

化学品規制：EUの新規制案をめぐる動向を中心として

佐々木 良

目次	令案及び特定物質の使用禁止（RoHS）指 令案
はじめに	むすびにかえて
I EUの化学品規制と新提案	
1 EUの環境政策と化学品規制	
2 現行の化学品規制	はじめに
3 化学品政策・新提案	
II 新提案の論点と分析調査	現在、世界中には3,500万種 ⁽¹⁾ の多種多様な 化学物質が存在し、そのうち約10万種が工業的 に生産されているといわれる。これらの多くは、 20世紀後半からのわずか数十年間に生産・消費 されるようになったものであり、その生産量は、 数十年前と比較して数百倍規模と著しく増加し ている。衣服、食品、医薬品等の必需品、自動 車・電気・電子機器関連部品をはじめ、建材、 包装資材、雑貨など、身の回りのいたるところ にある生活用品に化学物質が使用され、人々が 日常的に使ったり触れたりしている。そして、 最終的にはごみとして排出され処理処分される。 生活の利便や快適性を求めて製造されるこれら 化学品 ⁽²⁾ の内、難分解性、生物蓄積性、生殖 毒性等の特性を呈する化学物質を使用・含有す るもの、あるいはダイオキシンのように非意図 的に排出されるものが、人間の健康や環境に悪 影響を及ぼすことが大きな問題となっている。 分解されにくい化学物質が、食物連鎖の中で濃 縮 ⁽³⁾ されていく問題、ある種の化学物質が生 殖・繁殖能力に悪影響を及ぼす問題、環境の中 で毒性の強い物質に変化する問題等、今まで分 からなかった事柄が次第にクローズアップされ てきた。化学物質は絶対に安全なものではなく、
1 論点とコスト分析	
2 産業界への影響	
III 新提案をめぐる議論	
1 産業界の意見	
2 EU加盟国、日本、米国等の意見	
(1) 英国	
(2) ドイツ	
(3) オランダ	
(4) その他の国	
(5) 日本	
(6) 米国	
(7) NGO	
3 新規制へ向けて	
IV 化学品管理の国際的取り組み	
1 化学品管理の歴史	
2 アジェンダ21とその後の動き	
V 日本の化学品規制と法改正	
1 OECDの勧告と「化審法」改正	
2 リスク評価（Risk Assessment）	
3 企業のレスポンス・ケア	
VI EUの最近の環境政策・関連規制	
1 統合的製品政策	
2 廃電気電子機器リサイクル（WEEE）指	

基本的に「有害であり得る」という認識が必要とされる。それぞれ固有の物理化学的性状を有する化学物質は、その製法、用途、廃棄等の方法も異なり、また、人間の健康や環境に対する悪影響の度合いも、軽微なものから場合によっては死亡という結果につながるものまで多様である。よく知られた悪影響の例が、水銀、ヒ素化合物、アスベスト、PCB、DDT やオゾン層を破壊するフロン等である。PCB や DDT が、人間の生産活動から遠く離れた南極海に生息するアザラシやクジラの組織から検出されることから、環境への汚染は、国境や海を越えて地球上に広がっていることがうかがえる。

現在使われている化学物質の安全性についての科学的知見は必ずしも十分でなく、国の内外でもその対策が講じられつつあるが、膨大な化学物質数、試験研究に要する資金、時間的問題等によりその解明は、思うようにはかどっていないのが実状である。

化学物質の安全確保が国際的に問題化したきっかけは、1982年に起こったセブソ事件⁽⁴⁾であった。1992年にリオデジャネイロで開催された「環境と開発に関する国連会議」(UNCED) (通称、地球サミット) において、21世紀に向けて地球規模での環境保護を図るための行動計画「アジェンダ21」が採択され、その第19章において、化学物質の適切な安全管理のための課題が明らかにされた。また、2002年8月から9月にかけて開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議」(WSSD) (通称、ヨハネスブルグ環境開発サミット) において合意された「実施文書」にも「有害化学物質による人の健康や環境への被害を最小限に抑えるため、2020年までに化学物質の生産方式を見直す」ことが盛り込まれた。

この合意にいたる過程で、日米及び開発途上国はこれに反対し、採択に積極的に動いたのがEUであった。EUは、その他の国・地域と比較して環境問題に対する取り組みでは先進していることで知られる。EUの環境政策の概略は

後で述べるが、EUの政策策定機関である欧州委員会は、有害化学物質に関しても、このままでは人間の健康へ危害を与える恐れや環境汚染が解決されないとして、新たな化学物質の管理体制の確立を目指す指令の検討を始めている。2001年にはその叩き台ともいべき白書が公表された。本稿では化学物質に関するEUの白書をめぐる議論を追い、合わせて国際的な動向と日本への影響、日本の関連規制の動きについて述べ、「地球環境と持続可能な開発」問題考察の一助としたい。

I EUの現行化学品規制と新提案

1 EUの環境政策と化学品規制

EU (当時EC、加盟6カ国) の化学品に関する最初の規制は、1967年の「危険な物質の分類、包装、表示に関する理事会指令」(67/548/EEC) である。これは、加盟国の法律等の相違から貿易障壁が生じたり、域内市場の機能に影響が生じるのを防ぐため、また人の健康及び環境の保護に対して同一のレベルを保証するために制定されたものであった⁽⁵⁾。EUが、環境政策に本格的に取り組み始めたのは1970年代初頭のことで、環境政策に言及したのは、1972年10月のパリ首脳会談における環境行動計画の策定の宣言が最初である。域内では、それまでの環境への配慮に欠けた経済活動や生活様式が長期間継続された結果、大量の廃棄物の発生、広域での酸性雨問題、都市部を中心とした大気・水質汚染等の種々の深刻な環境問題が発生し、国境を越えた環境政策の必要性が広く認識されるようになっていた。1972年は、スウェーデンのストックホルムで「国連人間環境会議」が開催され、環境に対する世界の人々の意識が高まった時期でもあった。1973年11月、EC閣僚理事会は「第1次環境行動計画」(対象期間1973-1976) を始めて採択し、共通環境政策の目標や基本原則が決められた。当初目標においたのは、以下の5点である。

- ①公害及び環境汚染の防止・削減を目指す。
- ②生態系のバランスに重大な影響を与える天然資源の濫用を避け、適正な管理を行う。
- ③生活水準・労働条件を質的に改善するため、指針の策定を行う。
- ④都市計画及び土地利用に対する環境面での一層の配慮を行う。
- ⑤域外の国々と協力して環境問題に対する解決策を見出す、特に国際機関を通じての解決を見出す。

環境行動計画には、分野別の環境政策として水質保全及び大気保全、廃棄物対策、騒音対策、動植物種の保護等とともに化学物質管理も含まれている⁽⁶⁾。環境行動計画は、現在までに6次の更新を重ねており、連続した政策によってEUの大気・水質汚染の改善、酸性雨、有害廃棄物問題等の改善が図られてきた。これまでに制定された環境保護に係わる法令は300に達する⁽⁷⁾。化学物質安全管理は、第3次行動計画(1982-1986)で初めて独立の項目として扱われている⁽⁸⁾。

EUの環境政策は、1987年の単一欧州議定書の発効によってEUの政策領域に組み込まれて、法的地位が確立し、またその権限が加盟国からEUレベルに移った。設立条約であるローマ条約に、以下の内容の環境に関する新しい条文が書き込まれた⁽⁹⁾。

- ①環境に関する予防活動を行うこと(予防原則)。
- ②発生した損害に対応するだけでなく、むしろ環境損害の未然防止に焦点を置く方が費用対効果が高く効率的である(未然防止原則)。
- ③環境損害は、第一にその発生源において対応措置を講ずるべきこと(環境損害の発生源での予防優先原則)。
- ④環境損害の除去、削減、さらなる未然防止の費用は、汚染者が払うべきこと(汚染者負担原則)。

これらは、化学物質管理に関する活動を行う上でもその力を強化するものであった。そして、「第5次環境行動計画」(1993-2000)は、汚染

原因を生み出す経済活動に焦点を当て、環境保護に立脚した持続可能な発展を推し進める内容となった。さらに、1997年10月に調印されたアムステルダム条約は、EUのすべての政策及び活動に、環境への配慮を義務付ける「政策と環境の統合」(統合原則)を条文に盛り込んだので、環境政策はより一層強化された。

このような拡充・強化の流れの中で1967年の「危険な物質の分類、包装及び表示に関する理事会指令」は、度々修正が加えられ、1992年に採択された第7次修正理事会指令に基づく法律や規則等が加盟国において施行されている。また、本指令の施行のための技術的詳細を定めた付属書については、進歩への適応化のため第25次までの修正が採択されている。ここでいう「危険物質」とは、付属書Iに示された15のカテゴリー(爆発性、酸化性、極燃性、易燃性、可燃性、猛毒性、有害性、腐食性、刺激性、感作性、発がん性、変異原性、生殖毒性、環境危険性)に属するもので、欧州委員会によって2,500物質が承認されている。

欧州委員会は、2001年1月、21世紀最初の10年の指針ともなる新しい環境行動計画「第6次環境行動計画⁽¹⁰⁾」(2001-2010)を採択した。この新しい行動計画では、①地球温暖化の防止、②自然と生物多様性の保護、③人間の健康に害を及ぼさない環境の育成、④持続可能な資源の利用とリサイクル等を通じた廃棄物の有効処理、という4大目標分野を提示し、これらの環境問題に取り組むための方策を提案した。そのコンセプトは、a) 現行の環境法制を確実に実行させる、b) 環境とEU政策との一体化の促進、c) 企業と消費者が緊密に問題解決に取り組む、d) 市民のための情報アクセスを拡充する、e) 環境を重視した国土利用を展開する、の5点である。

この原案は、5月30日に欧州議会、6月に閣僚理事会によって承認されたが、多くの修正が加えられたほか、以下の点を盛り込むことを要望された⁽¹¹⁾。

①EUのルールを守らない国に罰則を科する、
②京都議定書の2002年批准を確実なものにする、
③発展途上国の持続可能な開発の取り組みに資金を提供する、④EU歳出の4割以上を占める農業を環境にやさしいものとするとともに、遺伝子組み替え作物の規制を厳しくする対策を講じる、⑤今後10年以内にEUに加盟する可能性のある東欧・中欧諸国の環境問題に関心を払う、
⑥ごみの海洋投棄を規制する、⑦騒音、大気汚染、水質汚染削減の目標値を厳しくする、⑧電磁波の影響を減らす措置を講じる、⑨観光による環境被害を減らす措置を講じる。

2 現行の化学品規制

現行のEUの一般化学品規制のうち、前項であげた「危険な物質の分類、包装及び表示に関する理事会指令」67/548/EEC（危険物質指令）以外に、主要なものとして以下の指令等がある。

「危険な調剤⁽¹²⁾の分類、包装及び表示に関する理事会指令」88/379/EEC（調剤指令）

「危険な物質及び調剤の上市⁽¹³⁾と使用の制限に関する理事会指令」76/769/EEC（以下、「新規物質指令」と略す。）

「既存物質のリスクの評価と管理に係る理事会規則」（EEC）793/93（以下、「既存物質規則」と略す。）

現行の規制では、1981年9月時点で市場に流通していた化学品（既存物質）と、それ以降に、上市前に人の健康や環境面への安全性に関する一定のチェックが行われて認可された約3,000種の化学品（新規物質）とに区別されている。

「新規物質指令」は、1992年に採択された第7次修正理事会指令により、ポリマーの定義及び新規ポリマーの届出要件、少量で上市される物質に関する届出規定、同一物質に対する重複試験の回避制度、新規物質、既存物質リスク評価のための諸原則に関する規定、安全性データシート⁽¹⁴⁾に関する指令等が追加され現在に至っている⁽¹⁵⁾。一般化学品ではこのほか、危険な化学品の輸出入に関する規則等があり、一般化

化学品以外では、農薬、植物保護製品、医薬品、化粧品、食品添加物等、特定用途の化学品に関する指令等がある。

また、製造・輸出入などの直接規制以外に、環境や労働安全衛生上の規制がある。

（表1）に化学物質に関係する主要な指令及び規則を示した。

新規化学物質の届出に必要な情報は、その物質のアイデンティティ（IUPAC名⁽¹⁶⁾、不純物、分光学的データ等）、意図される用途、推定生産量等の必須の情報のほか、融点や蒸気圧などの物理化学的性質、ほ乳類に対する急性毒性等の毒性情報、魚やミジンコへの毒性及び生分解性等の生態毒性情報等、上市量に応じて要求され、その詳細は、本指令の付属書VIIに定められている。

EU域内は、世界最大の化学品市場が形成されており、10万種余の化学品が生産・輸入されている。その生産高は（図1）に示されているように世界最大である。1981年9月時点で市場に流通していた多数の化学品は、7桁の整理番号を付与されて欧州既存化学物質目録（European Inventory of Existence Chemical Substances：EINECS）に登録され、リストとして1990年6月15日の官報で公表された。10万種余のこれら既存物質には新規物質のような試験は義務付けられていない。

現在、年間生産・輸入量が1トン以上の既存化学物質約3万種の内、高生産量のもので有害性が特に懸念される140種程度が、優先物質として加盟国政府の分担により情報の収集、リスク評価、適正管理の対象とされているに過ぎず、ほとんどの既存物質は「総合的な評価もされず安全性への対応は遅れている」と、欧州委員会はその白書の中で再評価した。

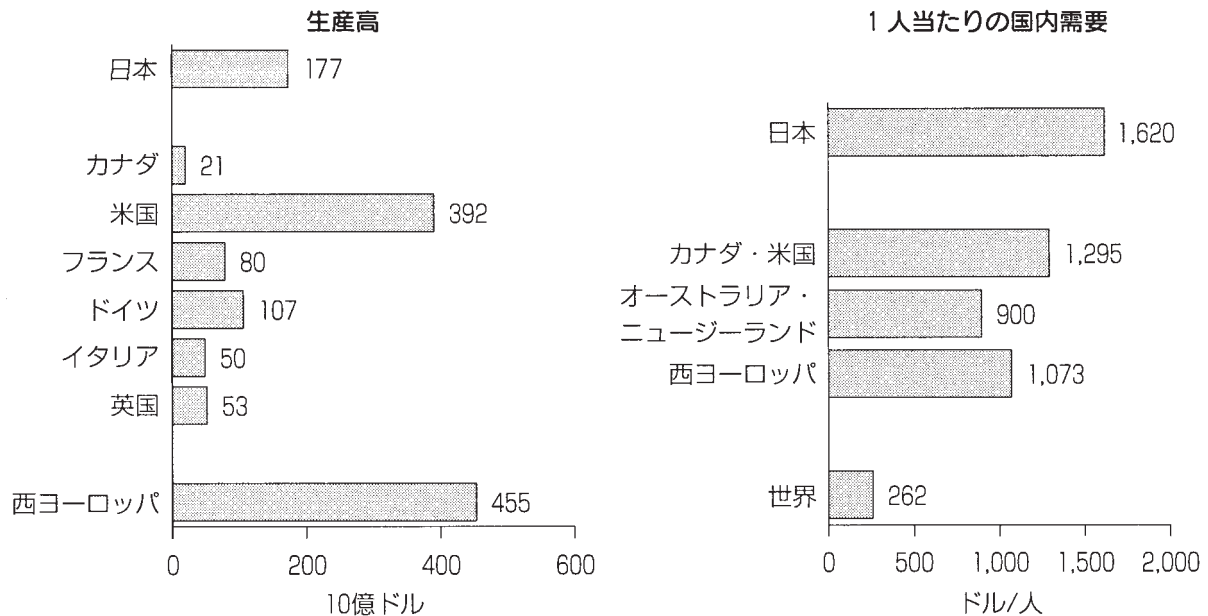
また、現行法は、安全が確認されていない化学物質が最終製品の形でEU域内に入ってくるのを助長しているとしている。このような現状では十分な安全が確保できないとし、前掲4指

(表1) EUにおける化学物質に関する主要な指令及び規則

対 象	主 な 指 令 等
一 般 化 学 品	危険な物質の分類、包装、表示に関する理事会指令 67/548/EEC 危険な調剤の分類、包装、表示に関する理事会指令 88/379/EEC 既存物質のリスクの評価と管理に関する理事会規制 (EEC) No.793/93 新規物質のリスクアセスメントのための諸原則を定める委員会規則 (EC) No.1488/94 危険な物質および調剤の上市と使用の制限に関する理事会指令 76/769/EEC 安全性データシート (SDS) に関する委員会指令 91/155/EEC 危険な化学品の輸出入に関する理事会規則 (EEC) No.2455/92 危険な物質が関与する大型事故ハザードの管理に関する理事会指令 96/82/EC
農 薬	危険な調剤 (農薬) の分類、包装、表示に関する理事会指令 78/631/EEC 等
特殊用途化学製品 植物保護製品	植物保護製品の上市に関する理事会指令 91/414/EEC 等
殺生物性製品	殺生物性製品 (バイオサイド) の上市に関する欧州議会および理事会指令 98/8/EC
医 薬 品	医薬製品に関する理事会指令 65/65/EEC 等
化 粧 品	化粧品に関する理事会指令 76/768/EEC 等
食 品 添 加 物	人による摂取が意図される食品での使用が認められる食品添加物に関する理事会指令 89/107/EEC 等
環 境 総 合 管 理	総合的汚染防止・管理 (IPPC) に関する理事会指令 96/61/EC
大 気	大気質の限度値等に関する理事会指令 80/779/EEC 等
水 質	水系環境へ排出される危険な物質により引き起こされる汚染に関する理事会指令 76/464/EEC 等
飲 料 水	飲料水の水質に関する理事会指令 80/778/EEC 等
廃 棄 物	廃棄物に関する理事会指令 75/442/EEC 等
労 働 安 全 衛 生	作業場における科学的、物理的および生物学的作用因子へのばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する理事会指令 80/1107/EEC 等

(出典)『欧州における化学物質規制の初歩』第2版 日本化学物質安全・情報センター 1999. pp.4-5

(図1) 化学物質の需要と生産高、1990年代後期



(出典)『OECD レポート：日本の環境政策』中央法規 2002 p.223

令の法改正を視野に入れた、新たな立法のための検討が開始されたのである。

3 化学品規制・新提案

新規制へ向けての第一歩として、「将来の化学物質政策の戦略」(White Paper: Strategy for a future Chemicals Policy)⁽¹⁷⁾と題するEU委員会の白書が、2001年2月13日に公表された。

白書に示された新たな方針は、問題を未然に防ぐ「予防の原則⁽¹⁸⁾」に基づき、人の健康と環境を高度なレベルで確実に保護すること、また、EU化学工業界の刷新を図り、市場の効率化と競争力を高めること、とされている。市場における化学物質に対して新しい管理システムを構築することを中心とし、危険な物質をより危険でない物質に代替しつつ漸次全廃していくことや、化学物質のリスク評価の責任を政府から産業界に移行させるなどの新提案を盛り込んでいる。この新提案は、第6次環境行動計画に沿ったものであり、その中核に位置するものにしたがっている。公表されている要約⁽¹⁹⁾からその概略を紹介する。

- ①現行の新規物質に関する制度を効率性の向上を図ることを含めて改正し、大量の既存化学物質についても2012年までに段階的に適用しながら、新規物質、既存物質両方を単一制度のもとで同一の手続きを適用するようにする。この制度を、化学品(Chemicals)の登録(Registration)、評価(Evaluation)及び認可(Authorization)からREACH(Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)と称す。このシステムの管理のため並びに技術的・科学的支援のための中央機関を設置する。その登録の期限は、年間生産量が1,000トンを超える物質は遅くとも2005年末までに、100トンを超えるものは2008年末までに、100トンを超えるものは2012年末までとする。
- ②年間生産量100トン以上のものを高生産量品⁽²⁰⁾として扱い、登録されたデータに基づいて更に試験が必要かどうか、各物質ごとに

規制当局が判断する。

- ③安全性に対して非常に懸念のある物質については、生産量に関係なく特定の用途に使用される前に特別の許可を必要とする。これらの化学物質を製造する企業は、試験データ等の作成と評価、その物質の意図する用途において安全であることを確実に保証する責任を負う。

その対象物質とは、発がん性、変異原性⁽²¹⁾、生殖毒性をもつ物質(CMRs⁽²²⁾)、残留性有機汚染物質(POPs⁽²³⁾)、内分泌かく乱物質等で、これらの物質の販売・使用は、製造者がその使用の安全性を科学的に証明出来た場合にのみ認可される。

- ④川下ユーザー(原料加工・調合)企業も安全性評価の責任を負い、用途や曝露に関する情報を提供する義務を負う。川下ユーザー企業は、企業が製造した化学品を、本来考案したものとは限らない用途に使用する場合、その用途とそれによって生じる危険性について査定し、当局に報告しなければならない。
- ⑤新規化学物質に関する制度は、現在、試験が義務付けられている年間生産量の下限(10kg)を、年間1トンに引き上げることで効率性を図る。
- ⑥試験方法の見直し・改善及び動物を用いない試験法の最大限の利用、代替試験法の開発などにより動物試験を最少化する。

これら新たな規制案の特徴を要約すると、大量の既存物質を新規物質と同一のシステムへ、危険性が証明された物質の規制から安全性が証明出来ない物質の規制へ、そして安全性の評価の責任は政府から企業へ、という大きな方向転換とともに、期限を設定して既存化学物質の安全性の確保促進を狙ったものと言える。

II 新提案の論点と分析調査

1 論点とコスト分析

欧州委員会では、化学品規制の立法化を目指

し、分科会を設置して2002年末までを目途に草案を作成したいとしていた。主な論点は、REACH システムに取り込む化学品の範囲、登録・査定に設定される必要条件、認可が必要な毒性基準等、化学品中の化学物質をどのようにして規制するか等である。特に、REACH に取り込む化学品の範囲について、中間生成物⁽²⁴⁾も対象にするかどうかが大きな争点の一つとなっている。

2002年6月に、EUの産業総局は、ロンドンのコンサルタント企業のRPA社（Risk & Policy Analysts Limited）とスウェーデン統計局による新規制案の評価報告書（Assessment of the Business Impact of New Regulations in the Chemicals Sector）⁽²⁵⁾を公表した。この調査は、新規制案が化学工業サイドに与える影響を評価する目的で行われ、①REACH がどのような機能を果たすべきか、②選択肢のあるシナリオの提示、③どれがコスト面で効率がよいか、等

を欧州委員会に示すことも求められた。調査方法は、化学品製造・輸入企業、同協会、川下ユーザー企業など関連機関から回収した311件の調査票と文献の再調査に基づき、欧州委員会技術分科会から生じた情報及び提案等も参考にして行われた。この報告書は、草案作成とその後の審議に影響を与えるものと考えられるので、以下と次項2にわたってその概要を記す。

調査の基礎・基準となる数値として、年間生産量が1トン以上の既存化学品数及び中間生成物数について調査した。年間生産量1トンを上回る既存化学品は、概算3万種以上という認識で一致するが、中間生成物の数に関しては、5万から12万種の間と幅があり、10万種以下とみなすものが多かった。この数字を起点にして、4つのシナリオが考案された。各シナリオ別の登録及び非意図的利用予測数は、（表2）のとおりである。

（表2）登録及び非意図的利用予測数（シナリオ別）

	年間生産量	生産・輸入	川下企業	合計	非意図的利用	中間生成物
シナリオ1	>1,000 t	1,386	—	1,386	231	—
	> 100 t	1,602	367	1,970	160	—
	> 10 t	2,783	583	3,366	119	—
	> 1 t	9,800	2,200	12,000	0	—
	合計	15,571	3,150	18,722	511	—
シナリオ2	>1,000 t	1,386	—	1,386	231	16,500
	> 100 t	1,602	300	1,902	160	4,750
	> 10 t	2,783	477	3,260	119	9,775
	> 1 t	9,800	1,800	11,600	0	7,600
	合計	15,571	2,577	18,148	511	38,625
シナリオ3	>1,000 t	1,541	—	1,541	1,386	23,100
	> 100 t	2,003	111	2,114	1,202	6,650
	> 10 t	4,505	265	4,770	541	14,490
	> 1 t	16,000	1,000	17,000	960	11,305
	合計	24,049	1,376	25,425	4,089	55,545
シナリオ4	>1,000 t	2,003	—	2,003	2,773	33,000
	> 100 t	2,604	289	2,893	2,704	10,000
	> 10 t	5,857	689	6,546	2,027	21,850
	> 1 t	20,800	2,600	23,400	1,440	17,100
	合計	31,263	3,578	34,841	8,944	81,950

（出典）Assessment of the business impact of new regulations in the chemicals sector.<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/conference/conference2/rpa_report_summary.pdf>

シナリオ 1. 登録・検査が必要な市販化学品数は、低数値で中間生成物を含まない。

高レベルな合理化により、再登録件数は低数値を予想。

シナリオ 2. 登録・検査が必要な市販化学品数は、低数値で中間生成物も低数値含む。

ここでも高レベルな合理化により、再登録件数は低数値を予想。

シナリオ 3. 登録・検査が必要な市販化学品数、中間生成物ともに中程度の数値。

中程度の合理化により、再登録件数も中程度が予想される。

シナリオ 4. 登録・検査が必要な市販化学品、中間生成物ともに大きな数値。合理化は小規模で、再登録件数は大規模となる。

年間生産・輸入量 1 トン以上の既存物質及び新規物質を登録するために要求される基本的データは、①生産量、②化学物質の特性（物理化学的、毒物学的、生態毒物学的検査データを含む）、③明確な用途と人と環境に及ぼす影響、④化学物質の分類と商標についての提案、⑤安全性データシート、⑥明確な用途を対象にした予備的リスク評価、⑦リスク管理方法等である。

そして、登録にあたって要求される検査の内容とコストは、生産量によって以下ようになる。

a) 年間生産量10トンまで

物理化学的・毒物学的・生態毒物学的検査データ。検査方法は、生体外によるもの。

1 化学品あたりの平均的な検査コストは、基本セット⁽²⁶⁾で、18,850~31,393ユーロ。

b) 年間生産量100トンまで

E U 指令67/548/EEC 付属書 VII A に基づく基本セット (REACH による修正が必要)。

1 化学品あたりの平均的検査コストは、基本セットで、74,100~154,972ユーロ。

c) 年間生産量1,000トンまで

基本セットに長期的影響を調査するため「レベル1」の検査を要する。追加調査が必要な範囲は、指令67/548/EEC 付属書 VIII の条件に基づく (REACH による修正が必要)。

基本セットの検査コストは、75,050~154,972ユーロ。「レベル1」の検査コストは、人と環境合計で419,800ユーロ。

d) 年間生産量1,000トン以上

基本セットに長期的影響を調査するため「レベル2」の検査を要す。さらなる追加調査が必要な範囲は前者と同じ。レベル2の検査コストは、合計683,400ユーロ。

以上のような条件から、総検査コストを見積ると、シナリオ別に以下ようになる。

シナリオ 1 = 19億1,100万ユーロ

シナリオ 2 = 29億4,000万ユーロ

シナリオ 3 = 31億200万ユーロ

シナリオ 4 = 50億9,900万ユーロ

シナリオ 1 とシナリオ 2 の違いは、シナリオ 2 には、中間生成物が含まれている点と検査に必要なデータのレベルの差である。見積もり額全体の88%は、検査コストであり、それ以外に、登録に必要な関係書類作成に要するコストがある。関係書類作成・提出に要するコストの見積りでは、仮に予備登録を実施すれば、業界全体で1,700万ユーロの金額が節約でき、REACH システムの過程に取り入れる価値があることがわかった。さらに、REACH システムでは、現在、新規物質に適用されている年間生産量の下限、10キログラム以上を1トン以上に条件を緩和するとしている。これによって今後の負担が多少軽減される。その軽減コストは、過去20年間の届出数3,600件 (平均180件/年) の新規物質の内、約50%が1トン以下であったことから算定される。

なお、E U 白書における費用と便益の試算では、1 物質あたり検査コストは、基本セットで約85,000ユーロ、「レベル1」試験で250,000ユーロ。

ロ、「レベル2」試験では325,000ユーロとし、約3万種の既存物質の試験費用は、2012年までの11年間で総額21億ユーロと推定していた。

2 産業界への影響

調査の目的の一つである化学工業界等へ与える影響については、具体的な数値の提示はなく、調査票からの意見や指摘に留まっている。

化学品企業が競争力で優位に立つためには、より良い製品の提供、安価な製品の提供、品質が良くて価格があまり高くない製品等を提供していかなければならない。したがって、新製品の開発は、化学工業では、競争力で優位に立つための重要な側面である。調査票の回答からも、企業及び関連団体の約60%が、新製品の開発が業界にとって「非常に重要」または「重要」と考えていた。提案されているREACHの実施に対する製造業及び川下ユーザー企業からの意見・指摘は、以下のものである。

- ①製品価格が上昇する。
- ②化学製品が合理化されたり価格の低い製品が減少することで、川下ユーザー企業が、新製品を開発し競争力をつける力が衰える。つまり、川下ユーザー企業は、特定の化学品や化学品グループがなくなることによって、新製品の導入に柔軟に対応することが困難になる。その結果、生産ラインを作り直したり、完成までに何年もかかるようなことも起こり得る。また、その分コストがかさむ。
- ③製造業に関しては、中小企業が多大な影響を受ける。

経済的・経営的影響を総括すると、REACHの実施に直接必要とされるコストの負担とより安全な原料・化学品開発へのシフトを強いる規制は、中小企業や川下のユーザー企業が化学品を調達する上で、またその経営にも大きなインパクトを与え、その結果として間接的に、広範にわたる経済的影響が懸念される。今後さらにリスク評価を行って、その経済的影響を数値化する必要があると言及している。

III 新提案をめぐる議論

欧州委員会では、白書採択に至る過程で環境総局と産業総局で意見の対立があった。難分解性、生物蓄積性、有害性（PBT⁽²⁷⁾）物質及び毒性に関係なく極めて残留性が強く極めて生物蓄積性がある物質（VPVB⁽²⁸⁾）の扱い、重金属を一括してPBTとして扱うかどうか等、認可の対象とする物質の特定をめぐる議論があったが、これらは更に研究を重ねた後、決定するとした内容の白書が採択された。白書の公表後、環境閣僚理事会は討議を経て、2001年6月にこの白書への支持を表明した。10月には、環境・公衆衛生・消費者政策委員会が政策具体化のための報告書を取りまとめ欧州議会に提出した。

2001年11月15日に開催された欧州議会は、この報告書の一部を修正して、欧州委員会への意見書としてまとめた決議書を採択した。白書の内容をより厳しくする提案も含まれていたが、最終的にはそのうちのいくつかが却下された。非常に懸念される化学物質は、適切な代替物質が利用可能になり次第（遅くとも2012年までに）製品への使用禁止が盛り込まれたが、認可を必要とする物質は、発がん性、変異原性、生殖毒性（CMRs）及び残留性有機汚染物質（POPs）とし、PBT等は除外された。

1 産業界の意見

化学工業界は、安全性の高い製品の開発・製造やその工程の安全性には大きな関心を寄せており、透明度が高く実施可能な新政策を打ち出したいという欧州委員会の方向性には理解を示している。しかし一方で、化学工業は、化学品の製造・開発に関して絶えず改善を重ねる必要性があり、高い技術を求めて研究開発にも多額の投資を必要とする事情がある。EU白書公表後の4月には、産官学民が参加する第1回の利害関係者会議が開催された。その中で欧州化学工業連盟（CEFIC）は、白書に盛られた戦略目

的には賛同したものの、実行性に懸念を示し、また、EU域外の化学品製造企業をREACHシステムに取り込む体系がないこと、生産量のデータ収集が困難であること、また、業界による有害性のデータが必ずしも正しいとは限らないことなどを問題点として指摘した。特に、実行のための費用が概算で欧州委員会の試算よりも6～8倍の高額になると強く批判した。

利害関係者会議はその後開かれ、2002年5月21日にブルッセルで開催された会議では、英国化学産業協会（CIA）会長トニー・バストック博士が、中小企業の経営に対する悪影響の恐れと、輸入化学品に対する規制の必要性を指摘している⁽²⁹⁾。

前述の利害関係者会議に出席した米国化学品協議会（ACC）のジョー・メイヒューは、米国化学工業界にとって現在年間170億ドル規模に上るEUへの輸出に対し直接的な影響があること、その中で認可が必要となる化学品の輸出は、額として2億ドルから9億ドルと見られること等を明らかにした。そして現在、国際的な対応策として経済協力開発機構（OECD）と国際化学工業協会協議会（ICCA）が共同事業として高生産量化学品計画⁽³⁰⁾を実施していることや46か国以上における化学工業界が、自主的「レスポンシブル・ケア⁽³¹⁾」を実施していることなどを強調し、効率的かつ実用的な枠組みとして、以下の各項目を要望した⁽³²⁾。

- ①既存の情報を最大限活用する。
- ②登録ならびに認可計画をリスクに基づいて段階ごとのプロセスで実施させる。
- ③製品の成分の管理に関しては、生産と使用に重点を置くのではなく消費者保護の観点から行う。
- ④ポリマーや中間生成物は、多少リスクがあっても閉じた工程にあるので、適切な形でこれを除外する。
- ⑤意義のある情報は公開する一方、正当な事業上の利益は保護する。

また、オランダに本社がある世界的コンサル

タント企業、KPMGの化学品・医薬品担当のジョン・モーリスならびに医薬・農薬製造企業ロビンソン・ブラザーズ社社長のブライアン・マーフィーは、欧州化学工業連盟の会合で、「化学品規制があまりに厳しいものとなった場合、利益の上がらない化学品は、生産中止や工場閉鎖に追い込まれ、現在EU域内で生産されている化学品の約25%が、生産設備を域外に移さざるを得なくなるなどして、結果として12万7,000人が失業することになる⁽³³⁾」と、具体的数値を示してその影響を懸念した。

EU化学品政策に対して欧州化学工業連盟は、そのホームページ上で次のような意見を公開している⁽³⁴⁾。

- ①科学的リスク評価に基づく現行の規制を基本的に維持し、最短期間で最も懸念される範囲に的を絞ること。
 - ②使いづらい過重のシステムは、意図とは逆の結果を招く。
 - ③産業界は実行可能な枠組みを追求する。
- また、欧州産業界のグローバルな舞台での競争力の維持に関して、
- ①欧州の産業は、真に経済、技術革新、人類の福祉に大きく貢献する。
 - ②EU規制の構築は、競争的、持続可能な方法で欧州と全世界の発展に寄与するものでなければならない。
 - ③意図した目的に対して最も費用対効果のある方法で再構築されなければならない。新たなシステムは、EUの国際的な責任と一致したものでなければならない。

2 EU加盟国、日本、米国等の動向

(1) 英国

欧州閣僚理事会に代表を送っているEU各国政府も、化学品政策の具体化に向けた最終案作成に大きな関心を示している。英国議会上院のEU委員会は、EUの化学品白書に対して、内容の大幅な変更を要求するよう政府に提言している⁽³⁵⁾。特に大きな反論として関心を集めて

いるのは、レスター大学の学者が指摘する「3万種の対象化学品の安全検査を行うために必要とされる動物は、1,200万匹に上る」という報告である。動物実験の増加になるような新規規制は、消費者に受け入れられ難いとの懸念を表明した。また、現行のEU化学品規制の下で1994年から現在までの検査済み化学品は、2,840種という少数規模であることからみて、2012年という目標期限の達成は非現実的だとしている。英国政府は、化学品の規制は、有害性が極めて高いか、難分解性・高蓄積性のものに限定すべきという見解を示している。

2002年12月9日、英国環境・食糧・農村地域省は、以下のような公式見解を発表した。

「政府の目標は、化学物質に関する必要な情報を収集するとともに、その重要課題に取り組むために迅速かつ効率的に対応できる制度の確立することであり、その一方では、動物実験を削減し、化学工業の競争力の維持に努めることである。」また、環境大臣マイケル・ミーチャー氏は、「1998年以来、EUレベルでの化学品規制の再検討を要請してきたが、欧州委員会の提案が遅れていることは遺憾である。政府は、健康と環境について十分に保護するとともに、雇用と市場の成長を維持促進し得る法律の制定を望む。」と述べた。

(2) ドイツ

EU化学品白書に対して、ドイツのシュレーダー首相からも批判の声が上がっている。同首相のコメントを採録したのは、European Chemical News⁽³⁶⁾誌で、批判の趣旨は、同政策がEU圏外との競争力に影響を及ぼすことを危惧したものである。現在、ドイツの経済・雇用情勢は悪化しており、ドイツ化学工業界の立場にたった発言と受け止められている。ドイツ政府とドイツ化学工業界は、化学品の安全性の立証に要する作業と費用を、業界ではなく欧州委員会が担うように要請している。また、この政策の大前提である「予防原則⁽³⁷⁾」について、化

学品規制にはこれを適用してはならないとした一方、生産量が1トン以下のものも規制の対象とすべきとしている。これは、アレルギー症状を誘発する化学品をはじめ難分解性、高生物蓄積性などの問題物質が規制から抜け落ちることが心配されるため、ということである。

(3) オランダ⁽³⁸⁾

オランダ化学工業協会の見通しでは、最近選出されたばかりの新連立政権がどのような採択を下すか予測できないとしていたが、オランダ政府は、30,000万～70,000万の化学物質の詳細なリスク評価を要求する新政策に対して、より効率的・効果的にするための補足として、まず最初に迅速なスキャンニングを行うよう欧州議会に提案した。このスキャンニングの結果に基づいて、詳細なリスク評価が必要でないものを明らかにし、著しく危険な物質に対してのみ詳細な調査を要求することで、迅速、低コストといった効率性と動物実験の削減が図れるとしている。

(4) その他の国⁽³⁹⁾

スウェーデンは、厳しい化学品規制を実施しており、その姿勢を崩すことは有り得ないと考えられている。ベルギーでは、ベルギー化学協会が、同国政府に対し、スウェーデンと歩調を合わせる形で採決に望んでほしいとしている。フランスでは、フランス化学協会が、中道右派の新政権が前社会党政権よりは業界支持の立場にたつことを望んでいる。イタリア化学工業協会は政府がどの立場をとるか不明としている。

(5) 日本

日本の化学工業界は「より安全な物質への生産シフトを迫られるかもしれない」と警戒している⁽⁴⁰⁾。日本の自動車産業やエレクトロニクス関連企業等、約30社で構成している在欧日系ビジネス協議会(The Japan Business Council in Europe: JBCE)は、未登録の化学物質の検査の遅れや必要経費の増大などで大きな影響を

受ける恐れがあるとの懸念を表明している⁽⁴¹⁾。同協議会加盟企業では、製造過程で特殊な化学物質を使用することもあり、それらの中に未登録な化学物質が含まれることを恐れている。化学品製造企業に対して、出来る限り広範な登録を義務付けることや用途も製造企業が予測するのが妥当であること、また、日本など他国で既に実施された検査結果を受け入れ、動物実験等が重複して行われるのを避けるべきであると主張している。同協議会は、欧州議会・議員等に対してロビー活動を展開する方針と伝えられる。

日本政府は、2002年11月25日に東京で行われた「日・EU規制改革対話⁽⁴²⁾」において、EU域内での規制16分野45項目についての優先要望書を提出したが、この中で、「REACH システム」に関して、①化学品の登録に当たり、曝露の可能性が極めて低いと考えられる用途で使用される既存化学物質についての試験要件を軽減し、公平なコスト負担を保証すること、②P OPs や CMRs などの懸念物質の用途限定措置の決定はリスクに基づいて行い、予防原則を過度に適用すべきではない、③成型品への適用免除と低リスク品への適用免除規定の明確化、等をEUに求めた⁽⁴³⁾、と伝えられる。これらの要望の多くは、後述する日本の法改正における審議会等での検討課題、論点となっており、日本及び国際的整合性を勘案したものとみることが出来る。

(6) 米 国⁽⁴⁴⁾

EUの新規制構想に大きな関心を寄せている米国政府は、反規制派でも反環境派でもないとして断った上で、EUの政策決定者、利害関係のある関係者、関連第三者などと意見交換をし、主要な論点、問題点を以下のように指摘した。

a) コスト増

英国環境衛生調査研究所によると、認可要件の検査コスト（化学物質1種あたり平均25万ドル）は、総額で90億ユーロに上る。

b) 非現実的な検査期限

英国で行われた調査によると、認可要件の検査終了には、期限を36年延長して2048年までとする必要があると推測される。

c) 世界貿易機関（WTO）との矛盾

域外で生産される製品について輸入禁止措置が取られる場合が生じ、WTOの規則に関して重大な問題を引き起こし、必要以上に化学品の販売が制限される。

d) 安全性証明の移行の問題

規制当局がリスク評価を実施する現行システムが通常である。

e) 恣意的な区別が行われぬか

ある種の化学物質について、他の安全性が高いとする代替物質への強制が懸念される。

f) 国際的な規制の調和からの逸脱

現行のOECDの指導権を越えて新しい検査・追加検査を要求する動きは、国際的な取り組みに水を注すものである。

その他にも、動物実験の増加への憂慮、中小企業への不均衡な影響、企業機密情報の保護、技術革新に対する影響などを挙げている。

(7) NGO

欧州の非政府組織（NGO）は、EUの化学品に関する新政策に対し、現在欧州委員会で進められている議案起草の一般への公開を求めている。これは、化学工業界からの強力なロビー活動等を警戒したものである。すでに欧州議会が欧州委員会案を修正したことに対して、産業界に屈したと批判したほか、地球の友、世界自然保護基金、グリーンピース等の環境保護団体は、化学産業界が保有・管理している現行の動物実験に関する全データを公表するよう、法律に明記すべきと主張している。

3 新規制へ向けて

加盟国政府ならびに化学工業界など関係者のロビー活動が活発化している。また、公表された政策評価の結果に対し、欧州委員会も、新規制の実行コストは当初見積った20億ユーロ（約

18億4,000万ドル) よりかなり高くなるかもしれないことを認め、この認識を公表している⁽⁴⁵⁾。新規制へ向けての草案作りは、2002年夏までには終えたいとしていたが、関係者の間ではスケジュール通りにいくとする楽観的な見方は少数であった。事実、当初の予定よりかなり遅れている。

2002年9月27日、環境総局は、デンマークのコペンハーゲンで「欧州化学物質政策改革：停滞から活動へ」と題する国際会議を開催した。その席上、環境総局や環境保護団体らは、「REACH」の草案作成作業の遅れを批判し、これ以上遅れると、EU各機関の中で高まっている法案支持の勢いを損ないかねないとの懸念を投げかけた。環境総局の代表らは、100%完成された法案よりも要点を押さえた修正可能な法案を早く発表することを求めている⁽⁴⁶⁾。一方、欧州化学工業連盟の「EU化学政策レビュー」責任者ウタ・ジェンセン・コートは、「法案は完成度の高いものでなければならない。急いで発表すると後で問題が出てくるだけということになってしまう」と述べている。また、環境総局のキャサリン・デイは、「新しい規制システムは、“健康と環境” が産業界と妥協する形、調和可能なシステムとして提案されるであろう」と述べている⁽⁴⁷⁾。

化学工業界を含む利害関係者の間では、どのような草案が提出されても、欧州閣僚理事会、欧州議会において、その修正作業には相当程度の時間を要することが確実であろうと見なされている⁽⁴⁸⁾。欧州化学工業連盟では、2003年初頭を目途に草案の提案が行なわれ、ここで初めて化学品規制に関する詳細事項が明らかになり、法案の最終版が承認されるのは、2003年後半になるであろうと予想している⁽⁴⁹⁾。

IV 化学品管理の国際的取り組み

1 化学品管理の歴史

EUの化学品白書においても、「化学品規制

は、国際的取り組みとの整合性を図ることが必要」との認識が盛り込まれている。以下に、その国際的な取り組みについて概要を述べる。

化学物質が有する潜在的危険性の初期の取り組みは、DDT等の殺虫剤が人へ与える副作用の影響を懸念する世界保健機関(WHO)や食品中の残留農薬による消費者への影響を懸念する食糧農業機関(FAO)などの国連専門機関内で始められた。1973年から発足したWHO環境保健クライテリア・プログラム(EHC)は、化学物質またはそのグループのリスク評価報告書を順次公表し、科学的に高い評価を得た。国際労働機関(ILO)や欧州理事会(CE)でも動きがあり、1970年に設置されたOECD環境委員会(1992年に環境政策委員会に改組)では、主要な活動テーマの一つに取り入れられた。1978年には、「OECD化学品管理特別プログラム」が立ち上がり、環境と人間の健康を守る化学物質管理分野の作業に責任を持つことが確認された。1981年から1983年にかけて、加盟国間で化学品管理の推進のために6件以上の条約・勧告を採択した。それらは、①化学品の試験指針、②優良試験所⁽⁵⁰⁾(GLP)指針、③データの相互受け入れ、④化学物質リスク評価における上市前の最小データセット、⑤GLP認定相互承認の条件、⑥新規化学物質の届け出データの所有権保護、⑦化学物質についての秘密データ交換の条件、に關したものである。また、初期の頃の国際的関心は、化学品の貿易の活発化に伴って化学物質の安全な輸送を確保する規定を開発することにあり、国連経済社会委員会、欧州委員会、国際海事機関等も化学物質安全対策に係わった。1973年に創設された国連環境計画(UNEP)は、地球監視の傘組織の一つとして「国際有害化学物質登録制度(IRPTC)」を設立し、1980年にはUNEP、ILO、WHOの3機関が「国際化学物質安全性計画」(International Programme on Chemical Safety: IPCS)を運営するようになった。IPCSは、有害化学物質の環境的健全管理における国際的中核プログラ

ムとなり、WHOの環境保健クライテリア・プログラムも引き継いだ。この国際的協力体制は、20数年間に200点以上の優先化学物質に対するリスク評価文書やリスク評価に資する原則、方法論等を含む文書類を順次公表している。

OECDでは、年間生産量1,000トン以上の高生産量物質（全化学物質生産量の90-95%と推定される⁽⁵¹⁾）をリスト化した。その中で安全性に関するデータが全くないか極めて少ない物質を試験優先物質として選定し、加盟国の分担により試験と評価作業を行わうことになった。生産量が多くデータが極めて少ないことが必ずしも有害の可能性が高いということではないが、もし有害であればその影響は極めて大きくなる。そのため、これらのリスクを早急に正しく把握する必要があるとしている。

2 アジェンダ21とその後の動き

前項で述べたような国際的活動は、1989年12月22日の国連総会の決議を受けて開催が決定した1992年6月の地球サミットに向けて引き継がれた。有害化学物質の管理は、「地球環境と持続可能な開発」の重要分野の一つであり、地球サミット準備会合の当初からIPCSをはじめとする関係機関が協議を重ね、「有害化学物質の環境的に健全な管理」案を作成した。この成果は、地球サミットで採択された21世紀への行動計画「アジェンダ21」第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⁽⁵²⁾」の中に取り込まれた。以下に概略を紹介する。

「持続可能な開発と人類の生活水準の向上という原理の範囲内で、有害化学物質の環境上適正な管理を確実にするためになさなければならないことが数多くあるが、そのうち、二つの大きな問題としては、特に開発途上国においてであるが、a) 多くの化学物質の使用に伴うリスク・アセスメントのための有効な科学的情報が欠如していること。b) デー

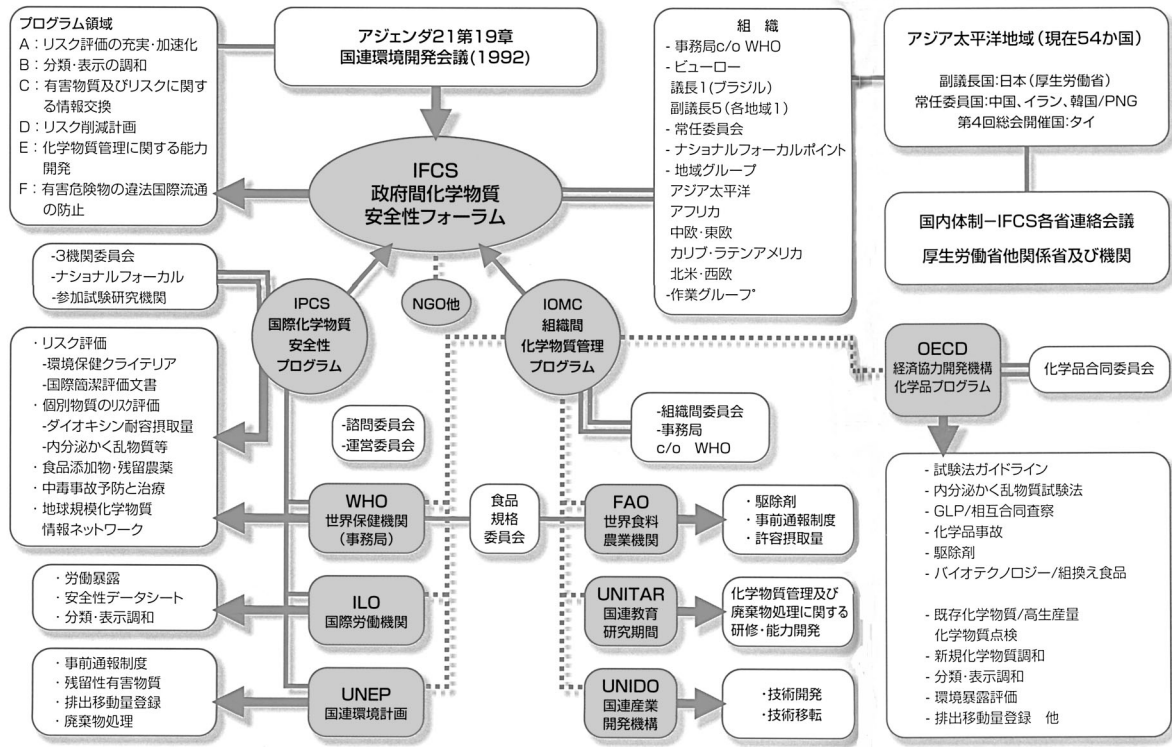
タが手近にある化学物質をアセスメントするための資金が欠如していること、がある。」この問題への対応策として以下のプログラムが提案された。

- ①化学的リスクの国際的なアセスメントの拡大及び促進、
 - ②化学物質の分類と表示の調和、
 - ③有害化学物質及び化学的リスクに関する情報交換、
 - ④リスク低減計画の策定、
 - ⑤化学物質の管理に関する国レベルでの対処能力の強化、
 - ⑥有害及び危険な製品の不法な国際取引の防止、
- の6点である。

アジェンダ21の第19章の行動計画を実現するために、世界各国が参加する「化学物質の安全性に関する政府間フォーラム」(Intergovernmental Forum on Chemical Safety: IFCS)が組織された。事務局はWHOに置かれ、IPCSがその中核であり、OECDや各国政府、地域的組織、国連の関連機関等が協力する国際体制が敷かれた。その概要は、(図2)に示すようになりにかなり大きな枠組みのものである。関連する国連専門各機関やOECD等の調整機構として「健全な化学物質管理のための機関間プログラム」(IOMC)という新しい組織が設立されるとともに、地球規模の化学物質情報ネットワークの構築などにより情報交換が行われるようになった。

前掲行動プログラム①では、国際的リスク評価実施の優先物質として、500の高生産量の化学物質が選択され、現行の評価基準を用いて2000年までに初期評価を終了すべしとの目標が設定された。また、実施(1993-2000)のための資金は、年平均、約3,000万ドルと推計された。なお、IFCSは、3年ごとに開催され、日本では、厚生労働省、環境省、経済産業省及び日本化学工業協会などが連携してこれに協力し

(図2) 化学物質安全性に関わる国際体制の概要



(出典) 吉田淳「政府間化学物質安全性フォーラム (IFCS) の動きとアジア太平洋地域における日本の役割について」『厚生』57 (1) 2002.1 pp.52-53

ている。1997年末には、約100種の初期評価が終了しているが、目標の2000年までの終了は困難で、2000年以降も延長してこれらの作業は行われている。また、リスク評価では、環境保健クライテリアだけでなく、ダイオキシンや内分泌かく乱物質等、多くの課題を取り込んだ枠組みとなっている。一般化学品以外は、(図2)にあるように、FAOとWHOの合同食品規格委員会が食品の残留農薬基準や食品添加物のリスク評価に係わるなど、さまざまな活動が行われている。なお、2000年に開催された第3回IFCSにおいて日本は副議長国に選出され、アジア太平洋地域の代表も務めることとなり、国際的体制における日本の役割は大きなものになっている。

V 日本の化学品規制と法改正

1 OECDの勧告と「化審法」の改正

わが国では、1968(昭和43)年頃発生したカ

ネミ油症事件をきっかけに、広域な有害化学物質による環境問題がクローズアップされ、顕在化したPCB汚染の拡大防止と同様の物質による新たな汚染の未然防止のために、化学品の製造・輸入そのものを規制する「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(昭和48年法律第117号)(以下「化審法」と略す。)を世界に先駆けて成立させた。本法は、新規に化学物質を製造・輸入する場合に対する安全性の事前審査制度であり、新しい化学物質を製造・輸入する場合のみ、あらかじめ必要な試験データ(年間生産量1トン以下は試験データ不要)を添えて届出をし、審査を受けなければならないとするものである。その結果、環境中の分解性、蓄積性及び長期毒性に関する審査から、化学物質を以下の4種に分けて規制・管理する。

①第一種特定化学物質(難分解性、高蓄積性かつ長期毒性を有する物質)

製造・輸入の許可制(原則禁止)、使用の制限及び届出制(原則禁止)、必要な場

合の事業者に対する回収命令。PCB、DDT など13物質が指定されている。

- ②第二種特定化学物質（難分解性で長期毒性を有し、相当程度蓄積して人の健康に被害を生ずる恐れがある物質）

製造・輸入量の届出義務、必要な場合の製造・輸入数量の制限等の規制を受ける。トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、トリブチルスズなど23物質が指定されている。

- ③指定化学物質（難分解性で長期毒性の疑いを有する物質）

製造・輸入の届出義務、必要な場合の製造・輸入数量の制限等の規制を受ける。クロロホルム等616物質が指定されている。

- ④安全物質 ①～③以外。

法律制定時に市場において流通（製造・輸入）していた約2万種の物質は、既存物質としてリスト（既存化学物質名簿）化され、これらの物質についての安全性の点検は国が行うこととされた。既存物質は、新規物質と同様の試験を行う必要があると所管する（厚生労働、経済産業、環境）大臣が認めるものにつき、試験を行った上で指定物質か否かを判定する。既存化学物質を含めた法規制の体系は、(図3)に示す。

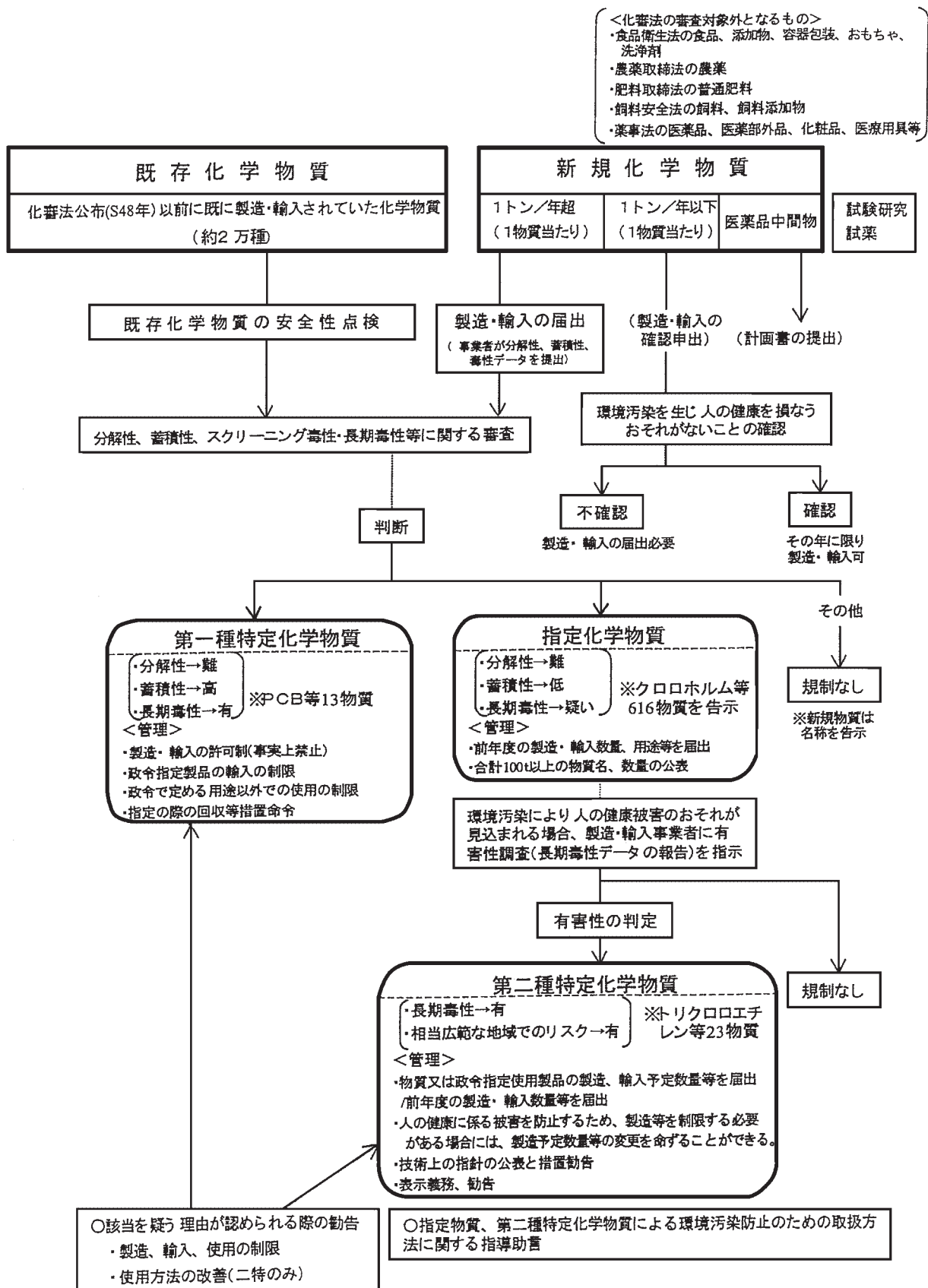
化審法に基づく現行の国内制度では、生態系への影響に関する化学物質の審査は行われていない。前章でも述べたが、OECDが、新規化学物質の潜在的危険性に関して第一段階でのリスク評価を行う際の上市前最小データセットは、化学物質の物理化学的性質、生産、用途、廃棄等のデータ、分解性、蓄積性等の環境中動態に関するデータ、急性毒性、反復投与毒性、変異原性等の毒性や魚類、ミジンコ、藻類等に対する生態毒性が含まれる。日本の化審法では、魚類など生態毒性に関するデータは必須項目となっていない。

OECDが2002年1月に公表した日本の環境保全成果レビュー⁽⁵³⁾において、化学物質管理に関して以下のような勧告が出された。

- 「a) 化学物質管理の効果及び効率をさらに向上させるとともに、生態系保全を含むように規制の範囲をさらに拡大すること。
b) 化学業界の自主的取り組みを強化するとともに化学品製造者に対し、既存化学物質等の安全性点検へのより積極的な役割を付与すること。
c) 消費財に使用されている化学物質の環境及び健康に与えるリスクを製品のライフサイクルのあらゆる段階において削減するよう、製造業者を奨励するための対策を導入すること。
d) 農薬の使用に関する規制及び基準について、農業者への指導を続けるとともに、農業者の遵守状況を引き続き監視すること。
e) 住民が利用しやすい化学物質に関するデータベースを引き続き整備するとともに、有害化学物質に関するリスクコミュニケーションを強化すること。
f) 他のOECD諸国との協力を継続するとともに、東アジアにおける環境上適正な化学物質管理を引き続き促進すること。」

上記 a) の対応のため、関係省の、「中央環境審議会」（環境省）「産業構造審議会」（経済産業省）及び「厚生科学審議会」（厚生労働省）の各関係委員会が合同審議を行い、生態系を損なう物質規制を視野に入れた新たな規制の検討を開始している。国内においても、業務用洗剤の原料となるノニルフェニールの環境ホルモン作用がメダカの実験から確認されたばかりでなく、自然環境でもノニルフェニールの濃度の高い河川のコイがメス化していることが確認された。これらから、業務用洗剤の原料やプラスチック製食器や玩具の製造に使用される可塑剤など生態系への影響が懸念される物質を規制対象とする可能性が高い⁽⁵⁴⁾。今後の見直しの過程で、新規化学物質の曝露量に応じた柔軟な事前審査制度の導入、既存化学物質の点検促進策及び分

(図3) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく審査・規制のスキーム



(出典) 第3回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制の見直しに関する専門部会、第10回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第3回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会合同部会(平成14.12.5)配布

解性や蓄積性に関して一定の知見が得られた化学物質への新たな対応、中間生成物の扱いについて等の審議が予想されている。また、製造業者に対する責任強化策、審査方法の一元化等も審議される可能性があり、今後の成り行きが注目される場所である。

問題点の一つである既存化学物質の安全性の点検は、欧米と同じく主に行政が実施してきたが、環境残留性や毒性など1990年代からリスク評価の努力は続けられたきたものの、2000年末までに点検された数は、2万種のうちのわずか1,247に過ぎない⁽⁵⁵⁾。安全性評価や安全対策を行うための情報の欠如が大きな問題となっている。人に対する曝露の道すじは(図4)に示したように、汚染源から排出された有害物質の大気からの吸収、地下水・海水からの摂取、また水産物・農作物・家畜等を通じて、と多様である。人の健康に及ぼす累積的なリスク評価に至ってはまだ始まったばかりのところである。

わが国で、化学物質から人間の健康及び環境に対する悪影響を防ぐための法律には、化審法の他にも、用途や使用される場に対応した「労働安全衛生法(安衛法)」「食品衛生法」「農薬取締法」「毒物及び劇物取締法(毒劇法)」があり、廃棄処理等に関しては「大気汚染防止法」及び「水質汚濁防止法」等がある。それらのカバー領域を示したものが(表3)である。

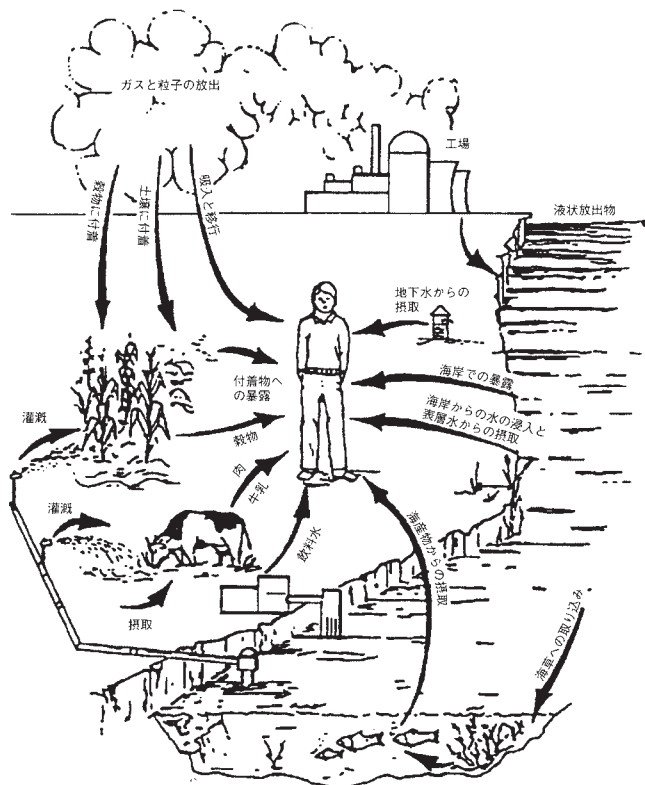
2 リスク評価 (Risk Assessment)

現在の化学物質の安全管理には、リスク評価、リスク管理が重要な鍵を握っている。

化学物質が持つリスクは、その有害性(ハザード)と体内への摂取の大きさ(曝露量)の積として表わされる。このため、OECD等では、リスクが大きくなる可能性に合わせて段階的にリスクを評価し、リスク削減策やリスク管理を検討する方法がとられている。

リスク評価は、化学物質以外にも生態系など

(図4) 曝露の道すじの多様性



(出典) 平石次郎他訳編『化学物質総合安全管理のためのリスクアセスメントハンドブック』丸善 1998 p.114
(米国研究協議会(NRC)、「Frontiers in Assessing Human Exposure」1991より)

(表3) 化学物質に関する現行法のカバー領域

		ヒトに対する直接侵害		環境経由の侵害	
		急性毒性	亜急性毒性・慢性毒性	ヒトに対する侵害	生態系・自然環境への侵害
製造・輸入	医薬品・医薬部外品	薬事法			
	食品添加物等	食品衛生法			
	農薬等	農薬取締法		農薬取締法	
	その他の工業薬品等	毒劇法		化審法	
消費・流通	医薬品等	薬事法			
	食品添加物等	食品衛生法	毒劇法	食品衛生法	
	農薬等	農薬取締法		農薬取締法	
	その他の工業薬品等	毒劇法		(化審法)	
		労働安全衛生法 消費生活用製品安全法			
廃棄処理・回収等		毒劇法		廃棄物処理法、大気汚染防止法、 水質汚濁防止法等	

(出典) 化学物質問題市民研究会編『"奪われし未来"を取り戻せ』リム出版 2002 p.65

の環境、食品安全、健康、財務等にも用いられ、リスクに基づく優先順位を政策などに反映させている。米国では、リスク評価を利用する連邦官庁として、環境保護庁（EPA）のほか、農務省（USDA）、食品医薬品局（FDA）、エネルギー省（DOE）、労働安全衛生局（OSHA）、原子力規制委員会（NRC）、運輸省（DOT）等が挙げられている⁽⁵⁶⁾。リスク評価の定義等については、当館調査及び立法考査局刊行の「食品安全行政とリスク分析」『調査と情報－ISSUE BRIEF』402号（2002.8.30）に詳しいが、その規範的枠組みは、全米科学アカデミーの一機関であるナショナルリサーチカウンシル（NRC/NAS）の1983年の報告書⁽⁵⁷⁾にあり、現在では国際的にも広く用いられている。定量的リスク評価に関して画期的な出来事を（表4）に示す。この表にも記述があるように、1990年代に各国で手法の異なるリスク評価問題についての国際的な調整がなされている。

IPCSでは、リスク評価のための方法論をさらに発展させること、また、リスクの度合いは曝露に関係するので曝露の評価も含まなければならないとの認識で合意されている。

日本では、経済産業省が「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律⁽⁵⁸⁾」（平成11年7月13日法律第86号、

通称「PRTR法」）の対象物質のリスク評価手法を確立する作業に着手したという。対象物質は、厚生労働省、経済産業省及び環境省が政令で指定した435物質・物質群である。濃度算出モデルを用いた個別のリスク評価手法を2005年までに開発し、確立できたものから順次、評価結果とともに公表する⁽⁵⁹⁾としている。また、環境庁（当時）でも平成9年度以降、環境リスク初期評価に着手している。これらは今後のリスク管理に向けた第一歩として注目される。

IPCS、OECD、IOMC等多くの機関・国・組織が関係している化学物質安全評価・安全管理が、リスク評価の方法論を含め解決すべき問題が数多くあるという。さらなる科学的知見の充実が求められている。

3 企業のレスポンシブル・ケア

Ⅲ章において化学工業界からの指摘にあったように、国際化学工業協会協議会の提唱により世界46カ国の化学工業界が、化学物質の開発からリサイクルを経て廃棄までの全ライフにわたって、トータルの環境負荷を最小にする自主管理活動「レスポンシブル・ケア」を推進している。日本だけでなく多くの先進工業国の工業界・企業等では、公害問題や化学事故などの反省から、さまざまな対応・予防活動を行ってきた。「レ

(表4) 定量的リスクアセスメントの出現：画期的な出来事

1938	連邦食品・医薬品・化粧品法
1940-50年代	原子エネルギーおよび航空宇宙活動における確率的技術の開発と応用 (HAZOP、故障モード、フォールトツリー技法)
1958	連邦食品・医薬品・化粧品法の改正—デラニー条項
1975	WASH-1400 反応器の安全研究 (ラスムッセン) 米国核規制委員会
1976	環境保護庁の発がんリスクアセスメントガイドライン刊行 (放射線発がんリスクに続く、最初の化学発がんリスクの定量化)
1980年代	人の健康保護 (特に発がんリスクからの) についての新しい取組み、例えば、 10^{-7} から 10^{-5} リスクに基づく EPA の水質基準、用量—反応多段階線形モデル
1980	最高裁判所は OSHA にベンゼンの労働環境基準を10ppm から下げることを健康への利益を証明することを命じた
1981	リスク分析学会 (SRA) の機関誌「Risk Analysis」の創刊
1983	NAS/NRC の報告書「連邦政府におけるリスクアセスメント：意思決定プロセスの管理
1986	リスクアセスメントの公式ガイドライン スーパーファンド健康評価マニュアル (SPHEM) 暴露とリスクアセスメントのガイドライン1986年版 (変異原性、発がん性、生殖毒性および化学品混合物を含む) リスクマネジメントにおいてリスクコミュニケーションの重要性が増大する (SARA タイトルIII、1986年)
1987	EPA「終りののない事業：環境問題の比較評価」発行
1989	EPA「スーパーファンドのためのリスクアセスメントガイダンス (RAGS)、健康評価マニュアル、環境評価マニュアル」
1990	EPA 科学諮問委員会「リスク削減：環境保全の優先度と戦略の設定」発刊 1990年改正大気汚染防止法に基づく EPA のリスクアセスメントプログラム (大気有害物質、事故による放出の防止)
1990年代	OSHA のプロセス安全管理 (PSM) 基準 (1992年2月最終版) 発刊 非発がん (例えば、生殖) 影響への関心の高まり；薬物動力学モデル、毒性当量の活用の増加 (例えば、ダイオキシン、PAH 等に対して) 暴露に対する新しいガイドライン；成長、生殖、神経毒性；発がんリスク；および室内暴露 (空気汚染) 生殖系/環境影響への関心の増大 WHO、UNEP、OECD 等のリスク問題についての国際的な調整 環境政策決定へのリスクとコスト—ベネフィット基準の活用の増加

(出典) 平石次郎他訳編『化学物質総合安全管理のためのリスクアセスメントハンドブック』丸善 1998 p.10

スポンシブル・ケア」は、企業が自主的に行うものである。当然その取り組みは様々ではない。化学物質安全性の調査・研究はその一部分をなすものであるが、それ以外にもグリーン購入、再生可能資源のリサイクル、温室効果ガス削減対策、省エネルギー、有害物質の排出量削減、廃棄物管理、廃棄物削減、化学事故につながりにくい物質への移行、環境と経費への負荷を小さくする等の幅広い取り組みが行われている。前章でも述べた OECD と国際化学工業協会協議会で始められた高生産量品の安全性の調査・研究・評価プロジェクトは、1970年代以降に世界各国が導入した化学物質の審査登録制以前から広く利用されている化学物質について、その安全性を試験・評価するもので、品目別に関係企業がチームを作り自己資金を持ち寄って試験・評価作業を進めている。2001年では、OECD への報告書の提出目標50件に対し、日本企業からの提出は9件 (2001年11月現在) となっている⁽⁶⁰⁾。既存化学物質の安全性の点検

は国が行うこととされているが、実際は、製造企業等の協力が欠かせない。そのテンポアップ、計画的な促進が望まれている。

VI EUの最近の環境政策・関連規制

1 統合的製品政策

欧州委員会は、2001年2月、あらゆる製品の製造過程に環境への配慮を組み込むための戦略「統合的製品政策」(Integrated Product Policy: IPP) を緑書⁽⁶¹⁾の形で発表した。その原型は、環境総局科学政策研究班の支援を得てエルンスト&ヤングのD・スミスによって行われた研究報告にある。IPPは、化学品、製紙、食料、電子機器、消費財等、あらゆる製品の設計から製造工程、流通、利用、廃棄にいたるまで、いわゆる製品のライフサイクル全体を注視して環境への負荷を軽減させることを目指すものである。緑書が掲げる目標は、①製品を適正価格にする (環境外部費用の内部化の促進)、②環境保護志向

型製品の需要・供給を促進する（環境に優しい製品の優遇措置）、③適切な製品選択のための消費者への情報提供の拡大、などである。

製品価格に汚染者負担の原則（Polluter Pay Principle：PPP）を応用し、既存のエコラベル制度を利用して、ラベル添付が許可された製品の付加価値税の税率を引き下げるといった優遇措置を提案している。

緑書は、広く利害関係者との協議のたたき台となるが、欧州議会は、2002年1月17日、このIPP戦略を支持する決議を採択した⁽⁶²⁾。また、欧州議会は、欧州委員会に対して、WTOやOECDを通じて世界的なIPPの策定を積極的に推し進めるよう求めている。例えばエコラベルは、EU域内ないし国内に留まっているが、これをISO⁽⁶³⁾ラベルに拡大するようなことも望んでいる。そして、製品のライフサイクル全般あるいはその一部について、生産者、販売者、消費者それぞれの係わり方や責任を明確にするよう求めている。

IPP戦略は、経済問題を中心に据えた環境政策構想というべきもので、製品価格に影響を与えることによって、現行の製品の需要と生産方式及び消費パターンを変更させ、生活の質の向上を図ることを可能とする⁽⁶⁴⁾としている。現在、緑書公表後に利害関係者等から寄せられた膨大な意見等に対応するため、分析・協議を行っているところである。

2 廃電気電子機器リサイクル（WEEE）指令案及び特定物質の使用禁止（RoHS）指令案

二つの新たな規制案は、2年以上にわたって交渉が続けられていたが、この程、対立していた欧州議会と環境閣僚理事会が調停委員会で合意し、2003年春にも成立する見通しになった⁽⁶⁵⁾。

WEEE指令は、電気電子機器を製造、販売、輸出・輸入する事業者のリサイクルを義務付けるものである。ほぼすべての電気・電子機器が対象となるが、リサイクル率（重量比）は機器ごとに異なり、大型家電、自動販売機が80%、

IT・通信機器、AV機器がそれぞれ75%、65%、小型家電、照明、電動工具、玩具、監視制御機器が70%、50%などとなっている。メーカーは、これらを2006年末までに達成する。

RoHS指令では、4種類の重金属（鉛、水銀、カドミウム、六価クロム）、臭素系難燃剤のうちPBB（ポリブロモビフェニール）及びPBDE（ポリブロモビフェニルエーテル）の有害6物質の電気電子機器への使用が、2006年7月1日に原則禁止される。ただし、医療機器、監視・制御機器が対象外となった。

その他の要点は、①この指令案採択前に存在する機器の使用制限措置は、2006年7月1日まで維持できる。②ほかの有害物質の禁止と代替については、科学的証拠が利用可能となり次第、第6次環境行動計画における化学政策の原則に則って決定する。③適用除外となる主な用途は、a) ランプ1本当たり5ミリグラムを越えない小型蛍光灯の中の水銀等、b) ブラウン管、電子部品、蛍光管のガラスの中の鉛、c) 特定の合金成分鉛、d) 高融点はんだの中の鉛、e) 特定の кадミウム表面処理、f) 特定防錆用の六価クロム等、である。これらは現在、技術的代替物がないため適用除外リストに記載されたが、このリストは定期的に見直される。適用除外については、日本等のロビー活動が欧州議会議員に受け入れられた結果と見られる⁽⁶⁶⁾。

すでに、2000年10月に発効した「使用済み自動車（ELV）のリサイクル指令」は、鉛、水銀、カドミウム、六価クロムの4物質は、使用禁止措置（禁止時期は、2003-2007年にかけて順次）となっている。

このような相次ぐ環境規制で、日本の自動車、情報機器類のメーカーは、欧州全域をカバーするリサイクル拠点、リサイクル事業に取り組みは始めている。機先を制している企業もあれば、対応策を決めかねているところもある。回収・再生費用の負担は重く、今後、リサイクルし易い設計・製造工程・製品開発の見直しは避けられない状況と思われる。

日本自動車工業会は、2002年9月に、世界で最も進んでいる欧州自動車業界の行動計画に合わせるべく、環境負荷物質の排出削減を目指した自主行動計画に、従来からの鉛に加えて水銀、カドミウム、六価クロムの3物質を追加対象とする方針を表明した。設計から製造までの各工程で、これらの排出量を数年以内にゼロにする新たな目標を設定した⁽⁶⁷⁾。これも2003年以降からの4物質の使用禁止措置に沿った行動である。

むすびにかえて

有害な化学物質から人の健康と環境を保護するEUの新規規制案が波紋を投げかけている。地球サミットのアジェンダ21による「政府間化学物質安全性フォーラム」やOECDによる国際的取り組み、高生産量既存化学物質の安全性評価の取り組み等は、その歩みがはかどっているとは言い難く、これまでの対策では不十分とするEUが、化学物質規制は「予防原則」に基づかなければならないとする姿勢をこの法案で明確にしようとしている。

「予防原則」の環境規制等への適用をめぐることは、EUと米国が論争をしている最中でまだ結論がでていない。また、EU域内でもドイツのように化学品安全管理への適用に否定的意見もある。これらの論争に関して、欧州環境庁が2001年に発表した報告書が一つの参考書として挙げられる。この報告書は、「早期警告から遅まきながらの教訓：予防原則1896-2000⁽⁶⁸⁾」と題するもので、この報告書作成チームヘッドのデンマーク工科大学ポール・ヘレモス教授は、次のように述べている⁽⁶⁹⁾。

「予防原則の利用は、技術の多様性や柔軟性と科学の発展の双方に対してさらなる革新となりうる刺激を与え、環境影響と健康影響の削減以上に便益をもたらすことができる。予防原則を軽視することが、いかに有害で費用がかかるかについて、これらの事例研究は示している。

しかし過剰な予防もまた、費用がかかり、革新の機会を失い、科学への問いかけの道筋を失う。さまざまな豊富な情報源から、さらなる説明が科学的・政策的・経済的に得られ、社会は将来において、技術革新と有害性の間のより優れたバランスをかなり上手にとることが出来るようになるかもしれない。これらの事例研究から導き出された12の教訓は、このバランスの達成に役立つであろう。」

EUの新規規制案は、今までの世界の化学品規制、いわゆる既存物質と新規物質に分けて審査・管理する方式から一本化したシステムへの移行を目指す極めてユニークなものであり、予防原則の適用に関する論点以外にも現行規制の継続性、コストの問題、認可対象物質や川下ユーザー企業の責任範囲等の問題点やそれがもたらす影響等が明らかになっている。域内だけでなく世界に流通する化学品に対する規制だけに、日本を含め広く影響を及ぼすことが予想される。また、化学工業だけでなく自動車、電気・電子機器など、化学品を利用する他の産業、いわゆる川下ユーザーにも大きな影響を与える可能性を秘めていて、議論のすそ野は広がりつつある。

欧州議会と閣僚委員会での審議・決定までには、紆余曲折もあると予想されるが、今後これに注目していく必要がある。

日本において、昭和48（1973）年に製造が禁止されたPCBは、環境に漏出されないよう厳重に管理されているはずにもかかわらず、重電機器メーカーが製造した変圧器に混入の疑いが出たり⁽⁷⁰⁾、いまだに問題が生じ、またその廃棄物処理は緒についたばかりで、負の遺産の完全な処理には長い年月と費用を要する例となっている。

幸いにも日本企業の環境意識は、長引く景気低迷や米国の地球温暖化防止条約・京都議定書離脱にもかかわらずかげりは感じられず、環境対策が競争力を高めるとの認識が広がっている⁽⁷¹⁾という。環境に配慮した製造責任やリサイクルを企業に促す法規制は強化される方向にあり、

企業側もこうした社会の流れを受け入れざるをえないと考えているようである。化学物質安全管理では「法規制と自主管理のベストミックス⁽⁷²⁾」を標榜すると表現しているが、企業にとっては年々増える傾向にある環境対策コストを抑制しつつ、さらに製造コストの低減効果を狙わなければ競争力を維持できない情勢である。

環境と産業界はどのような調和が採れるのか、が今後も問われ続けるであろう。

注(1) 浦野紘平「有害化学物質管理とPRTR情報の活用」

<<http://www.ne.jp/asahi/nicelife/nife/toxwath/setsuritsu/index.html>>より。2001年末現在、米国化学会 Chemical Abstracts に登録されている化学物質数。

- (2) 工業製品としての化学物質を化学品と訳す。
- (3) 排出された化学物質が河川を通じて海洋に入り、動・植物プランクトン、魚介類、鳥類などとの捕食・被食を通じて濃縮されていき、物質によっては濃縮倍率が数千万倍にも達する。
- (4) 1976年イタリアのセブソの農薬工場で爆発事故が起き、多くの住民に健康被害が出た。また、ダイオキシンを含む有害物質で汚染された土壌（ドラム缶詰め）が、1982年に行方不明になり、後にフランスで発見されたという事件。初めての有害廃棄物の越境移動として有名な事件。
- (5) 『欧州における化学物質規制の初歩』日本化学物質安全・情報センター編刊、1993、p.1.
- (6) 山地康志「第10章 環境政策」『新生ヨーロッパの構築：ECから欧州連合へ』日本経済評論社、1992、p.246.
- (7) 「欧州連合の環境政策」『Europe』2001 autumn p.2.
- (8) ルネ・ロングレン 松崎早苗訳『化学物質管理の国際的取り組み』STEP,1996、p.309.
- (9) 同上 及び茅陽一監修『環境ハンドブック』産業環境管理協会 2002.
- (10) COM (2001) 31.
- (11) 「欧州議会、ECの第6次環境行動計画原案を承

認」『世界環境規制』6 (7) 2001.9、p.12.

- (12) 定義で、2種以上の物質で構成される混合物または溶液をいう。
- (13) 定義で、第三者に利用できるようにすることをいう。一般的には市場に参入すること。
- (14) 有害な化学物質を取り扱う使用者が、環境と健康の保護及び作業場の安全に関する必要な措置を取り得るように、安全に必要な情報を記載したものの。成分、分類、漏出時の措置や取扱い及び保管上の注意など種々のデータを含む。製造者・輸入業者または流通業者が引き渡し時に送付しなければならない。安全性データシートに関する委員会指令 (91/155/EEC) で定める。
- (15) 日本化学物質安全・情報センター編刊 『欧州における化学物質規制の初歩』第2版 1999、p.10.
- (16) International Union of Pure and Applied Chemistry (国際純正応用化学連合) が定めた命名法による正式名称。
- (17) COM (2001) 88final.
- (18) =Precautionary Principle 「重大かつ不可逆的な影響があると認められる問題については、不確実性があることを費用効果の高い対策の実施を延期する理由にしてはならない」とする。
この原則は、アムステルダム条約第174条に定められ、2000年2月の欧州委員会コミュニケの主題になっている。
- (19) 「生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会」第5回配布資料 参考資料3 2002.3.7.
- (20) OECD では、年間生産量が、1国で10,000トン以上、2カ国以上で1,000トン以上の化学品を高生産量品と定義している。
- (21) 遺伝子の基本構造であるDNAへ傷害をもたらす性質。
- (22) =Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction 発がん性・変異原性・生殖毒性
- (23) =Persistent Organic Pollutants 難分解性有機汚染物質
- (24) 化学工業において、原料物質から最終製品を製造するとき、何段階かの過程を経由するような場合、各過程ごとに生成する物質をいう。中間体と

- もいう。
- (25) <http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/conference/conference2/rpa_report_summary.pdf>
- (26) OECD の上市前最小データセット項目を基本としている。EU の環境への有害性評価の基本的考え方は、リスクが懸念される各環境媒体について、化学物質の予測環境濃度及び予測無作用量を可能な限り決定しようとしている。これらを推定するために、物理化学的性状、分解性、放出源、生産量等が考慮され、様々なモデルから必要とされるデータを基本セットとして採用。
- (27) = Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Chemicals) 難分解性、生物蓄積性、有害性
- (28) = Very Persistent, Very Bioaccumulative 毒性に関係なく極めて残留性が強く、極めて生物蓄積性のあるもの
- (29) "CIA warns of business impact of EU chemicals policy." *Platt's Commodity News*. 2002.5.21.
- (30) 1カ国での年間生産量が10,000トン以上、または2カ国で1,000トン以上のものを高生産量品と定義し(約1,500物質)、OECD加盟国で協同してそれらについて安全性データの有無を調査し、データのないものから点検作業を行うこととしている。
- (31) 化学品の研究開発、製造、輸送、使用、廃棄にいたるすべての段階で、環境の保護と労働者及び市民の安全・健康を確保するための責任ある配慮をとる、とする運動で、国際化学工業協会協議会が推進を宣言し、世界共通の基本的理念になっている。
- (32) Mayhew, J., "International dimensions of the new chemicals strategy." *Stakeholders Conference on the Business Impact of the new Chemicals Policy*. 2002.5.21.
- (33) Phibbs, Pat, "Requirements in forthcoming chemical rule should be based on exposure, industry says." *International Environment Reporter*. 2002.2.13, p.155.
- (34) <<http://www.cefic.org>> (last access 2003.1.14)
- (35) Young, Ian, "Europe: U.K. Parliament seeks to white paper." *Chemical Week*, 2002.3.20.
- (36) *European Chemical News*. 2002.6.5, p.23.
- (37) 1980年代から環境保護あるいは漁業の分野の条約その他の国際文書に導入されるようになったが、その起源は、1974年現ドイツの大気汚染防止法の「予防原則」であった。「予防原則に基づく規制が行き過ぎる場合があるかもしれない」とする識者の意見もある。
- (38) <http://www.eic.or.jp/frn_news/detail.php3?serial=4147>
- (39) < wysiwyg:11180/<http://www.cefic.org/temp1>>
- (40) 「EU、化学物質規制強化へ 産業界反発採算を懸念」『日本経済新聞』 2001.8.27.
1994年に開始された会議。双方向の対話で、日EU間に存在する規制上の障壁の除去を目指す。
- (41) Sissell, Kara, "Japan: Japanese firms lobby for changes to European policy." *Chemical Week*. 2002.6.19.
- (42) 1994年に開始された。双方向の対話で、日EU間に存在する規制上の障壁の除去を目指す。
- (43) 「指令案の情報提供を 政府、EUに要望書提出」『環境新聞』2002.11.27.
- (44) Jennifer Yoder Prescott, "U.S. Government Respondes to the E.U. Chemicals Policy" 2002.6 <<http://www.accnewsmedia.com/docs/200/169.pdf>>
- (45) *International Environment Reporter*. 2002.5.22.
- (46) 「欧州委の内部対立で新たな化学物質規制案の作成に遅延」『世界環境規制ニュース』7(12) 2002. p.10.
- (47) "EU chemicals policy review."
< wysiwyg://35/<http://www.cefic.org/Templates/shwNewsFull.asp?HID=1&NSID=21>>
- (48) "EU chemicals policy review."
< wysiwyg://119/<http://www.cefic.org/Templates/shwStory.asp?NID=10&HID=75&PHID=5>>

- (49) "Case study : the EU chemicals policy review."
<wysiwyg://119/http://www.cefic.org/Templates/shnStory.asp?NID=10&HID=75&PHID=5>
- (50) ある国で作成されたデータが他の国にも受け入れられるための施策で、試験機関の条件、行政機関側が持つべき要件、試験所の査察と試験結果の書面審査方法等を含む。
- (51) 中館正弘「OECDにおける高生産量化学物質のリスク評価」『化学物質の安全性をめぐる国際的動向と我が国での取り組み 第9回環境科学講演会』日本化学会環境専門委員会 1998.
- (52) 「エネルギーと環境」編集部編 環境庁・外務省監訳『アジェンダ21 実施計画97』エネルギージャーナル社 1997.
- (53) OECD 編 環境省総合環境政策局環境計画課監訳『OECD レポート：日本の環境政策』中央法規出版 2002 p.219.
- (54) 「化審法見直しで合同審議 化学物質審査・規制など課題」『環境新聞』2002.11.6など。
- (55) 前掲『OECD レポート：日本の環境政策』 p. 228.
- (56) 平石次郎他訳編『化学物質総合安全管理のためのリスクアセスメントハンドブック』丸善 1998 p.22.
- (57) National Research Council, *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, National Academy Press, 1983.
- (58) 人の健康や生態系に害を与える恐れがある化学物質について、その環境中への排出量及び廃棄物に含まれて事業所外へ移動する量を事業者が把握し、行政機関へ報告し、行政機関が集計して公表する仕組みを定めた法律で、2002年4月から届出が開始された。
- (59) 『環境新聞』2002.12.11.
- (60) 河内哲「レスポンシブル・ケア」『環境省「化学物質と環境円卓会議」第1回 配布資料』2001. 12.3.
- (61) COM(2001)68final.
- (62) 『世界環境規制ニュース』7 (5) 2002.5.
- (63) 国際標準化機構 (International Organization for Standardization) 世界共通の規格・基準の設定を行う民間の国際機関。
- (64) マルゴット・ヴァルストレム(EU 委員会環境委員)からの電子ニュースレター
<http://www.europa.eu.int/comm/environment/policy_en.htm>
- (65) 「WEEE と RoHS 来春指令案発効へ」『環境新聞』2002.11.13.
- (66) EU新環境規制 日本メーカーの挑戦 ロビー活動、基準作りに要望反映へ」『日本経済新聞』2002. 10.25.
- (67) 「環境負荷物質の削減対象を追加 自工会 水銀など」『日本経済新聞』2002.9.20.
- (68) Eueopean Environment Agency, *Late Lessons from early warnings: precautionaly principle 1896-2000*. <http://reports.eea.eu.int/environmental_issue_report_2001_22/en>
- (69) 東賢一「欧州環境庁の予防原則報告書について—早期警告からの遅い教訓」『水情報』22 (4) 2002. p.10.
- (70) 「変圧器8,400台に PCB 混入の可能性」『環境新聞』2002.7.24.
- (71) 『日本経済新聞』2002.12.5.
- (72) 河内哲「レスポンシブル・ケア」『化学物質と環境円卓会議第1回議事録』
<http://www.env.go.jp/chemi/entaku/kaigi01/shiryo/kawachi/02.html>

参考文献等

- R.V.Kolluru ほか編、平石次郎ほか訳『化学物質総合管理のためのリスクアセスメントハンドブック』丸善 1998.
- 化学物質問題市民研究会編 『奪われし未来を取り戻せ』リム出版新社 2000.
- 茅陽一監修 『環境ハンドブック』産業環境管理協会 2002.
- 厚生省生活衛生局企画課化学安全対策室監修 国立医薬品食品衛生研究所「化学物質のリスクアセスメント編集委員会」編『化学物質のリスクアセスメント 現状と問題点』薬業時報社 1997.

- 中明賢二 『わかる化学物質管理の方法』 労働科学研究
所出版部 1996.
- 「E C 公式資料集 4 欧州共同体の環境政策」『日経調
資料』 90 (18) 1991.
- 日本化学物質安全・情報センター編刊 『欧州における
化学物質規制の初歩』 1999.
- 同上 『欧州化学品政策関連資料』 2002.
- 水上千之他編 『国際環境法』 有信堂 2001.
- ルネ・ロングレン著 松崎早苗訳 『化学物質管理の国
際的取り組み－歴史と展望』 STEP (つくば市) 1992
(原著: Rune Lonngren, *International Approaches
to Chemicals Control - A Historical Overview.*
1992)
- 欧州化学工業協会協議会 (CEFIC) <<http://www.cefic.org>> (last access 2003.1.14)
- European Commission <<http://eu.int.org>> (last
access 2003.1.15)
- 大竹千代子: 化学物質と予防 (予防原則) の会 <<http://www.ne.jp/asahi/chemicals/precautionary/index.html>> (last access 2003.1.15)
- 森下哲 「21世紀を見据え進化する化学物質対策－欧米
や国際機関の取組みに見る」『資源環境対策』 36 (5)
2000.
- 吉田淳 「政府間化学物質安全性フォーラム (IFCS)
の動きとアジア太平洋地域における日本の役割につ
いて」『厚生』 2002.1.

(農林環境調査室 ^{さ さ き りょう} 佐々木 良)