

平成21年度

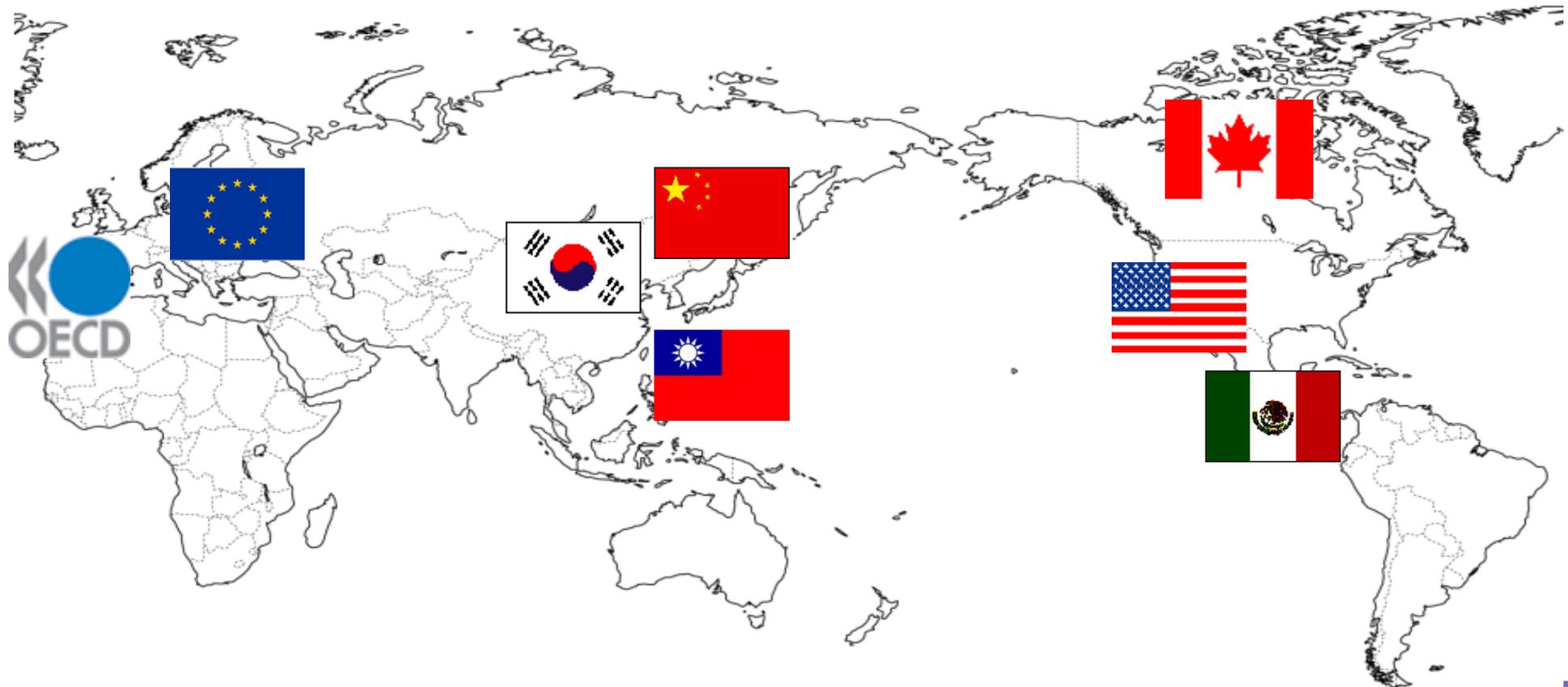
生態影響に関する化学物質審査規制/試験法セミナー

海外の化学物質管理の 動向について

(財)化学物質評価研究機構
宮地繁樹

目次

- OECDの動き
- EUの動き
- 米国の動き
- カナダの動き
- 台湾の動き
- 中国の動き
- 韓国の動き
- まとめ



国際的な流れ

地球サミット

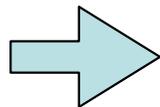
ブラジル、1992年

Agenda 21

第19章: 有害化学物質の適正管理

リオ宣言

「**予防的取り組み**」について言及



持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)

南アフリカ、2002年

実施計画:

- ① **予防的取り組み**方法に留意しつつ、
- ② 透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価、管理を行い、
- ③ 化学物質の影響を最小化する方法での使用・生産を**2020年**までに達成することを目標とする。



国際化学物質
管理会議(ICCM)

アラブ首長国連邦、2006年

- 国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)の採択
- WSSDの計画の再確認

経済協力開発機構の動き



経済協力開発機構

Organization for Economic Cooperation and Development: OECD

活動目標

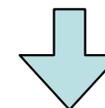
- 持続可能な経済成長と生活水準の向上
- 非関税障壁の排除と貿易の自由化

化学物質管理に関する活動内容

- テストガイドラインプログラム
- GLPプログラム
- 既存化学物質安全性点検プログラム
- 暴露評価プログラム等

テストガイドライン

優良試験所基準



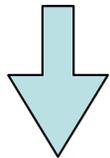
安全性情報の相互受け入れ
Mutual Acceptance of Data

濃縮度試験法の改訂

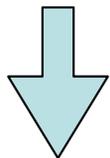
OECDテストガイドライン 305: 濃縮度試験

現在

- 試験物質を試験水に溶解させて、魚に暴露する。
- 二濃度を設定する。



改訂案



- 一濃度での予備的な試験を認める。
 - ➔ 動物愛護の観点から試験魚の削減
- 水に溶けにくい試験物質については、**経口による濃縮性**を評価する。

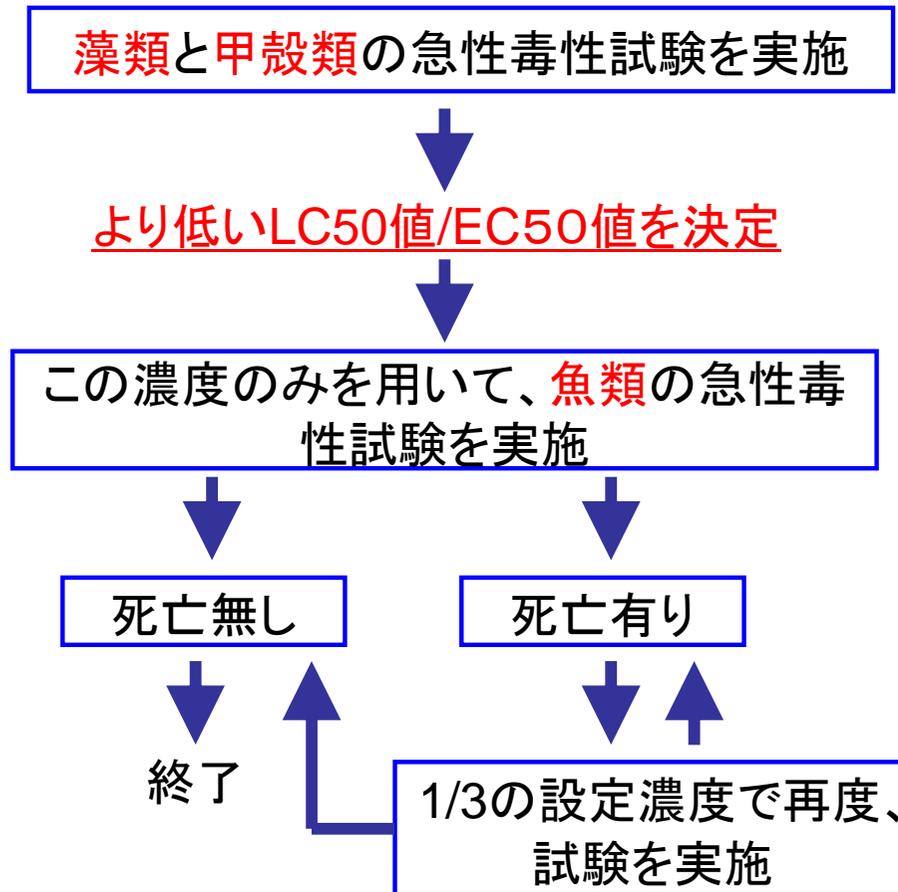
リングテストを実施予定

(複数の試験機関により、同一試験物質を用いて試験を実施し、結果の再現性等を確認する。)

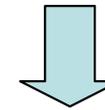
新しい生態毒性試験スキーム(案)

Fish Threshold Approach

試験の流れ



- 2006年4月に提案
- 提案国: EC
- ガイドラインではなく、ガイダンスドキュメントとなった。

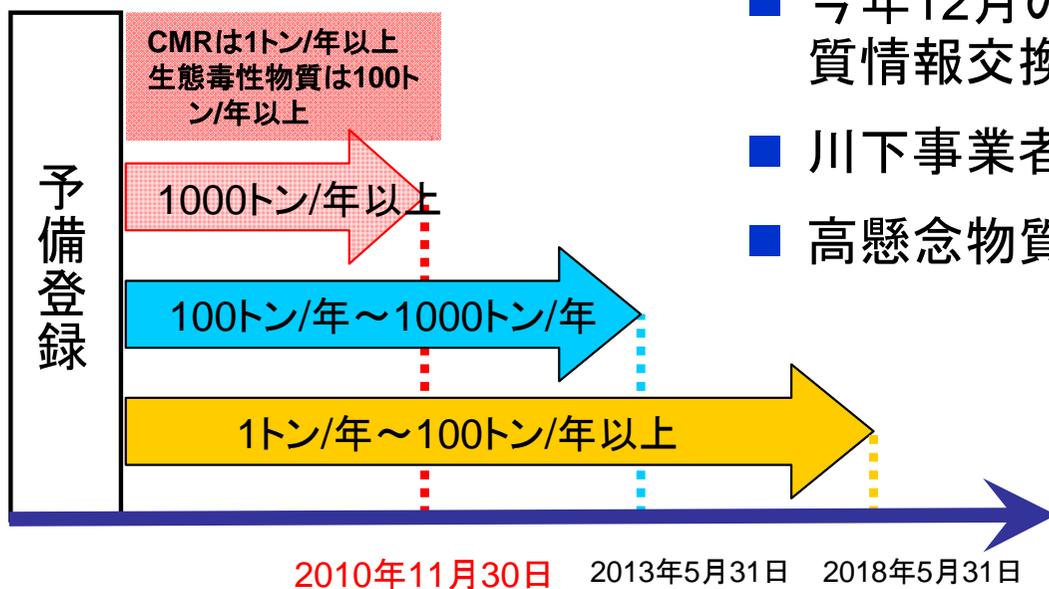


2010年4月開催の第22回テストガイドライン会合で承認される見込み

EUの動き



REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)の導入



- 今年12月の登録(Registration)に向けて、物質情報交換フォーラムの動きが活発化。
- 川下事業者にも規制の影響がある。
- 高懸念物質の特定。

登録の締切日

候補物質リスト

物質名	指定理由
Triethyl arsenate	発がん性
Anthracene	PBT
4,4'- Diaminodiphenylmethane	発がん性
Dibutyl phthalate	生殖発生毒性
Cobalt dichloride	発がん性
Diarsenic pentaoxide	発がん性
Diarsenic trioxide	発がん性
Sodium dichromate	発がん性、変異原性、生殖発生毒性
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene	vPvB
Bis (2-ethylhexyl)phthalate	生殖発生毒性
Hexabromocyclododecane and all major diastereoisomers identified:	PBT
Alkanes, C10-13, chloro	PBT
Bis(tributyltin)oxide	PBT
Lead hydrogen arsenate	発がん性、生殖発生毒性
Benzyl butyl phthalate	生殖発生毒性

※今年1月、更に物質の追加が行なわれた。
現在、15物質が指定されており、今後増大すると予想される。

PBT: Persistent, Bio-accumulative and toxic
vPvB: very Persistent and very Bio-accumulative

アメリカの動向



Toxic Substance Control Act (TSCA) により、化学物質を管理

- 新規化学物質の事前審査において、必要なデータセットを定めていない。
- 届出者は保有している情報を提出する。

USチャレンジプログラムの実施

- 我が国のJapanチャレンジプログラムのモデル
- 高生産量化学物質(100万ポンド/年、454トン/年)以上の化学物質を対象
- カテゴリー評価が多い。
- 米国環境保護庁のHP、High Production Volume Information Systemで、内容を公開

TSCAリフォーム

米国環境保護庁長官 Lisa Jacksonは、議会に対して、**TSCAの見直しを強く要求**している。

見直しに関する6つの原則

- 原則1： 科学とリスクに基づき、化学物質をレビューする。
- 原則2： 新規化学物質、**既存化学物質に限らず、製造者は安全性情報を環境保護庁に提出**する。
- 原則3： リスク管理の決定は、子供に対する影響、経済的費用、代替物質の可能性等を考慮する。
- 原則4： 製造者と環境保護庁は、優先順位を決定し、適切な期間内に評価を行う。
- 原則5： グリーンケミストリーを奨励すると共に、取組みの透明性、パブリックアクセスを高める。
- 原則6： 以上を推進するために、環境保護庁に十分な予算を与える。

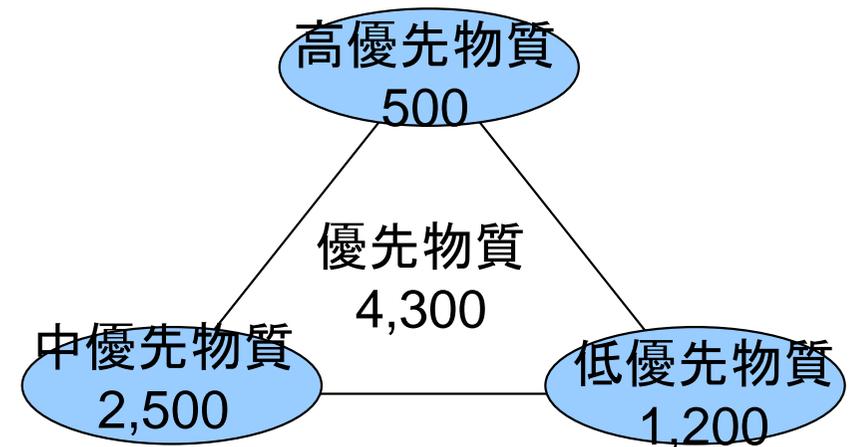
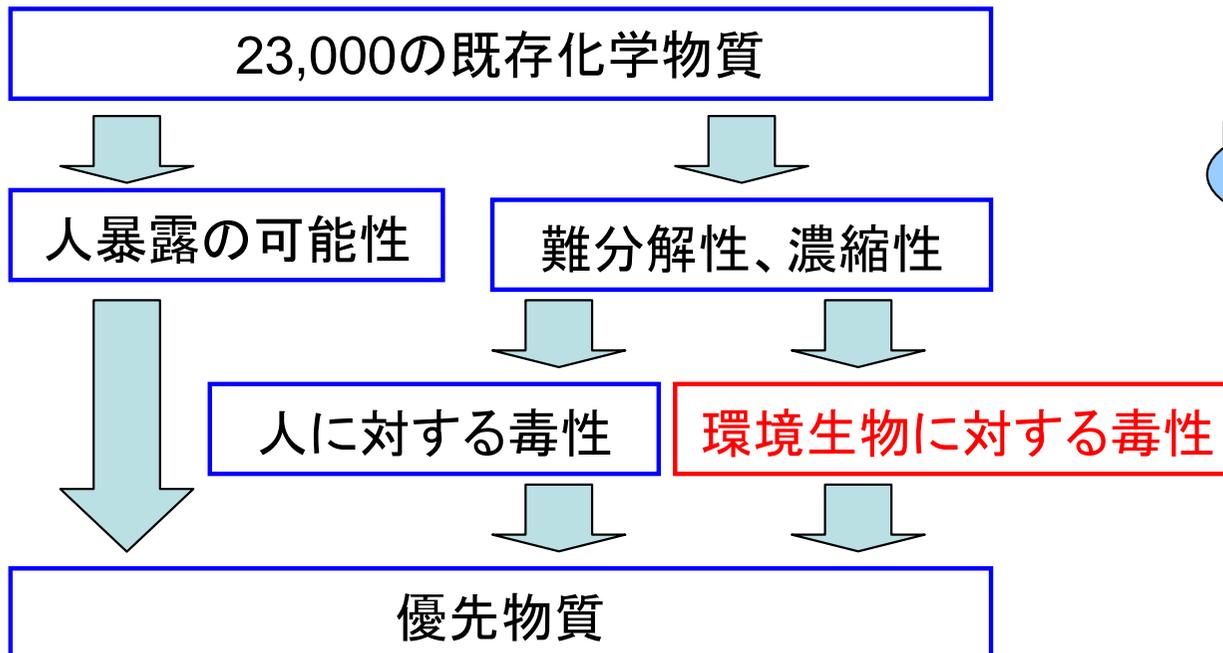
カナダの動向



カテゴリーライゼーションプロジェクト

- 23,000の既存化学物質について、優先順位付けを実施
- 2006年後半に終了

カテゴリーライゼーションのスキーム



195の最優先物質に付いて、スクリーニング評価を実施中。

化学物質管理における北米協力

Security & Prosperity Partnership of North America

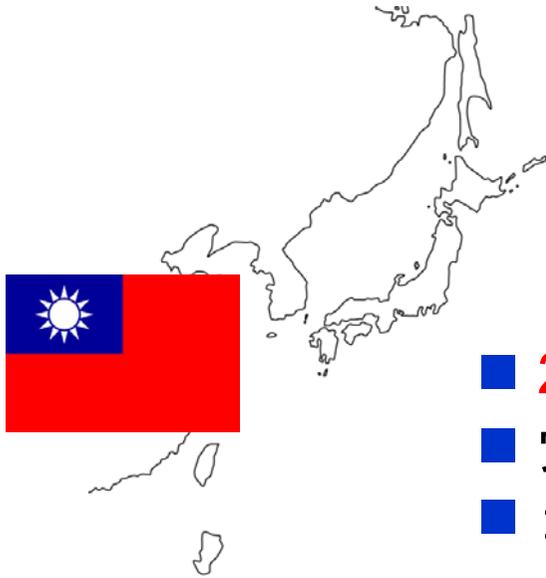
2007年8月、ブッシュ大統領(米国)、ハーパー首相(カナダ)、カルデロン大統領(メキシコ)が合意。



公約

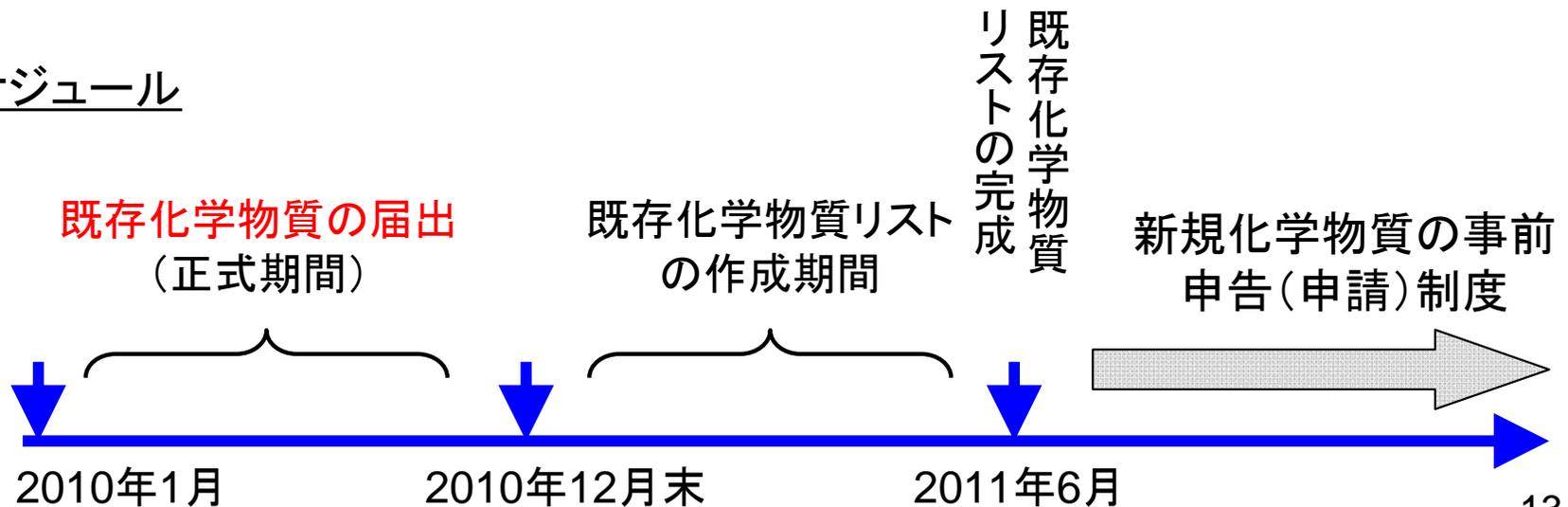
- カナダと米国は、メキシコと協力して、メキシコの化学物質リストを作成する。
- 化学物質の安全性試験及び評価の新しいスキームを研究する。
- 各国の科学的情報及び評価・管理手法を共有するメカニズムを構築する。
- メキシコの化学物質評価及び管理能力を向上させる。
- 持続可能な開発に関する世界サミットの目標が2020年であることを再確認する。

台湾の動向



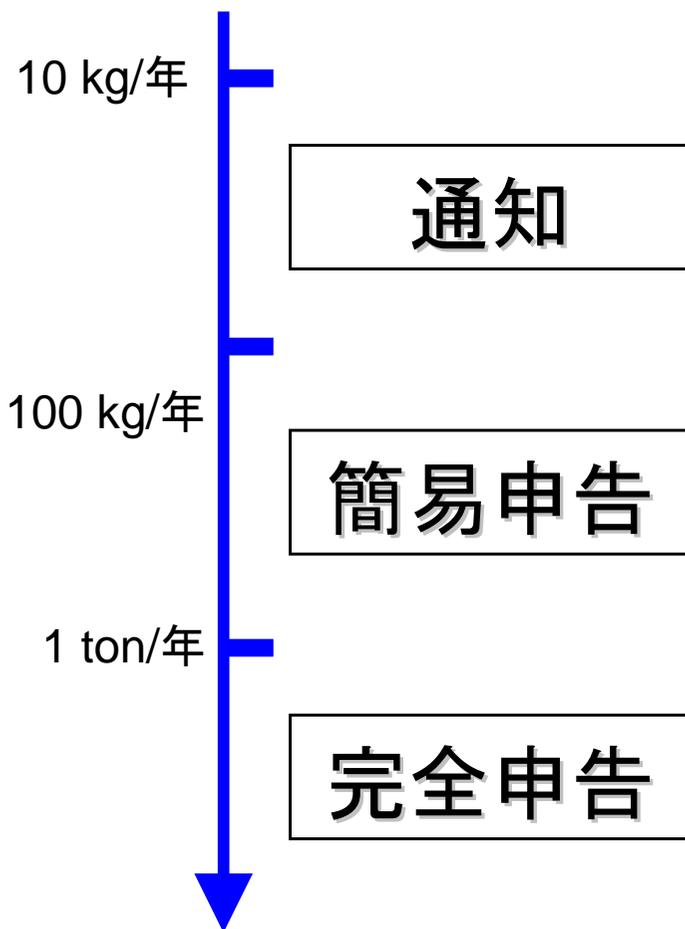
- 2011年6月、新規化学物質の事前審査制度が導入
- 労工安全衛生法の改訂による
- 当局: 行政院労工委員会

タイムスケジュール



新規化学物質の申告(案)

台湾における製造量/輸入量



必要な情報

名称、製造量/輸入量、取扱い方法等、基本的な情報

- 通知で要求される情報
- GHS分類

※ポリマーは簡易申告が適用される。

GHS分類の結果、以下がクラス1に該当する場合、完全申告が必要

- 発がん性
- 生殖細胞変異原性
- 生殖毒性
- 水環境毒性

必要な情報項目

完全申告に必要な情報

- 物質の基本情報
- GHS分類及び表示
- 物質の製造、使用及び暴露
- 物理、化学的特性
- 環境分布
- 生態毒性情報
- 毒性情報
- 分析方法
- 安全使用情報
- 参考文献
- 評価報告

それぞれが、具体的にどのようなものかは、現在のところ明確ではない。

少なくとも二カ国以上で申請されている化学物質については、簡略化した審査になる可能性がある。

中国の動向



2003年に導入した**新化学物質環境管理弁法**により、新規化学物質を規制

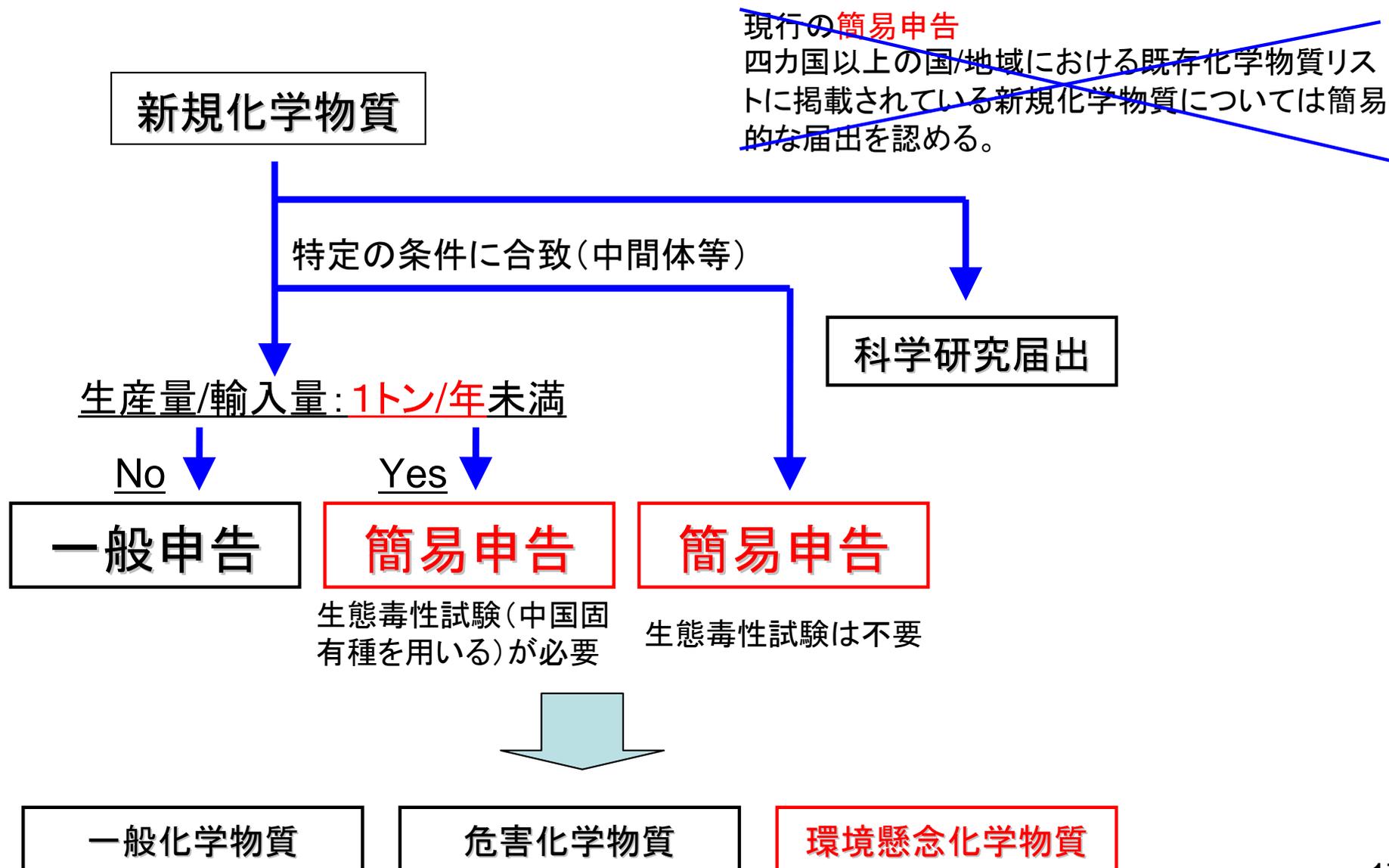


改正予定(2010年10月15日)

改正ポイント

- 簡易申告制度の変更
- 裾切値の明確化
- 環境影響評価報告の義務付け
- 環境懸念化学物質カテゴリーの導入

改正案



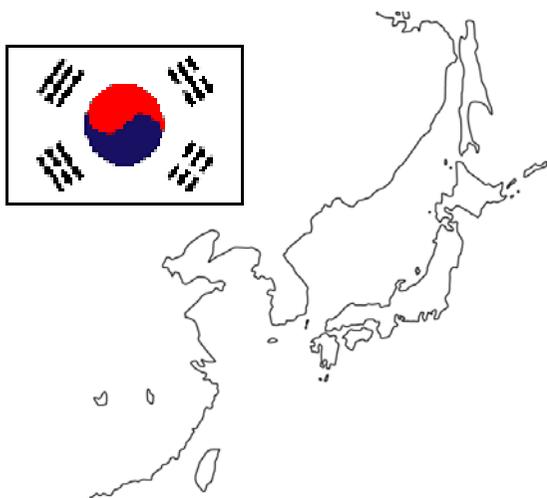
一般申告に必要な情報

- 一般申告表
- 理化性質、毒性学及び生態毒性学に関する試験結果
- **環境影響評価報告**
- 分類及びラベルの提案
- 化学品安全データ表

環境影響評価報告に必要な情報

- 物理化学的特性の評価
- 健康有害性評価
- 環境残留性、生物蓄積性及び毒性の有害性評価
- 暴露状況の予測評価
- **リスク評価**の結論
- リスク抑制措置
- 事故予防、応急措置
- 汚染予防、除去方法
- 廃棄物処理措置

韓国の動向



有害化学物質管理法により、新規化学物質の事前審査制度を有する。

2007年：通常届出に対して生態毒性試験結果を導入

- 藻類生長阻害試験
- ミジンコ急性遊泳阻害試験
- 魚類急性毒性試験

2009年：通常届出に対して、以下の試験結果を導入

- 皮膚刺激性試験
- 眼刺激性試験
- 皮膚感作性試験

まとめ(1)

REACH

世界の化学物質管理制度に大きな影響

化学物質の安全性評価、管理の主体

国、政府



企業

既存化学物質について

- 欧州のREACH
- 米国のUSチャレンジプログラム
- 米国のTSCAの見直し
- カナダのカテゴリライゼーションプログラム、リスク評価
- Japanチャレンジプログラム
- 化審法改正

新規化学物質について

- 台湾による事前審査制度の導入

まとめ(2)

- 地球サミット、「持続可能な開発に関する世界首脳会議」の決定事項に従い、国際機関、各国が活動している。
- 経済協力開発機構では、濃縮度試験に関するガイドラインの改訂が予定されている。
- 欧州のREACH規制では、今年11月末に最初の登録期限を迎える。
- 米国では、環境保護庁長官によるTSCAの見直しが提案されている。
- カナダでは、カテゴライゼーションプログラムに引き続き、優先物質のリスク評価が行われている。
- 台湾では、2012年を目標に、新規化学物質の事前審査制度が導入される。
- 中国では、新化学物質環境管理弁法の改正が予定されている。

ご清聴、ありがとうございました。