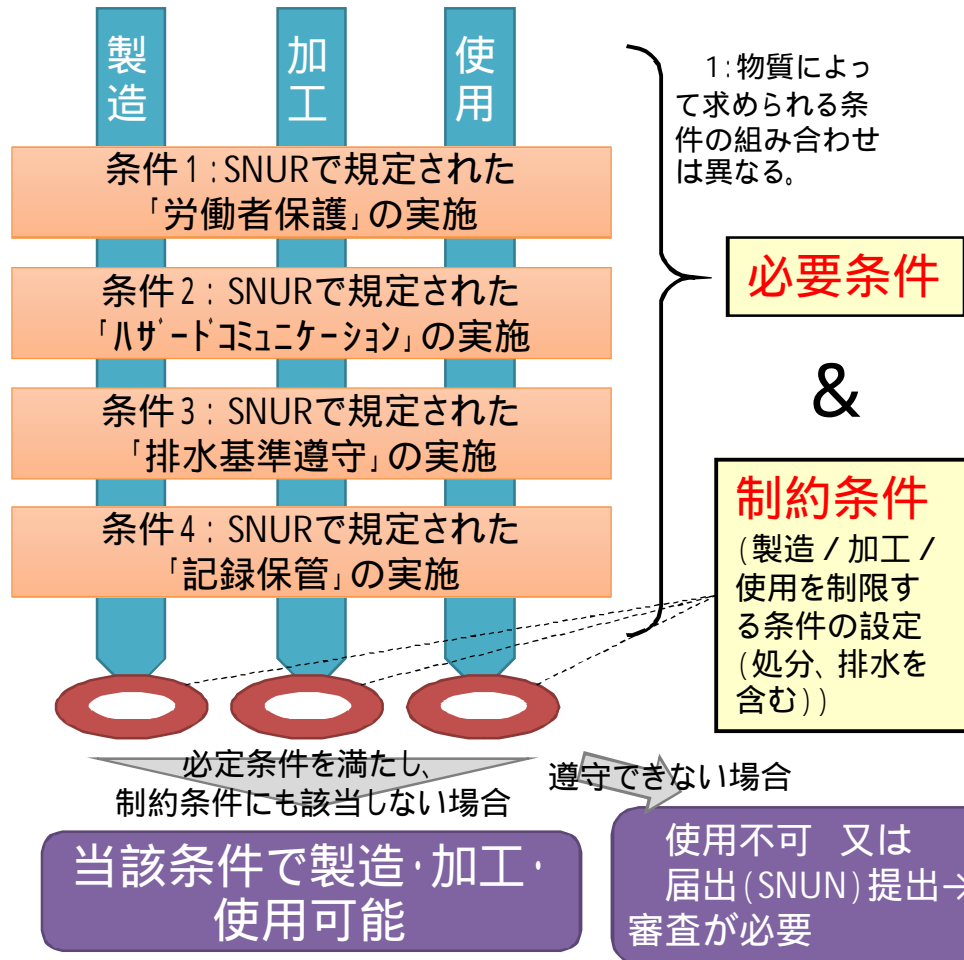
(B) 米国TSCAの評価・管理の全体概要 (SNUR関連)



(B) 米国TSCAのSNURの管理措置の内容

- SNUR対象用途であっても、必要条件を満たし、制約条件にも該当しない場合、その条件であれば製造・加工・使用は可能。
- なお、遵守できない場合(若しくは新たな用途で使いたい場合)は、重要新規利用(SNUN)を提出し、審査を受ける必要がある。

SNUR対象物質に対する措置内容 1



2: ライフサイクルステージ

制約を受ける LCS ²	制約を受ける具体的なプロセス (この中から適切なものを選択・組み合わせる)
製造してはならない条件	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 非閉鎖系での製造 ✓ 米国での製造 ✓ 一定量を超えた製造量・輸入量(累積量) ✓ 一定量を超えた製造量・輸入量(年間量) ✓ 粉体or固体or液体or気体での製造
加工してはならない条件	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 非閉鎖系での加工 ✓ 製造・輸入場所以外での加工 ✓ 粉体or固体or液体or気体での加工
使用してはならない条件	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 非閉鎖系での使用 ✓ 製造・輸入場所以外での使用 ✓ 場所が限定された中間体以外での使用 ✓ 流通のための製品中での濃度が一定以上の場合での使用 ✓ PMNに記載された以外の使用 ✓ 非工業用途での使用 ✓ 非販売用途での使用 ✓ 消費者製品での使用 ✓ 粉体or固体or液体or気体での使用 ✓ 蒸気、ミスト、エアロゾル、ダストを生成するような使用
流通してよい条件	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 一定条件の遵守に同意した相手先(廃棄、輸送、保管の相手先も含む)
廃棄してよい条件	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 物質の廃棄の条件(焼却、埋立、深井戸への注入等) ✓ 製造・加工・使用時の廃棄の条件(焼却、埋立、深井戸への注入等)
廃棄してはならない条件	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 環境中への廃棄や排出

(C) カナダCEPAについて

- CEPA¹は、環境問題に総合的に対応するため、大気清浄法、海洋投棄防止法及び環境汚染物質法を統合する形で1988年に施行。その後、難分解性、高蓄積性の物質への対策を強化するため1999年に大幅な改正を行い、既存化学物質約23,000物質から、3つの観点²で物質を抽出し、7年をかけて約4,300物質を優先化学物質に指定(2006年)。
- 優先化学物質を迅速に評価するため、カナダ保健省・環境省が中心となり、5つの法令分野³にまたがってリスクを評価する化学物質管理計画(CMP)を2006年12月に策定。そのため、**CMPで評価し、CEPAで管理**するという位置付けとなっている。
- CEPAは、リスクが懸念⁴された化学物質をSchedule 1に収載する。これにより、製造 / 使用 / 流通規制から排出規制にまでわたる幅広いオプションの中から適切な措置を導入可能。現時点で132物質(群)を指定。製品含有規制はCEPAの下位法令である特定有害物質禁止規則で実施。延べ22物質を規制⁵。
- また、主に新規化学物質は重要新規活動(SNAc)で規制。国は全ての用途について事前にリスク評価することで、リスクが懸念される可能性のある用途を特定。当該用途で使いたい場合には、事前に国に届出させることで事業活動を捕捉すると共に効率的に有害性情報を入手できる。現時点で418物質を規制。

1: カナダ環境保護法

2: 観点 人暴露の可能性が最大(GPE)、観点 難分解性&人毒性あり、高蓄積性&人毒性あり(PBiTH)、観点 難分解性&生態毒性あり、高蓄積性&生態毒性あり(PBiTE)

3: 工業用化学品(CEPA)、農薬(PCPA)、消費者製品(HPA/CCSPA)、食品(FDA)、医薬品(FDA)

4: CEPA-toxic。定量的なクライテリアは明示されていないが、法第64条によると人健康又は生態へのリスクが懸念される場合である。

5: Fact sheet for the Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012

(D) 韓国化評法・化管法について

- 2011年に加湿器の除菌剤が妊婦や乳幼児の肺損傷を引き起こすという健康被害が契機となって、2015年1月に「化管法¹」が改正され、同時に「化評法²」が施行された。登録、評価、管理措置の決定等を後者が行い、有害物質の管理は前者が行うという仕組みとなった。K-REACHと一般に呼ばれているのは化評法である。

【化評法】

- 目的: 化学物質に関する情報を生産、活用することで国民健康及び環境を保護すること。
- 管理措置としては以下の規定がある。
 - 製造輸入量1トン以上の登録対象の化学物質のSDS伝達義務(法第29条)
 - 要請があった場合の川上・川下の用途や暴露情報等の情報共有義務(法第30条)
 - 許可物質、禁止物質、制限物質、有毒物質等への指定
 - 許可物質: 基本的に禁止だがエッセンシャルユースを認める物質
 - 禁止物質: 全用途禁止の物質
 - 制限物質: 特定用途での製造・輸入、販売、保管、貯蔵、運搬、使用の禁止の物質

【化管法】

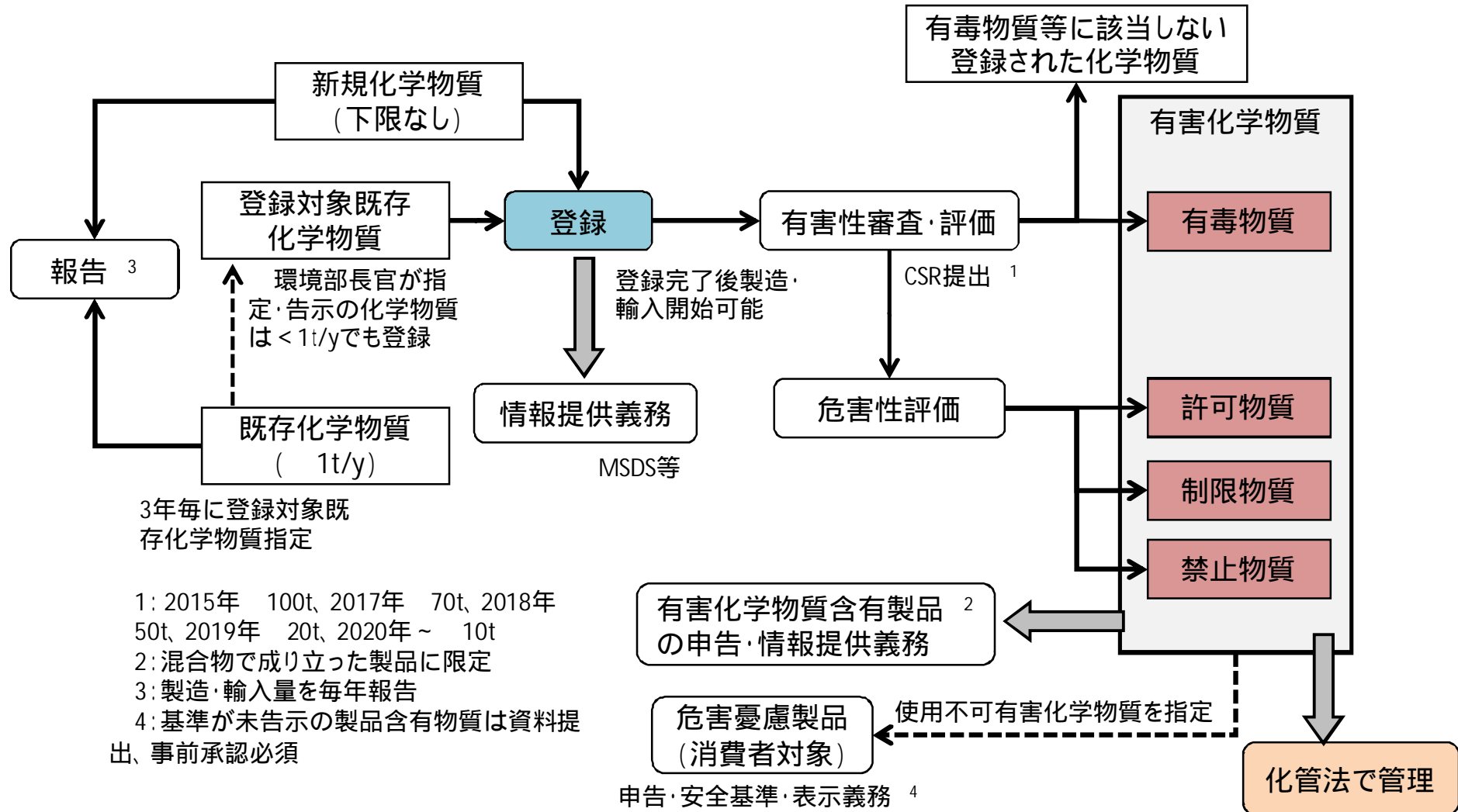
- 目的: 化学物質による国民健康及び環境上の危害を予防して化学物質を適切に管理する一方、化学物質により発生する事故に迅速に対応することにより化学物質から全ての国民の生命と財産又は環境を保護すること。
- 管理措置としては以下の規定がある。
 - 化学物質を製造・輸入しようとする事業者に対する確認提出制度(法第9条)
 - 有害物質の製造・輸入等の許可(法第19、20条)
 - 制限物質、禁止物質の輸出承認(法第21条)
 - 容器や包装への表示義務(法第16条)
 - 取扱量・流通量・取扱施設の位置等の化学物質の統計調査(2年おき)(法第10条)
 - 排出量調査(毎年)(法第11条)
 - 有害化学物質³の取扱基準の遵守(法第13～15条)

1: 化学物質管理法 2: 化学物質の登録及び評価に関する法律又は危害性があるか、そうであるおそれがある化学物質。

3: 有毒物質、許可物質、制限物質、禁止物質、その他に有害性

(D) 韓国化評法の審査・評価の概要について

- 韓国では、化評法に基づき物質を管理の強度が異なる4つの物質分類に指定することで、化管法と一体になって管理を行う体系をとっている。



- 1: 2015年 100t、2017年 70t、2018年 50t、2019年 20t、2020年～ 10t
- 2: 混合物で成り立った製品に限定
- 3: 製造・輸入量を毎年報告
- 4: 基準が未告示の製品含有物質は資料提出、事前承認必須

(E) 日米欧の法令比較 (管理措置関連)

項目	日本(化審法)	米国(有害物質規制法(TSCA))	EU(REACH)
規制物質	<ul style="list-style-type: none"> ・第一種特定化学物質(製造等の原則禁止物質):PCB等30物質 ・第二種特定化学物質(製造等の年度把握及び数量調整物質):トリクロロエチレン等23物質 	<ul style="list-style-type: none"> ・原則禁止物質:PCB類、アスベスト、6価クロム他3物質 ・使用管理物質:鉛、ホルムアルデヒド等:規制内容調査中 ・SNUR(重要新規利用規則)(製造・輸入の制限、用途制限、禁止物質により規制内容は異なる):約1,800物質群 	<ul style="list-style-type: none"> ・認可物質(上市・使用の原則禁止物質。特定の用途のみ認可):31物質(2015.3現在) ・制限物質(特定用途における使用制限物質):64物質群
規制候補物質	<ul style="list-style-type: none"> ・監視化学物質(一特の候補物質。使用状況等の監視物質):シクロドデカン等37物質 ・優先評価化学物質(二特の候補物質。ハザード×環境曝露量により選定):177物質 	<ul style="list-style-type: none"> ・優先評価化学物質(ワークプランケミカルズ(90物質)) ・規制・管理方法を特に検討している既存物質(アクションプラン(10物質))もWPC(ワークプランケミカルズ)に移行 	<ul style="list-style-type: none"> ・優先評価化学物質(CoRAP評価物質):270物質 ・認可候補物質(SVHC)(168物質):成型品中に0.1質量%以上かつ1t/年/社以上は届出必要
規制措置	<p>一特:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造、輸入、使用の原則禁止(エッセンシャルユースの適用除外) ・指定使用製品の輸入禁止 <p>二特:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造輸入数量・用途の事前届出、実績報告、変更命令 ・取扱いに関する技術上の指針の遵守 ・容器等への表示義務 	<ul style="list-style-type: none"> ・SNURにより物質毎に用途制限等に様々な規制措置が設けられている。 ・用途が制限された場合、新たな用途で使用する場合には事前申請が必要。 	<p>認可物質</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業者毎に特定用途への使用に関して認可が必要(申請可能期間あり)、認可を受けなければ上市・使用が禁止。 <p>制限物質</p> <ul style="list-style-type: none"> ・制限物質の製造・上市・使用を禁止(特定用途・製品を選択可)
情報伝達	<p>【化学物質・使用製品】</p> <p>一特、二特:容器等への表示義務</p> <p>監視化学物質、優先評価化学物質:表示の努力義務</p>	<p>【化学物質】</p> <p>SNURにおける措置の中で新規化学物質等に対してSDSの提供義務等</p>	<p>【化学物質】</p> <p>SVHCや危険有害性ありと分類される物質等に対してSDSの提供義務(CLP規則によるラベルの貼付義務)</p>