

2．化学物質規制の改革

2．1．改革に向けた動き

こうした EU の化学物質規制の状況を改善するため、ドイツ、イギリス、オランダ、スウェーデン、デンマーク、等のイニシアチブにより、EU の環境閣僚理事会は、ドイツが議長国で無くなる直前の 1999 年 6 月、化学物質規制に関する問題を審議し、EU 委員会に化学物質規制を改革する戦略案を立案するよう要請した。

それに基づき EU 委員会は 2001 年 2 月に、「将来の化学物質政策のための戦略白書 2001 年」を提示し、REACH システムを 2012 年までに確立することを提案した。この提案について、EU 環境閣僚理事会が 2001 年 6 月に、欧州議会が 2001 年 11 月に大筋で支持したことから、EU 委員会は化学物質規制を改革する指令案の作成を開始した。

EU 委員会は最初の原案をまず、2003 年 5 月 7 日に提示。公開討議のため、ネット上で公開し、2003 年 7 月 10 日まで各方面からの意見を収集した。全体で約 6300 件の意見が寄せられ、EU 委員会はこれらの意見を踏まえ指令原案を修正。2003 年 10 月 29 日に REACH システムの確立を目的とした EU 委員会の最終指令案が決議された。これが、REACH 指令案である。

2003 年 10 月の指令案は、2003 年 5 月の原案から主に以下の点で修正された。

1) 規制範囲の縮小：

- ・ポリマーを登録と評価の対象から除外
- ・成形品に含まれる物質の規制を軽減
- ・化学的安全性評価の義務を緩和

2) 注意義務の格付け：

本文ではなく、説明文へ格下げ

3) コスト負担の軽減：

低生産量化学物質、下流側ユーザー、中小企業に対するコスト負担を軽減するため、緩和措置を導入

4) 事務手続きの簡素化

5) 中央機構となる欧州化学物質機構の権限を強化

6) 登録された化学物質データの秘密保持：

- ・正確な製造・輸入数量、顧客名の非開示
- ・秘密保持されないデータには、EU の情報公開法を適用

7) 代替物質等の奨励：

- ・企業に代替案の提出を奨励

2．2．指令案の主な内容

2003 年 10 月の REACH 指令案は、既存の 40 超に及ぶ関連ガイドラインや指

令を総括するもので、前述した既存化学物質と新規化学物質の区分を廃止して、化学物質の取引をできるだけ安全なものにすることを目的としている。指令案は、全体で 117 の条項で構成され、本文は約 70 ページに及ぶ。ただし指令案には多くの附属書が付されている。これらは、実験などを規定する既存の附属書や実施規則である。

指令案は、化学物質の登録、評価、認可を行うための統一システム REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) を規定している。これは、『ノーデータ、ノーマーケット』をモットーに市場に出される量に応じて化学物質に関して必要なデータを規定し、十分なデータのない化学物質は市場に出してはならないとする考えに基づくものである。これまでの規制との最大の変更点は、化学物質利用に関する安全性の確保が、国家から産業界に移転されることである。具体的には、化学物質の製造者又は輸入者に対し、化学物質の利用に伴うリスク評価及びそのリスク管理のための措置を講じることが義務付けられる。

また、EACH 指令案による化学物質規制改革では、予防原則が柱である。予防原則を基に、指令案では目標設定、予防措置、責任の立証、注意義務、代替原則、民主的な参加、情報公開、コスト負担と便益性の検証、非差別性、統一性、調和などの概念が導入されている。

REACH 指令案が規定する REACH システムは化学物質を管理する統一システムで、以下の内容で構成される。なお以下の内容の一部には、2003 年 10 月の REACH 指令案以降に合意された内容も盛り込まれている。現段階で確定している 2003 年 10 月の REACH 指令案からの主な修正内容については、以下の 2.4. 項で述べる。

1) 登録：

製造者ないし輸入者単位で年間 1 トン超製造ないし輸入される化学物質は、欧州化学物質機構の中央データバンクに登録される。ただし、他の EU 法規で規制されている中間製品やポリマー、化学物質などいくつかの特定物質類については、登録義務はない。そのため、前述の既存化学物質の内、約 3 万種が登録対象になるものと予想される。(EU 委員会は欧州化学物質機構を当初、EU 委員会直属の研究機関である共同研究センター (JRC) の事務管理部門 (イタリア・イスプラ) に設置する予定であったが、2005 年 12 月 12 日、関係閣僚理事会は、欧州化学物質機構をフィンランドのヘルシンキに設置することを決定。)

登録に際しては、可燃性や pH 値など物質の物理化学的性状、炎症を引き起こす可能性、過敏反応を引き起こす可能性、インビトロ突然変異誘発性、水中毒性、使用方法、物質のリスク評価に準じた物質の取り扱い方法に関するデータを提示する必要がある。

さらに年間 10 トン超製造ないし輸入される化学物質には、化学物質安全性評

価書の提出が義務付けられる。化学物質安全性評価書には、当該化学物質が引き起こす可能性のあるリスクのほか、リスクに対する対応の方法、毒性物質（PBT 物質）や高生態蓄積性物質（vPvB）でないか等が記載されている必要がある。有害性のある物質の場合、製造者、輸入者が指定する用途全てにつき、リスク評価の提示が義務付けられる。なお必要なデータは、化学物質の製造・輸入数量とリスクに応じて段階が設けられている（表 2-1 参照）。

登録時に欧州化学物質機構に提出された化学物質に関するデータは、企業秘密等の秘密情報でない限り、原則、開示される。EU 委員会は、登録されるデータの約 80% は特別の取り扱いを必要とせずに開示できると予測している。

なお登録は、一度に実施されるのではない。特に既存化学物質については、化学物質の製造・輸入数量と有害性（CMR（Carcinogens, Mutagens and Toxic to Reproduction）化学物質）に応じ、以下の図 2-1 の分類のように、登録デッドラインが設定されることになる。それにより、REACH 指令施行後、最初の 11 年間で約 3 万種の化学物質が登録されるものと想定されている。

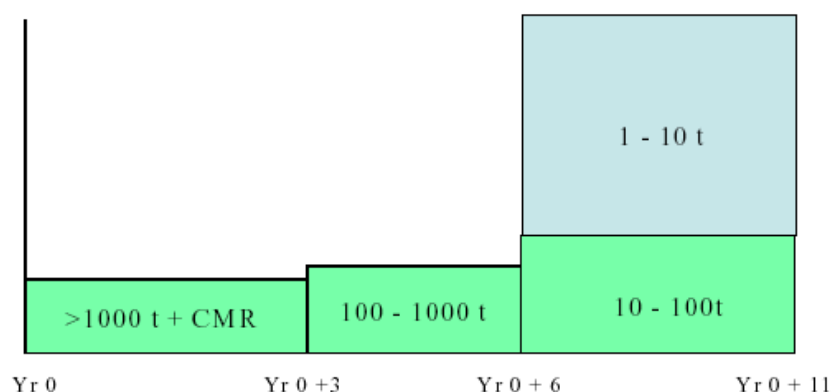


図 2-1 化学物質の登録デッドライン

（出所：欧州委員会ブリーフィング資料）

2）評価：

年間 100 トン超製造ないし輸入される化学物質に関しては、欧州化学物質機構に加えて各加盟国の管轄当局が化学物質の評価に参加する。当該化学物質の製造者ないし輸入者は、必要なデータを提出するが、必要なデータが不足する場合、データを補充するための試験方法を提案する。ここで管轄当局は書類審査によって、リスク評価を完全なものにするため、提案された試験が必要で、適切なものであるかどうかを評価する。これは、リスク評価するのに十分必要なデータを得るとともに、不必要な試験をできるだけ避けることを目的として導入された措置で、たとえば動物実験が推奨された場合でも、できるだけ動物実験を避ける手段が講じられる。特に指令案は、産業界側における動物実験とそのコストを最小限に止めることを目的に、実験・試験データの共有と共同利用を目指すとともに、安全性を特定するためにできるだけ動物実験以外の手法を利用するよう求めている。

管轄当局の評価によってさらに必要な試験が特定され、当該化学物質の製造者ないし輸入者は、規定の期限までに必要な試験を実施し、データを提出する必要がある。

製造ないし輸入される化学物質が年間 1000 トンを超える場合、提出すべきデータの範囲はさらに広がるものの、登録上の手順は同じである。

化学物質に人の健康と環境に危険を及ぼす疑いがある場合、管轄当局は独自に、化学物質の性状と規定との整合性を検査して当該化学物質のリスクを評価することができる。ここでリスク評価の対象となる化学物質は、欧州化学物質機構が作成するプライオリティリストが基準となり、各加盟国の管轄当局はプライオリティリストから対象となる化学物質をリストアップし、リスク評価を実施する。

3) 認可：

特別被害のリスクが高いと見込まれる化学物質には、認可が必要となる。REACH 指令案は、これらの化学物質を以下の 3 つに分類している。

- ・ガン性物質、化学的突然変異誘発物質、生殖毒性物質（CRM 物質）
- ・慢性毒性物質、生態蓄積性物質、毒性物質（PBT 物質）
- ・高慢性毒性物質、高生態蓄積性物質（vPvB 物質）健康や環境に同様な毒性を有するその他の物質等

これらの化学物質は「特にリスクが心配される」化学物質とされ、使用に伴うリスクが十分に管理されていれば、これらは認可される。ただ認可に際しては、当該化学物質の製造者ないし輸入者が認可申請の対象となるすべての用途に関してリスク管理が適切であり、当該化学物質の社会・経済上の便益がリスクを上回っていることを証明する必要がある。EU 委員会は製造者ないし輸入者側の説明を基に、リスクの高さや当該化学物質の社会・経済上の便益、代替物質の有無について検討して、当該化学物質の認可を決定する。

特に経済性の問題から認可せざるを得ない場合は、EU 委員会は当該化学物質の製造と利用に関して EU 域内で有効な制限を設けることが可能。その場合、当該化学物質に伴うリスクが許容できるものか否かを確認するため、EU 域内で点検、検査が実施される。

認可は、規定された用途にだけ認められ、欧州化学物質機構や各加盟国は認可の必要な化学物質に対して、特定の制限を設けることも可能。

4) 情報の流れ：

安全上重要なデータ（登録番号、安全に利用するために必要な予防措置、認可や制限に関するデータなど）は、化学物質の流通過程で順次下流側に引き渡される。必要に応じ、下流側ユーザーに当該化学物質の用途について事前に通知する必要がある。これは、化学物質を自社製品に利用する者が化学物質を安全に自主管理出来るようにすることが目的である。

下流側ユーザーには、利用する化学物質について危険のある新しい性状を確

認した場合、すぐに製造者や販売者に通知することが義務付けられる。また下流側ユーザー側で製造者や販売者が指定するリスク管理方法に疑問が生じたり、リスク管理方法を変更、拡大する必要を認めた場合も、製造者や販売者に通知することが義務付けられる。なお、下流側で化学物質を利用する者が製造者の想定している用途以外に当該化学物質を利用する場合、その利用者はその旨を届出るとともに、必要に応じて追加試験を実施する必要がある。

REACH システムによって発生する経済界側のコストを削減するため、化学物質に関するデータを共同利用することが促進される。欧州化学物質機構はそのため、化学物質に関する情報交換を容易にするための電子フォーラムを設置する予定である。

REACH 指令案に準じた既存化学物質の検査要求をまとめると、以下の表 2-1 の通りとなる。

表 2-1 REACH 指令案に準じた既存化学物質の検査要求項目

年間製造・輸入予定数量 1 トン未満	年間製造・輸入予定数量 1 トン以上 10 トン未満	年間製造・輸入予定数量 10 トン以上 100 トン未満	年間製造・輸入予定数量 100 トン以上 1000 トン未満
皮膚の炎症	インビオ皮膚炎症試験		
眼の炎症	インビオ眼炎症試験		
皮膚に接触した場合の過敏反応			
突然変異誘発性インビトロ試験	ほ乳類の細胞でのインビトロ遺伝子突然変異試験		
	インビトロ細胞遺伝子解析		
	急性毒性試験		
	28 日間の反復投与毒性試験		必要に応じ、12 ヶ月未満の長期毒性試験
	スクリーニング生殖毒性試験	動物種における生殖毒性試験	
			二世代生殖毒性試験
セイヨウオニシバリでの短期毒性試験		藻類での長期毒性試験	
	藻類の成長障害		
	魚類での短期毒性試験	魚類での長期毒性試験	
	吸収、脱吸収スクリーニング試験	吸収、脱吸収に関するその他の検査	
		魚類中での蓄積性	
		ミミズでの短期毒性試験	ミミズでの長期毒性試験
			無脊椎動物での長期毒性試験

			鳥類での長期毒性試験
		植物での短期毒性試験	植物での長期毒性試験

（出所：ルール、ティックナーの共同論文）

REACH 指令案の基本は、インベントリーである。共通のルールで化学物質をインベントリー化して、共通のリスク評価基盤とする。そのために必要な化学物質のデータは事業者に提出を要求し、提出されたデータは公表される。

なお、日本における化学物質規制の原則は、EU 同様、インベントリーではあるが、事業者側に十分なデータの提出等を要求していないことから、インベントリーとしての構成は比較的弱く、必要と見られる化学物質毎にモニタリングし、工夫しながらリスク評価を行い、リスクの実態を明らかにするというアプローチと言える。

参考のため、日本の規制内容と比較すると、以下の表 2-2 のようになる。

表 2-2 日本の規制と REACH 案の比較

	日本	REACH 案
届出	年間国内製造等数量 1 トン以下： 年度毎に製造等数量を申し出る	・製造者ないし輸入者単位で年間 1 トン超製造ないし輸入される化学物質を、中央データバンクに登録する ・既存化学物質の約 3 万種が登録対象になるものと予測される
事前審査（届出も含む）	年間国内製造等数量 1 トン超： 難分解性を有する化学物質を対象に、環境経由による人の健康への被害を防止する観点から ・難分解性 ・高蓄積性 ・長期毒性 の性状が評価される	・登録に際しては、製造者ないし輸入者は物質の性状、使用方法、物質のリスク評価に準じた物質の取り扱い方法に関するデータを提出する ・評価の対象となる化学物質は、欧州化学物質機構がプライオリティリストを作成する
規制措置	化学物質の性状や環境残留状況に応じて以下のように規制される 1) 第一種特定化学物質： 製造、輸入、使用の制限（事実上、使用禁止） 2) 第二種特定化学物質： ・製造、輸入の要諦、実績数量の把握 と必要に応じて数量制限 ・技術指針公表、勧告 ・表示 3) 指定化学物質： ・製造、輸入の実績数量把握	・人と環境に一定の毒性を示す化学物質（発ガン性物質、化学的突然変異誘発物質、生殖毒性物質（CRM 物質）や、慢性毒性物質、生態蓄積性物質、毒性物質（PBT 物質）高慢性毒性物質、高生態蓄積性物質（vPvB）など）に対して有害性に応じた表示が義務付けられる。これらの化学物質では、使用に伴うリスクが十分に管理されておれば、使用は許可される ・しかしそうでない場合、リスクの高さや当該化学物質の社会・経済上の使用価値、代替物質の有無に応じて規制される ・個別物質毎に EU 域内で点検、検

		査を行い、リスク評価の結果に応じて上市や使用が制限される
既存化学物質	・ 1973 年の化学物質審査規制法公布に際して業として製造ないし輸入されていたものを既存化学物質名簿に登録された（約 2 万物質） ・ 国が必要とした物質に対して、毒性、分解性、蓄積性の試験を実施する ・ 指定化学物質に指定されたものについては、一定のリスクが予想される場合、長期毒性調査が指示される	・ 既存化学物質と新規化学物質の区別が廃止される ・ 事業者から提出されたデータがデータベース化されて公表される
物流過程での管理等	PRTR 法による規制	・ 安全上重要なデータは、化学物質の流通過程で順次下流側に引き渡して、各事業者が化学物質を自主管理する ・ 下流側で当初の用途以外に化学物質を使用する場合、追加試験が実施される

（出所：厚生労働省資料等）

なお、REACH 指令案の規制内容のフローチャートを参考として巻末に添付。
（資料は、REACH 指令案実施プロジェクト I により作成された REACH 指令案プロセス説明書からの引用 - EU の化学物質規制動向調査より - ）

資料 1：REACH システムの構造フローチャート

資料 2：登録範囲概観

資料 3：登録図書フロー概観

資料 4：登録プロセス概観

資料 5：成形品の登録プロセス

資料 6：サプライチェーンでの情報の流れ

資料 7：下流側ユーザーの義務

資料 8：評価プロセス概観

資料 9：付属文書 XIII に準じた化学物質の特定

資料 10：認可プロセス概観

資料 11：使用制限プロセス概観

資料 12：化学物質の分類と表示インベントリー

2.3. REACH 指令案に対する動き

2003 年 10 月の REACH 指令案は、その後の関係閣僚理事会と欧州議会における審議の土台であるが、EU 委員会が指令案を公表する前から、経済界に対する影響について各方面から指摘されていた。イギリスのブレア首相、ドイツのシュレーダー首相、フランスのシラク大統領は連名で、EU 委員会のプロディ委員長（当時）に宛てた 2003 年 9 月 20 日の書簡において、EU 委員会の化学物

質規制の改革自体は支持するものの、それにより域内の関連企業に不必要な悪影響を及ぼすべきではないとして、域内関連企業の市場競争力、特に第三諸国に輸出する域内企業への影響等を十分に配慮すべきだとの見解を表明した。それらを踏まえ、欧州委員会と関連閣僚理事会は協力して、化学物質規制の改革による影響評価を十分に検証すべきだとの提案を行った（付録 経済上の影響参照）。

化学物質規制の改革による影響について、EU 委員会は 2004 年 9 月のブリーフィングで、化学産業など関連産業界に対する直接の負担を、指令案施行後 11 年間で約 23 億ユーロと見積もっている。この推定額は 2003 年 10 月の REACH 指令案をベースとしたもので、2003 年 5 月の指令原案の場合は、負担はさらに約 100 億ユーロ増加するとしている。

2.3.1. 経済界の対応

REACH 指令案に関してはこれまで、その影響分析のため、民間レベルを中心に 30 超のインパクト調査が実施された。これらのインパクト調査は、欧州化学工業会（CEFIC）が中心となり、欧州の化学物質規制改革を睨み早い段階から、REACH システムによる経済的影響を評価するよう関連業界などに呼び掛けてきたことが背景にある（付録 インパクト調査の結果 参照）。

これらの調査は、経済上の影響や、社会上の影響についてだけ分析しているもの等、多様な視点から行われている。2004 年 10 月に、オランダのハーグにおいてこれらインパクト調査の概要を総合して討論するワークショップが関係業界や政府機関からの代表や専門家などの参加を得て開催された。ワークショップのためにまとめられたインパクト調査の総括を見ると、REACH 指令案による経済上の直接の影響は以下の表 2-2 のようになる（11 年間のコスト負担）。

表 2-2 REACH 指令案による経済上の直接のコスト負担（単位：100 万ユーロ）

	平均的な推定	変動範囲	欧州委員会の推定
事前登録	100	50 - 100	-
試験コスト	2400	2400 - 3000	1250
安全性評価	190	150 - 250	-
安全性評価書	250	作成時の時価次第	250
登録（中央機関コストを含む）	900		800
評価			-
認可	200	180 - 220	100
合計	3940		2400

（出所：EU2004REACH）

備考：EU 委員会 2004 年 9 月のブリーフィングでは、認可費が入っていない。

EU 委員会が 2004 年 9 月にブリーフィングで発表した負担に対し、年間当り

の欧州化学業界の負担を平均約 4 億ユーロとしている。これは、欧州化学産業界の年間売上の 0.1%に相当する。こうした試算を踏まえ関連業界は、REACH システム全体が総合的すぎて、官僚的となり、関連産業に多大のコストを発生させると批判してきた。

欧州化学工業会（CEFIC）はさらに、EU 委員会に対して REACH システムをシミュレーションするため実行性テストを実施するよう働きかけ、欧州化学工業会（CEFIC）と EU 委員会は 2004 年 7 月に、REACH システムの実行可能性を試験するための REACH 試験戦略パートナーシップ（SPORT）を発足させた。それにより、化学業界ばかりでなく下流業界から製造者や輸入者が参加する実行性テストが実施されてきた。

こうした中で、ドイツ化学工業会（VCI）は 2004 年 11 月、ドイツ化学産業界が保有する約 3 万種の化学物質に関する主要な情報を無償で提供する用意があると表明した。欧州化学工業会はこのドイツ化学工業会（VCI）の意向を支持せず、欧州内の化学業界の足並みにも乱れが出始めている。

下流業界では、1）国際プレキャストコンクリート事務所（BIBM）、2）欧州セメント協会（CEMBUREAU）、3）欧州紙工業会（CEPI）、4）欧州セラミック工業連絡事務所（CERAME-UNIE）、5）欧州ガラス工業常設委員会（CPIV）、6）欧州混合済みコンクリート組織（ERMCO）、7）欧州石灰工業会（EuLA）、8）欧州鉄・鉄鋼工業会（EUROFER）、9）欧州石膏工業会（EUROGYPSUM）、10）欧州金属工業会（EUROMETAUX）、11）欧州鉱業会（EUROMINES）、12）欧州鉱物工業会（IMA-EUROPE）の 12 団体が、REACH 指令案に対して共同で対応するための連合を結成、共同でロビー活動を展開している。

2.3.2. 政治的な動き

こうした EU の化学物質規制を改革する動きの中で、政治的に注目される大きな動きの一つとして、イギリスとハンガリーが 2004 年 5 月に共同で、化学物質の登録を製造者や輸入者毎に行うのではなく、1 化学物質 / 1 登録を原則として登録に関連するコストを当該化学物質に関係する企業で分担する案を提案したことが挙げられる。イギリスとハンガリーの案は、同一化学物質が重複して登録されるのを防ぎ、コスト負担を関連企業で分担することを目的としている。ただここでは、当該化学物質に対して知的財産権を有する企業がどの程度の情報を提供できるのか、用途に応じて化学物質のリスクに差があるのではないかと、登録を共同申請した企業間の情報に食い違いがある場合、食い違いの問題が解消されないままにならないか等の問題が生じる可能性がある。1 化学物質 / 1 登録案には、中小企業を中心とした経済界や、欧州最大の化学産業を有するドイツ政府が支持を表明している。

【イギリスとハンガリーの 1 化学物質 / 1 登録案】

同一化学物質を製造ないし輸入する業者が共同で当該化学物質を登録し、そのコスト負担を分担するもので、コスト負担に参加しない“フリーライド企業”を防止するため、共同で登録を申請した企業をコンソーシアムのような形で登録することが提案されている。

具体的には、まず化学物質の登録前に化学物質を上市する製造者ないし輸入者すべてが特定の期限までに事前登録する。事前登録期間は 3 つに分類され、最初の 6 カ月間では、年間製造・輸入数量が 1000 トン超の高生産量化学物質と、年間製造・輸入数量が 1 トン超の CMR 化学物質分類 1、2 を対象に、製造者、輸入者が化学物質とその数量を届出る。事前登録が終了すると、中央機構が届出リストを作成する。ただこの段階では、届出た業者名は公開されない。

次に、年間製造・輸入数量が 1 トンから 1000 トンまでの製造・輸入者で、事前登録リストにすでに上市する当該化学物質があり、当該化学物質の基礎データを有している者が中央機構に届出て、当該化学物質の基礎データを化学物質情報交換フォーラム（SIEF）に提示する。

同様のプロセスが、年間製造・輸入数量が 100 トンから 1000 トンの化学物質（事前登録期間 3 年）、1 トンから 100 トンの化学物質（事前登録期間 6 年）に対して行われる。

化学物質情報交換フォーラム（SIEF）は、事前登録された化学物質毎に設置され、企業はフォーラム内で化学物質の情報を交換する。ただし、知的財産権が保護されている情報の提示は義務付けられない。ここで、構成物質や使用用途等のカテゴリーが異なれば、当該の製造者ないし輸入者は独自に登録行動を取ることができる。化学物質の同一性は、構成物質が最低 80% 同一であれば、同一物質と見なされる。

事前登録した業者はフォーラムを介して、同一物質の正規登録に向けてコンソーシアムを設置することができる。コンソーシアムの設置でまとまらない場合は、メインの登録者を特定して、その他の業者は準パートナーなど独立の第三者として正規登録に参加する可能性も設けている。

化学物質毎に設置されたフォーラムでは、加入者が正規登録に向けて基礎データパッケージを作成する。ここでは、必要に応じて試験が実施されなければならない可能性も考えられる。登録にかかるコストは、フォーラム内で加入者によって分担される。製造者ないし輸入者は共同ではなく、個人で独自に直接登録することも可能だが、その場合は同等の基礎データパッケージが求められる。

登録済みの化学物質の製造、輸入を希望する新規業者が現われた場合、新規業者は中央機構にその旨を届出る。中央機構は新規業者に登録に要したコスト（基礎データパッケージ作成コスト）を伝える。その後、新規業者が登録を実施した業者とコスト負担に関して合意すれば、新規業者には当該化学物質の基

礎データへのアクセスが認められる。

なお 1 化学物質 / 1 登録のシステムでは、コスト負担問題を仲裁したり、コンソーシアムへ自由に参加できることを監視するために、中央機構内ないし外部に独立のオンブズマンを設置することが提案されている。

イギリス政府は 2005 年 1 月に、1 化学物質 / 1 登録原則案のコスト削減効果を調査するスタディを公表、1 化学物質 / 1 登録原則案によって EU 委員会の REACH の経済的影響評価（表 2-2 参照）に対して、最低 7700 万ユーロのコスト削減効果があるとしている。

また、政治的な流れとしては、2004 年秋に発足した新 EU 委員会のフェアホイゲン産業担当委員（独）を中心にした産業界寄りの姿勢がある。これは、2000 年 3 月に行われたリスボン会議の、「欧州域内を 2010 年までに世界で最も競争力があり経済成長と雇用創出を持続できる知識基盤型社会に改革する」とのリスボン戦略の実現を意識したものであり、環境規制の統合化と規制緩和はその実現手段であるべきとの考え方によるものである。フェアホイゲン産業担当委員は就任直後から、REACH 指令案には WTO 上問題となる可能性があるほか、産業界全体に不利にならない形で化学物質規制改革を実施するため、産業界と妥協する用意があると表明、REACH 指令案の修正は、リスボン戦略の実現に向けた鍵であるとの意向を示している。

2.3.3. 政治的合意に向けた動き

2005 年 1 月 19 日に欧州議会において REACH 指令案に関する公聴会が開かれ、REACH 指令案の審議が本格的に開始された。2005 年 1 月 27 日には、EU 委員会が、REACH 指令案に対する産業界の反発を踏まえ、以後の審議の過程で EU 委員会と欧州議会が共同で REACH 指令案修正のためのロードマップを作成すると表明した。

2005 年 4 月 27 日には、経済界の委託で企業コンサルティング・会計監査会社 KPMG が作成したインパクト・スタディの結果が公表された。スタディは産業別ケーススタディ等によって構成され、これまでの民間ベースの調査とは異なり、REACH 指令案の実施によるコスト負担は関連業界で負担可能な範囲に止まること、重要な化学物質が市場から除外される心配は無いこと、及び関連産業が域外に転出する心配も無いことを結論としている。たとえば自動車産業では、REACH システムの導入により、自動車産業で利用される化学物質のリスク管理が改善され、むしろ利点を得るとしている。しかしながら、EU 域外の企業と多量に取引する企業や中小企業には、REACH システムの導入は大きなコスト負担になる可能性があるとも指摘している。

REACH 指令案は多くの分野に関係していることから、欧州議会ではまず域内市場委員会、産業政策委員会、環境委員会など 8 つの委員会で審議が開始さ

れた。域内市場・産業政策委員会では 2005 年 5 月に、保守系議員から化学物質規制は製造・輸入数量を基準にするのではなく、そのリスクに準じて登録に必要なデータ量を規定し、製造・輸入数量の少ない特殊化学物質を取扱う中小企業には登録料を免除すべきとの提案が行われた。それに対し、環境委員会では、EU 委員会が提案した REACH 指令案の内容に概ね賛成する意見が多数を占めた。

こうした中、欧州議会の第 1 党の国民党系保守グループと第 2 党の社民党系グループは 2005 年 5 月、中小企業の負担を軽減する形で REACH 指令案を修正していくことで歩み寄ったほか、関係閣僚理事会では、マルタとスロベニアが中小企業に対する試験の規制緩和を申請した。これらを踏まえ、2005 年 9 月に、国民党系保守グループと社民党系グループは中小企業の負担を軽減することで合意したほか、2005 年 7 月から 12 月まで議長国を務めるイギリスが、年間製造・輸入数量 1 トンから 10 トンまでの化学物質（REACH の登録対象になると見られる 3 万種の化学物質の 2.5 万種に相当）に関するデータ提出義務を軽減し、発ガン性のあるものや毒性が強いものに限り、指令案通りのデータ提出を義務付けはどうかとの妥協案を提出した。

2005 年 9 月末に、域内市場委員会、産業政策委員会、消費者保護委員会で、年間製造・輸入数量 1 トンから 10 トンまでの化学物質に関するデータ提出義務を軽減することが決議された。しかし主委員会である環境委員会では、2005 年 10 月始めに、REACH 指令案の内容に概ね賛成し、一部では指令案の内容を強化する決議を行った。具体的には、年間製造・輸入数量 1 トンから 10 トンまでの化学物質に関するデータ提出義務を軽減するものの、消費者に対する情報開示義務（たとえば、絨毯やおもちゃに含まれる化学物質、たばこに含まれる添加物の情報）を強化するほか、有害物質に代わる代替物質の利用を義務付けた。また、登録後の認可期間を 5 年に制限した。

委員会レベルでは、委員会によって異なる決議が行われたことから 2005 年 11 月 17 日に欧州議会で予定されている決議の行方が注目された。しかしながら、国民党系保守グループと社民党系グループは、欧州議会が開催される 1 週間前の 10 日、以下の妥協案で合意に達した。

- 1) 18 ヶ月の事前登録期間を導入する。ただし下流ユーザーには、さらに 6 ヶ月の期間事前登録を延長できる猶予を与える
- 2) 安全性データの提出の基準とするため、安全性評価をベースとする利用・暴露カテゴリーを作成する
- 3) 年間製造・輸入数量 10 トンから 100 トンまでの化学物質については、安全性試験の一部を免除するため、安全性データの提出を欧州化学物質機構の判断で一定程度まで免除する。免除に関する詳細条件は、REACH 施行後 18 ヶ月以内に EU 委員会により規定される。
- 4) 1 化学物質 / 1 登録原則案で提案されているデータ交換義務では、1 社で独

自に登録可能とする等、柔軟性を持たせ、1 社による独自登録を認めるか否かは、欧州化学物質機構によって審査される。

5)年間製造・輸入数量 1 トンから 10 トンまでの化学物質については、REACH 指令案附属書に規定された安全性試験を実施する（まずは 17500 種の化学物質を対象とする）。ただ、登録はリスクのある可能性のある化学物質に限定し、安全性データの提出は必要最低限のものに制限される。

6) 有害性のある物質の認可期間を最高 5 年までとする

上記、5) 6) は、環境委員会の決議に概ね準じたものであるものの、環境委員会が決議した有害物質に代わる代替物質の利用義務付けについては、合意には至らなかった。

この妥協案は、これまで経済界が要求していたように、REACH 指令案の規制案を緩和するものである。両グループの妥協案には、すでにリベラル派も支持を表明したほか、EU 委員会のフェアホイゲン産業担当委員、ディマス環境担当委員も欧州議会での決議を前に妥協案を支持するとの発言を行っている。

欧州議会は 11 月 17 日、賛成 407 票、反対 155 票、棄権 41 票で、この妥協案を決議した。しかしながら、両会派で事前に合意できなかった影響から、経済界の反対にも関わらず、欧州議会では代替物質の利用義務付けが決議されたこと、代替物質がない場合、欧州化学物質機構が有害性のある物質の認可期間を 5 年に制限する可能性も残されたこと 等を背景に、関係閣僚理事会での決議が難航する可能性が危惧された。

2 . 4 . 妥協案の成立

閣僚理事会での決議は本来、2005 年 11 月 28 日、29 日の理事会で行われる予定であった。しかしながら、選挙で政権が交代したドイツから、新しい政府が固まる（11 月 22 日に首班指名）まで、決議を延期するよう申請があり、REACH 指令案に関する理事会の決議は 12 月まで延期された。

11 月 29 日の理事会では、登録に関する内容に関しては欧州議会の決議内容（1）～5）で合意されたものの、一部の加盟国から、代替物質がある場合には、有害物質に代わる代替物質の利用を義務付けることと、代替物質がない場合には、認可期間を 5 年に制限することが要求された。これらの要求に対し、ドイツは有害物質によるリスクが十分管理できることが証明される限り、認可を無期限とする案を提案した。ドイツ案は EU 委員会、加盟国の一部から支持された。しかし一部加盟国は、「十分管理できる」という表現の明確な定義が必要と主張した。

フランス政府からは、妥協案として、認可期間はケース・バイ・ケースで与えること、代替物質の利用は経済・社会上の影響を十分に調査した後に義務付けられることが提案された。フランス案は、ベルギー、ルクセンブルク、デンマーク、スウェーデン、エストニアに支持されたが、ドイツ、ポーランド、ア

イルランド、リトアニアはフランスの妥協案を拒否した。

このうな過程を経て、閣僚理事会は、2005 年 12 月 13 日の臨時理事会で、懸案となっていた有害物質に対する代替物質利用等を含め、2003 年 10 月の REACH 指令案の修正に関して概ね合意した。合意内容は以下の通りである。

○認可の問題

ガン性物質、化学的突然変異誘発物質、生殖毒性物質（CRM 物質）や健康や環境に害を与える物質については、企業によって、リスクが適切に管理されていること、経済・社会上の便益がリスクより大きいこと、もしくは、代替物質が無いことを証明した場合に限り、認可される。なお「適切な管理」については、REACH 施行後 12 ヶ月以内に EU 委員会により定義され、定義内容は REACH 指令案の附属書 I に追記される。しかしながら、慢性毒性物質、生態蓄積性物質、毒性物質（PBT 物質）、高慢性毒性物質、高生態蓄積性物質（vPvB 物質）の場合、上述のリスクが適切に管理されている証明だけでは、認可は保証されない。

代替物質がない場合の認可期間は、ケース・バイ・ケースに決定される。

○免除

主に研究開発目的で利用される化学物質は、概ね REACH の適用範囲から除外される。

中小企業には、登録料が免除される。

○1 化学物質 / 1 登録原則案：

1 社で独自に登録できる可能性を設けるが、化学物質の安全な取扱い、消費者への情報開示に関しての企業責任は強化される。

今後の予定では、2006 年 3 月の閣僚理事会において、合意された修正案の最終調整が決議され（各国語への翻訳、REACH 指令案条文の修正等）REACH に関する案件は再び欧州議会に回され、2006 年 7 月頃最終的に決議されることとなっている。欧州議会の審議では、規制内容をさらに緩和したいとするリベラル派と規制緩和に反対する緑の党が対立すると予想されている。

日程的には、2006 年秋に閣僚理事会が最終決議し、REACH 指令は 2007 年春に施行される予定である。その場合には、欧州化学物質機構が作業を開始するのは、2008 年春になる見込みであり、REACH による規制は 2008 年末までに運用が開始されると見られる。

2. 5. 各方面の反応

閣僚理事会の決議に関して、各方面の反応は以下の通り。

1) EU 委員会：

フェアホイゲン産業担当委員は、中小企業も含め欧州産業の競争力が維持されるだけの妥協に成功したと評価。

2) ドイツ政府：

ガブリエール環境大臣は、妥協内容は REACH 指令案の大筋を踏襲しており、よく均整の取れた妥協案と評価。

3) 欧州化学工業会 (CEFIC)：

代替物質の利用を義務付けず、さらに認可期間がケース・バイ・ケースで決定されることを歓迎。

4) 欧州手工業・中小企業連合会 (UEAPME)：

中小企業に対するコスト負担が軽減され、1 化学物質 / 1 登録原則案における 1 社で独自に登録できる可能性も欧州議会案に比べてより制限されたと見られるが、1 化学物質 / 1 登録原則案におけるデータ交換をさらに拡大すべきだとする。特に、すべての試験データを強制的に共有することを義務付けることが、中小企業にとって最もコスト負担の軽減になるとコメント。

5) 欧州消費者協会 (BEUC)：

次世代の健康保護に対しては、政治家が責任を負う必要があるが、閣僚理事会は欧州議会以上に経済界に譲歩した。消費者は強い REACH を必要としており、現状では、第 2 の REACH が必要になると思われると批判。

6) 環境、消費者団体など：

WWF やグリーンピースなど環境、消費者、女性支援団体の 11 団体は共同で、閣僚理事会の妥協案に失望したと表明。特に安全な代替物質があり、製造者側が安全な代替物質を利用することができる場合でも、有害物質の適切な管理を理由として、政治側が（安全な代替物質を利用するのではなく）有害物質の認可を保証していると批判。さらに、適切な管理があれば有害物質を認可するという規制は有害な PBT 物質と vPvB 物質には適用されないと強調されているが、これらの物質は有害物質のほんの一部でしかないと指摘。