

# 化学物質管理における国際的 動向

(財)世界自然保護基金ジャパン(WWFジャパン)  
自然保護室 村田幸雄

# もくじ

- 1 . 国際的動向
- 2 . 国際化学物質管理戦略 (SAICM)
- 3 . EUの新化学品規制 (REACH)

# 1. 国際的動向

国ごと、分野ごと(農薬、労働安全など)の対応

- ・国際的協力、調和の必要性
- ・地球環境問題の側面
- ・途上国等支援



- 1992年 地球サミット、「アジェンダ21」 19章
- 2002年 WSSD、ヨハネスブルグ実施計画、第22項
- 2006年 SAICM(国際的化学品管理のための戦略的アプローチ)

# 1. 国際的動向

## 化学物質に関わる主な国際条約

- 1985 オゾン層保護のためのウィーン条約
- 1992 有害廃棄物の国境を越える移動に関するバーゼル条約
- 2001 POPsに関するストックホルム条約
- 2004 有害化学物質輸出時の事前通報/同意手続等に関するロッテルダム条約

# 1. 国際的動向

## アジェンダ21

19章：有害かつ危険な製品の不法な国際取引の防止を含む有害化学物質の環境上適正な管理

- A. 化学的リスクの国際的なアセスメントの拡大及び促進
- B. 化学物質の分類と表示の調和
- C. 有害化学物質及び化学的リスクに関する情報交換
- D. リスク低減計画の策定
- E. 化学物質管理に関する国レベルでの対処能力の強化
- F. 有害及び危険な製品の不法な国際取引の防止
- G. いくつかのプログラムに関連した国際協力の強化



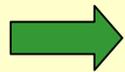
A ~ F: IFCS化学物質安全に関する政府間フォーラム

G: IOMC化学物質の適正な管理に関する国際機関間プログラム

# 1. 国際的動向

## WSSD、世界実施計画 (2002)

22. 持続可能な開発と人々の健康と環境の保護のために、**ライフサイクル**を考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ21で促進されている約束を新たにする。とりわけ、環境と開発に関するリオ宣言の第15原則に記されている**予防的取組方法** (precautionary approach) 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年までに達成することを目指す**。また技術及び資金協力を行うことにより、開発途上国が化学物質及び有害廃棄物の適正な管理を行う能力を高めることを支援する。これは、あらゆるレベルにおける以下の行動を含む。……



**国際的**化学物質管理のための戦略的アプローチ (SAICM)****

## 2 . SAICMとは？

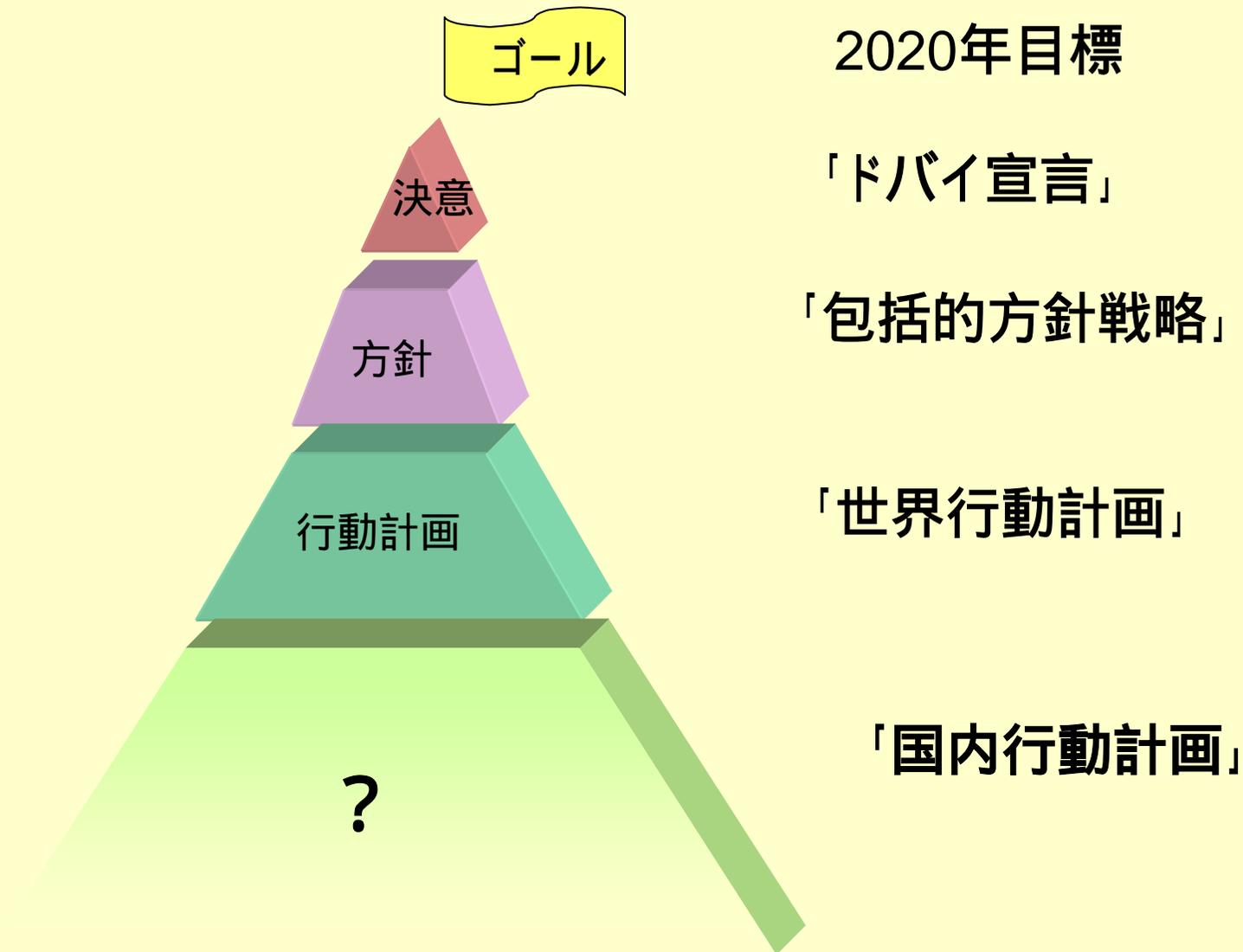
### 国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ

Strategic Approach to International Chemicals Management

- WSSDの2020年目標を達成するためのグローバルな政策的枠組み
- 2003年より3回の準備会合を経て、2006年国際化学物質管理会議 (ICCM) にて採択
- 140カ国、各国連機関、産業界、研究者、NGO等が策定に参画



## 2 . SAICMとは？ : 三つの文書



## 2 . SAICMとは？

### 1 . ドバイ宣言(ハイレベル宣言)

世界各国、各機関、団体等の責任ある立場の人々による現状認識、2020年目標達成への決意を含む、30項目からなる宣言

- 化学物質の適正管理は持続可能な開発に必要不可欠
- 世界の環境は汚染を受けており、何百万の健康と福祉を奪い続けている
- 社会の化学物質管理に根本的な改革が必要
- 情報、知識を公衆が入手することを容易にする
- 子どもや胎児を有害な化学物質の暴露から守る
- 開かれた、包括的、参加型、透明な方法で実施 ……

## 2 . SAICMとは？

### 2 . 包括的戦略方針

序

対象範囲 ライフサイクル全般、農業/工業用化学物質

必要性 従来にない強力かつ広範囲な取組が必要

目的

- A. リスク削減 直接的アプローチ
- B. 知識と情報 全ての関係者が入手可能に
- C. ガバナンス 透明性、意思決定への参加など
- D. 能力向上と技術協力 途上国等支援
- E. 不法な国際取引

財政に関する考慮

原則とアプローチ 予防的アプローチなど

実施と進捗の評価 4回のICCMと地域会合

## 2 . SAICMとは？

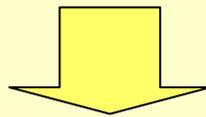
### 3 . 世界行動計画

SAICMの目的を達成するために関係者がとりうる行動についてのガイダンス文書として、273の行動項目がリストアップ

No.	作業領域	活動	行動主体 4	目標/時間枠	進捗の指標	実施の側面
1	格差を特定し、行動に優先順位付けをするための、国家の化学物質管理の評価	ナショナルプロフィールを策定し、化学物質の適正管理のための行動計画を実施すべき	国家政府 研究センター IOMC (UNEP, FAO, WHO, UNITAR, UNDP) 非政府組織	2006-2010	行動計画を含むナショナルプロフィールが策定されている。	ナショナルプロフィールの策定を支援するために創設された関係省庁間と多様な関係者からなる委員会
2	人の健康保護	知識を入手し、解釈し、適用する能力の格差を埋めるべき	産業界 国家政府 研究センター IOMC (WHO, OECD) 労働組合	2006-2020 (SAICMの検討期間ごとに成果を出すこと)	能力の格差が縮小する。	エンドユーザーに適切な形で化学物質の有害性、リスク、安全な使用についての情報の入手可能性の改善（工業製品中の化学物質を含む）及び既存のリスク評価の使用の改善

# 日本のSAICM国内実施計画策定プロセスにおけるガバナンス

包括的方針戦略第22 パラグラフ:「SAICM の実施は、適切な場合には、SAICM 国内実施計画を策定するための必要な能力を構築する育成的段階から始めることができるであろう。SAICM 国内実施計画は、**関連した関係者の参加により**、適切な場合には、既存の法令、ナショナルプロフィール、行動計画、関係者のイニシアティブと格差、優先順位、必要性と状況を考慮し策定することができる。」



実施計画は、関係省庁連絡会議において決定するものとする。SAICM においては、化学物質管理への関係者の参加が強く推奨されていることから、その実施計画の策定過程で関係者との意見交換会を開催するとともに、案を公表して国民の意見聴取を行う。  
(H18.4.17 SAICM省庁連絡会議資料より、抜粋)

### 3 . REACH:EU新化学物質白書

EUにおける将来の化学物質政策の戦略(新化学物質白書)を2001年2月に発表

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。**



**REACH (新化学品規制)**

# REACH (リーチ) の概要

REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) は、平成19年6月1日から新しくスタートした、欧州における化学物質の総合的な登録・評価・認可・制限の制度です。(注:農薬や医薬品は対象外)

## 目的

人の健康と環境の保護、欧州化学産業の競争力の維持向上など

## 特徴

以下の新たなアプローチが欧州の化学物質規制に導入されます

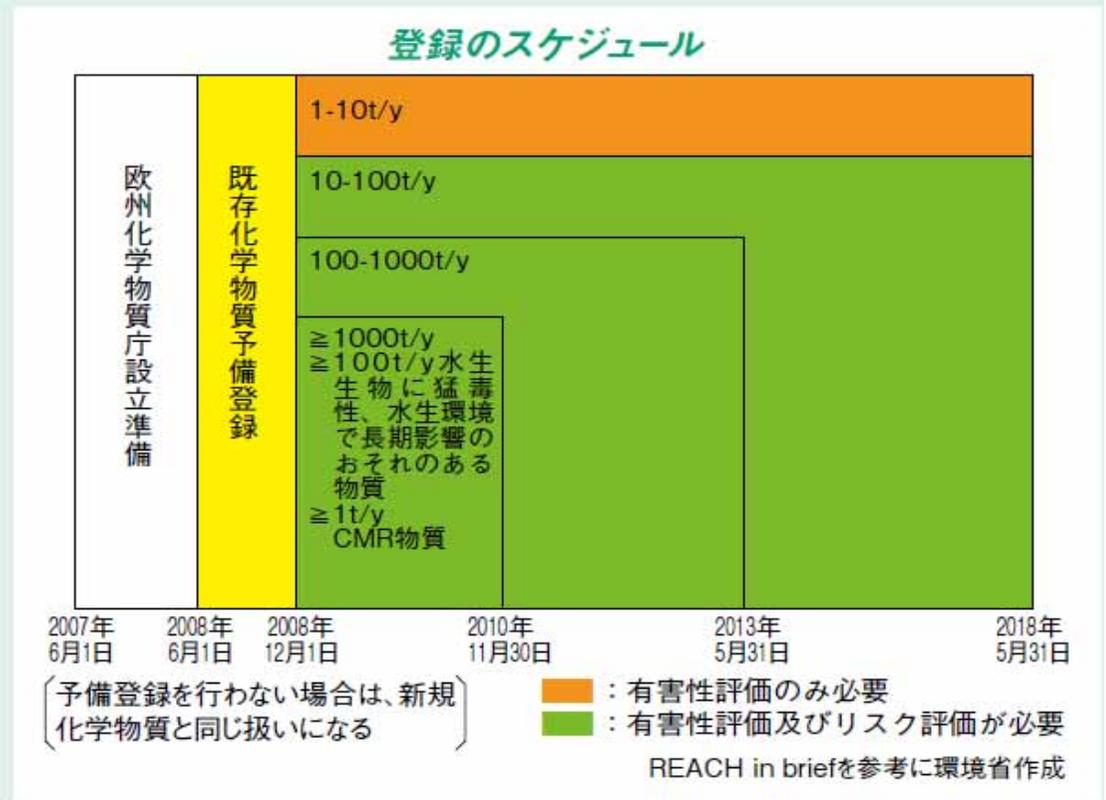
- ◆ 既存化学物質<sup>※1</sup>と新規化学物質の扱いを、ほぼ同等に変更
- ◆ これまでは政府が実施していたリスク評価を、事業者の義務に変更
- ◆ サプライチェーン(流通経路)を通じた化学物質の安全性や取扱いに関する情報の共有を、双方向で強化
- ◆ 成形品に含まれる化学物質の有無(濃度)や用途についても、情報の把握を要求

【※1】既存化学物質とは、通常、化学物質規制が開始された時点で既に市場に流通していた化学物質のことを指します。従来の規制においては、規制の導入以後に新たに製造又は上市される新規化学物質は有害性(又はリスク)の評価を事業者が実施することが義務付けられる一方、既存化学物質についてはリスク評価の実施は主に行政の役割とされていました。

# 概要

## 1 登録——Registration

- 年間の製造・輸入量が、事業者当たり1トンを超えている化学物質が対象  
(注：新規化学物質か既存化学物質かを問わない)
- 製造・輸入事業者は、登録のため欧州化学物質庁に以下の情報を提出
  - ▶ 技術書類一式 (登録者情報、物質の特定、用途、分類・表示、有害性情報、安全な使用に関するガイダンス等)
  - ▶ 年間の製造・輸入量が事業者当たり10トン以上の化学物質については、化学物質安全性報告書(CSR) (有害性評価、リスク評価が必要) が追加的に必要
- 既存化学物質の登録は、事業者当たりの製造・輸入量の程度に応じて登録期限を設定 (右図)



## ② 評価——Evaluation

- 化学物質安全性報告書(CSR)の内容を行政庁が評価し、必要に応じ、追加試験の実施又は追加情報を事業者に要求
- 行政庁は、高懸念物質(SVHC)<sup>※2</sup>で、ばく露があり、事業者当たり年間100トンを超える量が使用される物質から優先的に評価を実施

【※2】高懸念物質(SVHC)の対象は以下のとおりとされています。今後行政庁において具体的な物質リストが作成される予定です。

- ① 一定程度以上の発ガン性・変異原性・生殖毒性物質(CMR物質)
- ② 残留性、蓄積性、毒性を有する物質(PBT物質)
- ③ 残留性及び蓄積性が極めて高い物質(vPvB物質)
- ④ 上記以外の化学物質で、内分泌かく乱特性を有しており人の健康や環境に深刻な影響がありそうなもの(個別に特定)

## ③ 認可——Authorisation

- 高懸念物質(SVHC)を使用するには、事業者は、行政庁に申請して認可を得る必要あり  
(注：認可の有効期間はケースバイケース)
- 認可を有する事業者及び川下使用者は、上市前にラベル上に認可番号を記載する必要あり

## ④ 制限——Restriction

- 行政庁が実施したリスク評価の結果、リスク軽減措置が必要な場合には、製造、上市、使用を制限  
(注：この制度自体は現在の欧州の規制から基本的に変更なし)

## 5 サプライチェーンにおける情報伝達

- 化学物質・調剤(注:混合物、溶液等)の供給者は、川下使用者に対し、化学物質・調剤の情報を伝達する義務あり  
危険と分類される場合……安全性データシート(SDS)  
PBT物質、vPvB物質……登録番号、認可に関する情報(付与又は拒否など)、制限の詳細、リスク管理対策に必要な情報

## 6 成形品(アティクル)に含まれる化学物質への対応

### <登録>

- 製造事業者(又は輸入事業者)当たり、年間で総量が1トンを超えている化学物質で、成形品からの放出が意図されている場合が対象(ただし、当該用途が登録済みなら登録不要)
- 行政庁に必要な情報(内容は①登録と同じ)を提出

### <届出>

- 製造事業者(又は輸入事業者)当たり、年間で総量が1トンを超えている化学物質で、高懸念物質(SVHC)に該当し、成形品中に0.1重量%を超える濃度で含有される場合が対象(ただし、当該用途が登録済み、又は未登録であってもばく露の回避が可能なら届出は不要)
- 行政庁に以下の情報を提出
  - ▶ 会社の情報、物質の情報(用途、分類等)、トン数の範囲、成形品の使用目的・用途等

### <サプライチェーンにおける情報伝達>

- 高懸念物質(SVHC)が成形品中に0.1重量%を超える濃度で含有される場合には、成形品の供給者は、川下使用者に対し、当該成形品を安全に使用できる情報を伝達する義務あり

### 3 . REACH: 基本原則

- ノーデータ・ノーマーケット
- 立証責任の移行
- 予防原則
- 代替原則
- 市民の知る権利
- ライフサイクル管理