

化審法見直しとREACHの動向

中地 重晴

有害化学物質削減ネットワーク

化学物質管理に関する国際的な動き(1)

- 地球環境問題解決のために市民参加の重要性が認識された
- 環境と開発に関するリオ宣言第10原則(1992年)
- 化学物質管理における市民参加の制度化の必要性が認識された
- 「アジェンダ21」の第19章の有害化学物質の適正な管理(1992年)
- WSSDにおいて、国際化学物質管理における戦略的アプローチ(SAICM)が採択された(2002年)
- 2020年目標に向けた取り組み開始
- SAICMの世界実施計画の承認(2006年)

環境と開発に関するリオ宣言 第10原則

- 環境問題は、それぞれのレベルで、関心ある全ての市民が参加することにより最も適切に扱われる。
- 国内レベルでは、各個人が、有害物質や地域社会における活動の情報を含め、公共機関が有している環境関連情報を適切に入手し、そして、意思決定過程に参加する機会を有しなくてはならない。
- 各国は、情報を広く行き渡らせることにより、国民の啓発と参加を促進し、かつ奨励しなくてはならない。賠償、救済を含む手法及び行政手続きへの効果的なアクセスが与えられなければならない。

2020年目標(SAICM)

- 予防的取り組み方法に留意しつつ、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年までに達成することを目指す

化学物質管理に関する国際的な動き(2)

- 1996年のOECD理事会勧告を受けて、日本でもPRT R(環境汚染物質排出移動登録)が制度化された
- 化学物質排出把握管理促進法の施行(2001年)
- 2003年国連勧告に基づき、日本でも労働安全衛生法でGHS(化学品の区分と表示に関する世界調和システム)が制度化された(2006年)
- 環境ホルモン問題、ダイオキシン汚染問題に対する市民の関心高まる
- 「奪われし未来」の発行、ダイオキシン規制の開始(1997年～現在)

見直し時期にきた化学物質管理政策

- 07年化管法(化学物質排出把握管理促進法)
- 09年化審法(化学物質審査規制法)
- 解決すべき課題は
 - 省庁縦割りによる総合性の欠如
 - 既存化学物質の安全性評価が不十分
 - リスクベースによる管理の問題点の克服
 - ライフサイクル管理システムの欠如
 - ハイリスクグループへの配慮不足
 - 市民参加の制度的保障の欠如

EU とアメリカの リスクと規制に対する姿勢

小さい

リスクの許容レベル

大きい

No Data, No Market
データがなければ市場に出さない

No Data, No Regulation
データがなければ規制しない

欧州委員会の提案： 予防的な規制のスタイル

- リスク評価に多層的アプローチ
- 予防的要素が大きい
- リスクがないことを示すのは産業側

アメリカの枠組み： 市場重視・産業寄りスタイル

- 現状の規制に満足
- 予防的要素が少ない
- リスクがあることを示すのは政府

出典：ユネスコ2006年6月発表報告書『ナノ技術の倫理と政治』

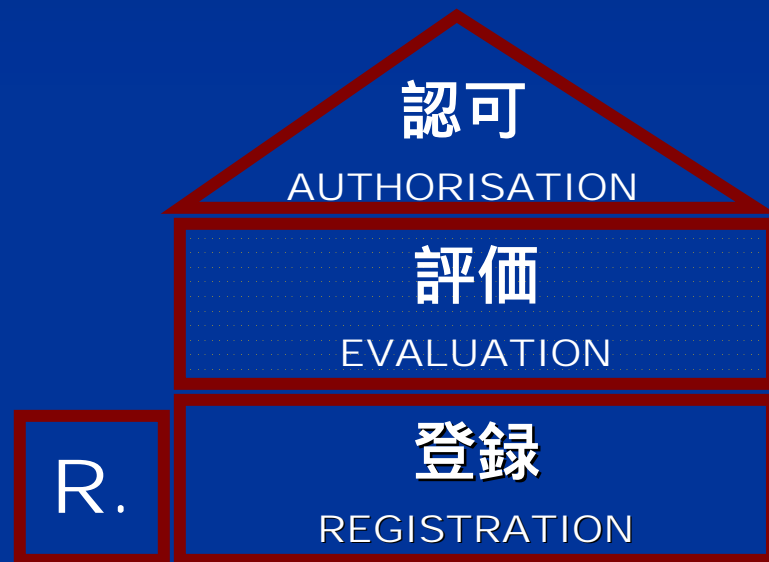
UNESCO Report The Ethics and Politics of Nanotechnology Published in June 2006

Figure by Kristen Kulinowski of the Center for Biological and Environmental Nanotechnology

化学物質問題市民研究会 安間 武氏作成、(2006)

新たな法律を構築する - REACH

“非常に高い懸念のある”ブラックリストに
載った物質は認可の対象



年間10トン以上製造される物質は評価され、
必要があれば更なるテストが要求される

年間1トン以上製造される物質は登録が必要
新規と既存の物質に同一のルール適用

制限 - 安全ネット
Restrictions – “A safety net”

リスク低減のための評価と認可、制限

- 懸念が非常に高い物質によるリスクが適切に管理され、最終的に代替されることを確保
- 懸念が非常に高い物質：
 - 発がん性・変異原性・生殖毒性を有する物質 (CMR)
 - 残留性・蓄積性・毒性を有する物質 (PBT)
 - 高残留性・高蓄積性を有する物質 (vPvB)
 - 「深刻な影響が起こりうるとの科学的証明が存在するのと同程度の懸念」がある物質

REACHの実施スケジュール

- 2006年末 – 官報での公示
- 2007年6月 – REACH施行
 - 化学物質庁の設立(ヘルシンキ)
- 2008年6月 – 化学物質庁の運営開始
- 10月 – 認可対象候補リストの提案(15物質)
- 2009年6月 – 最初の認可対象リストの提案
- 2010年6月 – 新たな制限
- 2010年末 – 最初の登録の締め切り: 1000t以上の物質及びCMR
- 2018年末 – 最終の登録の締め切り: 1t以上の物質
- 以降、登録のないものはEUでは製造使用できない

NGOによるSIN*LISTの公表

*SUBSTITUTE IT NOW!

- EUのECHA(欧州化学物質庁)による認可対象(高懸念物質・優先評価物質)のリスト化が遅れている
- 6月に16物質が提案され、10月に15物質合意、候補リスト物質となる、順次提案される予定
- 来年秋に認可リスト物質を公表
- 9月にChemSec主催で、Substitution Conferenceが開催され、欧米のNGOが代替すべき物質リストとしてSINLIST1.0を公表
- 相当の懸念30物質、PBT17物質、CMR220物質

TSCA改正案の提案

Toxic Substances Control Act 有害物質規制法

- 子供、労働者、消費者の健康を守るために
- 2020年までに流通している全化学物質の安全性の決定
- 2006年EPAが米国HPVチャレンジプログラム未登録243物質の製造者に情報提供要請
- 2012年までに6750物質以上の中生産量物質を評価(SPP共同声明)
- 上、下院で子供の安全のための化学物質法提案
- カナダ2006年12月新たな化学物質管理計画公表

化管法見直し作業の現状

- 化管法見直し合同会合における中間とりまとめ(2007年8月)
 - 届出データの国による直接公表
 - 対象化学物質の見直し(政令改正案公表)
 - 対象事業の見直し(医療業が追加)
 - 未届事業者対策の強化
-
- 虚偽報告に対する罰則適用一石原産業

化審法見直しの日程と主な検討事項

- 第一回全体会合(2008年1月31日)
- 化審法の施行状況と課題 化学物質管理を巡る国際的動向【各国規制(REACH,TSCA等)及び国際条約(POPs)等】
- 主要論点(各WGでの検討課題)の提示
- ワーキンググループでの検討(2～7月 4回程度開催)
- サプライチェーンを通じた化学物質管理の重要性と問題点
- 新規化学物質審査等のハザード評価方法のあり方
- リスク評価の必要性和効率的実施方法
- 国際的調和に配慮した化学物質管理 等
- 第二回全体会合(8月28日)
- WG検討結果(化審法施行の状況、課題、対応等)報告
- 中間取りまとめ骨子案提示
- 第三回全体会合(10月23日)
- 中間取りまとめ(案)了承
- パブリックコメント
- 中間取りまとめ了承・公表

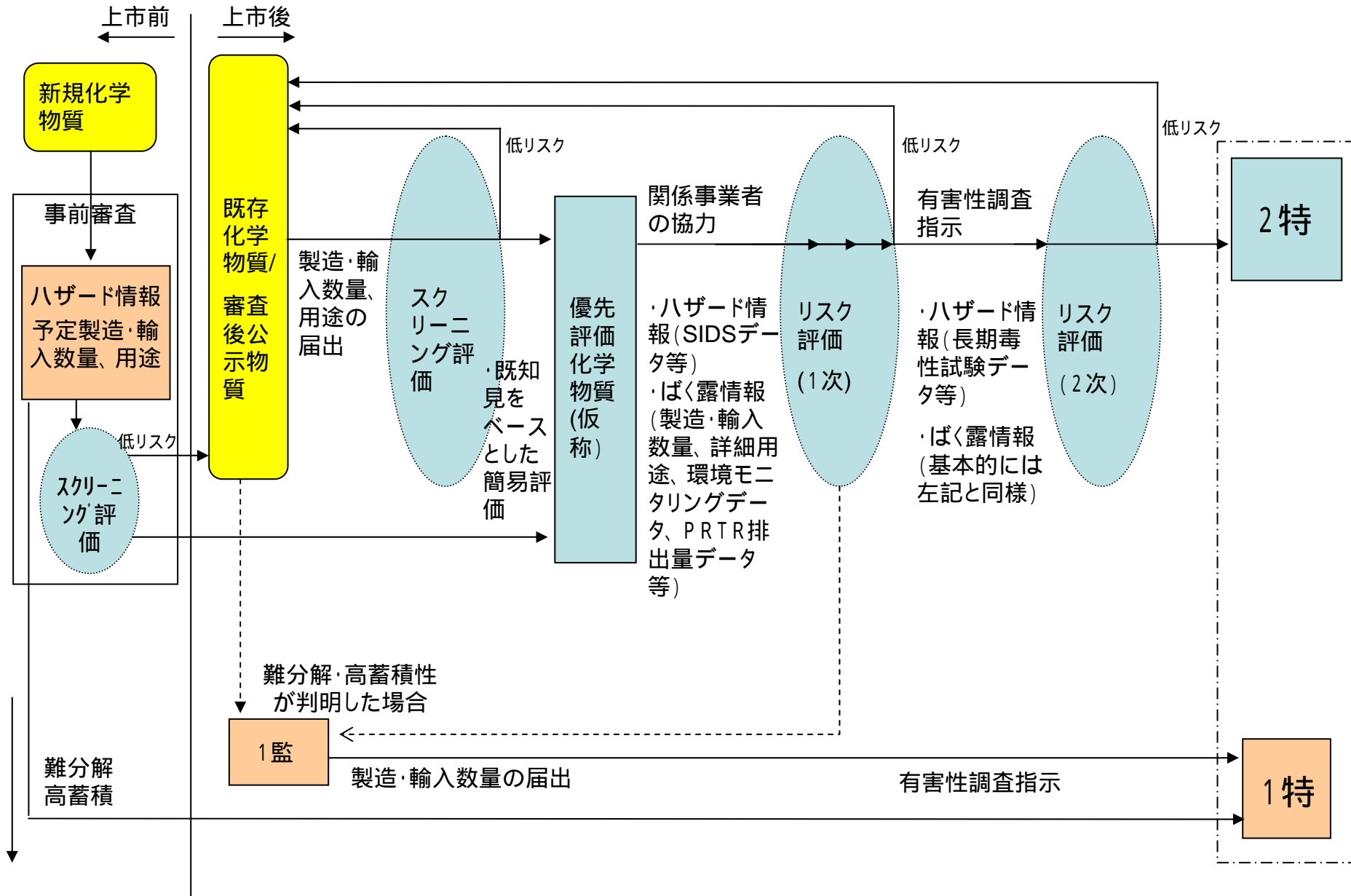
化審法見直し中間取りまとめの内容

- 基本的な考え方：WSSD目標を踏まえた化学物質管理
WSSD目標を踏まえ、予防的アプローチに留意し、科学的リスク評価に基づき、リスクの程度に応じた製造・使用の規制、リスク管理措置、情報伝達等を行うことを基本的な考え方とする。

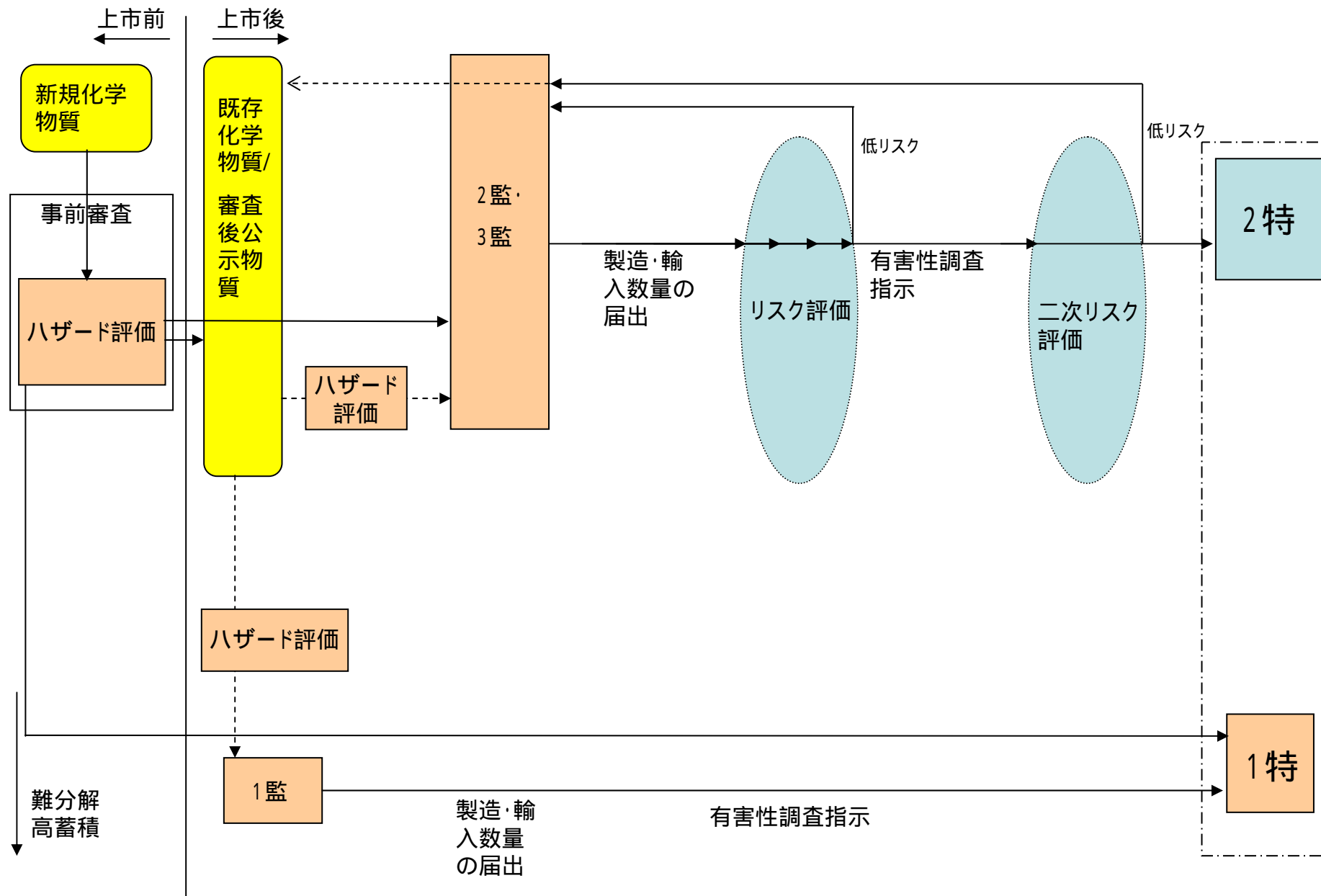
法見直しの方向

1. 化学物質の上市後の状況を踏まえたリスク評価体制の構築
 2. リスクの観点を踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化
 3. 厳格なリスク管理措置等の対象となる物質の扱い
- 2020年に向けたスケジュールと官民の役割分担

< 改正後 >



< 現行法 >



化審法の改正点(案)

(環境省資料より)

現行法の区分	改正点(案)
新規化学物質	上市前審査は維持。審査に当たり製造・輸入予定量及び用途に配慮。少量新規化学物質、ポリマーにかかる規定を見直し。
既存化学物質等	一定量以上製造・輸入される物質について、製造・輸入量及び用途の届出義務を導入。
第一種特定化学物質 (難分解、高蓄積、毒性あり)	引き続き原則として製造・輸入禁止。POPs条約で認められたエッセンシャルユースに配慮。
第二種特定化学物質 (難分解、毒性あり)	リスク評価の結果指定することとする。含有製品の取り扱いに関する規定を追加。
第一種監視化学物質 (難分解、高蓄積、毒性不明)	物質及び含有製品に関する情報伝達義務を追加。
第二種・第三種監視化学物質 (難分解、リスク懸念)	「優先評価物質」とする。有害性・暴露情報提供提出の努力義務を導入。有害性報告義務、有害性調査支持の規定を見直し。

化審法見直しの問題点

- リスク評価のために、曝露情報となる製造・輸入量、用途の届出義務化は評価できるが、その範囲が不明
- リスクの観点から良分解性の物質も二特等規制対象となるのか不明
- 「優先評価物質リスト」のスクリーニング手法、どれくらいの物質をリスク評価するのかわからない
- 2020年までにリスク評価のサイクルが完結するのか不透明
- ナノテクノロジーなど新技術に対する評価方法を現行の新規物質として取り扱ってよいのか、検討不十分