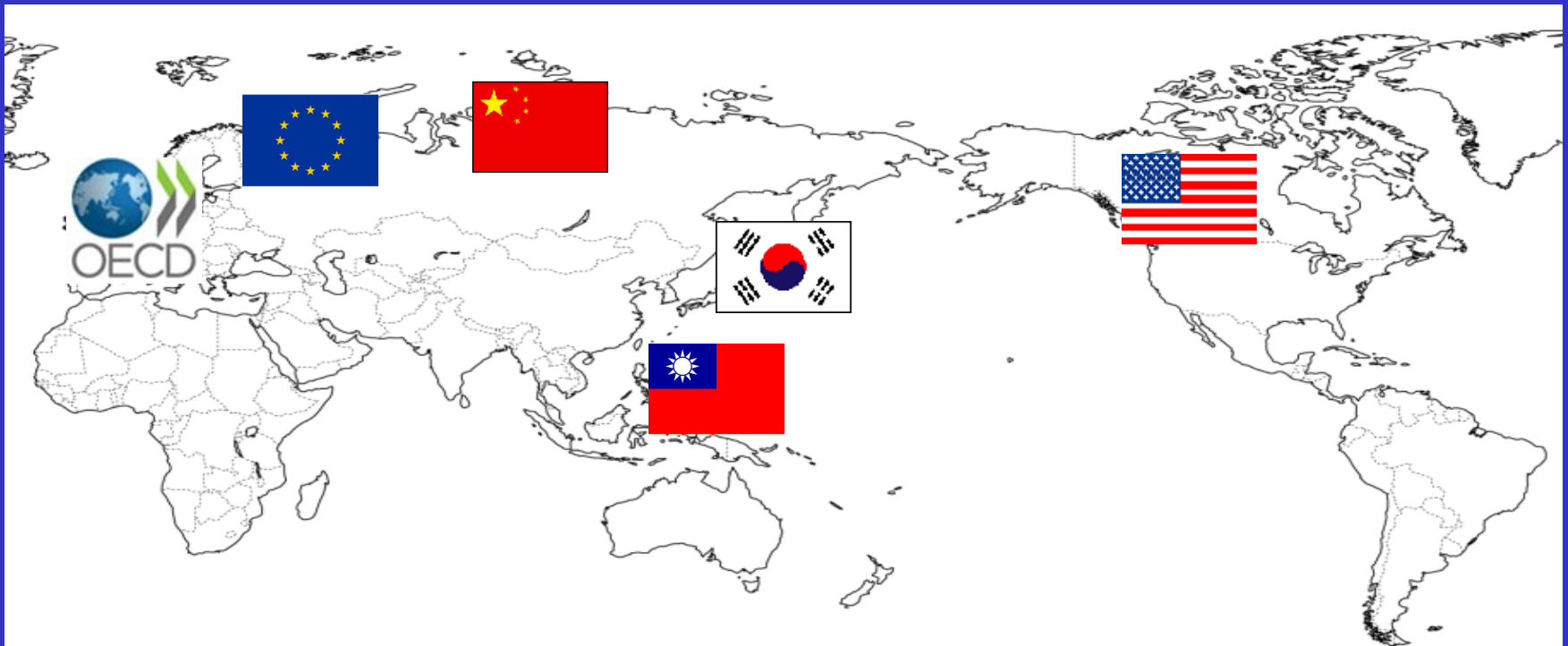


化学物質規制の最新国際動向

平成24年3月
一般財団法人化学物質評価研究機構
宮地繁樹

目次

1. 化学物質管理の動向
2. 日本からの化学物質の出荷額
3. OECDの動向
4. 中国の動向
5. 韓国の動向
6. 台湾の動向
7. EUの動向
8. 米国の動向
9. 化学物質管理の動向
10. まとめ



化学物質管理の動向(1)



地球サミット

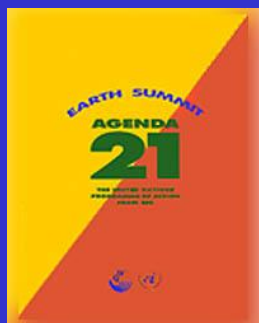
Earth Summit

ブラジル、リオデジャネイロ
1992年

Agenda 21

第19章: 有害化学物質の適正管理

環境と開発に関するリオデジャネイロ宣言
「**予防的取り組み**」について言及



第19章: 有害化学物質の適正管理のための行動計画

分野	行動計画
A分野	化学物質によるリスクの国際的評価の充実と発展
B分野	化学物質の分類と表示の調和
C分野	有害化学物質及び化学物質によるリスクに関する情報交換
D分野	リスク削減計画の策定
E分野	化学物質管理に関する国レベルでの対処能力の強化
F分野	有害及び危険な製品に関する不法な国際取引の禁止

化学物質管理の動向(2)

地球サミット



持続可能な開発に関する
世界首脳会議

南アフリカ、ヨハネスブルグ
2002年

World Summit on Sustainable Development

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。



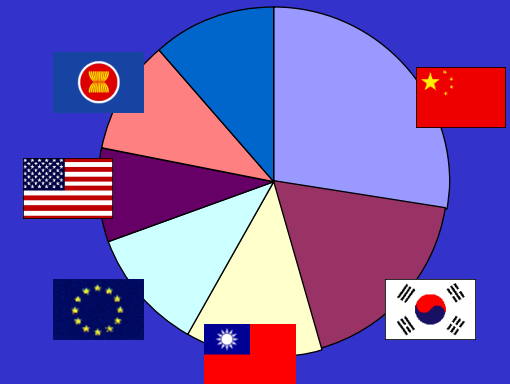
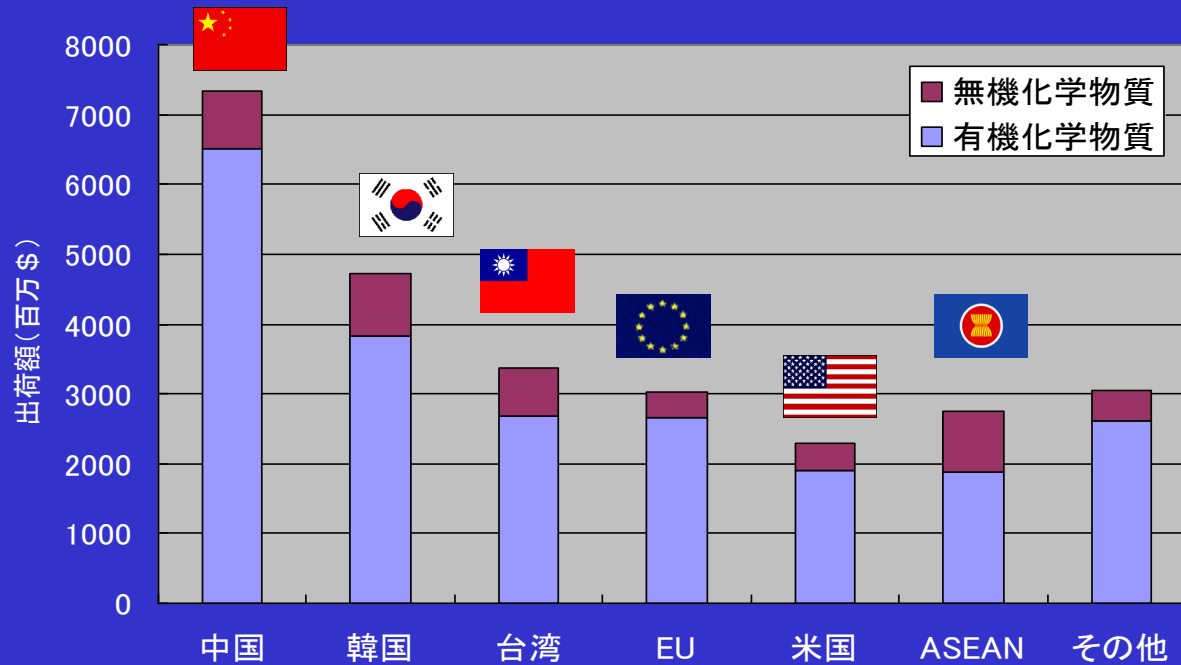
WSSDで発表する小泉総理大臣(外務省HP)
http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/wssd/koizumi_speech.html



RIO + 20

ブラジル、リオデジャネイロ
2012年

日本からの化学物質の出荷額



日本からの化学物質の出荷額

出典: World Trade Atlas

2010年の集計値

有機化学物質はHS Code 28、無機化学物質はHS Code 29より集計

OECDの動向(1)



Organization for Economic Cooperation and Development:
経済協力開発機構

活動目標

- 持続可能な経済成長と生活水準の向上
- 関税障壁の排除と貿易の自由化
- 発展途上国の支援

化学物質管理に関する主たる活動内容

- 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
- QSAR プログラム
- IUCLID



OECDの動向(2)



■ OECD Test-guideline 305: 魚類を用いた濃縮度試験 Bioaccumulation in Fish

現在

試験物質を試験水に溶解させて、魚に暴露する。
2濃度を設定する。

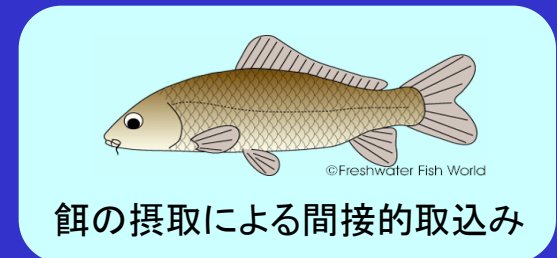


改定案

- 1濃度での予備的な試験を認める。
- 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。

リングテストが終了した。

http://www.oecd.org/document/57/0,2340,en_2649_34377_2348921_1_1_1_1,00.html

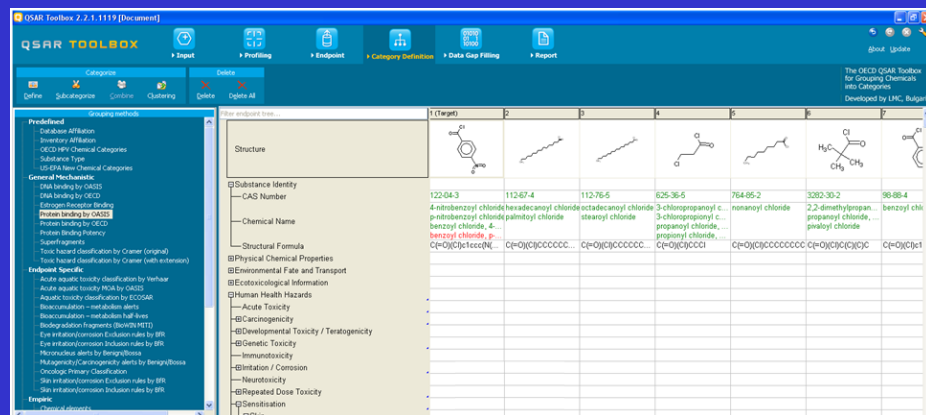


OECDの動向(3)



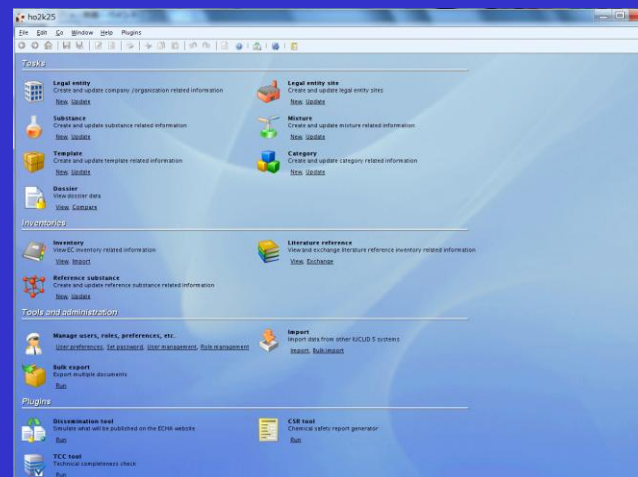
■ OECD QSAR Toolbox

化学物質のカテゴリー評価及びグルーピング等を行うためのツール。
OECDと欧州化学品庁の共同で開発。



■ IUCLID (International Uniform Chemical Information Database)

化学物質関連情報を管理するための
ソフトウェア
化審法 有害性情報報告義務にも用いられる



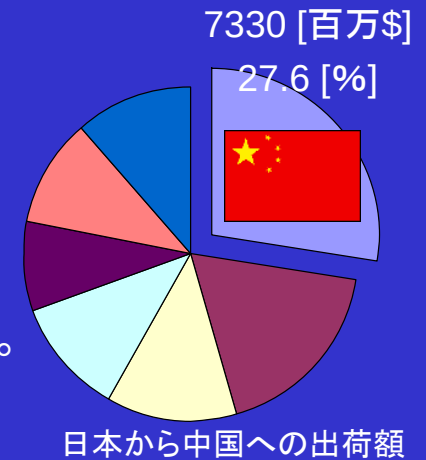
中国の動向(1)



日本からの化学品の出荷額が最も大きな国。

OECD加盟国ではない。

WTO加盟等を契機に、2003年、新化学物質環境管理弁法を導入。



新化学物質環境管理弁法

- 新規化学物質の事前審査制度を導入。
- 生態毒性試験は、中国において、中国の生物種を用いて実施する。
- 既存化学物質について、体系的な評価システムは存在しない。

2010年10月、新化学物質環境管理弁法の改正

- 新規化学物質の申請にリスク評価に関する情報が必要となった。
- 簡易申告(1トン/年未満の物質)の制度が導入された。
- 年次報告等の制度が導入された。
- 意図的放出物質の概念が導入された。

中国の動向(2)



危険化学品安全管理条例

危険化学品の製造、保管、使用、輸送等を規制することにより、危険化学品の事故等を予防する。2002年に公布。

2011年12月、危険化学品安全管理条例の改正

危険化学品のラベルやMSDSに対して、GHS対応や中国語対応を要求する。

➡ 危険化学品リストは、いまだ公開されていない。

今年、2月、中国 国家质量监督检验检疫总局より、危険化学品の確認を強化するとの通達が出ている。

国家质量监督检验检疫总局
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China

当前位置: 国家质检总局>质检新闻>地方质检新闻>地方新闻

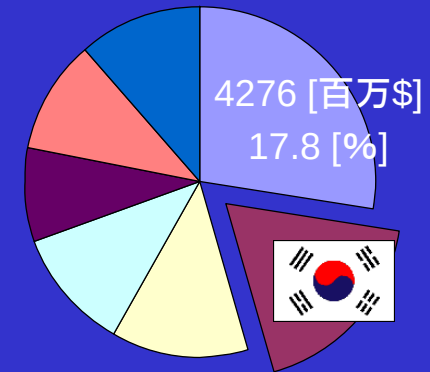
部分危险化学品出入境报检有新规
2012-02-03 01:01:00

日前，部分企业在报检进出口危险化学品过程中不清楚相关要求，出现报检材料提供不全等情况，影响了货物进出口的正常通关速度。自《危险化学品安全管理条例》（国务院令第591号）于去年12月1日正式实施以来，国家质检总局于近日发布了《对进出口危险化学品及其包装实施检验检疫有关问题的通知》，明确了危险化学品出入境报检有关新要求，该规定自2012年2月1日起正式实施。

韓国の動向(1)



アジアでは、日本を除き、唯一のOECD加盟国。
1991年に有害化学物質管理法を導入した。
産業安全保健法においても、化学品の規制がある。



日本から韓国への出荷額

有害化学物質管理法

新規化学物質の事前審査制度が導入されている。
既存化学物質については、国が安全性の評価を実施している。

2011年2月

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」の草案を告示

欧州REACH及び化審法の影響を、強く受けている。



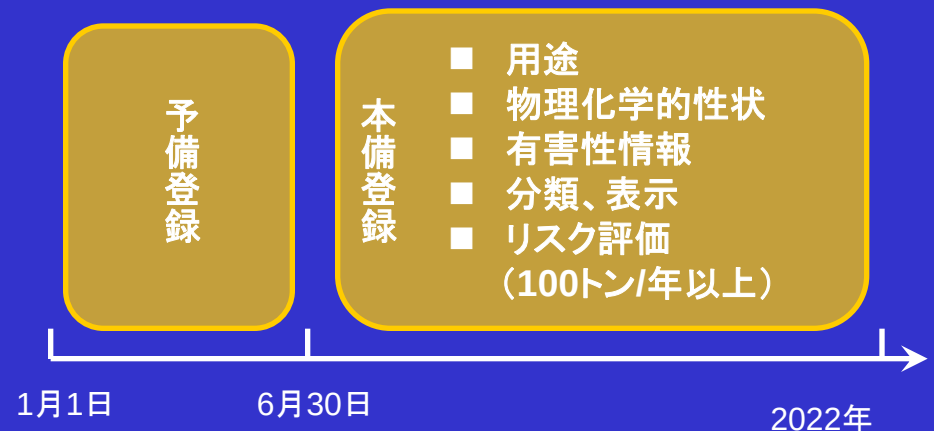
K-REACHと呼ばれている。

韓国の動向(2)

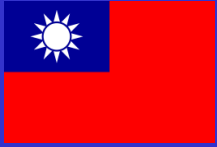


K-REACHの概要

- 化学物質の製造/輸入者は、毎年、前年度の製造量、輸入量等を届け出る。
- 既存化学物質の中から評価対象物質を指定し、製造量/輸入量が0.5トン/年以上の場合、製造者/輸入者に登録制度を義務付ける。
- 予備登録から登録を実施する等、REACH規則に類似している。
- 100トン/年以上の場合の登録には、リスク評価に関する情報が必要となる。



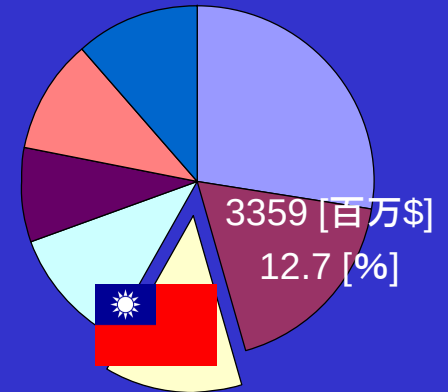
台湾の動向(1)



日本からの化学品の出荷額が三番目に大きな国。

OECD加盟国ではない。

我が国の労働安全衛生法にほぼ該当する**勞工安全衛生法**と、
毒物劇物取締法にほぼ該当する**毒性化學物質管理法**がある。



日本から台湾への出荷額

勞工安全衛生法

新規化学物質の事前審査制度の導入を予定している。

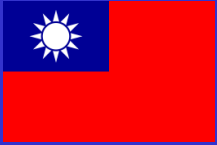
当初の予定: **2011年6月1日**

このため、既存化学物質作成のための流通物質調査を、2010年より、実施。
既存化学物質の数は、6万物質以上。



実際に、法改正は遅れている。

台湾の動向(2)



勞工安全衛生法における新規化学物質事前審査制度(案)

- 法律名は、職業安全衛生法に修正する。
- 製造量、輸入量に応じて、通知、簡易申報、完整申報がある。
- 必要な安全性情報は明らかではない。
- GHS制度が導入される。

台湾 行政院 勞工委員會のHPによれば、今後も法改正の努力は続けられる。

(<http://csnn.cla.gov.tw/content/englishHome.aspx>)

毒性化學物質管理法

毒性化学物質の登録等を行う制度の導入を検討している模様。



Smart REACHと呼ばれていることがある。

勞工安全衛生法との関係等、詳細は明らかでない。

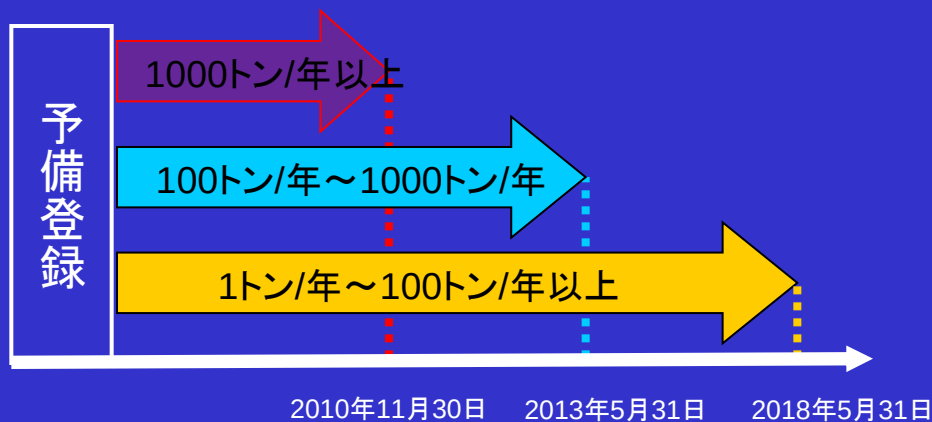
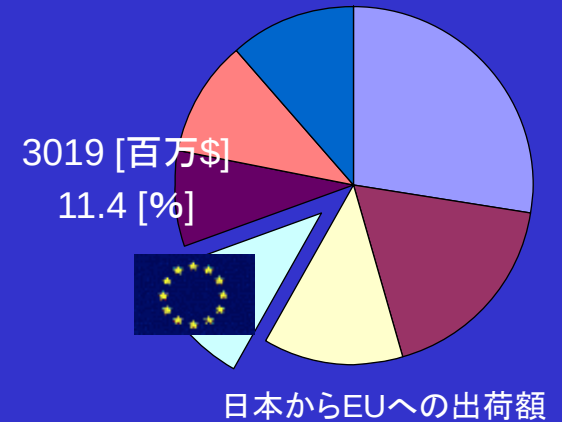
EUの動向(1)



2007年に導入された**REACH規則**により、既存化学物質の**登録制度**が導入された。

登録に加え、**評価**、**認可**そして**制限**の制度が導入されている。

CLP規則も導入され、GHS制度が取り込まれた。



REACH登録の期限

- 1000トン/年以上のトン数帯の登録が無事終了した。
- 2012年2月の段階で、約5,000物質が登録されている。
- 今後、中小企業による登録が増えると予想される。

EUの動向(2)



登録された安全性データは、原則として、欧州化学品庁のHPで公開されている。

Summary Of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

EC Number	CAS Number	Index Number	International Chemical Identification
200-001-8	50-00-0	605-001-00-5	formaldehyde ... %

ATP Inserted / Updated: CLP00
CLP Classification (Table 3.1)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Acute Tox. 3 *	H301	H301		GHS06 GHS05 GHS08 Dgr	* STOT SE 3; H335; C ≥ 5% Skin Corr. 1B; H314; C ≥ 25% Skin Sens. 1; H317; C ≥ 0.2% Eye Irrit. 2; H319; 5% ≤ C < 25% Skin Irrit. 2; H315; 5% ≤ C < 25%	Note B Note D
Acute Tox. 3 *	H311	H311				
Skin Corr. 1B	H314	H314				
Skin Sens. 1	H317	H317				
Acute Tox. 3 *	H331	H331				
Carc. 2	H351	H351				

Signal Words	Pictograms		
Danger			
	Skull and crossbones	Corrosion	Health hazard

<http://clp-inventory.echa.europa.eu/SummaryOfClassAndLabelling.aspx?SubstanceID=55163&HarmOnly=no?fc=true&lang=en>

formaldehyde

Use of this information is subject to copyright laws and may require the permission of the owner of the information, as described in the ECHA [Legal Notice](#)



General Information

Classification and Labelling

Manufacture, Use & Exposure

Physical and chemical properties

Environmental fate and pathways

Ecotoxicological Information

Ecotoxicological Information.001

Aquatic toxicity

Short-term toxicity to fish

Exp Key Short-term toxicity to fish.001

Exp Key Short-term toxicity to fish.001

Administrative Data

Data source

Materials and methods

Results and discussions

Applicant's summary and

Results and discussions

Effect concentrations

Duration	24 h
Endpoint	LC50
Effect conc.	31.8 mg/L
Nominal/Measured	nominal
Conc. based on	act. Ingr. Formaldehyde 100%
Basis for effect	mortality
Remarks (e.g. 95% CL)	95% CL: 21.1 - 47.7 mg/L
Duration	48 h
Endpoint	LC50
Effect conc.	11.8 mg/L
Nominal/Measured	nominal

<http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9daa7594-c409-0ed0-e044-00144f67d249/AGGR-d1a3a157-70fe-4eef-9354-04e9bf62cdf> DISS-9daa7594-c409-0ed0-e044-00144f67d249.html#AGGR-d1a3a157-70fe-4eef-9354-04e9bf62cdf

届出されたCLP分類情報は、欧州化学品庁のHPで公開されている。
約9万物質のデータがある。

EUの動向(3)



高懸念物質 (Substance of Very High Concern)

2011年12月

新たに20物質が高懸念物質に決定した。

4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol は、初めて内分泌攪乱作用の影響より、高懸念物質に指定された。

高懸念物質は、全部で73物質となった。

http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/a5533137-4976-4054-b8e8-da4a5b3dd623

認可対象物質

今年2月、認可対象物質として8物質が決定した。

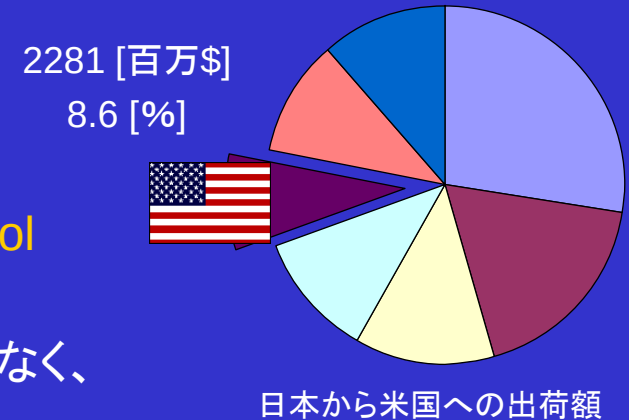
認可対象物質は全部で14物質となった。

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:041:0001:0004:EN:PDF>

米国の動向(1)



我が国の化審法に該当するToxic Substances Control Actにより、1977年より、化学物質の規制を行う。
新規化学物質の事前申請には、定まった試験項目はなく、ケースバイケースで必要な試験項目を決定する。



Toxic Substances Control Act改訂の動き

2009年：環境保護庁長官がTSCA改正の6原則を公表
2010年：上院改正案 Safe Chemicals Act of 2010
2010年：下院改正案 Toxic Chemicals Safety Act of 2010
2011年：上院改正案 Safe Chemicals Act of 2011

最小データセット (Minimum Data Set) を定める
事業者が安全性に関するデータを提出する。



現在のところ、法改正はなされていない。

米国の動向(2)



最近の動き

■ 透明性の向上

Chemical Data Access Tool (CDAT) の導入

(http://java.epa.gov/oppt_chemical_search/)

従来、**秘密情報**として扱われていた情報の開示も実施されている。



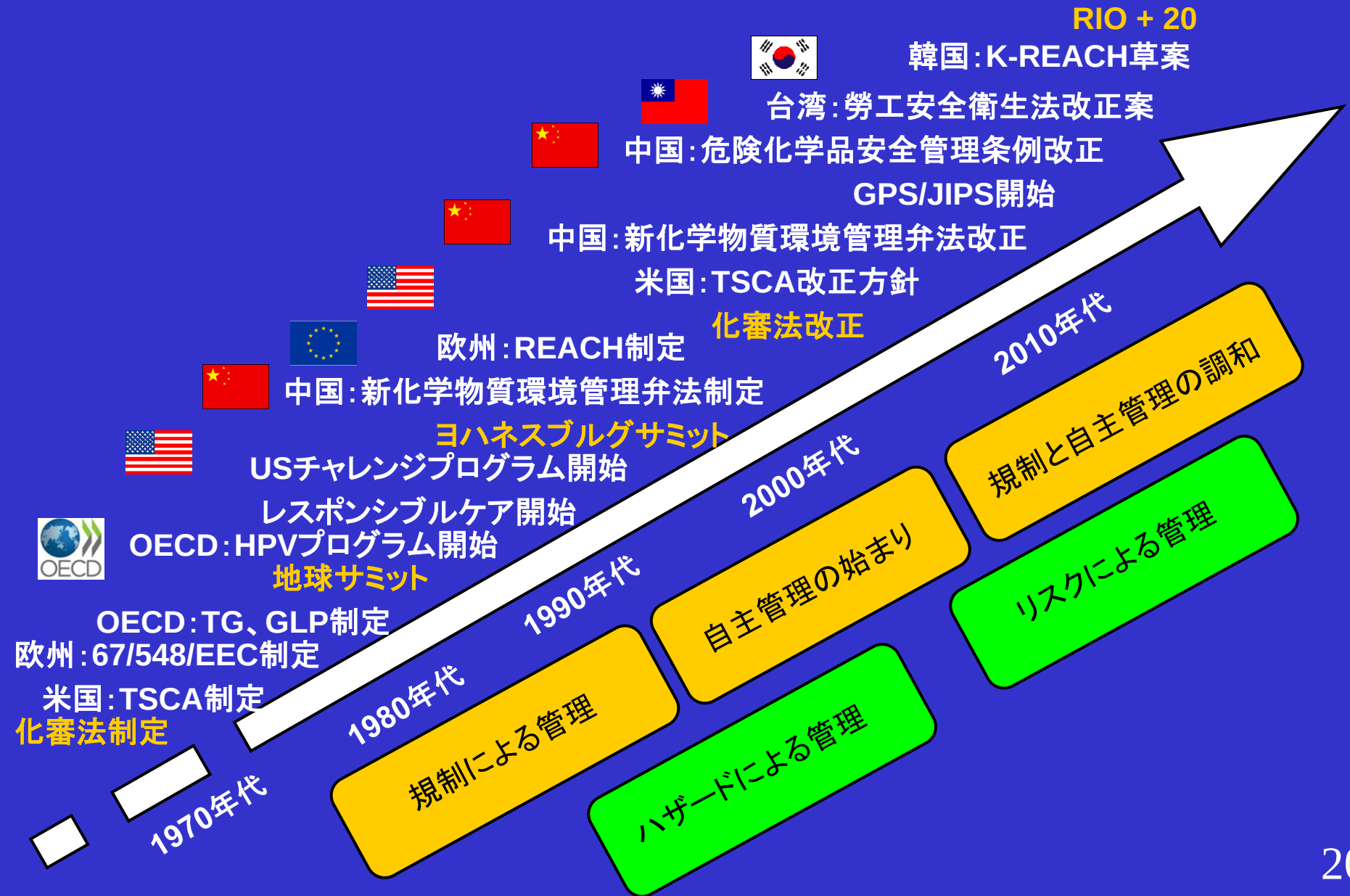
http://java.epa.gov/oppt_chemical_search/

■ IUR制度の変更

Inventory Update Reporting (IUR)

⇒ Chemical Data Reporting Rule (CDR)

化学物質管理の動向



まとめ

- 持続可能な開発に関する世界首脳会議の2020年目標に向けて、諸外国において、化学物質管理規制の改革が行われている。
- OECDでは、テストガイドラインの改訂や、QSAR Toolboxの開発等が進められている。
- 中国では、新化学物質環境管理弁法の改正や危険化学品安全管理条例の改正が行われた。
- 韓国では、K-REACH制度の導入が検討されている。
- 台湾では、勞工安全衛生法や毒性化學物質管理法の改訂が検討されている。
- 欧州では、REACHに基づき、高懸念物質や認可対象物質の選定が進められている。
- 米国では、TSCA改正の議論がなされていると共に、情報の開示等が進められている。