

# 国際的な化学物質管理の状況 について

平成25年10月  
経 済 産 業 省  
化学物質管理課

# 化学物質管理政策に関する国際的な動き

## -WSSDの位置づけと経緯-

1992年、地球サミット(国際環境開発会議:UNCED)開催(リオデジャネイロ)

↓  
地球環境問題解決に向けた「アジェンダ21」の取りまとめ  
第19章「有害化学物質の環境上適正な管理」

- ・「アジェンダ21」の内容の見直し
- ・新たな課題への対応

2002年、持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)開催(ヨハネスブルグ)  
最重要論点は、化学物質固有の危険性のみに着目したハザードベース管理から、環境への排出量(曝露量)を踏まえたリスクベース管理へのシフト。

WSSD2020年目標(ヨハネスブルグ実施計画より)

**予防的取組方法**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。

ロッテルダム条約の  
2003年までの発効  
ストックホルム条約の2004年  
までの発効

国際的な化学物質管理に関する  
戦略的なアプローチ(SAICM)  
を2005年までに策定

2008年までの  
GHSの実施促進

化学物質・有害廃棄物  
の適正管理

有害化学物質と有害廃棄物の国際的  
不法取引の防止、国際移動・  
処分による損害防止

PRTR制度のような  
統合された情報取得  
促進

重金属による  
リスクの軽減促進

「アジェンダ21」の内容を実施する  
上での指針としての「ヨハネス  
ブルグ実施計画」採択



# 欧州における化学物質管理等に関する規制1



## REACH規則

〔 2007年6月から  
段階的に施行 〕

[Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of  
Chemicals]

【目的】 人の健康、環境保護及び欧州化学産業の競争力向上(注1)

- 【概要】
- ①全ての化学物質（新規・既存）の製造・輸入者に対して、自らリスク評価を実施の上、欧州化学品庁(ECHA)に登録する義務(注2)
  - ②全ての成型品中の、一部の有害物質の使用について、ECHAの認可や届出が必要。また、消費者への情報開示の義務
  - ③サプライチェーンにおける有害物質含有情報の伝達義務

[登録の期限] 2008年6月1日～12月1日 予備登録(予備登録が行われれば、以下の本登録まで経過措置あり)

2010年11月30日 年間1000トン以上の製造・輸入等の物質と1トン以上のCMR

2013年5月31日 年間100トン以上

2018年5月31日 年間1トン以上

(注1)目的:物質の有害性評価のための代替手法の促進を含む、人の健康及び環境の高レベルの保護、並びに域内市場における物質の自由な流通とともに競争力と革新の強化を確保すること。

Article 1 The purpose of this Regulation is to ensure a high level of protection of human health and the environment, including the promotion of alternative methods for assessment of hazards of substances, as well as the free circulation of substances on the internal market while enhancing competitiveness and innovation.

(注2)産業界が、当然に予見可能な条件において人の健康及び環境に対し悪影響を及ぼさないことを確実にするように求められる責任と注意を持って、物質を製造、輸入、使用、上市すべき。(前文30)

Article 5 “No Data, No Market”

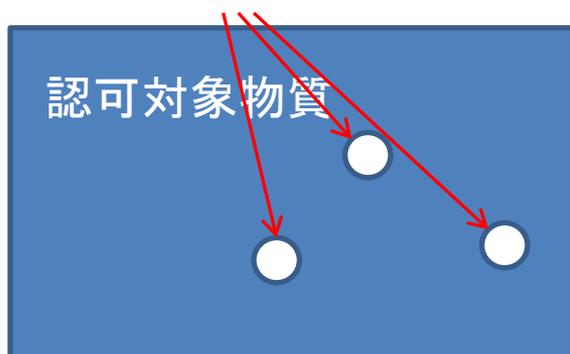
# REACH規制対象物質の種類



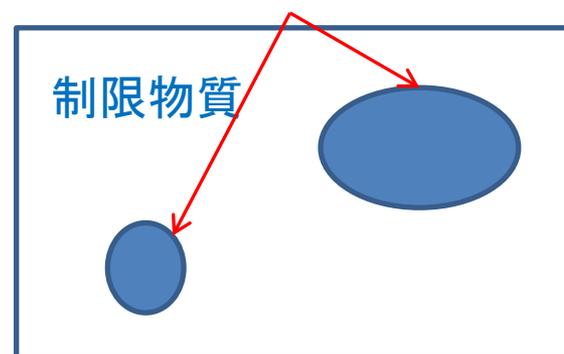
種類	規制内容	物質数						
一般的な登録物質	欧州での製造・輸入量等に応じて登録期限までに登録	約3万～5万物質						
優先評価化学物質	(優先的に加盟国が評価中)	151物質(高生産量・各国の要望等で選定)						
SVHC候補物質	(加盟国が提案)							
<table border="1"> <tr> <td>認可対象候補物質 SVHC(高懸念物質)</td> <td>情報伝達、用途登録</td> <td>144物質(クロム化合物、コバルト化合物等)</td> </tr> <tr> <td>認可対象物質</td> <td>認可された用途以外使用禁止 期限を迎えると全面使用禁止</td> <td>22物質(フタル酸エステル類、HBCD等)</td> </tr> </table>	認可対象候補物質 SVHC(高懸念物質)	情報伝達、用途登録	144物質(クロム化合物、コバルト化合物等)	認可対象物質	認可された用途以外使用禁止 期限を迎えると全面使用禁止	22物質(フタル酸エステル類、HBCD等)		
認可対象候補物質 SVHC(高懸念物質)	情報伝達、用途登録	144物質(クロム化合物、コバルト化合物等)						
認可対象物質	認可された用途以外使用禁止 期限を迎えると全面使用禁止	22物質(フタル酸エステル類、HBCD等)						
制限物質	制限された用途のみ使用禁止	1000物質群(アスベスト類、トルエン等)						

平成24年12月末現在

認可された上市や使用



制限された上市や使用





## ROHS指令

〔2006年7月施行・  
2011年7月改正〕

[Restriction of Hazardous Substances]

【目的】 廃棄物処理(埋立て、焼却処分)での有害物質による被害を防ぐ

【概要】 電気・電子製品について、次の6物質を含んではならない。

鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE (許容濃度0.1%(カドミウムは0.01%))

2013年より、CEマーキング貼付、適合宣言書の義務化。

2014年以降、段階的にすべての電子機器に拡大(医療機器、監視・制御機器等)



## その他主要規制

- ・CLP規則(GHSに基づく分類、表示、包装および届出。)
- ・ELV指令(使用済み自動車に関する指令):有害物質規制あり(鉛、水銀、カドミウム等)
- ・包装廃棄物/WEEE/ErP 指令
- ・化粧品規則
- ・殺生物性製品規則
- ・自動車エアコン(MAC)指令、Fガス規制の動き

# 米国における化学物質管理等に関する規制



## TSCA (有害物質管理法)

〔 1977年1月1日施行 〕

【目的】 有害な化学物質による人の健康または環境への影響の不当なリスクを防止する

- 【概要】
- ・ TSCAインベントリーに未記載の新規物質について、製造前届出(PMN)提出義務。
  - ・ 重要新規利用規則(SNUR)による製造、輸入又は利用の制限又は禁止で規制。
  - ・ 化学物質に対する試験や情報収集が必要な場合に、試験規則や報告規則等を公布。

(TSCA改正への動き) 米国上院議員(民主党/共和党)からTSCA改正法案(S.1009) が2013年5月に提出され、法案は米国内で流通する全ての化学品に優先度を付け、評価することを求めている。

## カリフォルニア州SAFER CONSUMER PRODUCTS (グリーンケミストリー法)

〔 2013年10月1日施行 〕

【目的】 懸念化学物質とそれを含む消費者製品を特定、優先付けを行い、懸念物質を代替えることで懸念物質による悪影響を削減する

- 【概要】 懸念化学物質を含む消費者製品のカルフォルニア州への上市を防ぐためのプロセスを決定している。
- ・ 懸念化学物質とそれを含む消費者向け製品の特定、優先付け (加州)
  - ・ 特定された消費者製品の代替評価、代替評価報告書の提出義務 (製造メーカー)

# 中国における化学物質管理等に関する規制



## 新規化学物質環境管理弁法

〔2010年10月15日施行〕

【目的】 新規化学物質による環境汚染防止、健康被害防止、危険性防止及び新規化学物質の輸出入管理

- 【概要】
- ・ 新規化学物質の製造・輸入に対し、登録を義務。『中国版REACH』
  - ・ 製造、輸入量に応じた物理化学性状と毒性データ、リスク評価書の提出義務。
  - ・ 新規化学物質の審査、分類及び追跡管理制度。

## 危険化学品安全管理条例

〔2002年3月15日施行〕  
〔2011年12月1日改正〕

【目的】 危険化学品の安全管理強化により、危険化学品事故を予防、低減し、人民の生命及び財産の安全を保障するとともに、環境を保護すること

- 【概要】
- ・ 国による危険化学品目録の作成。
  - ・ 危険化学品を製造、経営、貯蔵、輸送等の安全管理に関する規定。
  - ・ 危険化学品の使用に対し、安全管理規則や安全操業規定の作成義務。
  - ・ 国家標準GHSに基づいた分類、ラベル、SDS提供を海外企業にも要求。



## 化学物質の登録及び評価などに関する法律(K-REACH)

( 2015年1月1日より  
段階的に施行 )

【目的】 化学物質の登録、化学物質及び有害化学物質含有製品の有害性・危害性に関する審査・評価、有害化学物質指定に関する事項を規定して、化学物質に対する情報を生産・活用するようにすることにより国民健康及び環境を保護することを目的とする。

- 【概要】
- ・ 全ての新規化学物質と年間1トン以上の既存化学物質を製造・輸入・販売する者に対し、その量及び用途などの報告義務
  - ・ 全ての新規化学物質と年間1トン以上の登録対象既存化学物質(1トン未満でも登録の必要なものもある)の登録義務

## 化学物質管理法

( 有害化学物質管理法からの名称変更  
2015年1月1日施行 )

【目的】 化学物質による国民健康および環境上の危害を予防して化学物質を適切に管理する一方、化学物質によって発生する事故に迅速に対応することで化学物質からすべての国民の生命と財産または環境を保護することを目的とする。

- 【概要】
- ・ 有害化学物質の取扱い基準(保護具の着用、保管計画書作成など)
  - ・ 事故時の場外影響評価書作成、施設毎の検査機関による定期/随時検査義務