環境省・国立環境研究所 生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー
2016年2月26日：大阪
2016年2月29日：東京

化学物質規制の最新国際動向

合同会社ハトケミジャパン
宮地繁樹

HatoChemi

目次

1. 化学物質規制の世界動向
2. 欧州の動き
3. アメリカの動き
4. 中国の動き
5. 韓国の動き
6. 台湾の動き
7. まとめ

1．化学物質規制の世界動向

地球サミットとAgenda 21

地球サミット

1992年 ブラジル

持続可能な開発に関する世界首脳会議

2002年 南アフリカ

United Nations
Sustainable Development

United Nations Conference on Environment & Development
Rio de Janeiro, Brazil, 3 to 14 June 1992

AGENDA 21

CONTENTS

Chapter	Paragraphs
1. Preamble	1.1 - 1.6
SECTION I SOCIAL AND ECONOMIC DIMENSIONS	
2. International cooperation to accelerate sustainable development in developing countries and related domestic policies	2.1 - 2.43
3. Combating poverty	3.1 - 3.12
4. Changing consumption patterns	4.1 - 4.27
5. Demographic dynamics and sustainability	5.1 - 5.56
6. Protecting and promoting human health conditions	6.1 - 6.46
7. Promoting sustainable human settlement development	7.1 - 7.80
8. Integrating environment and development in decision-making	8.1 - 8.54
SECTION II CONSERVATION AND MANAGEMENT OF RESOURCES FOR DEVELOPMENT	
9. Protection of the atmosphere	9.1 - 9.35
10. Integrated approach to the planning and management of land resources	10.1 - 10.18
11. Combating deforestation	11.1 - 11.40
12. Managing fragile ecosystems: combating desertification and drought	12.1 - 12.63
13. Managing fragile ecosystems: sustainable mountain development	13.1 - 13.24
14. Promoting sustainable agriculture and rural development	14.1 - 14.104
15. Conservation of biological diversity	15.1 - 15.11
16. Environmentally sound management of biotechnology	16.1 - 16.46
17. Protection of the oceans, all kinds of seas, including enclosed and semi-enclosed seas, and coastal areas and the protection, rational use and development of their living resources	17.1 - 17.136
18. Protection of the quality and supply of freshwater resources: application of integrated approaches to the development, management and use of water resources	18.1 - 18.90
19. Environmentally sound management of toxic chemicals, including prevention of illegal international traffic in toxic and dangerous products	19.1 - 19.76

Agenda 21

第19章 有害化学物質の適正管理

A分野：化学物質によるリスクの国際評価の充実
B分野：化学物質の分類と表示の調和
C分野：有害化学物質の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各国の対処能力の向上
F分野：有害化学製品に関する不法な国際取引の禁止

化学物質管理に関する実施計画

予防的取り組みに留意しつつ、透明性のある、科学的根拠に基づく**リスク評価**、**管理**を行い、**2020年迄に**、**化学物質による影響を最小化**する方法での使用・生産を達成する。

HatoChemi

持続可能な開発サミット

持続可能な開発サミット

2015年 ニューヨーク

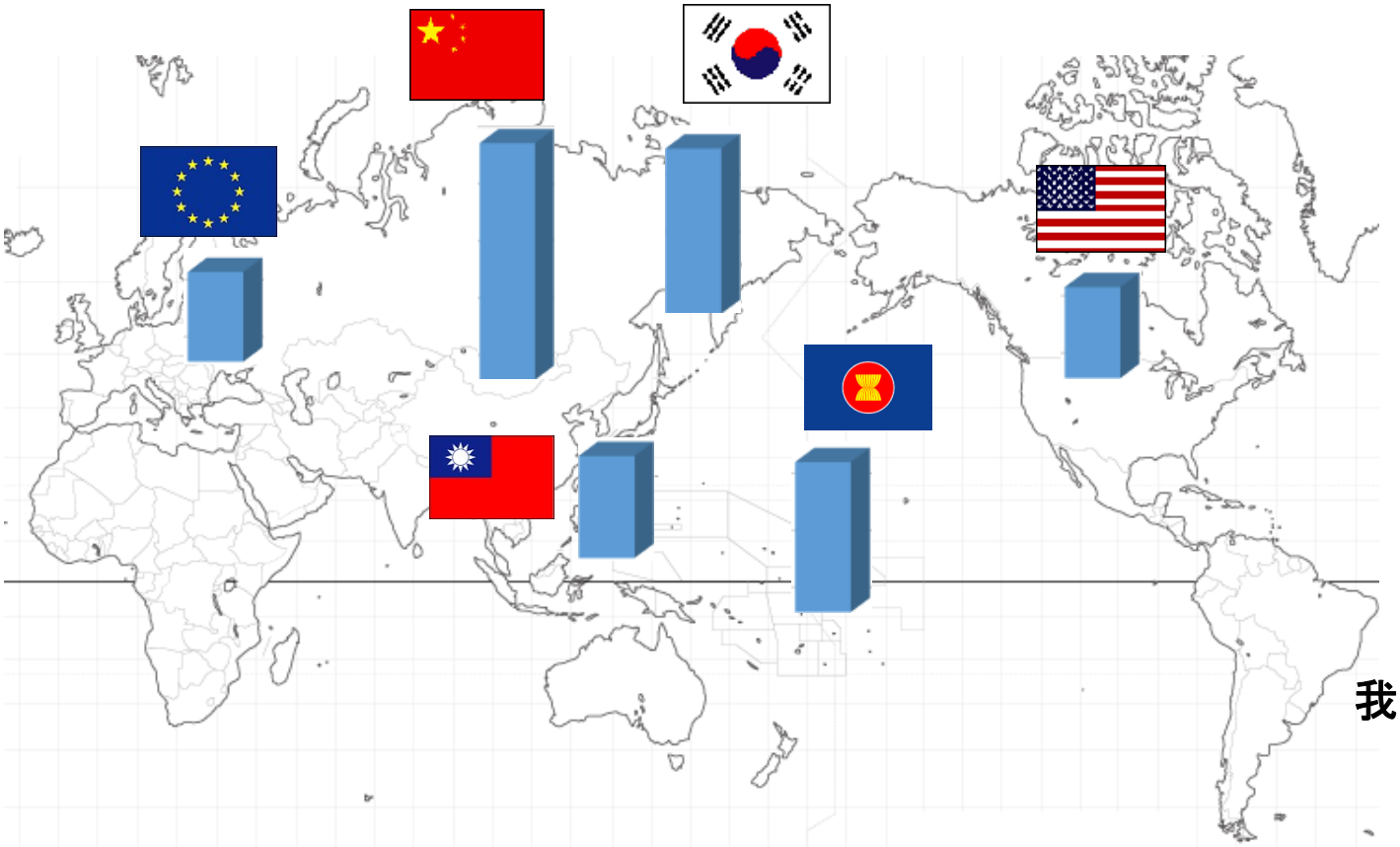
持続可能な開発のための2030 Agenda

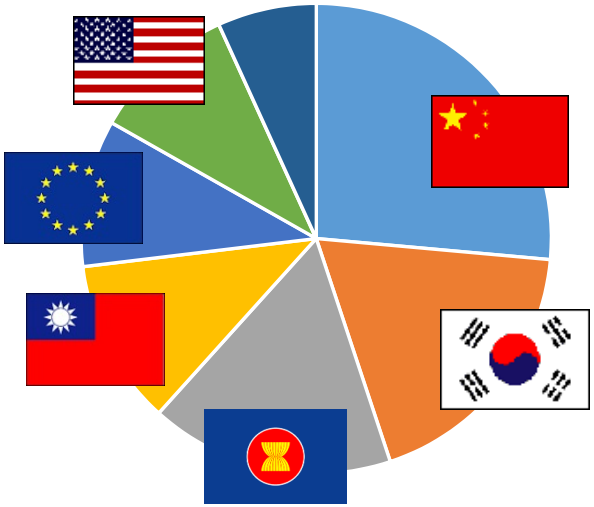
目標３：2030年迄に、有害化学物質、並びに大気、水質及び土壌の汚染による死亡及び疾病の件数を大幅に削減させる。
目標６：2030年迄に、汚染の減少、投棄の廃絶、有害な化学物質の放出の最小化等により、水質を改善する。
目標12：2020年迄に、合意された国際的取り組みに従い、製品ライフサイクルを通じ、環境上、適切な化学物質や、全ての廃棄物の管理を実現し、人の健康や環境への悪影響を最小化する為に、化学物質や廃棄物の大気、水、土壌への放出を大幅に削減する。

http://www.unic.or.jp/activities/economic_social_development/sustainable_development/2030agenda/

HatoChemi

日本の化学品貿易

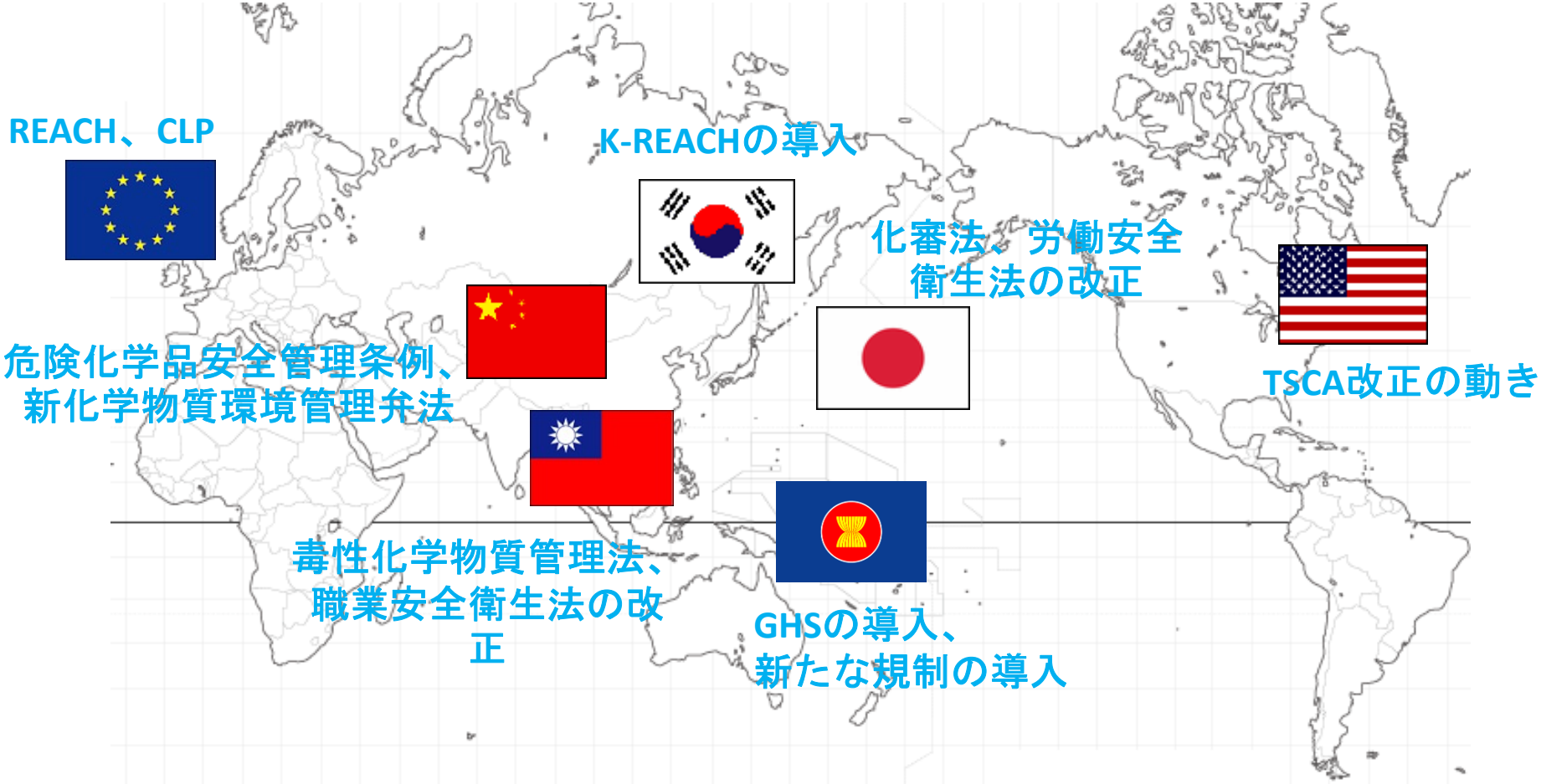




我が国の化学品輸出総額：7.8兆円
(2014年度)

財務貿易統計より計算

化学物質規制の世界動向



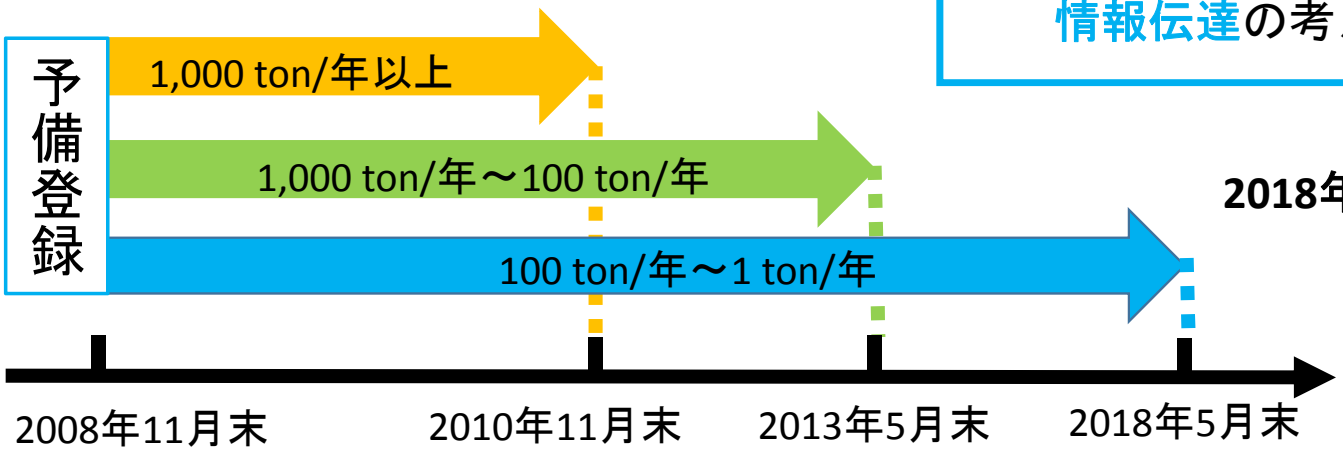
HatoChemi

２．欧州の動き

欧州の動き

Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of CHemicals

- 既存化学物質を1 ton/年以上で製造、輸入している事業者に登録を義務付ける。
- 登録期限は製造量等に依存する。
- SVHCや成型品の規制、サプライチェーンの情報伝達の考えが導入された。

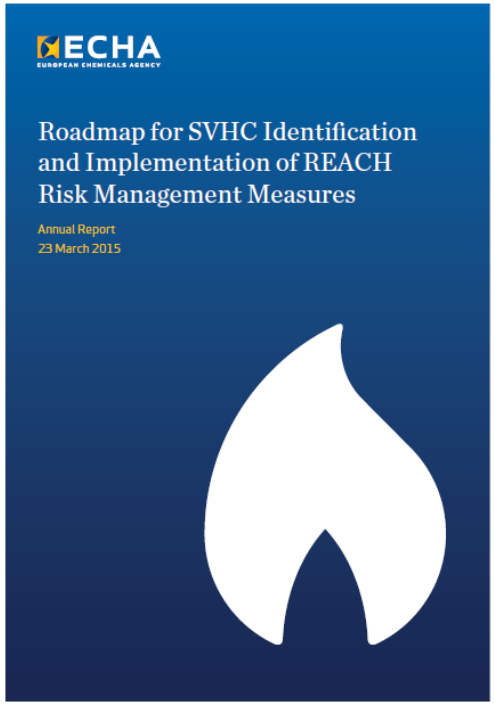


2018年の登録期限が迫ってきている。

欧州の動き

最近の動き

- InforcardやBrief Profileの導入
- SVHC Roadmap to 2020 implementationの公表
- 司法裁判所の先行裁決により、二つ以上の成形品から構成される製品中のSVHCの濃度を計算するときには、個々の成形品単位で判断することが明確になった。



http://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_2015_en.pdf

HatoChemi

欧州の動き

Infocard

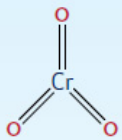
Substance Infocard

Chromium (VI) trioxide

Other names: IUPAC names [18] Regulatory processes names [3] Trade names [5] Groups:

Substance identity

EC no:	215-607-8
CAS no:	1333-82-0
Mol. formula:	CrO3



Hazard classification & labelling

Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.

Hazardous effects

C M S

Important to know

- Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation.
- Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).

About this substance

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10,000 to 100,000 tonnes per year. ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.

This substance is used in the following products: pH regulators and water treatment products, non-metal-surface treatment products, metal surface treatment products, laboratory chemicals and adsorbents. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).

How to use it safely

- Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.
- Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers.

http://newsletter.echa.europa.eu/documents/6362380/21817921/infocard_bp_postcard.pdf

HatoChemi

欧州の動き

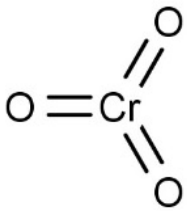
Brief Profile

Chromium trioxide

Substance description | Scientific properties

Brief Profile - Last updated: 16/02/2016 Print

Substance identity



EC / List name: Chromium trioxide

IUPAC name: -

Other names

EC / List no.:	215-607-8
CAS no.:	1333-82-0
Index number:	024-001-00-0
Molecular formula:	-

SMILES:	-
InChI:	-
Type of substance:	Mono constituent substance
Origin:	Inorganic
Registered compositions:	21
Of which contain:	0 impurities relevant for classification
	0 additives relevant for classification
Substance Listed:	EINECS (European INventory of Existing Commercial chemical Substances) List

http://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.014.189

欧州の動き

Brief Profile

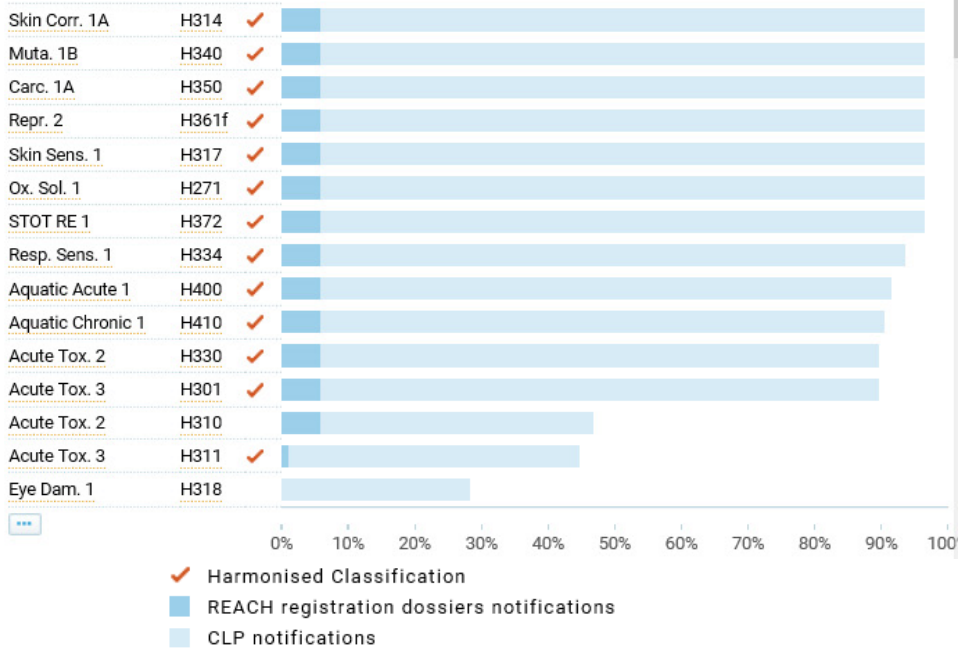
Hazard classification & labelling

Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance is fatal if inhaled, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, may cause cancer, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause an allergic skin reaction and may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance is fatal in contact with skin, is suspected of damaging fertility or the unborn child and may cause respiratory irritation.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **CLP notifications** identifies that this substance is fatal if swallowed and causes serious eye damage.

Breakdown of all 530 C&L notifications submitted to ECHA



http://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.014.189

HatoChemi

３．アメリカの動き

アメリカの動き

Toxic Substances Control Act

2009年 環境保護庁長官

「TSCA改正の為の６原則」を公表

<u>TSCA改正の動きが本格化</u>

以下の法案等が議論されるが、全て廃案となる。

- **Safety Chemicals Act**
- **The Chemicals Safety Act**
- **Chemicals Safety Improvement Act**
- **Chemicals in Commerce Act**

アメリカの動き

TSCA改正法案

上院議会

S. 725

Alan Reinstein and Trevor Schaefer Toxic Chemical Protection Act

→ 2015年12月 可決

下院議会

H.R. 2576

TSCA Modernization Act of 2015

→ 2015年６月 可決

アメリカの動き

TSCA改正の今後の流れ

上院議会

下院議会

両院協議会

法案の調整

上院議会

採決

下院議会

採決

大統領

署名

法案成立
（TSCA改正）

アメリカの動き

TSCA改正

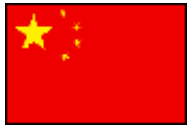
- 優先順位を決めて、**既存化学物質**の評価を進めていく。
- 新規化学物質については大きな変更はないと予想される。
- **Preemption** (州法に対して連邦法が優先すること)が導入される模様。

今後、法案制定の後、下位規則や優先物質等が決定されていく。

→ 実際に事業者の対応が必要になるのは2018年以降と予想される。

４．　中国の動き

中国の動き



危険化学品安全管理条例 2011年12月施行

危険化学品登記管理弁法 2012年7月施行

化学品物理危険性鑑定・分類管理弁法 2013年９月施行

- 危険化学品を取り扱う事業者に**登記**を義務付ける。
- 危険化学品かどうか不明な物質・混合物については**鑑定機関**による**鑑定**が必要。
- 鑑定機関は未だ公表されていない。
- **危険化学品のリスト**は**2015年5月**に施行。

HatoChemi

中国の動き

危险化学品目录

- 2015年5月1日より施行
- 2,828物質
- GHSとほぼ整合

危险化学品目录（2015版）实施指南（试行）

危险化学品目录

（2015 版）

二〇一五年二月

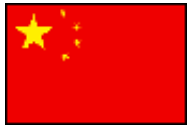
危险化学品目录

序号	品名	别名	CAS 号	备注
1	阿片	鸦片	8008-60-4	
2	氨	液氨；氨气	7664-41-7	
3	5-氨基-1,3,3-三甲基环己甲胺	异佛尔酮二胺；3,3,5-三甲基-4,6-二氨基-2-烯环己酮；1-氨基-3-氨基甲基-3,5,5-三甲基环己烷	2855-13-2	
4	5-氨基-3-苯基-1-[双(N,N-二甲基氨基甲酰基)]-1,2,4-三唑[含量＞20%]	威菌磷	1031-47-6	剧毒
5	4-[3-氨基-5-(1-甲基(C基)戊酰氨基)-1-[4-氨基-2-氧代-1(2H)-嘧啶基]-1,2,3,4-四脱氧-β,D 赤己-2-烯吡喃糖醛酸	灰霉素	2079-00-7	
6	4-氨基-N,N-二甲基苯胺	N,N-二甲基对苯二胺；对氨基-N,N-二甲基苯胺	99-98-9	
7	2-氨基苯酚	邻氨基苯酚	95-55-6	
8	3-氨基苯酚	间氨基苯酚	591-27-5	
9	4-氨基苯酚	对氨基苯酚	123-30-8	
10	3-氨基苯甲醚	间氨基苯甲醚；邻氧氨基苯	2237-30-1	
11	2-氨基苯肼酸	邻氨基苯肼酸	2045-00-3	
12	3-氨基苯肼酸	间氨基苯肼酸	2038-72-4	
13	4-氨基苯肼酸	对氨基苯肼酸	98-50-0	
14	4-氨基苯肼酸钠	对氨基苯肼酸钠	127-85-5	
15	2-氨基吡啶	邻氨基吡啶	504-29-0	
16	3-氨基吡啶	间氨基吡啶	462-08-8	
17	4-氨基吡啶	对氨基吡啶；4-氨基氮杂苯；对氨基氮苯；γ-吡啶胺	504-24-5	
18	1-氨基丙烷	正丙胺	107-10-8	
19	2-氨基丙烷	异丙胺	75-31-0	
20	3-氨基丙烯	烯丙胺	107-11-9	剧毒
21	4-氨基二苯胺	对氨基二苯胺	101-54-2	

http://www.chinasafety.gov.cn/newpage/Contents/Channel_5330/2015/0309/247023/content_247023.htm

HatoChemi

中国の動き



新化学物質環境管理弁法

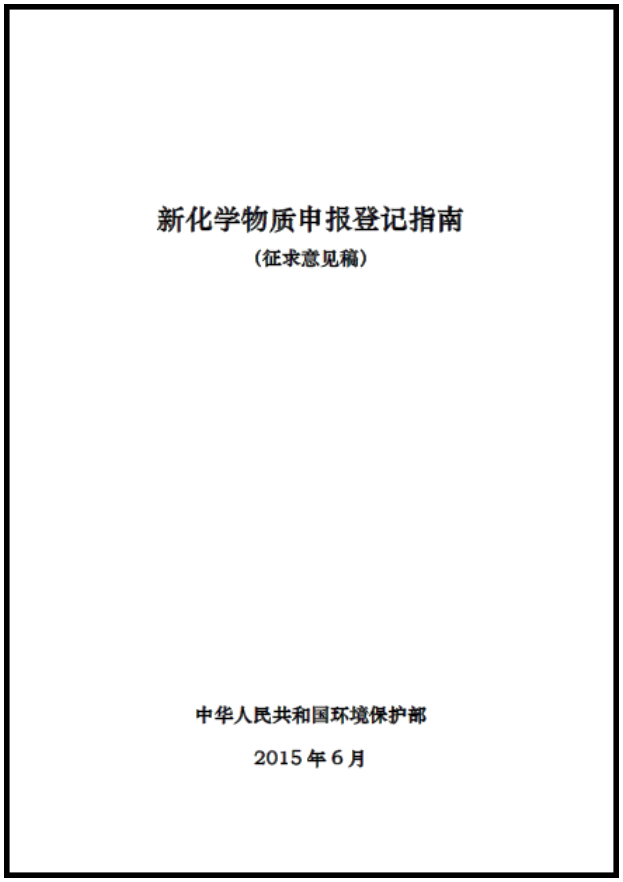
新規化学物質の事前審査制度が導入

新化学物質申告登記指南 (意見募集案)

が公表

- 登記人の条件の変更
- 必要試験項目について変更
- リスク評価手法の明確化等

最終版は未公表であるが、今後、更なる規制の厳格化が予想される。



新化学物质申报登记指南

（征求意见稿）

中华人民共和国环境保护部

2015 年 6 月

http://www.mepscc.cn/Portals/0/PDF

HatoChemi

５．韓国の動き

韓国の動き

化学物質登録及び評価等に関する法律

2015年1月施行

&

化学物質管理法

- 欧州REACHに類似した制度、**K-REACH**とも呼ばれる。
- **登録対象既存化学物質**を製造、輸入している事業者は**登録**が必要。
- **共同登録**や、**SVHC**の概念、**製品規制**、**サプライチェーンにおける情報伝達**等が導入されている。
- 登録に必要な安全性試験は、欧州REACHに類似し、製造量に応じて増大する。

HatoChemi

韓国の動き

登録

K-REACHの施行

2015年1月

登録対象既存化学物質の公表

2015年7月

登録期間

- 共同登録体の構成
- 安全性情報の収集、試験の実施
- 登録資料の作成等
- 登録

登録期限

2018年6月30日

韓国の動き

登録対象既存化学物質

- 2015年7月1日に公表
- 510物質
- この公表は第一次指定であり、今後、三年毎に登録対象物質が公表される予定

환경부고시 제2015-92호

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관
화학물질」을 다음과 같이 제정고시합니

등록대상기

제1조(등록대상기존화학물질) 「화학물
제9조에 따른 등록대상기존화학물질

부

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터

제2조(화학물질확인에 관한 경과조치)
학물질로 지정된 화학물질을 제조·수
개월 이내에 「화학물질관리법」 제
용을 환경부장관에게 제출하여야 한다

[별표]

등록대상기존화학물질(제1조 관련)

순번	화학물질 명칭*	고유번호 (CAS No.)	등록 유예기간
1	Formaldehyde ; Formalin	50-00-0	고시일로부터 3년
2	Benzo[def]chrysene ; Benzo[a]pyrene	50-32-8	고시일로부터 3년
3	Ethyl carbamate	51-79-6	고시일로부터 3년
4	2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol ; Bronopol	52-51-7	고시일로부터 3년
5	Trichlorofon ; Chlorofos	52-68-6	고시일로부터 3년
6	Carbon tetrachloride ; Tetrachloromethane	56-23-5	고시일로부터 3년
7	Hexadecyltrimethylammonium bromide	57-09-0	고시일로부터 3년
8	Diphenoxarsin-10-yl oxide	58-36-6	고시일로부터 3년
9	1H-1,2,4-Triazol-3-amine ; 3-Amino-1H-1,2,4-triazole ; Amitrole	61-82-5	고시일로부터 3년
10	Aniline	62-53-3	고시일로부터 3년
11	Phosphoric acid 2,2-dichloroethenyl dimethyl ester	62-73-7	고시일로부터 3년
12	Formic acid	64-18-6	고시일로부터 3년
13	Sulfuric acid diethyl ester ; Diethyl sulfate	64-67-5	고시일로부터 3년
14	Methanol ; Methyl alcohol	67-56-1	고시일로부터 3년
15	Trichloromethane ; Chloroform	67-66-3	고시일로부터 3년
16	Hexachloroethane	67-72-1	고시일로부터 3년
17	2-Thioglycolic acid ; Thioglycolic acid ; Mercaptoacetic acid	68-11-1	고시일로부터 3년
18	N,N-Dimethylformamide ; Dimethylformamide	68-12-2	고시일로부터 3년
19	Benzene	71-43-2	고시일로부터 3년
20	Cobalt acetate	71-48-7	고시일로부터 3년
21	Chloromethane	74-87-3	고시일로부터 3년
22	Methylamine ; Methanamine ; Monomethylamine	74-89-5	고시일로부터 3년
23	Hydrogen cyanide	74-90-8	고시일로부터 3년
24	Dimethylamine borane ; DMAB	74-94-2	고시일로부터 3년
25	Chloroethane ; Ethyl chloride	75-00-3	고시일로부터 3년
26	Vinyl chloride	75-01-4	고시일로부터 3년
27	Acetonitrile ; Methyl cyanide ; Cyanomethane	75-05-8	고시일로부터 3년
28	Acetaldehyde ; Ethanal	75-07-0	고시일로부터 3년
29	Methylene chloride ; Dichloromethane	75-09-2	고시일로부터 3년
30	Carbon sulfide ; Carbon disulfide	75-15-0	고시일로부터 3년
31	Oxirane ; Ethylene oxide	75-21-8	고시일로부터 3년
32	1,1-Dichloroethene	75-35-4	고시일로부터 3년
33	Phosgene	75-44-5	고시일로부터 3년
34	N,N-Dimethylmethanamine ; Trimethylamine	75-50-3	고시일로부터 3년
35	Nitromethane	75-52-5	고시일로부터 3년
36	Methyl oxirane ; Propylene oxide	75-56-9	고시일로부터 3년
37	Tetramethylammonium chloride	75-57-0	고시일로부터 3년
38	Tetramethylammonium hydroxide	75-59-2	고시일로부터 3년
39	Methanesulfonic acid	75-75-2	고시일로부터 3년
40	1,2,3,4,5,5-Hexachloro-1,3-cyclopentadiene	77-47-4	고시일로부터 3년

http://www.kcma.or.kr/bbs/view.asp?bbs_code=1&bbs_class=&bbs_search_type=1&bbs_search_word=&page=3&bbs_idx=4458

HatoChemi

韓国の動き

年度報告

製造者・輸入者・販売者

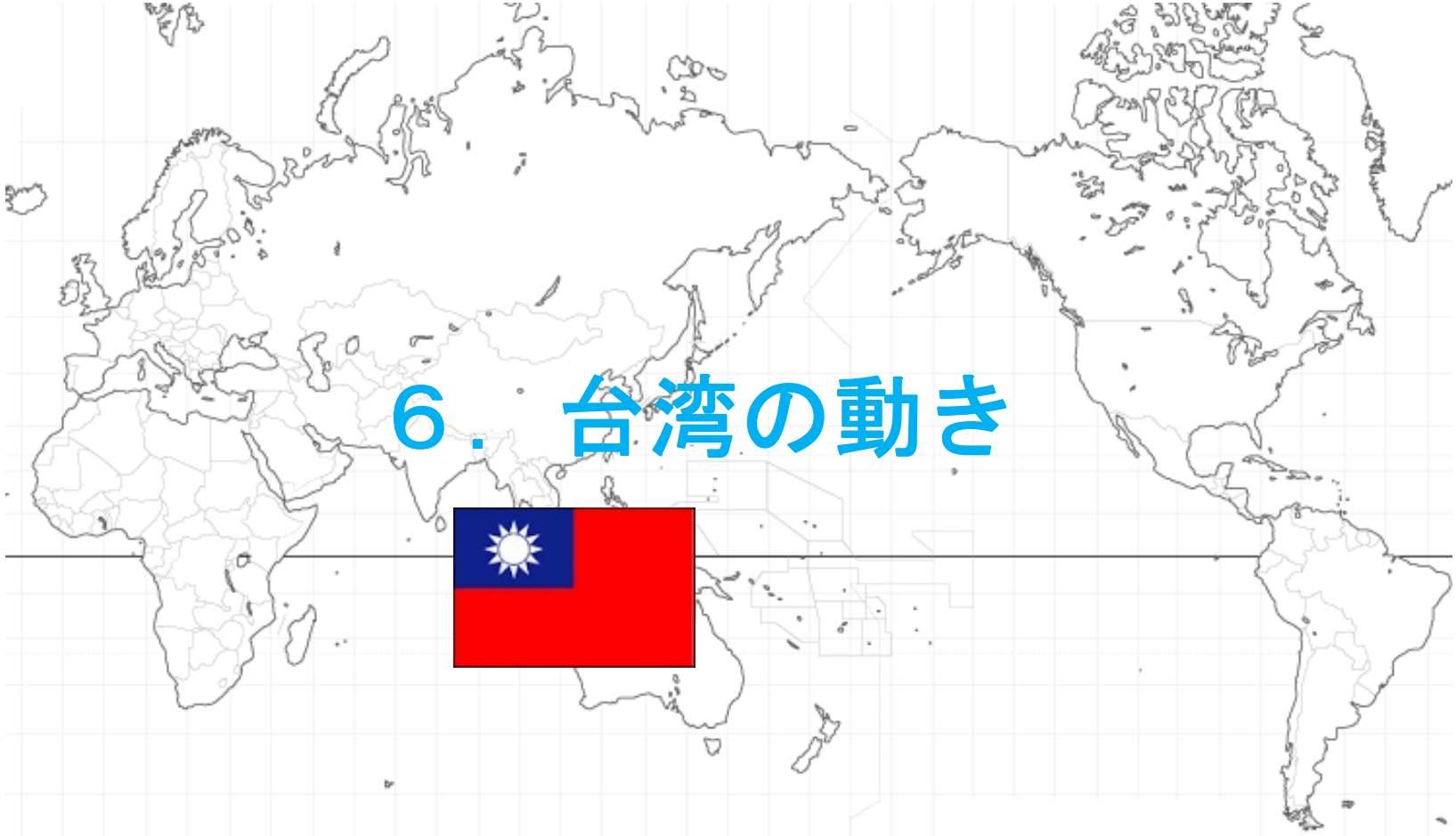
報告 →

地方環境庁

- **既存化学物質**
  （1トン/年以上）
- 新規化学物質

- 昨年の製造量、輸入量、販売量
- 用途
- 6月30日迄に届出

我が国の化審法における<u>一般化学物質の届出</u>に類似した制度



６．台湾の動き

台湾の動き

毒性化学物質管理法　2014年12月改正法施行

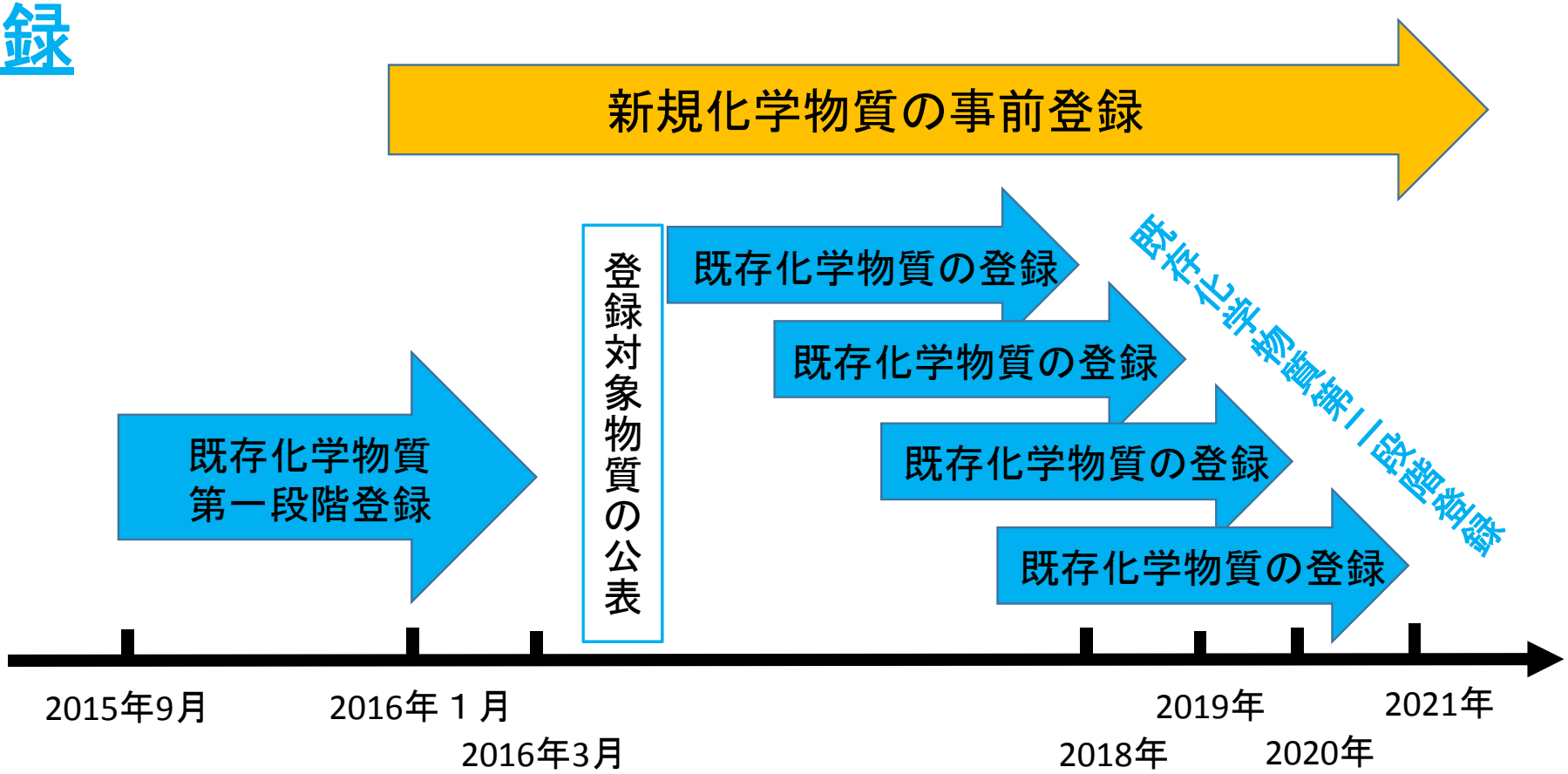
&

職業安全衛生法　2015年1月改正法施行

- 既存化学物質の登録制度
  第一段階登録（製造量・輸入量が100 kg/年以上の場合に必要）
  第二段階登録（段階的に実施される）
- 新規化学物質の事前届出制度
  90日前迄に届け出る

台湾の動き

登録


新規化学物質の事前登録
既存化学物質
第一段階登録
登録対象物質の公表
既存化学物質の登録
既存化学物質の登録
既存化学物質の登録
既存化学物質の登録
既存化学物質第二段階登録
2015年9月
2016年１月
2016年3月
2018年
2019年
2020年
2021年

7．まとめ

化学物質規制の流れ

HatoChemi

まとめ

- 諸外国において、**2020年目標**を見据えた化学品規制の新設、改正が進められている。
- **欧州**ではREACH規制が着実に進行している。
- **アメリカ**では、近い将来、**TSCAが改正**される見込みである。
- **中国**では**危険化学品安全管理条例**、**新化学物質環境管理弁法**の厳格化が進んでいる。
- **韓国**では**K-REACH**の導入が行われ、今後、登録対象既存化学物質の登録が必要となる。
- **台湾**では、**毒性化学物質管理法**、**職業安全衛生法**の改正により、既存化学物質及び新規化学物質の登録が必要になる。
- **東南アジア**では、**GHS**を中心に、**新たな化学品規制の導入**が進んでいる。

ご清聴、ありがとうございました。