

## 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案要綱

### 第一 目的の改正

難分解性の性状を有し、かつ、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質を新たに規制等の対象とすることに伴い、この法律の目的について所要の改正を行うこと。 (第一条関係)

### 第二 定義規定の改正

一 難分解性及び高蓄積性の性状を有し、かつ、継続的に摂取される場合には高次捕食動物(生活環境動物(その生息又は生育に支障を生ずる場合には、人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動物をいう。以下同じ。))に該当する動物のうち、食物連鎖を通じて難分解性及び高蓄積性の性状を有する化学物質を最もその体内に蓄積しやすい状況にあるものをいう。以下同じ。)の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質を「第一種特定化学物質」に追加すること。

二 難分解性の性状を有し、かつ、継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質であつて、その製造、輸入、使用等の状況からみて相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ること

が確実であると見込まれることにより、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる化学物質を「第二種特定化学物質」に追加すること。

三 この法律で「第一種監視化学物質」とは、難分解性及び高蓄積性の性状を有するものであるが、継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれ又は高次捕食動物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるか明らかでない化学物質で厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいうものとする。

四 「指定化学物質」の名称を「第二種監視化学物質」に改めること。

五 この法律で「第三種監視化学物質」とは、難分解性の性状を有し、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質で経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいうものとする。

(第二条関係)

第三 新規化学物質に関する事前審査制度の見直し

一 新規化学物質の製造又は輸入開始前の届出(以下「製造等の届出」という。)について、次に該当する場合には、これを要しないものとする。

1 その新規化学物質に関して予定されている取扱いの方法等からみて環境の汚染が生じるおそれがないものとして政令で定める場合に該当する旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受け、かつ、その確認を受けたところに従ってその新規化学物質を製造し、又は輸入するとき。

2 一の年度におけるその新規化学物質の製造予定数量又は輸入予定数量が政令で定める数量以下の場合であつて、環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるものでない旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受け、かつ、その確認に係る数量以下のその新規化学物質を当該年度において製造し、又は輸入するとき。

(第三条関係)

二 新規化学物質の審査について、次の特例を設けること。

1 製造等の届出をしようとする者で、一の年度におけるその届出に係る新規化学物質の製造予定数量又は輸入予定数量が政令で定める数量以下であるものは、その届出に際し審査の特例を行うよう申し出ることができるものとする。

2 1の申出に係る新規化学物質が、難分解性の性状を有するものの高蓄積性の性状は有さず、かつ、

第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質の要件に該当するかどうか明らかでない旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣による判定の結果に係る通知を受けた者は、その新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるものではないこと等の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けた場合において、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質に該当するかどうか明らかでない段階であっても、その確認に係る数量以下でその新規化学物質を製造し、又は輸入することができるものとすること。

(第四条の二関係)

三 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律の施行に必要な限度において、一又は二の確認を受けた者に対し、報告の徴収及び立入検査等を行うことができるものとする。

(第三十二条、第三十三条関係)

四 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、製造等の届出に係る新規化学物質が第一種特定化学物質、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質に該当するか否かの判定を行うものとする。

(第四条関係)

五 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、製造等の届出に係る新規化学物質の判定を行うために必要があると認めるときは、当該届出をした者に対し、当該新規化学物質の性状に関する試験の試験成績を記載した資料等の提出を求めることができるものとする。

(第四条第三項関係)

#### 第四 第一種監視化学物質に関する措置

一 第一種監視化学物質を製造し、又は輸入した者は、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならぬものとし、経済産業大臣は、毎年度、前年度の第一種監視化学物質ごとの製造数量及び輸入数量を合計した数量を公表するものとする。

(第五条の三関係)

二 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、一の第一種監視化学物質につき、第一種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があると認める場合で、その製造、輸入、使用等の状況からみて、当該第一種監視化学物質による環境の汚染が生ずるおそれがあると見込まれるため、第一種特定化学物質の要件に該当するかどうか判定する必要があると認めるに至ったときは、当該第一種監視化学物質の製造又は輸入の事業を営む者に対し、有害性の調査を行い、その結果を報告すべきことを指示することができるものとし、報告があったときは、その報告に係る第一種監視化学物質が、第一種特定化学物質に該

当するかどうかを判定し、その結果をその報告をした者に通知しなければならないものとする。

(第五条の四関係)

三 主務大臣は、第一種監視化学物質による環境の汚染を防止するため特に必要があると認めるときは、業として当該第一種監視化学物質を取り扱う者に対し、その取扱いの方法に関し必要な指導及び助言を行うことができるものとする。

(第三十条関係)

#### 第五 第三種監視化学物質に関する措置

一 第三種監視化学物質を製造し、又は輸入した者は、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならぬものとし、経済産業大臣は、毎年度、前年度の第三種監視化学物質ごとの製造数量及び輸入数量を合計した数量を公表するものとする。

(第二十五条の二関係)

二 経済産業大臣及び環境大臣は、一の第三種監視化学物質につき、試験成績その他当該第三種監視化学物質に関して得られている知見及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、当該第三種監視化学物質による環境の汚染により生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれるため、有害性に係る判定をする必要があると認めるときは、当該第三種監視化学物質の製造又

は輸入の事業を営む者に対し、有害性の調査を行い、その結果を報告すべきことを指示することができるものとし、報告があつたときは、当該第三種監視化学物質の有害性に係る判定をし、その結果をその報告をした者に通知しなければならないものとする事。 (第二十五条の三関係)

三 主務大臣は、第三種監視化学物質による環境の汚染を防止するため特に必要があるときは、業として当該第三種監視化学物質を取り扱う者に対し、その取扱いの方法に関し必要な指導及び助言を行うことができるものとする事。 (第三十条関係)

### 第六 有害性情報の報告等

一 第一種監視化学物質、第二種監視化学物質、第三種監視化学物質、第二種特定化学物質、この法律の規制措置の対象とはならない旨の判定を受けて公示された化学物質、第三の一の2若しくは第三の二の2の確認を受けた新規化学物質又は既存化学物質名簿に記載されている化学物質(以下「報告対象物質」という。)の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造又は輸入した報告対象物質の性状に関する試験を行った等の場合であつて、報告対象物質が難分解性等の性状を有することを示す知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告しなければならない

いものとする。

二 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、一の報告その他によって得られた知見に基づき、一の報告対象物質が第一種特定化学物質等の要件に該当すると認めると認めるに至ったときは、遅滞なく、第一種特定化学物質の指定その他の必要な措置を講ずるものとする。

(第三十一条の二関係)

## 第七 その他

一 第一種特定化学物質に関する措置命令の対象の追加

1 主務大臣は、一の製品が第一種特定化学物質使用製品として指定された場合において、当該製品に使用されている第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するため特に必要があると認めるときは、その指定の際当該製品の輸入の事業を営んでいた者に対し、当該製品の回収を図ることその他必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとする。

2 主務大臣は、第一種特定化学物質に関する規制に係る規定に違反して第一種特定化学物質等が製造、輸入又は使用された場合において、当該第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するため特に必要があると認めるときは、その違反をした者に対し、当該第一種特定化学物質等の回収を図る

ことその他必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとする。 (第二十二條關係)

二 独立行政法人製品評価技術基盤機構の立入検査

経済産業大臣は、必要があると認めるときは、独立行政法人製品評価技術基盤機構に、この法律に基づき立入検査等を行わせることができるものとする。 (第三十二條から第三十三條の三まで關係)

三 罰則の見直し

法人の代表者又は代理人、使用人その他の従業者が、その法人の業務に関して、第一種特定化学物質に関する規制に係る規定に違反した場合等について、行為者を罰するほか、法人に対して一億円以下の罰金刑を科することとする。 (第四十二條から第四十八條まで關係)

四 その他所要の措置を講ずること。

第八 附則

一 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。ただし、附則の準備行為に関する規定は、公布の日から起算して九月を超えない範囲内に

において政令で定める日から施行するものとする。

(附則第一条関係)

二 所要の経過規定等を整備すること。

(附則第二条から第七条まで関係)