



フィリピンにおける化学物質管理政策 に関する概要および最新情報 (RA 6969)

プレゼンター:

EMMANUELITA D. MENDOZA
(エマニュエリータ・D・メンドーサ)

フィリピン環境天然資源省 (DENR)
環境管理局 (EMB)
化学物質管理課 (CMS) OICチーフ

2018年2月22日

※この和訳は環境省が作成したものであり、意味や趣旨などが正しく表現されていない可能性があります。
正確にご理解いただくため、内容は英語版にてご確認いただくようお願いいたします。



プレゼンテーションの概略



1. 簡単な紹介
2. 共和国法第6969号に基づく化学物質管理政策の主要サービス
3. フィリピン化学品および化学物質インベントリ (PICCS) および製造前および輸入前届出制度 (PMPIN) に関する最新動向
4. 各種UNEP化学物質規制条約に関連する化学物質管理政策に係る情報
5. 今後の展開



DENR-EMBの権限



- ◀ DENR(フィリピン環境天然資源省)は、フィリピンにおける天然資源の探査、開発、利用、保全および環境保護を統括・監督している。
- ◀ DENRの「brown sector (都市・産業環境部門)」であるEMB(環境管理局)はDENR大臣からの委任を受け、大気浄化、水質浄化、固形廃棄物管理、EIA(環境影響評価)制度、環境教育、有毒化学物質および有害廃棄物に関する各種の国内環境法およびプログラムを実施している(RA 6969)。





法的権限



- ◀ 共和国法第6969号 (RA 6969) は、「有害物質、有害・核廃棄物管理法 (1990年)」を指す。
- ◀ DENR行政命令第20号は、RA 6969の実施規則であり、1992年に承認された。
- ◀ DENR-EMB (フィリピン環境天然資源省-環境管理局) が実施機関である。





政策の宣言



- ◀ 健康もしくは環境への不当なリスクおよび/または被害を及ぼす全ての工業化学物質および混合物を規制、制限、禁止する。
- ◀ 有毒化学物質に関する調査研究を促進する。





化学物質のライフサイクル



規制

限定的使用

制限

禁止

代替





化学物質管理政策における 主要コンポーネントの概要



製造前および輸入
前届出制度
(PMPIN)

規制対象化学物
質に関する優先
化学品リスト
(PCL)

管理対象化学物
質に関する化学
品管理令
(CCOs)

その他のイニシア
ティブおよび特別
な化学物質管理
プロジェクト

フィリピン化学品および化学
物質インベントリ (PICCS)

PCLの法的根拠

CCO下での
各種化学物質の法的根拠

多国間環境協定 (MEA) およ
びUNEP条約

製造・輸入における事前登録
制度(PMPIN)

手続き上の要件および免除

ROs (地域事務所) への機能委
譲およびCCO許可および通関証
明書の申請手順

有毒化学物質の分類およびラ
ベル表示要件に関する世界調
和システム (GHS)

少量輸入 (SQI)
ポリマーおよび低懸念
ポリマー (PLC)

モニタリングおよび法的遵守

訂正および段階的廃止のための
CCOのモニタリング

その他の問題および懸念事項

PMPINに基づく新規物質の審査および評価では、フィリピンにおける全ての既存の非規制および規制対象の化学品および化学物質インベントリ (PICCS) に関する最新情報を提供している。



フィリピン化学品および化学物質 インベントリ (PICCS)



1993年に最初の化学品および化学物質リストが化学産業により提供され、それ以降も次のとおり公表している。

| | | |
|---------|---|--------|
| □ 1995年 | - | 15,000 |
| □ 2000年 | - | 21,000 |
| □ 2005年 | - | 24,000 |
| □ 2008年 | - | 44,200 |
| □ 2009年 | - | 46,863 |
| □ 2011年 | - | 47,048 |
| □ 2014年 | - | 47,048 |
| □ 2015年 | - | 47,079 |



PICCSの概要



- PICCSは、有害物質および非有害物質 の両方を収載したリストであり、PMPIN制度による規制の追加審査を経て更新される。
- PICCSは、データを効率的に収集/保管、整理、管理できるようにEMB(環境管理局)の特定のコンピュータ・データベースに收容されている。
- 2015年時点で、計47,049種類の化学物質が PICCSに収載。
- PICCSデータベースについては、以下のEMBのウェブサイトをご覧ください: <http://chemical.emb.gov.ph/>



「参加国情報」



日ASEAN化学物質管理データベース

参加国情報

AJCSD参加国

ブルネイ、カンボジア、インドネシア、日本、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム

注

- *ブルネイ：ブルネイの情報は 現在ご利用いただけません。
- *シンガポール：シンガポールの化学物質管理政策については、次の機関の情報のみご利用いただけます。

職場安全衛生 (WSH) 評議会によるシンガポールにおける有害な化学物質管理政策の概要
環境庁
シンガポール民間防衛局
労働省
シンガポール警察
保険化学庁

参加国情報

- 日本
 - ・METI (経済産業省) http://www.meti.go.jp/english/policy/safety_security/chemical_management/index.html
 - ・NITE (製品評価技術基盤機構、AJCSDの運用機関) <http://www.nite.go.jp/en/index.html>
 - ...
- マレーシア
 - ...

その他のリンク

- ECHA (欧州化学物質庁) <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
 - 化学物質に関する情報
- APEC G.R.E.A.T. <http://great.osha.gov.tw/ENG/index.aspx>
- ...

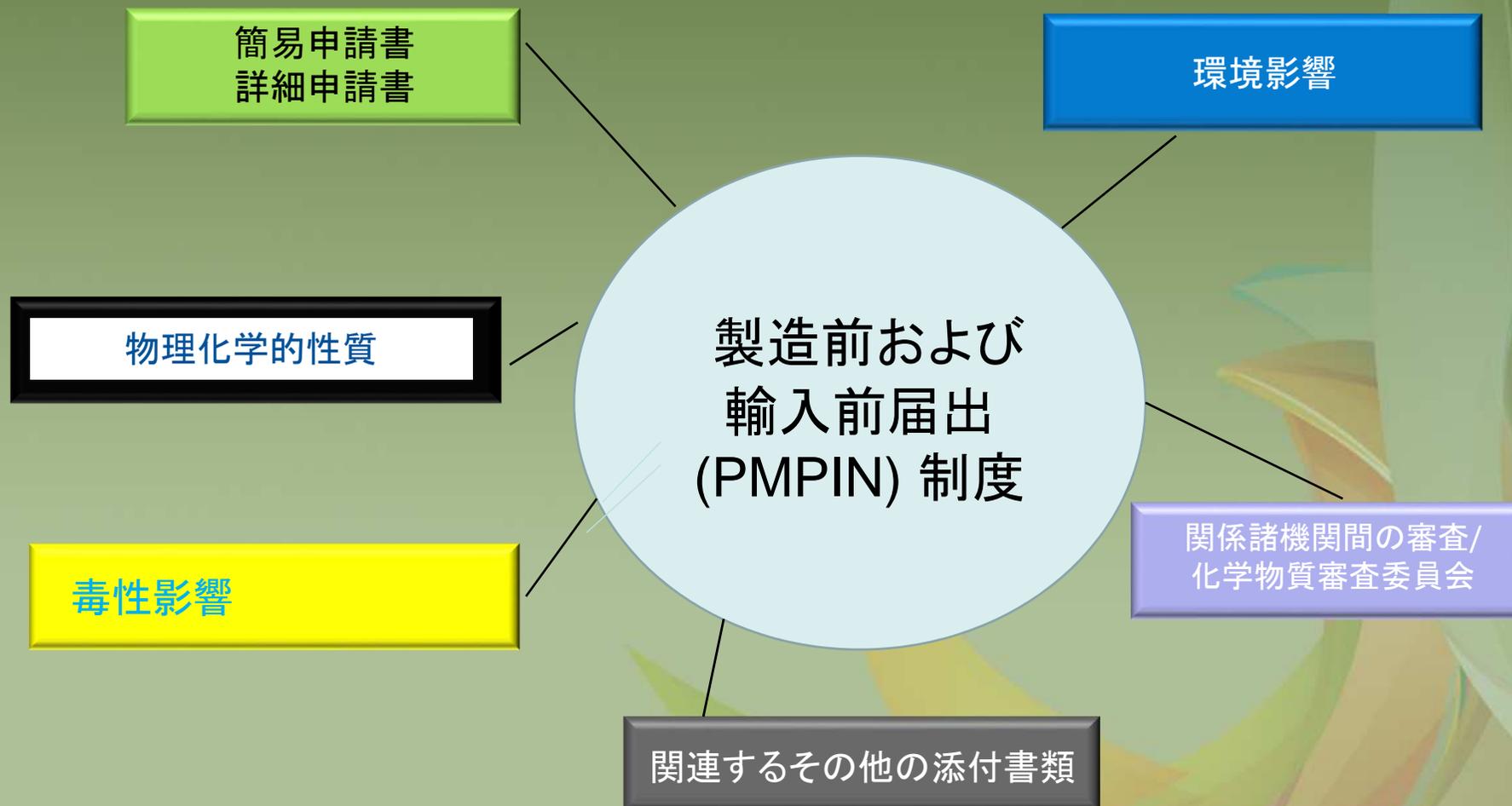
新規



製造前および輸入前届出制度 (PMPIN) に関する最新動向



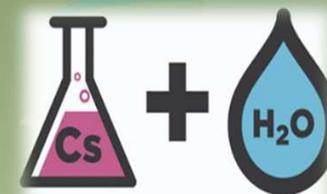
新規化学物質の 評価レビューおよび審査





リスク評価

- RA 6969はリスクベースのシステムである。EMB（環境管理局）は、次の項目に基づいて化学物質が健康および環境に及ぼす影響について評価を行う。
 - 有害性確認
 - 用量反応評価
 - ばく露評価
 - リスク判定およびリスク管理
- 化学物質の十分な情報の入手および/またはその試験実施が不可欠である。
- 評価は所定期間内に実施しなければならない。





実際のPMPIN審査

1. 情報が完全なMSDS/SDSの提出
2. 次の項目に関するデータと共に、完全な情報を簡易申請書および詳細申請書に記入。
 - 物理化学的性状
 - 毒性影響
 - 生態影響
3. 詳細申請書の場合、上記の情報に関する試験報告書が必要。
4. EMB(環境管理局)は関係諸機関間の化学物質審査委員会の支援を受けて、PMPIN詳細申請書の審査を行う。





PMPIN簡易&詳細申請書



セクションA: 事業者情報 (輸入業者/製造業者)

事業者名:
事業者住所(施設/倉庫):
郵便/事務所住所:
責任担当者:
連絡先番号:

セクションB: 化学物質の特定情報

化学名(CAS):
CAS RN:
IUPAC:
慣用名:
分子式/構造:
新規化学物質の別名:
新規化学物質の商品名:

セクションC: 生産・輸入および意図する用途

意図する用途:
12ヶ月間の総生産/輸入量(Kg):
次のカテゴリーの新たな数量に関する推定 (Kg):
限定された場所
商業
産業
民生

セクションD: 職業ばく露

活動の種類:
労働者数:
活動中のばく露:

セクションG: 物理化学的性質に関する情報

形態: 色:
匂い:
沸点:
融点/凝固点:
引火点:
密度:
溶解度:
蒸気圧:
分配係数:
その他:

セクションH: 毒性影響に関する情報

急性毒性 (経口/経皮/吸入):
皮膚刺激性/腐食性:
眼刺激性/腐食性:
感作性:
発がん性:
遺伝毒性:
変異原性:
慢性毒性:
特定標的臓器毒性 (STOT):
その他:

セクションE: 環境への排出および廃棄に関する推定

排出量:
排出媒体:
管理措置:

セクションI: 環境影響に関する情報

急性水生毒性 (魚類/ミジンコ/藻類):
分解性/難分解性:
生物蓄積性:
慢性水生毒性:

セクションJ: 他の会社リスト (共同提出)

会社名:
会社の住所:
担当者:
連絡先番号:

セクションF: 諸外国の規制状況

国名:
当該国の規制状況:
当該国におけるMSDSの利用有無:



PMPIN申請書？

- ◀ PMPIN詳細申請書 - いずれの国でも未収載の
化学物質
120～180営業日
(処理時間)
- ◀ PMPIN簡易申請書 - 米国、日本、カナダ、オース
トラリア、EU、韓国で収載
済みの化学物質
90営業日
(処理時間)



申請対象者は？

- ◀ 国内 (フィリピンの) 輸入業者のみ
- ◀ 国内 (フィリピンの) 製造業者のみ
- ◀ 第三者である (フィリピンの) 申請者



MSDS/SDSフォーマットの 16セクション



1. 製品および会社情報
2. 組成および成分情報
3. 危険有害性の要約
4. 応急措置
5. 火災時の措置
6. 偶発的な排出
7. 取り扱いおよび保管
8. ばく露管理および防護
9. 物理的・化学的性質
10. 安定性および反応性
11. 毒性情報
12. 環境影響情報
13. 廃棄上の注意
14. 輸送情報
15. 法令情報
16. その他の情報



営業秘密情報 (CBI) とは？

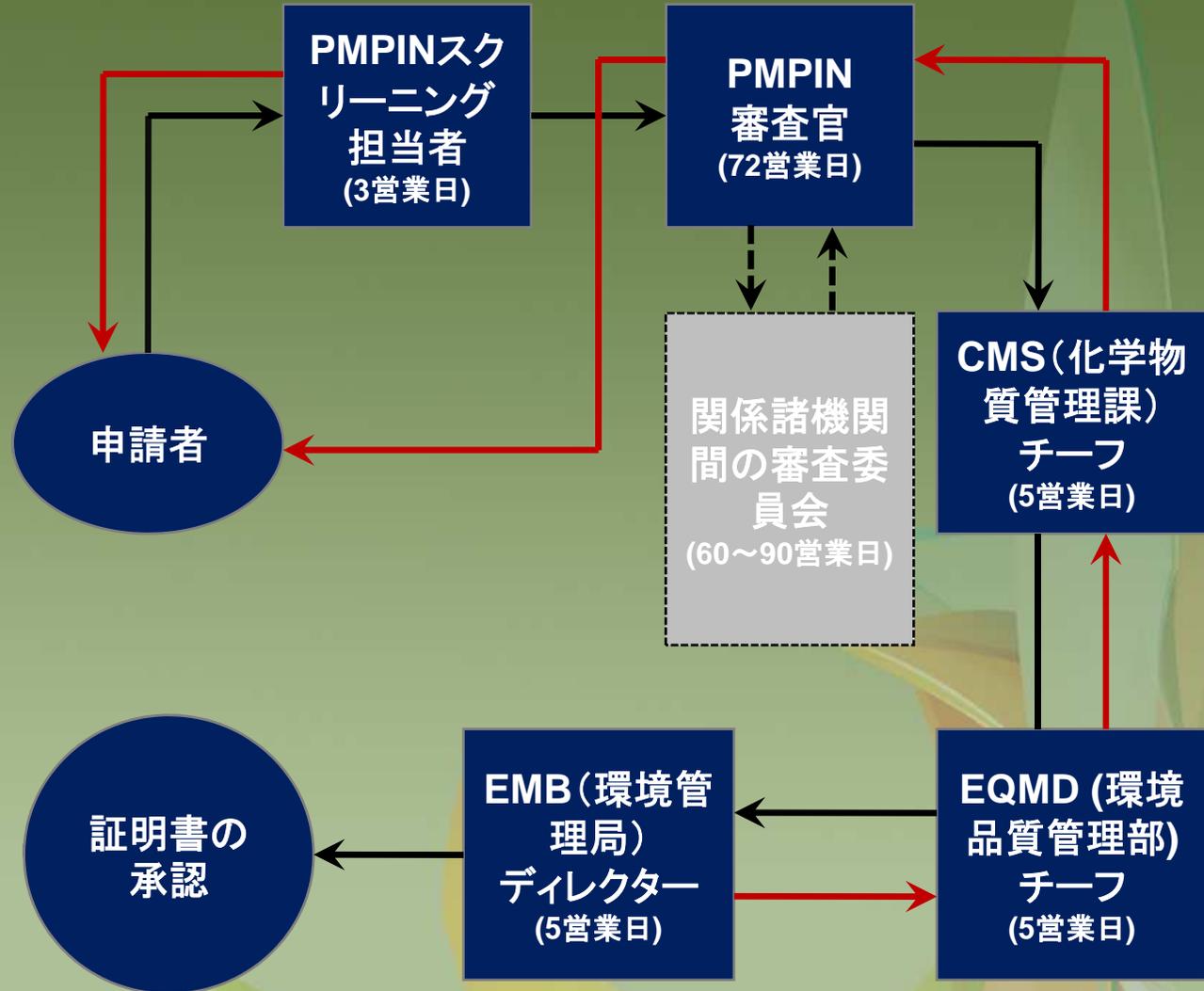
- ◀ フィリピン国内の該当企業は、各化学物質ではなく製品のSDSに従って、PMPIN申請書に情報を反映させて申請する。
- ◀ 供給業者は、chemicals@emb.gov.phまたはwww.emb.gov.phでEMB本部にCBIと共に新規化学物質を直接開示する。
- ◀ または、供給業者はEMB – NCR (マニラ首都圏)、EMB – 地域 4A、EMB – 地域3を通じて情報を送信することができる。

参照: EMB覚書回覧第1号 (2014年)

PMPIN適合証明書

文書要件:

1. 公証済みおよび完了済み
 - PMPIN-3 (簡易申請書): 化学物質の製造
 - PMPIN-4 (詳細申請書): 安全データシート (SDS) に基づいて製造または輸入する化学物質
4. 化学物質の特定用途
5. 年間輸入量
6. 処理手数料の支払い:
 - PMPIN3- 2,600ペソ
 - PMPIN4- 4,500ペソ
7. 営業秘密情報 (CBI) – 営業秘密情報を含むPMPIN申請



ウェブサイト: <http://210.213.80.213>

支払先: フィリピン土地銀行各支店 (代理店コード: D1609 / 口座番号: 3402-2806-70)



少量新規化学物質輸入 (SQI) 通関証明書



- ◀ この通関証明書を取得すると、PMPIN登録申請が免除される。
- ◀ 少量新規化学物質輸入 (SQI) 通関証明書は、年間1,000kg未満の化学物質純品または製品の重量パーセントで示された化学成分、PICCSに未収載の混合物を輸入する前に必要。
- ◀ 文書要件:化学物質の申請書、公証済み申請書および安全データシート (SDS)。
- ◀ SQI通関証明書の有効期間は1年間。



ポリマーのPMPIN免除

ポリマー – (a) 1種類以上のモノマー単位の連続により特徴付けられる分子により構成される物質を指す。ポリマーは以下のものからなる。少なくとも一つの他のモノマー単位または他の反応物と共有結合している少なくとも三つのモノマー単位を含む分子による単純重量過半数を占める部分、同一の分子量の分子による単純重量過半数より少ない部分。これらの分子は、その分子量の差が主にモノマー単位の数の差に帰せられる分子量分布を有していなければならない。



ポリマー免除



ポリマー – (b) 少なくとも一つの他のモノマー単位または他の反応物と共有結合している少なくとも三つのモノマー単位の連続を含む分子の50%以上で構成される物質であり、(c) 分子量分布を有する分子を有するもの、(d) 単一分子の分子量が全分子の50% (w/w) に達していないもの。

低懸念ポリマー (PLC) – (a) ポリマーの定義を満たし、(b) 不安定性、分解性または解重合性を有していないものでなければならない。



ポリマーの基準



1. ポリマーを構成する全てのモノマーをPICCSに収載しなければならない。
2. (重量比で) 2%未満の量を添加するモノマーおよび他の反応物を含むポリマー (架橋剤、連鎖移動剤、重合後反応物を含む) で、PICCSに未収載のもの。
3. 新規ポリマー (重量比で) 上位の2つ以上のモノマーがPICCSに収載済みの別のポリマーの定義に含まれる場合)。



4. 低懸念ポリマー (PLC) は、次の条件のいずれかに分類されるものとする。

a. 以下を有するポリマー:

- 数平均分子量 (NAMW) が10,000Da以上
- 分子量が1,000Da未満のオリゴマー含有率が5%未満、および分子量が500Da未満のオリゴマー含有率が2%未満
- カチオンポリマーの場合、FGEW (官能基当量) は5,000Da以上とする。



ポリマーの基準

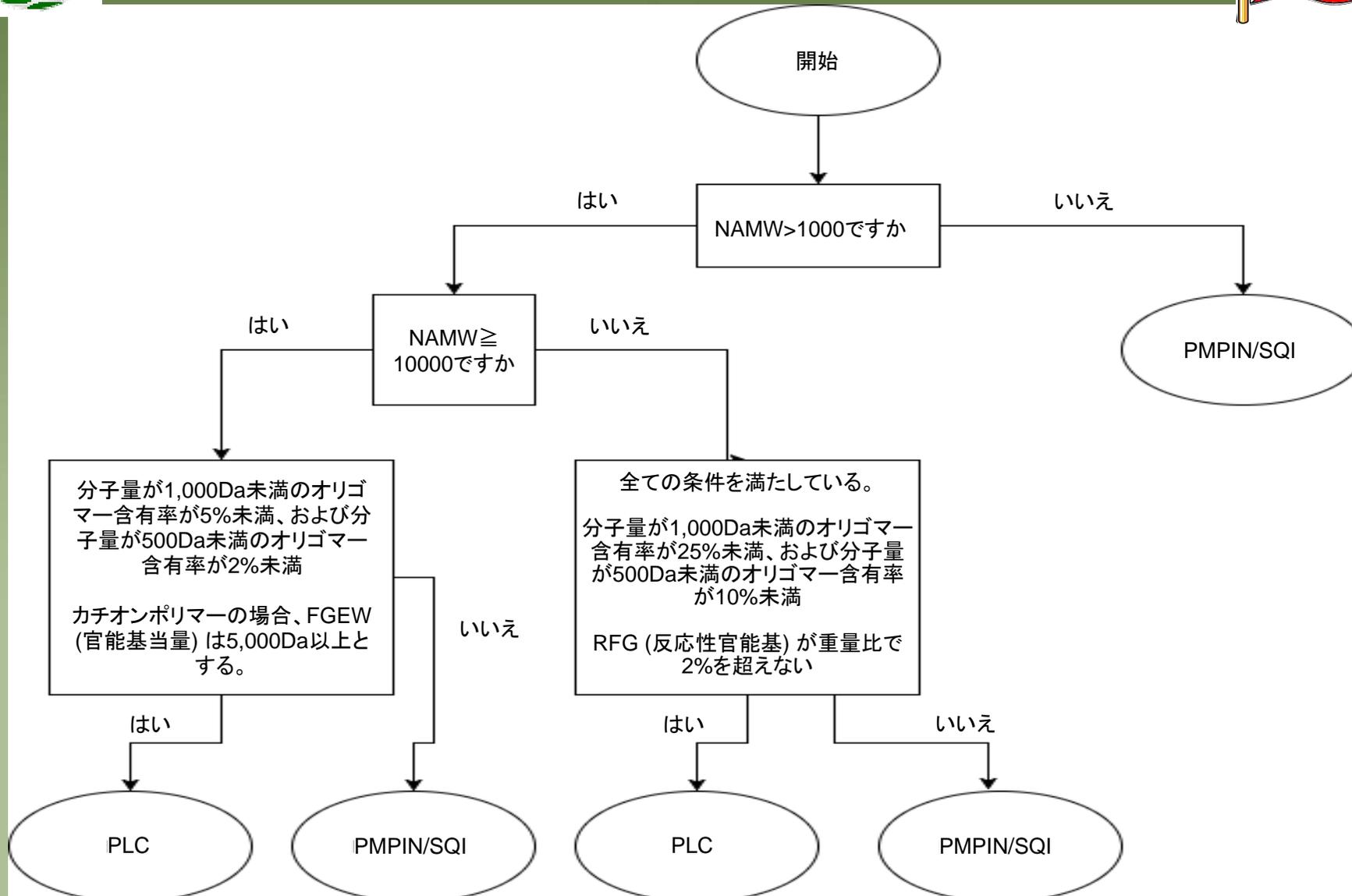


b. 以下を有するポリマー:

- NAMWが1,000Da以上、10,000Da未満
- 分子量が1,000Da未満でオリゴマー含有率が25%未満、および分子量が500Da未満でオリゴマー含有率10%が未満
- RFG (反応性官能基) が重量比で2%を超えない



PLCプロセスフロー





要件のチェックリスト



1. ポリマー免除申請書が適正に公証および作成済みであること。
2. ポリマーの詳細な化学物質名、化学構造、CAS番号（入手可能な場合）、用途などのポリマーに関する情報。
3. ポリマーのみ、またはポリマーが成分の一部である混合物/製品に関するSDS。
4. ポリマーの100%組成（モノマーのCAS番号を含む）。
5. ポリマーが条件を満たしていることを証明するデータ要件（GPCデータ、IR分光法によるデータなど）。
6. 米国、EU、カナダ、オーストラリアによる低懸念ポリマーであることを示す証拠または証明書。
7. 1製品の1ポリマー当たりの審査手数料は1000.00ペソ。



現在の課題は？



- ◀ 入手しにくい秘密情報の開示
 - 供給業者が化学品/化学物質の製造業者と異なる。供給業者が化学情報を有していない。物質の
 - 化学品/化学物質の供給業者および製造業者が規制当局に対しても情報を開示したがない。
- ◀ 電子メールで送信された秘密情報に、輸入業者のことが一切記載されていないことがある。



現在の課題は？

- ◀ 提供される情報が英語に翻訳されていない。
- ◀ クライアントが混合物に含まれる新規化学物質を公開申請する場合、混合物自体の特性のみを記入していることがある。新規化学物質の化学的特性が必要。
- ◀ 申請時に提供された連絡先番号が使用されていない。
- ◀ 提供された化学物質名および/またはCAS登録番号に誤りがある。



化学物質管理政策に関する 最新情報



オンライン許可・モニタリング システム (OPMS)

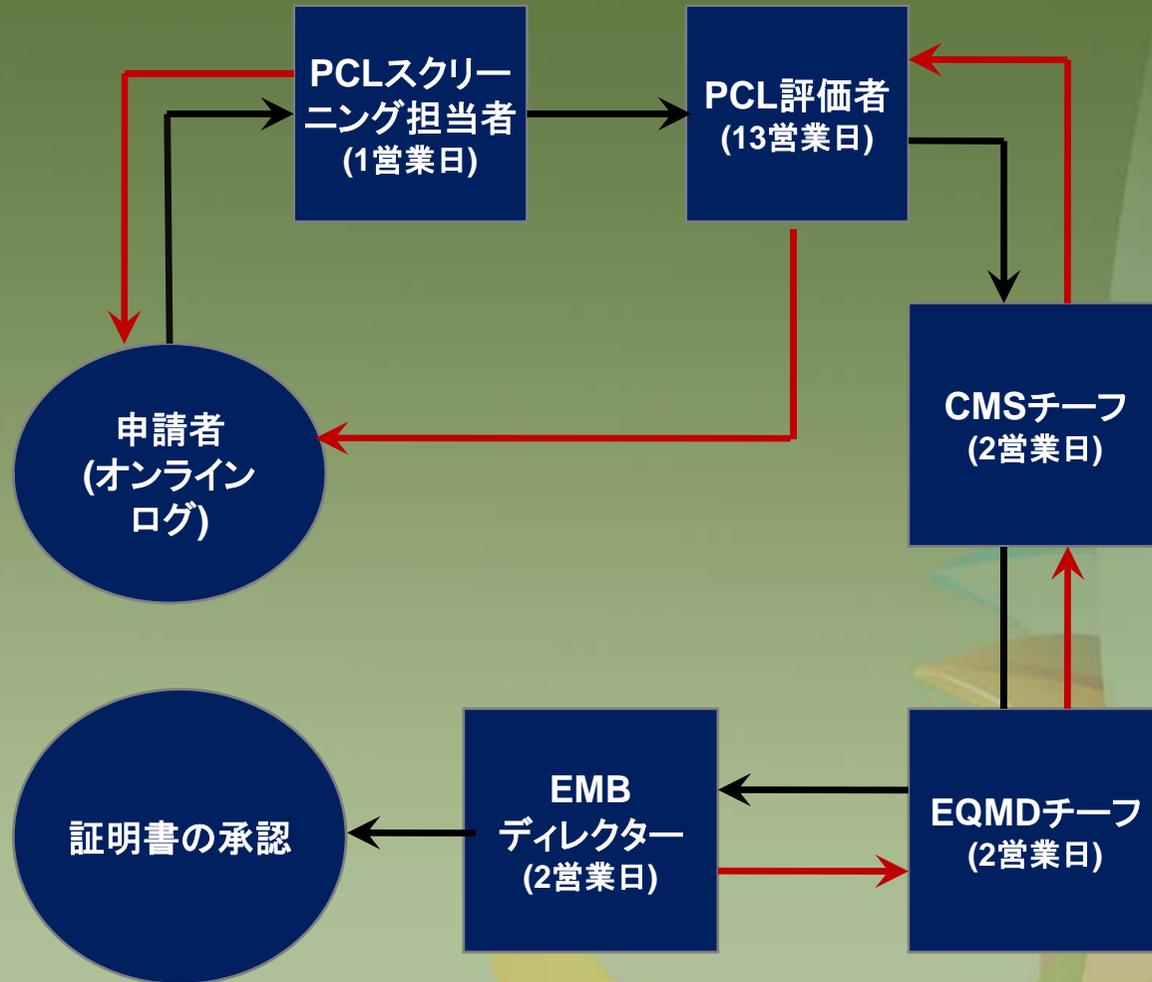
- ◀ 次の目的のためにOPMS 1 (PMPIN、PCL)、およびOPMS 2 (CCO、SQI) を継続
 - 地域事務所および本部の間でより適切かつ容易に処理申請および検索できるようにするため
 - 膨大な保管文書を最小限に抑えるため
 - 来庁者数を最小限に抑えるため
 - 申請に関する文書および他の通信物を低減するため
- ◀ 業務の透明化を図る
- ◀ 事務所外からもデータにアクセス可能



PCL適合証明書

文書要件

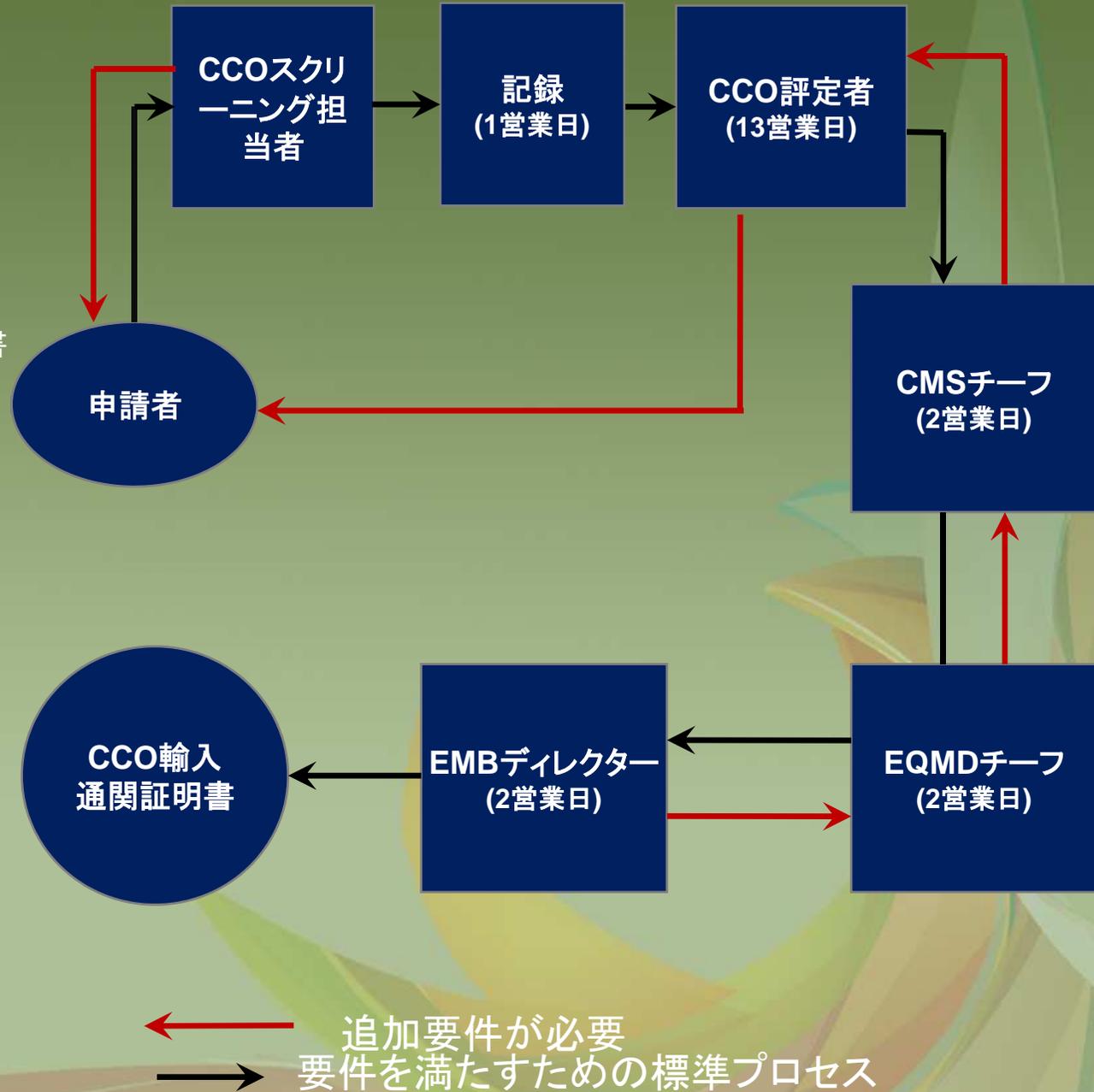
1. 申請書
2. 公証済み年間報告書
3. 安全データシート
4. DENR識別番号
5. 環境適合証明書
6. 排出許可/免除
7. APCD (大気汚染制御区域) および/または APSI (大気汚染源制御装置) に関する操業許可
8. 輸入データの要約 (輸入業者)
9. 化学物質管理計画
10. 管理業務フローチャート
11. 危機管理/非常事態対応計画
12. 利用者/顧客および対応する推定/必要量のリスト
13. 地下水/地表水のモニタリング結果 (利用者/製造業者)
14. 自己モニタリング報告書 (利用者/製造業者)
15. 保管施設/倉庫の写真
16. PCO (汚染管理者) 認定/研修証明書



PCL適合証明書は、前回の証明書が失効する1ヶ月前までに更新しなければならないことに注意してください。

CCOの登録

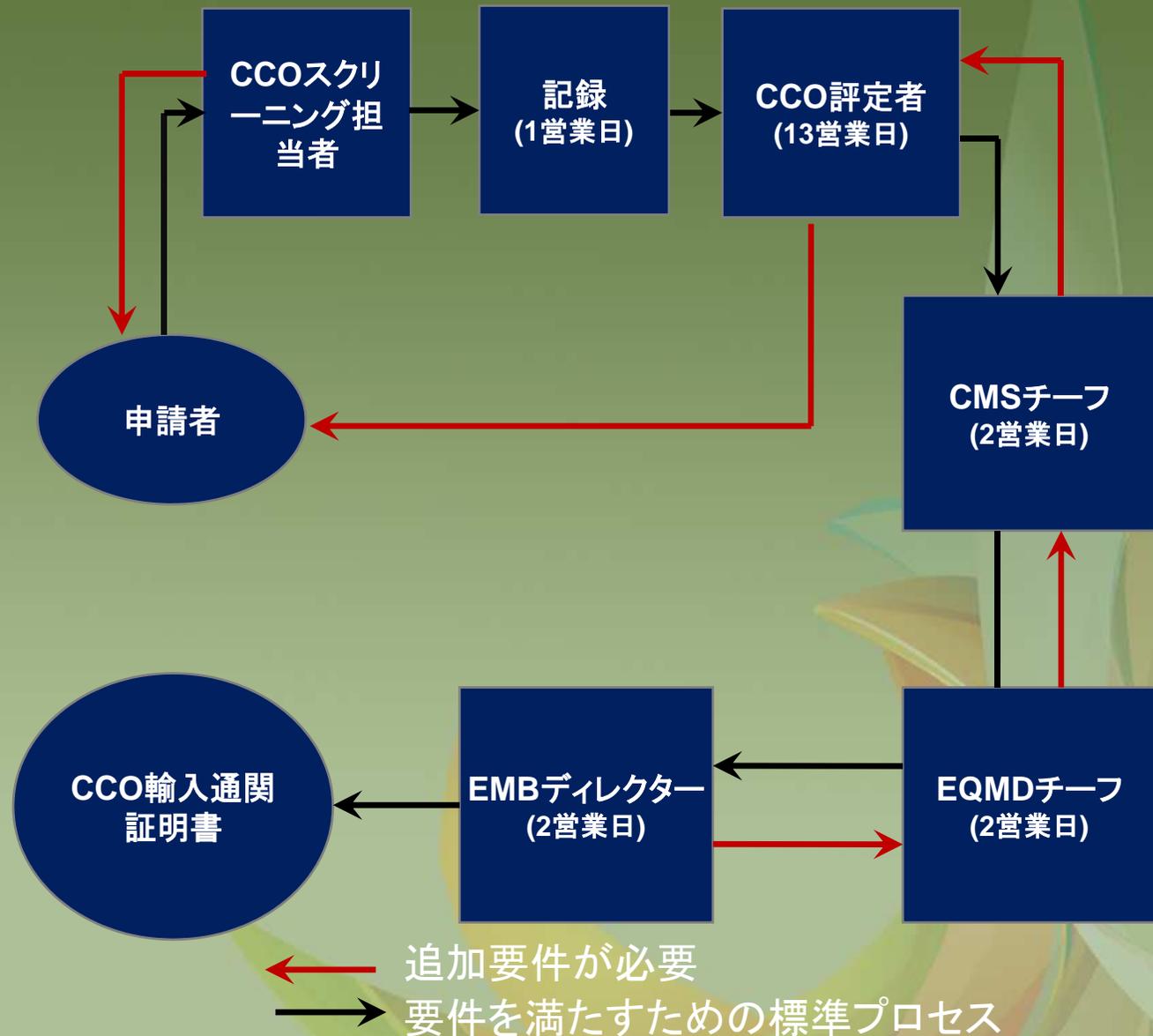
1. カバーレター
2. 公証済みCCO登録書
3. CCO化学物質管理計画
4. DENR ID番号
5. 環境適合証明書 / 非該当証明書
6. 有効な排出許可/相互接続証明書
7. 有効な操業/免除許可
8. SEC (証券取引委員会) への登録
9. 営業許可
10. 非常事態および事故発生時に財産および人命に生じた損害を補償するための当事者の責任証明書
11. 保管施設などの写真記録
12. PCO認定証明書および関連する研修証明書
13. 排水サンプルの分析証明書を盛り込んだ四半期毎の自己モニタリング報告書
14. 登録手数料:会社1社当たり
2,800 ペソ
15. 訂正料 2,000ペソ



CCO輸入 通関証明書

文書要件

1. カバーレター
2. 完全に作成された輸入通関証明書
3. 排出許可/相互接続証明書
4. 操業/免除許可
5. 営業許可
6. PCO認定証明書および関連する研修証明書
7. 排水サンプルの分析証明書を盛り込んだ四半期毎の自己モニタリング報告書
8. CCOの登録
9. 処理手数料 : 化学物質1種類当たり 1,700ペソ



輸入通関証明書 (IC) は、失効する1ヶ月前までに更新するものとする



水銀



Mercury



DANGER

Fatal if inhaled. May damage the unborn child. Causes damage to brain. Do not eat, drink or smoke when using this product. May be corrosive to metals. Keep only in original container.



PREVENTION

Do not breathe vapors. Use only outdoors or in a well-ventilated area. Where exposure limits are exceeded, wear respiratory protection. Wash hands thoroughly after handling. Do not eat, drink or smoke when using this product. Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Wear protective clothing. Keep only in original container.

RESPONSE

If inhaled: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Immediately call a doctor or other medical personnel.

If exposed or concerned or if you feel unwell: Get medical advice. Absorb spillage to prevent material damage.

WARNING: This product contains a chemical known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.



◀ 3形態で存在する銀色の金属性液体：
単体水銀、無機塩類、有機塩類

◀ メチル水銀は、3形態の水銀の中で毒性が最も高い。深刻な健康問題を引き起こす恐れがあり、子宮内胎児の発達に悪影響を及ぼす。神経系、消化器系、免疫系に毒性作用を持つ。

◀ 現在、水銀および水銀化合物に関する規制は、水俣条約において水銀添加製品を追加するための改正が行われている。



水銀



- ◀ 大統領令第79号「フィリピン鉱業部門における改革の制度化および実施、鉱物資源の利用における環境保護と責任ある採掘を確保するための政策およびガイドラインの設定」に基づき、零細小規模金採掘での水銀使用を禁止

- ◀ 次の項目を追加するため水銀および水銀化合物に関するCCOを改正
 - 歯科用アマルガムは、本令の発効日から5年間で段階的に廃止
 - 輸入通関証明書は出荷毎に必要
 - 水俣条約に基づく廃止スケジュール



水俣条約に基づく 廃止スケジュール



| 水銀添加製品 | 製品の製造および輸入禁止時期 (廃止時期) |
|---|-----------------------|
| 電池 (水銀含有量2%未満のボタン型亜鉛酸化銀電池およびボタン型空気亜鉛電池を除く) | 2022年 |
| スイッチおよびリレー (監視・制御装置に用いられ、ブリッジ、スイッチまたはリレー1個当たりの水銀含有量が20mg以下の高精度キャパシタンス・損失測定ブリッジ、高周波RFスイッチおよびリレーを除く) | 2022年 |
| ランプバーナー1個当たりの水銀含有量が5mgを超える30W以下の一般照明用コンパクト蛍光ランプ (CFL) | 2022年 |
| 一般照明用直管蛍光ランプ (LFL) : (a) 3波長形蛍光体を使用し、ランプ1個当たりの水銀含有量が5mgを超える60W未満のもの (b) ハロリン酸塩蛍光体を使用し、ランプ1個当たりの水銀含有量が10mgを超える40W以下のもの | 2022年 |
| 一般照明用高圧水銀蒸気ランプ (HPMV) | 2022年 |



水俣条約に基づく 廃止スケジュール



| 水銀添加製品 | 製品の製造および輸入禁止時期 (廃止時期) |
|---|--------------------------|
| 電子表示用途の冷陰極蛍光ランプおよび外部電極蛍光ランプ(CCFLおよびEEFL) に使用される水銀 (a) ランプ1個当たりの水銀含有量が3.5mgを超える短尺ランプ (500mm以下) (b) ランプ1個当たりの水銀含有量が5mgを超える中尺ランプ (500mm超1,500mm以下) €ランプ1個当たりの水銀含有量が13mgを超える長尺ランプ (1,500mm超) | 2022年 |
| 肌の美白用石鹸およびクリームを含む化粧品 (水銀含有量1ppm超) (効果的・安全な代替防腐剤がない場合に水銀を防腐剤として使用している眼部化粧品を除く) ¹ | 2022年 |
| 駆除剤、殺生剤、局所消毒剤 | 2022年 |
| 次の非電化の計測装置 (大型装置に取り付けられたもの、または適切な水銀フリー代替品がない場合に高精度測定に使用されるものを除く) (a) 気圧計 (b) 湿度計 (c) 圧力計 (d) 温度計 (e) 血圧計 | 2022年 |



塗料中鉛



- ◀ 子供や立場の弱い労働者が、塗料中鉛を顔料や乾燥剤として、または意図する用途で暴露および使用した場合、悪影響を受ける恐れがあるため、SAICMに基づく塗料中鉛廃絶（許容濃度90 ppm）が世界的に提唱されている。
- ◀ DENR、塗料産業（フィリピン塗料メーカー協会、PAPM）、市民団体（EcoWaste CoalitionおよびIPEN）は、塗料中鉛の廃止を積極的に提唱している。
- ◀ DENR行政命令第24号（2013年）では、鉛含有の建築用塗料、装飾用塗料、家庭用塗料については3年間の段階的廃止期間（2013～2016年）、工業用塗料については6年間の段階的廃止期間（2013～2019年）を設定。
- ◀ DENR行政命令第24号（2013年）は、工業用塗料を含む他の用途に使用する鉛の許容濃度を策定するための過渡規定を定めている。これには、DENR-EMB規制担当者の能力向上が必要。



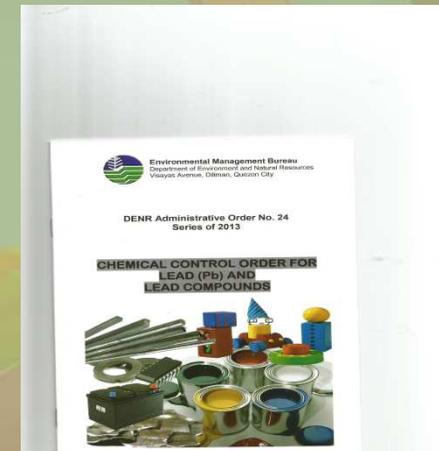
DENR行政命令第24号 (2013年) の過渡規定



- ◀ 塗料中鉛は、ラベルの注意書きを製品に表示することを条件として、過渡規定として今後6年間 (2013～2019年) 使用できるものとする。
- 自動車用塗料
 - 工業・商業ビルおよび設備の塗装保守
 - 工業設備の仕上げコーティング
 - 無線操縦飛行機用の触媒塗料
 - 電気器具および芝生・庭用設備の補修塗料



政府 (DENR-EMB) の 次のステップ

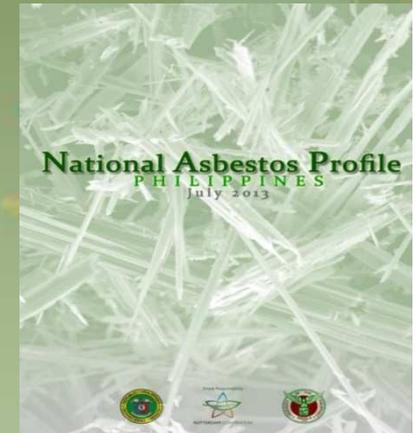




クリソタイルアスベスト



- ◀ アスベストに関する化学品管理令は、1999年に策定され、2000年7月17日に承認された。
- ◀ フィリピンは、マルチステークホルダーによる協議を受けて、クリソタイルアスベストをPIC条約付属書IIIに収載するよう推奨した。
- ◀ 現在の製造基準は、 $2f/cm^3$ から $0.1f/cm^3$ に変更されている。
- ◀ アスベストに関する実施準則は、EPTWGが審査中。





公開協議およびパートナーシップ

- ◀ 全ての化学物質管理政策案について、公開協議を行うことが標準的な運用手順となっている。
- ◀ SPIK (フィリピン化学工業会)、FPI (フィリピン産業連盟)、PAPM (フィリピン塗料メーカー協会)、SEIPI (フィリピン半導体電子産業協会)、PCAPI (フィリピン大気汚染防止協会) などの業界団体から3~5名の代表者が公開協議会への参加・意見提出を要請される。
- ◀ 化学物質管理政策を策定するための協働メカニズムおよびアプローチは確立されているが、化学物質管理に関する統合的な能力向上イニシアティブが必要である。



フィリピンの化学物質管理に関 係する機関

| 規制機関 | 化学物質の用途 | 法律 | 化学物質の例 |
|-------------|---------------|---------------------|-----------------------------|
| DENR - EMB | 工業化学品 | 共和国法 (RA) 第6969号 | 水銀、ホルムアルデヒド、 鉛、ベンゼンなど |
| DDB-PDEA | 危険薬物 | RA 9165 | ケタミン アミネプチン |
| DA - FPA | 肥料および農薬 (農業用) | PD 1144 | エンドルスファン クロロタロニル |
| DOST – PNRI | 放射性化学物質 | RA 5207 | セシウム コバルト イリジウム |
| DOH - FDA | 食用化学物質 | RA 10620 / PD 881 | 化粧品 ビタミン |
| DILG-PNP | 爆発物 | RA 9516 | 硝酸アルミニウム 酢酸アンモニウム 硝酸鉄 |



DENR-EMBの調整メカニズム



関係機関間の技術諮問委員会 (IATAC)

技術作業部会 (TWG)

化学物質審査委員会 (CRC)

全国運営委員会

◀ メンバーは、非政府組織 (NGO) および学術機関を含む、DENR、DOH、DOLE、DTI、DILG、DOF、DOST、DOTr、DA、大統領府を技術面から代表する専門家で構成

◀ MEAの問題を含む、化学物質および廃棄物管理政策の審査および評価をサポート

◀ PMPIN制度に基づいて新規化学品および化学物質を審査および評価する他分野からの専門家およびパートナー

◀ DENR-EMB は、EMBディレクターが承認および署名した特別命令に従ってCRCを選定

◀ POPs統合プロジェクト、BAT/BEP等の化学物質特別プロジェクトに対する専門的な知見を提供するため、関係省庁から招へいされたメンバーも含まれる

◀ プロジェクト実施に関する提案に対して、意見や提言を行う



化学品管理令



- 化学物質が通関港に実際に到着する前に、全てのCCO輸入通関証明書を入手し、承認を受けるものとする。
- 関税局 (BOC) が承認したとおり、通関港に化学物質が到着済みである場合、輸入通関証明書は発行されないものとする。
- 各事務所 (DENR行政命令 (2015年) に基づいて調和政策で定められたものを除く) が特別な指示または手続きを採用または実施する場合、CCOの手続きを統一的に実施できるよう、EMB本部に通知しなければならない。

Republic of the Philippines
Department of Environment and Natural Resources
DENR General Office, Alabang, Muntinlupa City, 1588
Telephone: 812-222-8888
Web: www.denr.gov.ph

CCO REGISTRATION CERTIFICATE

Issued to Republic Act 9593, DENR Administrative Order No. 92-05 and DENR Administrative Order 2015-24, the applicant:

COMPANY: [REDACTED]
OFFICE ADDRESS: [REDACTED]
FACILITY ADDRESS: [REDACTED]

Has submitted information to the Department of the Environmental Management Bureau, Department of Environment and Natural Resources, and comply the following registration Certificate No. [REDACTED]

**CCO 2015-24
Amendment**

This hereby authorizes the company to import, distribute, transport, handle and use:

| PRODUCT NAME | CHEMICAL COMPOSITION | CCO No. | SERIAL NUMBER |
|----------------|----------------------|----------|---------------|
| 1. [REDACTED] | [REDACTED] | 1537-252 | 001-01 |
| 2. [REDACTED] | [REDACTED] | 1537-252 | 002-01 |
| 3. [REDACTED] | [REDACTED] | 1537-252 | 003-01 |
| 4. [REDACTED] | [REDACTED] | 1537-252 | 004-01 |
| 5. [REDACTED] | [REDACTED] | 1537-252 | 005-01 |
| 6. [REDACTED] | [REDACTED] | 1537-252 | 006-01 |
| 7. [REDACTED] | [REDACTED] | 1537-252 | 007-01 |
| 8. [REDACTED] | [REDACTED] | 1537-252 | 008-01 |
| 9. [REDACTED] | [REDACTED] | 1537-252 | 009-01 |
| 10. [REDACTED] | [REDACTED] | 1537-252 | 010-01 |

Subject to the following conditions:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED]
10. [REDACTED]

AUTHORIZED SIGNATURE: [REDACTED]
DATE: [REDACTED]

ATTY. IN CHARGE: T. CUNA, CEO IV
DENR-EMB
JULY 22, 2016



覚書回覧第1号 (2014年) フィリピン化学品および化学物質 インベントリ

- ◀ 覚書回覧は、化学物質の製造業者および輸入業者の手引書である。優先化学物質リスト (PCL) に記載されていない、または化学品管理令 (CCO) で規制されていない、もしくは他の法令で対象または規制済みでない化学物質で、PICCSに記載済みの場合は、製造輸入者はこれらの化学物質を製造輸入する前にDENR-EMBへの届出や通関証明書を確保する必要はない。
- ◀ ただし、大気浄化法 (1999年) で規制されている各種の化学物質 (例、燃料添加剤) の製造輸入者は、PMPIN制度に基づいて届出及び通関証明書の入手が必要である。



その他のイニシアティブ



GHSおよび化学物質規制条約の相乗作用

国際保健規則

IFCS

IPCS/
ICSC

SAICM

FAO 国際
行動規範

バーゼル条約 (再生可能資源に関するもののみ)

ロッテルダム 条約

ウィーン条約および
モントリオール議定書

薬物に関する国連条約



AARHUS条約

ストックホルム条約

化学兵器禁止条約

ILO条約

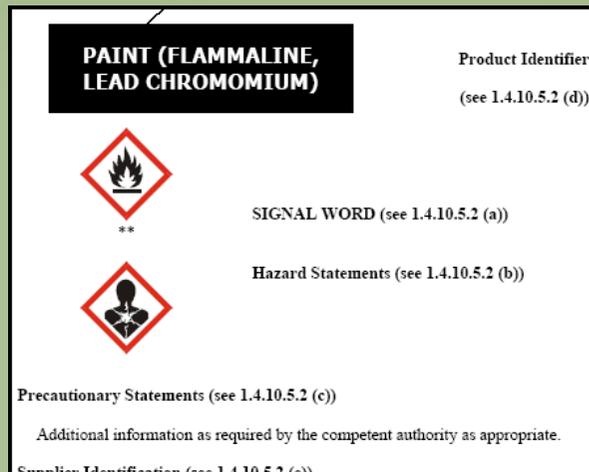
化学物質管理政策の基盤



GHSの表示



◀ 16セクション – 全ての許可および通関証明書の申請時に提出しなければならない安全データシート (SDS)



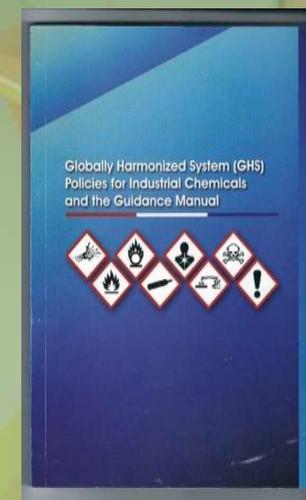
◀ GHSの6要素
ラベル: 物質ID、シンボル、注意喚起語、危険有害性情報、注意書き、供給業者



GHSの実施



- ◀ DENR行政命令第9号 (2015年) 安全データシート (SDS) および有害化学物質のラベル表示要件を作成する際に化学品の分類およびラベル表示に関する世界調和システム (GHS) を実施するための規則および手続き
- ◀ ガイドスマニュアルに関するEMB覚書回覧第11号 (2015年) には、化学産業が化学品を分類およびラベル表示し、SDSを作成するための指示が記載されている。これには、各種の絵表示およびラベル表示しなければならない初期の64種類の管理対象化学物質 (単一物質および混合物) が含まれる。





GHS - 高生産量化学物質



- ◀ 高生産量化学物質は、フィリピンにおける製造量、輸入量、または使用量が年間500MT以上の商業用化学物質を指す。
- ◀ EMB覚書回覧第10号 (2017年) では、232種類の高生産量化学物質 (HVC) を特定。
- ◀ これらの化学物質は高生産量であるため、(人および環境への) 暴露の可能性が高いと考えられる。





SIDS



(スクリーニング情報データシート)

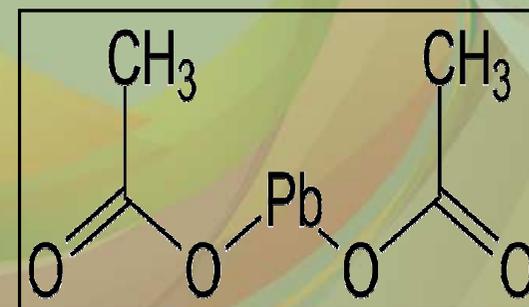
- 製造または輸入する高生産量化学物質を次の項目に基づいて評価するための基準
 - 急性毒性
 - 慢性毒性
 - 発生毒性
 - 生殖毒性
 - 変異原性
 - 生態毒性
 - 環境動態



SIDS

(スクリーニング情報データシート)

- HVCリスト草案に収載する化学物質がSIDSに基づいて評価済みのリストにも収載済みであるか確認するための基準として使用。
- SIDSに収載済みの化学物質は全て、HVCリストに収載済みのものである。





2016年の研修プログラム



- ◀ GHSに関する能力向上および研修プログラムのイニシアティブを継続的に実施。関係する全ての産業部門およびルソン、ビサヤ、ミンダナオ地域の規制担当者向けのGHS研修に関する基本的なオリエンテーションを、2015年10月から2016年7月に開催。
- ◀ このGHS基礎研修は、フィリピン化学工業会 (SPIK) コアグループとの協力により実施された。





2017年の研修プログラム



- ◀ EMB化学物質管理課は、化学産業および関連部門、通関港の審査官、EMB規制担当者に化学物質管理政策に関する最新情報を提供するため能力向上イニシアティブおよび研修プログラムを毎年実施。
- ◀ 2017年に、EMB規制担当者向けに中級・上級のGHS研修をGreenhills, Roxas Blvd. (Midas Touch) およびPalawanにて実施。





多国間環境協定 (MEA) および 化学物質管理に関する 特別プロジェクト



多国間環境協定



| | |
|------------------------|--|
| モントリオール議定書およびウィーン条約 | オゾン層破壊物質 (1988年/1991年) |
| 京都議定書 | GHG/気候変動 (1994年/1997年) |
| ロッテルダム条約 | 国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質および農薬 (1998年/ 2006年) |
| ストックホルム条約 | 残留性有機汚染物質 (POPs) – 2001年/2004年 |
| SAICMおよび水銀条約初期評価 (MIA) | ASGM (零細小規模金採掘) に関するQSP (クイックスタートプログラム)、化学物質の管理に関するナショナルプロフィール (2012年/2017年) |
| APEC世界調和システム (GHS) | 化学品の分類およびラベル表示 (2002年/2008年) |
| 水俣条約 | 当初、フィリピンは非締結国であったが、Ramon J.P. Paje (ラモン・パヘ) DENR大臣が2013年10月10日に署名済みで、元老院(上院)の批准待ちの状況である。 |



ストックホルム条約



- ◀ DENR-EMBは、本条約に基づいて世界的な枠組みを示し、残留性有機汚染物質 (POPs) について直ちに世界規模で行動を起こすことを法的拘束力のある文書において誓約している。
- ◀ 世界銀行が運営するGEFグラントプログラム: PCBのESM (環境上適正な管理)、汚染場所の試験的な浄化処理、露天のごみ捨て場の閉鎖といった統合的な方法で環境からPOPsを低減し、段階的に廃止する。
- ◀ UNIDO-GEFは、新規POPsのインベントリおよび国内実施計画 (NIP、2014年) の更新、並びに石炭火力発電所のボイラーに関するBAT/BEPに対して資金提供を行った。





ロッテルダム条約



- ◀ 特定の有害な化学物質および農薬についての事前の情報に基づく同意 (PIC) の手続きに関するロッテルダム条約は、有害な化学物質の輸入における共同責任を促進するための多国間条約である。
- ◀ PIC付属書III手続きには対象の有毒化学物質リストが収載されており、DNA (EMBディレクター) に輸出国からの輸出届出を提出する必要がある。EMBは、これに対応する承諾書を発行する。フィリピンはエチレンオキシドの輸入を制限している場合がある (医療機器の滅菌用のみ)。
- ◀ 本条約に基づいて、悲惨な健康問題を引き起こした化学物質による緊急事態や事故に関するデータ/情報の年間記録を作成しなければならない。
これにより報告が行われ、指定工業化学物質の最終規制措置 (FRA) が講じられる。





SAICM



◀ フィリピン (DENR-EMB) は健康および環境を保護するため、「2020年までに化学物質の使用および製造が人の健康および環境に及ぼす重大な悪影響を最小限に抑えられるように、化学物質のライフサイクルを通じて適正な管理を実現すること」を誓約している。「同様に、規制およびその他のイニシアティブが影響力となり、持続可能な開発目標 (SDGs) のための2030アジェンダと連携することを保証する」。





世界モニタリング計画 (GMP)

- ◀ 東アジアPOPsモニタリング (POPsEA) にフィリピンも参加し、新規のPOPsを含む駆除剤 ("dirty dozen" (強毒性の12種類)) のモニタリングを実施。
- ◀ フィリピンは、EMB地域事務所全体の大気汚染監視装置を購入するため、2014年に自国のモニタリングを実施できない時があった。現在、AQMS (大気汚染管理課) の内部組織は若干変更されている。



世界モニタリング計画 (GMP) 2



◀ コンポーネント2: 能力向上および主要な非生物学的マトリックス (大気) の分析 – このコンポーネントでは、研修および大気サンプル採取を実施。標準検査室および国立検査機関 (EMB環境研究検査機関 (ERLS)) が並行して分析を実施。



◀ サンプルング場所は所定基準に基づいて選定し、設備一式が設置された。サンプルング場所は、フィリピン大学ロス・バニョス校内のPAGASA (大気地球物理天文局) 農業気象観測所。サンプルングは2018年1月に開始した。





特別な化学物質管理プロジェクト

統合的な残留性有機汚染物質 (POPs) 管理プロジェクトの実施

| | |
|------------|------------------|
| プロジェクト期間: | 60ヶ月間 |
| プロジェクト開始日: | 2011年12月 |
| プロジェクト終了日: | 2018年6月 |
| 給付額: | US\$ 8,400,000 |
| コンポーネント | コンポーネント1~5 |
| 実施機関: | 世界銀行 |
| 資金提供機関: | 地球環境ファシリティ (GEF) |
| 執行機関: | DENR環境管理局 |
| パートナー機関: | DOST/ DOH /DENR |



特別な化学物質管理プロジェクト

・電化組合向けおよび安全な電気電子機器廃棄物管理のための
のPCB管理プログラムの実施

| | |
|------------|---|
| プロジェクト期間: | 60ヶ月間 |
| プロジェクト開始日: | 2016年12月 |
| プロジェクト終了日: | 2021年12月 |
| 給付額: | US\$ 6,200,000 |
| 協調融資*: | US\$ 35,868,712 |
| 実施機関: | UNIDO |
| 資金提供機関: | 地球環境ファシリティ (GEF) |
| 執行機関: | 環境管理局 |
| パートナー機関: | NRDC / NEA / ERC / EcoWaste Coalition / IRI / CCTFI / DBM / PHILRECA |



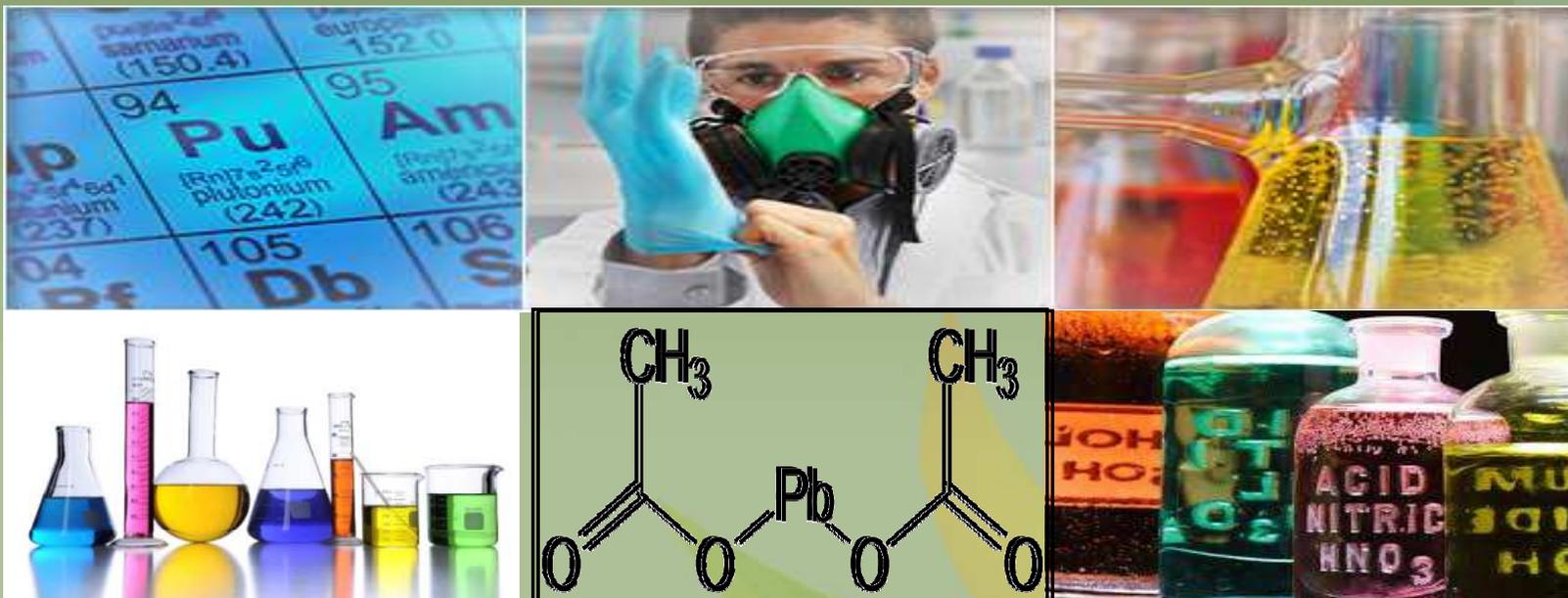
特別な化学物質管理プロジェクト

• アジア地域におけるPOPsモニタリングの実施
(世界モニタリングプロジェクト II)

| | |
|-------------|---|
| プロジェクト期間: | 48ヶ月間 |
| プロジェクト開始日: | 2017年12月 (SSFA承認) |
| プロジェクト終了日: | 2021年12月 |
| 給付額: | US\$ 3,936,000 (全参加国で分配) |
| 給付額 (フィリピン) | US\$ 128,800 |
| 実施機関: | UNEP |
| 資金提供機関: | 地球環境ファシリティ (GEF) |
| 執行機関: | 環境管理局 |
| パートナー機関: | フィリピン、カンボジア、インドネシア、 ラオス、モンゴル、タイ、ベトナム |



化学物質管理政策





化学物質管理政策



| | |
|-----------------------------------|---|
| DENR 行政命令 第24号 (2013年) | 鉛および鉛化合物に関する化学品管理令 |
| EMB 覚書回覧第 1号 (2014年) | フィリピン化学品および化学物質インベントリ (PICCS) |
| EMB 覚書回覧第 3号 (2014年) | DENR行政命令第23号 (2007年) に関する補足 ガイドライン (優先化学物質リスト (PCL) 適合証 明書の発行に関する追加要件を規定) |
| EMB 覚書回覧第 10号 (2014年) | 営業秘密情報 (CBI) の開示、SQIのモニタリング およびPMPINに関するガイドライン |
| DENR 行政命令 第9号 (2015年) | 世界調和システム (GHS) の実施のための安全 データシート (SDS) の作成および有害化学物質 のラベル表示に関する規則および手続き |



化学物質管理政策

| | |
|---------------------|---|
| EMB覚書回覧第11号 (2015年) | GHSの実施に関するガイダンス文書 |
| EMB覚書回覧第2号 (2015年) | 登録書、発行済み証明書、化学品管理令 (CCO) および少量輸入 (SQI) に関する手続きの調和 |
| EMB覚書回覧第4号 (2015年) | ポリ塩化ビフェニル (PCB) に関する化学品管理令 (CCO) の明確化 |
| EMB覚書回覧第7号 (2015年) | PCB管理に関する技術的ガイダンス文書 |
| EMB覚書回覧第3号 (2016年) | RA 6969のDENR行政命令第29号第II編に基づくPCL およびPMPINのオンライン処理の実施 |



化学物質管理政策



| | |
|----------------------|---|
| EMB覚書回覧第11号 (2016年) | CCO、SQIおよびPICCS証明書に関する覚書回覧第12号 (2002年) に基づく委譲された機能の実施および執行についての指示 |
| DENR行政命令第05号 (2015年) | DENR行政命令第24号 (2013年)「鉛および鉛化合物に関するCCO」に基づく鉛および鉛化合物使用禁止の明確化 |
| EMC覚書回覧第7号 (2017年) | DENR行政命令第23号 (2007年)「PCLの発行に関する追加要件」に基づく対象検査施設の明確化 |
| EMB覚書回覧第9号 (2017年) | SQI、PMPIN、PCL、CCOに関する許可規制の明確化 |
| EMB覚書回覧第10号 (2017年) | 高生産量化学物質 (HVC)における世界調和システム (GHS) 分類およびラベル表示実施に関するガイドライン |



PCL管理対象化学物質



DENR行政命令第5号 (2005年)

1. カドミウム化合物 (Cd)
2. 鉛化合物 (Pb)
3. ヒ素化合物 (As)
4. 塩化ビニル (C_2H_3Cl)
5. ベンゼン (C_6H_6)
6. 六価クロム

- ◀ DENR行政命令第24号 (2013年) に基づいて鉛および鉛化合物に関する化学品管理令 (CCO) を発布。
- ◀ ヒ素化合物に関するCCOは、DENRの政策を審査する際に使用。
- ◀ 六価クロムに関するCCOは、TWGがEMBの政策を審査する際に使用。
- ◀ カドミウム化合物に関するCCOは、現在策定中である。



PCLに記載しなければならない 追加の化学物質



- ◀ 約55種類の有害化学物質が優先化学物質リスト (PCL) 第3版に追加される予定。
- ◀ OECD、REACH、NITEの分類および諸外国の規制の対象である追加の化学物質は約40種類。
- ◀ このPCL更新に関する基準についてICP、業界団体と協議・討議を継続中である。



PCL収載済みのHVCの例



| IUPAC/CAS名称 | CAS番号 | GHS分類 (NITE) | GHS分類 (CLP-ECHA) |
|----------------------------------|----------|---|---|
| アクリロニトリル/ 2-プロペンニトリル | 107-13-1 | 引火性液体 区分2 急性経口毒性 区分3 急性経皮毒性 区分2 急性吸入毒性 区分2 皮膚腐食性/刺激性 区分2 眼に対する重篤な損傷/ 刺激性 区分1 皮膚感作性 区分1 発がん性 区分1 生殖毒性 区分1 | 引火性液体 区分2 急性経口毒性 区分3 急性経皮毒性 区分3 急性吸入毒性 区分3 皮膚腐食性/刺激性 区分2 眼に対する重篤な損傷/刺激性 区分1 皮膚感作性 区分1 STOT SE 区分3 (気道) 発がん性 区分1 慢性水生毒性 区分2 |
| フタル酸ジオクチル/ フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) | 117-81-7 | 眼に対する重篤な損傷/刺激性 区分2 発がん性 区分2 生殖毒性 区分1 授乳影響 STOT SE 区分3 (気道) STOT RE 区分2 (精巣) 急性水生毒性 区分1 慢性水生毒性 区分2 | 生殖毒性 区分1 急性水生毒性 区分1 慢性水生毒性 区分1 |



PCL収載済みのHVCの例



| IUPAC/ CAS名称 | CAS 番号 | GHS分類 (NITE) | GHS分類 (CLP-ECHA) |
|---------------------|-----------|--|--|
| アジリジン/ Arizidine | 151-56-4 | 引火性液体 区分2 自己反応性物質 タイプG 急性経口毒性 区分2 急性経皮毒性 区分2 皮膚腐食性/刺激性 区分1 眼に対する重篤な損傷/刺激性 区分1 生殖細胞変異原性 区分1 発がん性 区分2 生殖毒性 区分2 STOT SE 区分1 (中央神経系、呼吸器系、腎臓、肝臓) STOT RE 区分1 (呼吸器系、腎臓、肝臓) 急性水生毒性 区分3 慢性水生毒性 区分3 | 引火性液体 区分2 自己反応性物質 タイプ 急性経口毒性 区分1 急性経皮毒性 区分1 急性吸入毒性 区分1 皮膚腐食性//刺激性 区分1 眼に対する重篤な損傷/刺激性 区分1 生殖細胞変異原性 区分1 発がん性 区分1 慢性水生毒性 区分2 |



基準の評定



- ◀ 信頼できる情報源から健康および環境に対する有害性を特定:
経済産業省所管のNITE
EUのECHA
- ◀ 次の有害性を有する化学物質を選定
 - 急性毒性
 - 発がん性
 - 変異原性
 - 生殖毒性
 - STOT反復ばく露
 - 慢性水生毒性
 - 皮膚および呼吸器感作性



今後の展開



◀ DENR- EMB (規制担当者) には、次に関する能力向上
および研修が必要。

- 工業混合物に関する世界調和システム (GHS)
- 物理化学的特性、有害性、生態毒性の判定時に
リードアクロス法 (読み取り法) を使用
- 化学物質の評価および規制で使用される化学物質
のリスク評価
- ポリマーおよび低懸念ポリマー (PLC)
- RA 6969の実施および執行の強化





ご清聴ありがとうございました

連絡先:

(632) 928-88-92/
928-12-12

ウェブサイト:

URL:<http://www.emb.gov.ph>
chemicals@emb.gov.ph

