Seminar on the Current Status of SAICM Implementation Tokyo, 12 March 2008

Reviewing the Chemical Substances Control Law (CSCL)

Eisaku TODA

Director, Chemicals Evaluation Office

Ministry of the Environment, Japan

諸外国におけるSAICM実施状況に関するセミナー 2008年3月12日 東京

化学物質審査規制法の見直しについて

戸田英作 環境省化学物質審査室長

Key Message from SAICMWSSD 2020 Goal

- To achieve, by 2020,
- that chemicals are used and produced in ways that lead to the minimization of significant adverse effects on human health and the environment,
- using transparent science-based risk assessment procedures and science-based risk management procedures,
- taking into account the precautionary approach, as set out in principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development

SAICMの中心的なメッセージ - WSSD 2020年目標 -

- 予防的取組方法に留意しつつ、
- 透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、
- 化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい 悪影響を最小化する方法で使用、生産されるこ とを
- 2020年までに達成。

Achievement of 2020 Goal European Approach

Apr 1998 Council of Environment Ministers requested the improvement of the chemicals management policy

- Feb 2001 European Commission White Paper "Strategy for Chemicals Management Policy"
 - Little progress in the assessment of existing chemicals
 - Little information for risk assessment of approx. 100,000 existing substances
 - Slow progress in the assessment of 109 (now 141) priority substances
 - Obstacle to innovation
 - → Announced the introduction of REACH
- May 2003 European Commission published the draft REACH regulation (Internet Consultation)
- Dec 2006 European Parliament and European Council approved the Regulation
- Jun 2007- Stepwise enforcement

2020年目標の達成 欧州のアプローチ

- 1998.4 環境理事会 化学物質管理政策の改善要請
- 2001.2 欧州委員会白書「今後の化学物質政策のための 戦略」
 - 既存物質のリスク評価が進まない
 - 約十万種の既存物質のほとんどでリスク評価のための情報がない
 - 優先的に行おうとした109物質(その後141物質)の評価が遅々として進まない
 - 技術革新(イノベーション)が進まない
 - → REACHの導入を表明
- 2003.5 欧州委員会 REACH協議用文書公表 (→パ ブコメ)
- 2006.12 欧州議会·欧州理事会採択
- 2007.6.1~ 段階的に施行

EU REACH

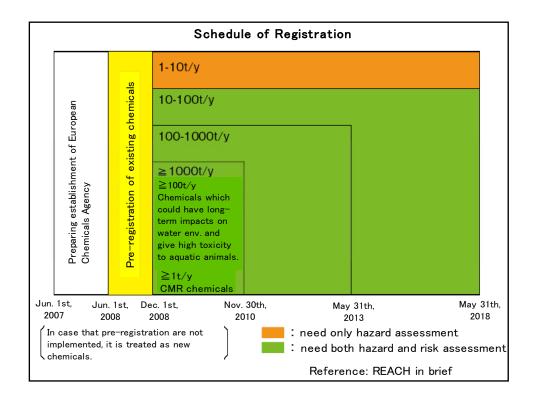
Regulation of the European Parliament and of the Council concerning Registration(R), Evaluation(E), and Authorization(A) of Chemicals (CH) and restriction

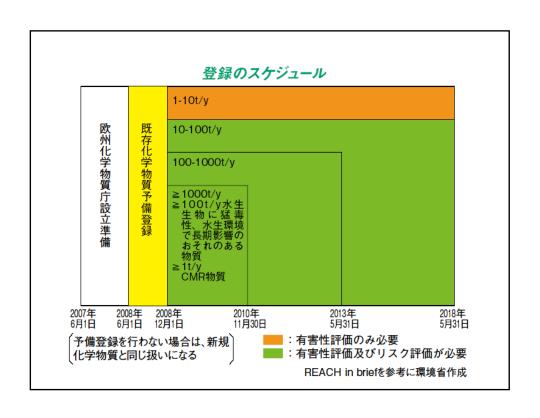
- Registration required for all new and existing chemicals placed on the market.
 - More than 1t/year: Manufacturer/importer are required to register the chemicals and the uses (Final Registration Deadline: in 2018)
 - More than 10t/year: Manufacturer/importer are required to conduct risk assessment for each use
- Authorisation and restriction system for substances of very high concern
 - Restriction for substances which need risk reduction measures (succeeds the former legislation)
 - Establish new authorisation system for CMRs, PBTs etc
- Strengthen the flow of chemicals-related information along the supply chain
 - Provide safety assessment information using SDS (more than 10t/year)
 - Downstream users provide upstream suppliers with uses and exposure information

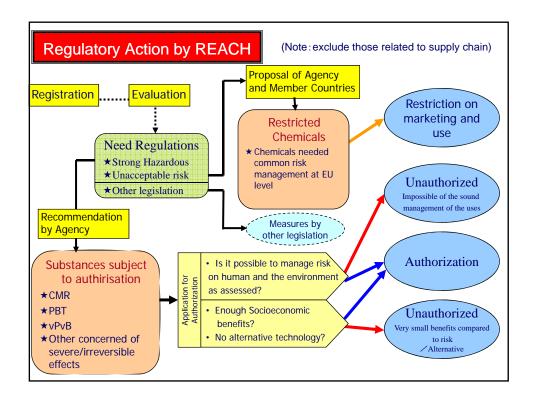
欧州REACH規則

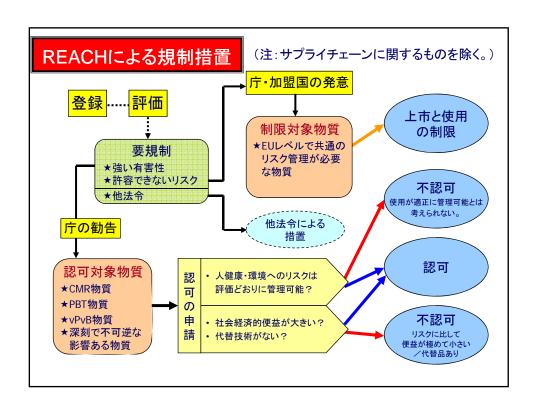
化学物質(CH)の登録(R)、評価(E)、許可(A)及び制限・・中略・・に関する欧州議会及び理事会規則

- 既存物質/新規物質の区別なく、流通するすべての 化学物質の登録を義務づけ。
 - 1t/y以上の物質の製造・輸入者は、その物質と用途等の登録が必要 (最終登録期限:2018年)
 - 10t/y以上の場合、用途ごとのリスク評価が必要
- 懸念物質には制限・許可制度を導入
 - リスク軽減対策が必要な物質に制限制度(現行制度の維持)
 - 発がん性物質、難分解・蓄積性物質などに許可制度を新設
- サプライチェーンでの化学物質情報の伝達の強化
 - SDSには安全性評価情報を添付すること(10t/v以上)
 - 川下の使用者は用途・ばく露情報を上流の供給者に提供









Achievement of 2020 Goal North American Approach

US HPV (High Production Volume) Chemicals Challenge Program

- Started in 1998
- Information of 2,200 existing chemicals has been provided by industry on a voluntary basis
- Mar. 2006, published test rules for 17 substances (later, withdrew one substance) based on TSCA Article 4, and required manufacturers/processors to implement the test of screening-level.
- Aug. 2006, published report rules for 243 substances (later, withdrew 35 substances) based on the Article 8 (a) and (b), and required manufacturers/importers to report on explosion information and information of toxicity.
- Sep. 2007, Outcomes of HPV Challenge Program: published the summary information of hazardous on 101 chemicals among substances whose hazardous information were collected by sponsors.
 - → http://www.epa.gov/hpv/

2020年目標の達成 北米のアプローチ

米国HPV(高生産量化学物質)チャレンジプログラム

- 1998年からHPV(高生産量)チャレンジプログラムを開始、約 2200の既存化学物質について自主的な情報収集。
- 2006年3月、17物質(その後1物質を取下げ)についてTSCA 第4条に基づく試験規則を公布し、製造・加工事業者に対して スクリーニングレベルの試験実施を要求
- 2006年8月、243物質(その後35物質を取下げ)について同法 第8条(a)及び(d)に基づく報告規則を公布し、製造・輸入事業 者に対して、ばく露情報及び毒性情報の報告を要求
- HPVチャレンジプログラムの成果については、2007年9月、スポンサーにより有害性情報が収集された物質のうち101物質について、有害性の概要情報を公表。
- → http://www.epa.gov/hpv/

Canada: Chemical Management Plan

- In Dec. 2006, completed categorization of 23,000 chemicals. In addition, identified 4,000 chemicals required additional measures.
- The government has divided up 193 high priority chemicals into 12 batches, required the industry to provide information based on the section 71 of the Canadian Environmental Protection Act, and conducted risk assessment of screeninglevel.
- Develop risk management measures over the next three years.
- http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/ en/index.html

カナダ: 化学物質管理計画

- 2006年12月、23,000物質のカテゴライゼー ション終了、さらなる行動を要する4000物質 を同定。
- 193の優先物質について、12のバッチに分けて、環境保護法第71条等に基づき産業界から情報提供を求め、スクリーニングレベルのリスク評価を実施
- 今後3年間でリスク管理策を策定
- http://www.chemicalsubstanceschimiques. gc.ca/en/index.html

Regional Co-operation in North America

1995 North American Commission for Environmental Cooperation (Canada, U.S. and Mexico): started Sound Management of Chemicals (SMOC) program

2006 Established CEC Strategy toward 2020

2007 Leaders' Summit (Montebello, Canada):

Agreements on the program to achieve the 2020 goals



Canada: Categorization and Chemical Management Plan
U.S.: Approaches toward High Production Volume Program
and Moderate Production Volume Substances

committed to assess 9,000 chemicals produced more than 25,000 pounds (11t) annually and take the necessary measures by 2012.

Mexico: Established Inventory of Chemical Substances

北米における地域協力

1995 北米環境協力委員会(CEC:カナダ、米国、メキシコで構成)の「化学物質適正管理(SMOC)プログラム開始

2006 CEC「2020年に向けた戦略」策定

2007 北米リーダーズサミット(於:カナダ、モンテベロ)において、2020年目標達成のためのプログラムに合意



カナダ:カテゴライゼーションと化学物質管理計画

米国:高生産量プログラム、中生産量物質への取組

(2012年までに、年間25,000ポンド(約11トン)以上生産されている約

9,000の化学物質について評価を行い、所要の措置)

メキシコ:化学物質インベントリを構築

Development of Japanese Chemicals Management Policy

- 1973 Chemical Substances Control Law (CSCL) enacted (ban on production and use of PCBs, pre-marketing evaluation of new chemicals)
- 1986 CSCL amended (regulation on chlorinated organic compounds etc)
- 1994 First Basic Environment Plan introduced the notion of environmental risk
- 1999 PRTR and MSDS Law enacted
- 2003 CSCL amended (introduced regulation based on ecological risk)
- 2005 Japan HPV Challenge Programme
- 2006 SAICM adopted
- 2006 Third Basic Environment Plan presented approached to achieve the 2020 goal
- After 2007 Review of PRTR Law
- After 2009 Review of CSCL

我が国の環境化学物質対策の流れ

- 1973年 化学物質審査規制法(化審法)制定(PCB等の製造・使用禁止、新規化学物質の上市前審査)
- 1986年 化審法改正(有機塩素系溶剤等の規制開始)
- 1994年 第1次環境基本計画において、環境リスクの概念を提示
- 1999年 化学物質排出把握管理促進法制定(PRTR及びMSDS)
- 2003年 化審法改正(生態系への影響の観点を導入)
- 2005年 Japanチャレンジプログラム開始
- 2006年 SAICM採択
- 2006年 第3次環境基本計画において、WSSD2020年目標に向けた取組を規定
- 2007年以降 化管法見直し
- 2009年以降 化審法見直し

Chemical regulations in Japan Exposure **Chemical Substances Control Law Poisonous** Agricultur-al via the O Ban on production and use of PBT substances and Restriction and labelling of persistent and toxic substances Environ-**Deleterious** Chemicals Notification of production of substances of concern Substances Regulation ment Notification and evaluation of new chemicals for PBT properties Control Law -Evaluation Law Chemical Management Law Regulates of toxicity, O Register of releases and transfer of hazardous substances persistence etc. when production O Material Safety Data Sheet and use of licensing agricultural poisonous Air Pollution Control Law, Water Pollution Control Law, etc. and O Environmental Quality Standards to protect human health and the env O Regulates the emission, leaching etc. of hazardous substances deleterious chemicals - Labeling substances - Material -Regulation on the use safety data sheet Consumer Pharmaceutical Affairs Law Regulates agricultural chemicals exposure O Licensing of production and use of pharmaceuticals, cosmetics, etc. the disposal substances Food Sanitation Law O Standards and labeling for food and food additives. Law for Controlling Household Products Containing Harmful Industrial Safety and Health Law Occupa-O Ban on the production and use of substances harming workers' health O Authorisation, labeling and MSDS for potentially harmful substances tional Exposure Evaluation of mutagenicity of new chemicals

化学物質管理に関する法制度の状況 一般環境 化学物質審査規制法 毒物劇物取 農薬取締 を通じた ○ 残留性、生物蓄積性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の原則禁止 ○ 残留性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の制限、表示義務 ○ 上記に該当するおそれのある物質の製造量の届出 締法 〇農薬登録 げく霞 〇 著しい毒 性をもつ物質 (毒性・残留 新規化学物質の残留性、蓄積性、長期毒性等の審査 性の検査、基準に適合しな の製造、使用 等の規制 今の規制 〇 毒物・劇 物の製造、販 化学物質排出把握管理促進法 いものは登 人又は動植物に有害で、環境に残留する物質等の排出・移動量の届出・推計 録保留) 上記物質及び将来の環境残留が見込まれる物質へのMSDS添付 売、使用等の 〇無登録農 登録·届出、 環境基本法、大気汚染防止法、水質汚濁防止法、廃棄物処理法等 入の健康の保護及び生活環境の保全のための環境基準を設定 表示義務、M SDS添付 薬の製造・使用の禁止 ○ 毒物・劇 物の廃棄の規 〇 大気、水への有害物質の排出、廃棄物からの溶出等を規制 ○表示義務 (使用方法 等) 人への直 **薬事法**○ 医薬品、医薬部外品、化粧品等の製造等の許可制、販売の制限、表示義務等 〇使用規制 (使用基準 接ばく露 の遵守、水質 汚濁性農薬 食品衛生法 ○ 食品及び食品添加物の製造・使用等に関する規格の制定、表示義務等 の指定とその 使用の制限) 有害物質含有家庭用品規制法 〇 家庭用品における有害物質の含有量、溶出量、発散量に関する基準を設定 労働安全衛生法 作業環境 〇 労働者に健康被害を生ずる物の製造、使用等の禁止 〇 上記のおそれのある物の製造等の許可制、表示義務、MSDS添付 〇 新規化学物質の変異原性等の調査

Chemical Substances Control Law (CSCL)

- ◆Enacted in 1973 (two major amendments in 1986 and 2003)
- Originally aimed to prevent pollution of environment from PCBs and similar hazardous chemicals
 - Later incorporated measures against less harmful substances and ecotoxic substances
- ◆Two major features:
 - pre-marketing evaluation of new chemicals
 - regulation on manufacture/import and use of specified chemicals
- ◆Excludes specific chemicals covered by other regulations e.g. agrochemicals, pharmaceuticals, food, fertilizer
- ◆ Three Ministries are in charge: MHLW, METI, MOE

化学物質審査規制法

- ◆ 昭和48年制定 (昭和61年·平成15年改正)
- ◆ 当初はPCB及び類似の物質による環境汚染の防止を目的 その後、有害性懸念の低い物質、生態毒性物質に関する措置を導入
- ◆ 二つの柱:
- 新規化学物質の上市前審査
- 特定化学物質の製造・輸入及び使用の規制
- ◆ 他法令で規制されている物質は除外 (農薬、医薬品、食品、肥料等)
- ◆ 三省が所管:厚生労働省、経済産業省及び環境省

Types of chemicals regulated under CSCL

Name	Properties	Regulation	No. of substances
Class-I Specified Chemical Substances	Persistent, bioaccumulative, and hazardous (long-term human toxicity or ecotoxicity to higher predators.	Virtual ban on priduction and use	16
Class-II Specified Chemical Substances	Persistent, hazardous (long- term human toxicity or ecotoxicity to living organisms), with concern for long-term existence in the environment.	Restriction of production and use (limiting production volume, labelling etc)	23
Type-I Monitoring Chemical Substances	Persistent and bioaccumulative, but hazardous properties unknown. (Candidates for the Class-I Specified Chems.)	Reporting on production volume	36
Type-II and III Monitoring Chemical Substances	Candidates for the Class-II Specified Chems. (Type II on health, type III on environment)	Reporting on production volume	Type II 876 Type III 61

化審法における規制対象物質

名称	要件	規制内容	物質数
第一種特定 化学物質	難分解性、高蓄積性、有 害性 (人又は高次捕食生 物に対する長期毒性)	実質製造·使 用禁止	16
第二種特定 化学物質	難分解性、有害性(人又は 生活環境動植物に対する 長期毒性)、環境中の残留	製造・輸入・ 使用の制限 (数量制限、 表示等)	23
第一種監視 化学物質	難分解性、高蓄積性だが有害性不明 <i>(第一種特定化学物質の候補)</i>	製造輸入量の 報告	36
第二種·第 三種監視化 学物質	第二種特定化学物質の候補(第 二種は人の健康、第三種は生 態影響)	製造輸入量の 報告	第二種 876 第三種 61

Investigation of existing chemicals

- In accordance with the Diet resolution at the enactment of CSCL, the Government has conducted the investigation of existing chemicals, and decided whether specific chemicals should be listed as specified, monitoring or nonregulated substances
- By FY 2006, 1525 substances have been tested for persistence and bioaccumulation, 315 substances for human (mammalian) toxicity, and 485 substances for ecotoxicity

Japan HPV Challenge Programme

- The Diet resolution at the 2003 amendment of CSCL requested the promotion of investigation on existing chemicals in co-operation between the Government and industry. Based on this, the Japan HPV Challenge Programme started in June 2005.
- Industry was invited to volunteer as sponsors who investigate the safety of 160 substances, selected from 665 substances with annual national production volume more than 1000t, as those not under existing initiative for safety assessment
- Sponsors will collect information similar to the OECD HPV Chemicals Programme, and the Government will disseminate the information to the public in the form that can be easily understood.
- Sponsors have been registered for 81 chemicals by the end of FY 2007. Interim
 assessment of the programme will be conducted in 2007.

既存化学物質の点検

- 化審法制定時の国会付帯決議を踏まえ、国が安全性の点検を実施し、特定 化学物質、監視化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれかに該当 するかを判定している。
- 平成18年度末までに、分解・蓄積性に関する試験を1,525物質、人への健康影響に関する試験を315物質、生態影響に関する試験を485物質について実施。

官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム (Japanチャレンジプログラム)

- 平成15年化審法改正法案審議の付帯決議において、既存化学物質の安全性点検について、官民連携による計画的推進を図ることとされたことを踏まえ、平成17年6月1日に開始。
- 我が国における製造・輸入量が1000トン以上の物質(665物質)のうち、国際的な取り組みにより情報収集の予定が無い約160物質について安全性を 点検するスポンサーを募集。
- OECDの高生産量化学物質プログラムにおいて求められている情報と同様のものを収集し、得られた情報については、国がわかりやすい形で国民に対して発信。
- 平成19年末現在、81物質についてスポンサー登録済み。本年中に中間評価を実施する予定。

Review of Chemical Management Policy

Schedule of legislative review

- PRTR Law: To be reviewed 7 years after the entry into force (in 2007)
- CSCL: To be reviewed 5 years after the entry into force of the 2003 Amendment of CSCL

Nov. 2006, Consult the Central Environment Council on the future policy for the environmental chemicals management

→ Joint deliberation with the Industrial Structure Council

Aug. 2007, Interim report on the review of PRTR Law

Jan. 2008, Started the deliberation for CSCL

→ Joint deliberation with the Health Science Council and Industrial Structure Council

化学物質管理制度の見直し

法定見直しスケジュール

- 化学物質排出把握管理促進法:施行後7年(2007年)を目途に 見直し
- 化学物質審査規制法:2003年改正法施行後5年(2009年)を目 途に見直し

2006年11月、中央環境審議会に「今後の化学物質環境対策の在り方について」諮問

→ 産業構造審議会と合同審議

2007年8月 化管法見直しに関する中間答申

2008年1月 化学物質審査規制法に関する審議開始

→ 厚生科学審議会、産業構造審議会と合同審議

Key Points of Reviewing CSCL (1) Chemicals management based on life cycle approach

- How should we promote the risk-based management of chemicals to achieve the WSSD 2020 Goal?
 - Management system taking into account the life cycle of chemicals
 - Measures for the essential uses of highly hazardous chemicals
- What kinds of information should be communicated through the supply-chain, to what extent?
 - Tools and methodologies for communication on chemicals management through the supply-chain (e.g. Material Safety Data Sheet (MSDS))
 - ✓ Car Industry International Material Data System (IMDS) http://www.mdsystem.com/html/ja/home_ja.htm
 - ✓ Japan Article Management Promotion-consortium (JAMP): Information Distribution through 「MSDS plus] and 「Article Information Sheet」 http://www.jamp-info.com/
 - Management of substances of high concern through the supply chain (including measures for substances contained in articles)

化審法見直しのポイント(1) ライフサイクルを考慮した化学物質管理

- WSSDの2020年目標を踏まえ、リスクベースでの化 学物質の管理をどのように促進すべきか。
 - ライフサイクルを考慮した化学物質の管理体系
 - 高ハザード化学物質のエッセンシャルユースへの対応
- サプライチェーンを通じて、どのような情報をどの程度 まで伝達させることが求められるか。
 - サプライチェーンにおける化学物質管理のための情報伝達 ツール(MSDS等)と方法論
 - ✓ 自動車業界 国際物質データシステム(IMDS) http://www.mdsystem.com/html/ja/home_ja.htm
 - ✓ アーティクルマネジメント推進協議会(JAMP):「MSDSプラス]及び「アーティクル情報シート」による情報伝達 http://www.jamp-info.com/
 - リスク懸念のある化学物質のサプライチェーンを通じた管理 (製品(アーティクル)中の物質への対応を含む)

Key Points of Reviewing CSCL (2) How to accelerate risk assessment

How should the risk assessment conducted within CSCL framework? What types data (e.g. hazard and exposure information) should be collected for risk assessment?

- How should these data be gathered, considering the international harmonization and confidential business information?
 - Objectives of risk assessment and its scope, the government's role
 - Types of hazard data (e.g. SIDS/GHS) and the method for their collection
 - Types of exposure information (e.g. production volume, use information) and the method for their collection
 - Handling of the confidential business information

化審法見直しのポイント(2) リスク評価の必要性と効率的実施方法

- 化審法におけるリスク評価の手法と、そのために必要となるデータ(ハザード、ばく露情報)の種類は如何にあるべきか。
- 国際整合性や企業秘密性との関係を踏まえればど のようなデータ収集方法にすべきか。
 - リスク評価の目的とその範囲、国の役割
 - ハザードデータの種類(SIDS・GHS等)とその収集方法
 - 製造等数量、用途・ばく露情報の種類とその収集方法
 - 収集したデータに関する企業秘密情報の取扱い

Key Points of Reviewing CSCL (3)

Improving Hazard Assessment Methods for New Chemicals

- What aspects should be improved for the evaluation of new chemicals under CSCL from the viewpoints of promoting prevention of environmental pollution, international harmonization, and rationalization?
 - Exemption for low production volume chemicals and intermediates
 - Assessment of polymers on low concern
 - Disclosure of the results of hazard assessment (including the names of substances)
 - Application of QSAR/category approach in the assessment
 - Consideration of environmental persistence
 - Nanomaterials

化審法見直しのポイント(3) 新規化学物質審査等のハザード評価方法

- 化審法の新規化学物質審査制度は、環境汚染の 未然防止を図りつつ、国際整合化・合理化を図る観点からどのような問題点、改善策があるか。
 - 少量新規確認制度、低生産量への特例、中間物等確認 制度の在り方
 - 有害性懸念の低いポリマーの審査の在り方
 - ハザード評価結果の開示(物質の名称公示を含む)
 - 審査におけるQSAR・カテゴリーアプローチの活用
 - 環境中への残留可能性に関する考え方
 - ナノテク材料の取扱い

Key Points of Reviewing CSCL (4) Future chemicals management system

- What national policy is needed in order to properly manage chemicals (including existing chemicals) in line with international framework?
- What role should CSCL play in order to ensure effective and efficient collection of hazard/exposure information, risk assessment and risk management by the government (e.g. prioritization and listing of priority chemicals)?
 - Long-term road map for risk assessment and management taking into account the 2020 Goal
 - How to proceed risk assessment for chemicals on the market including existing chemicals (e.g. prioritization for risk assessment, reconsider the system for "monitoring chemical substances", evaluation of Japan HPV Challenge Program and its future)
 - Sound risk management measures for substances of high concern
 - Dissemination of information related to the risk of chemicals
 - Co-ordination between CSCL and PRTR/MSDS Law (e.g. sharing the lists of chemicals subjected to management measures, possibility of the best-mix between regulation and voluntary management)

化審法見直しのポイント(4) 今後の化学物質管理のあり方

- 国際的な取り組みとも調和しつつ、既存化学物質を含む市場 に流通する化学物質を適切に管理するための我が国の政策 はいかにあるべきか。
- 有害性情報・ばく露情報の収集も含めた国によるリスク評価・リスク管理措置を、今後、効率的かつ着実に実施していくためには、化審法が担う役割と具体的な方策(優先順位のつけ方、リスト化等)はどうあるべきか。
 - 2020年目標を踏まえたリスク評価・管理の長期的な戦略
 - 既存化学物質を含む上市後化学物質のリスク評価の進め方(リスク評価の優先順位づけ、監視化学物質の位置づけの見直し、Japanチャレンジプログラムの評価・今後等)
 - リスクが懸念される化学物質に対する適切なリスク管理措置
 - 化学物質のリスクに関する情報の適切な提供
 - 化審法と化管法との連携(管理対象物質リストの共有化、規制と自主管理のベストミックスの可能性等)

Future Schedule

- 31 Jan 2008 1st Joint Committee
- 19 Feb 2008 1st Joint WG
- 27 Mar 2008 2nd Joint WG
- WG to be held every 1-2 months to sort out the issues to be discussed
- After WG meetings, Joint Committee will put together the direction for the review of Chemical Substances Control Law
- Meeting documents are made available through the websites of the three ministries http://www.env.go.jp/council/ (Central Environment Council)

今後の審議の予定

- 2008.1.31 第1回合同委員会
- 2008.2.19 第1回合同WG
- 2008.3.27 第2回合同WG
- 今後、1~2ヶ月ごとにWGを開催、論点を整理
- WG終了後、合同委員会において化審法見直しの方向を取りまとめ
- 審議資料は三省ウェブサイトに掲載 http://www.env.go.jp/council/(中央環境審議会)

Thank you for your attention

ご清聴ありがとうございました。