

EU Chemicals Strategy for Sustainability

EUの持続可能な化学物質戦略

クリスティーナ・デ・アヴィーラ
欧州委員会環境総局
安全で持続可能な化学物質ユニット

日本国政府
環境省

2022年3月17日
欧州新化学物質戦略の最新の進捗状況

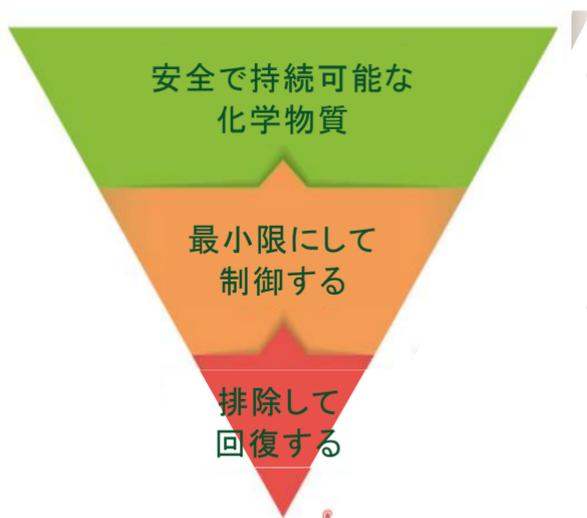
#ChemicalsStrategy

#EUGreenDeal



European
Commission

2030年のビジョン – 有害物質のない環境に向けて



- 化学物質は、**地球や人への危害を回避しながら、社会へのメリットを最大化**する方法で生産・使用する。
- **安全で持続可能な化学物質の生産と使用が、EU市場の規範になり、世界標準になる。**

有害物質のない環境: 5つの基礎的要素

イノベーション、
競争力、回復力

より良い保護のため
の法制度の強化

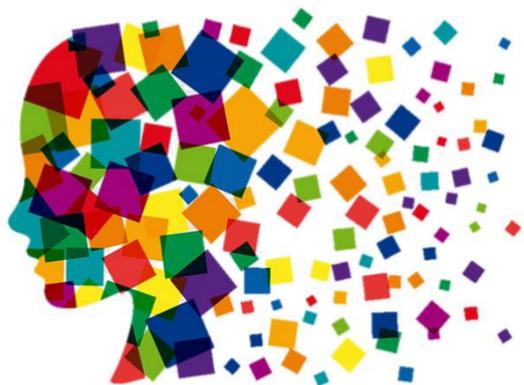
簡素化と一貫性

知識と科学

グローバル

1. イノベーションの促進

安全で持続可能な化学物質、材料、製品への移行を促進



- 本質的に安全で持続可能な新しい化学物質・材料
- 化学セクターのグリーン化
- 重要な化学物質に関する、EUのオープンな戦略的自律性を促進 – 気候中立のための技術

安全で持続可能なデザイン

物質、材料、および／または製品のデザイン、開発、および使用へのアプローチを以下に焦点を当てる：

- 機能 (またはサービス) の提供
- ライフサイクル全体 (原材料から最終処分まで) を通じて、人健康および環境への有害な影響を防ぐ中でのアプローチ



イノベーション－主な活動

- EUにおける安全で持続可能なデザイン基準の開発
- EU全体のサポートネットワーク
- 化学物質の生産・使用のグリーン化及びデジタル化に対する資金提供（Horizon Europe、回復手段、結束基金、Life）
- 重要な化学物質に対する、EUのオープンな戦略的自律性の強化
- スキルや能力のギャップに対処
- 産業転換を測定する主要なパフォーマンス指標を確立
- より安全な化学物質の使用を促進するための産業排出物に関する法規制

持続可能な製品に関する規則

- エコデザイン指令の改正
- EU市場の流通製品をより持続可能に
- 以下の有害化学物質に対応：
 - 電子機器&ICT機器、繊維製品、家具、鉄鋼、セメント
- 必須情報および懸念物質の追跡

2. 法規制の強化



- 安全で持続可能な方法で使用される、市場に流通している全ての化学物質
- 懸念物質を可能な限り代替し、最小限に抑える
- 特に脆弱層のために、消費者製品に最も有害な化学物質が含まれる事態を回避する

内分泌かく乱性
物質

PFAS

混合物

環境への影響

新規の危険有害性クラス

「エッセンシャルユース」の概念

エッセンシャルユースー 概念

- 欧州委員会は:
 - 最も有害な化学物質が許容されるのは、以下の場合のみに限定するため、**エッセンシャルユースの基準(2021~2022)**を定義する。
 - その使用が、健康や安全のために必要な場合、または社会機能にとって重要な場合
 - 環境および健康の観点から、許容できる代替物質がない場合
- 基準は:
 - 一般的なリスク評価および特定のリスク評価の両方について、関連するあらゆるEU法におけるエッセンシャルユースの適用を導く
 - オゾン層を破壊する物質についてのモントリオール議定書における、エッセンシャルユースの定義を考慮に入れる

エッセンシャルユースー プロセス

- 利害関係者・専門家との検討および協議（ワークショップ：2022年3月3日）
 - 関連法規制（REACHおよびREACH以降）のマッピング
 - 基準の定義
 - 政策のオプション

追加項目：

- REACH規制の改正（影響評価）および実施
- その他の法規制（例：食品接触材）の改正および実施

内分泌かく乱性物質

- CLP規則(化学物質の分類、表示、包装):新規の危険有害性クラス
- WHO基準に基づく定義;農薬および殺生物剤の規制基準;全てのEU化学物質法に適用可能
- REACH登録:有害性を確実に特定するため、かつ確実にリスクを評価するための、重要な有害特性(発がん性、内分泌かく乱性など)についてのより多くの必須情報
- REACH(第57条)では、高懸念物質(SVHC)の定義に内分泌かく乱性物質が含まれている
- REACH(第68.2条)では、一般的なリスクへのアプローチに内分泌かく乱性物質が含まれている(消費者製品で回避すべき物質)

PFAS

- 人、動物、環境に蓄積する難分解性化学物質
- 特に子どもの発達にとって有害
- 食品および飲料水からの摂取によって、安全限界の「耐用週間摂取量」を超えて体内に蓄積する（EFSA 2020）
- PFASへのばく露による社会へのコストが高い（北欧理事会によると2019年は520～840億）
- 生態系を汚染するため、土壌と水を浄化するためのコストがかかる
- 製造および使用に起因する主な汚染源：例えば、フッ素樹脂製造施設
- PFASグループに含まれる物質は4,700種類
- 幅広い用途：消費者製品、工業用途、農薬、医薬品
- 欧州において、どのPFASがどの用途でどの程度使用されているかについての情報は限定的

REACH および PFAS

- グループ制限
- あらゆるPFASの使用(エッセンシャルユース以外)に対するグループ制限の準備作業: 加盟4か国+ノルウェー
 - <https://echa.europa.eu/-/restriction-of-per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas-under-reach>
- 消火剤に含まれるPFAS
- 詳細情報はECHAの注目情報(hot topics)ページを参照
 - <https://echa.europa.eu/hot-topics/perfluoroalkyl-chemicals-pfas>

混合物 – 化学物質の組み合わせ効果

- 組み合わせられた化学物質に非意図的にばく露すると、人や環境は悪影響を受ける可能性がある。
- REACH: 単一物質の安全性情報 – 他の物質との複合ばく露については考慮されていない。
- 混合物評価係数(MAF)は、未知のものを管理するための実用的なアプローチ
 - 単一物質を対象とした化学物質の安全性評価のように、非意図的な混合物の影響に対する一定レベルの保護を確保するため。

環境への影響

環境にリスクをもたらす化学物質への対応に重点を置く

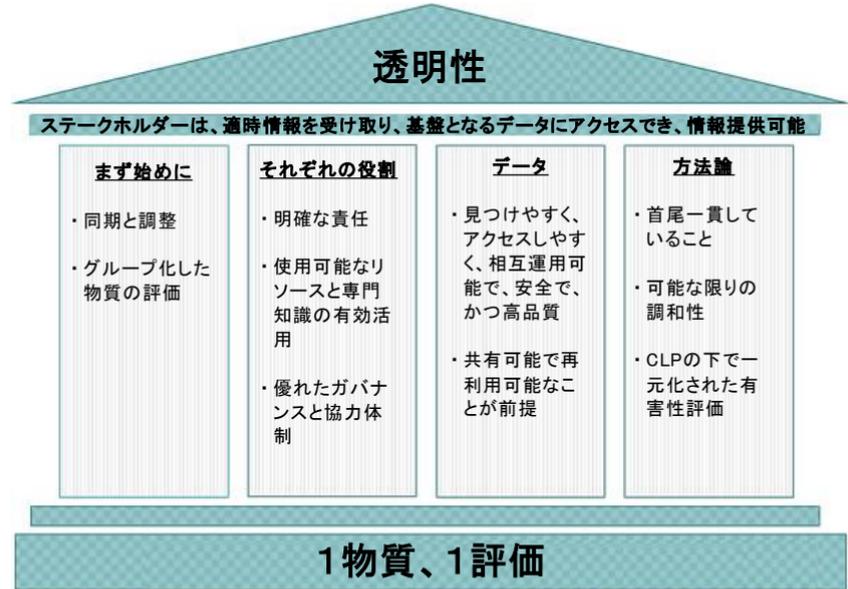
- CLPにおける新規の有害性クラス（環境毒性、難分解性、移動性、生体内蓄積に対応）
- 当局が環境リスク評価についての十分な情報を保持していることを確認：法律全体にわたる、より一層厳しい必須情報
- 医薬品の製造および使用の影響に対応
- 汚染除去技術の研究開発を支援
- 食品における化学物質汚染の規制強化

新規の有害性クラス

- 内分泌かく乱性物質
- 難分解性・生物蓄積性・有毒性特性 (PBT)、および高難分解性・高生物蓄積性特性 (vPvB)
 - (カテゴリー化システム)
- 難分解性・移動性・有毒性特性 (PMT)、および高難分解性・高移動性特性 (vPvM)
 - (カテゴリー化システム)

3. 簡素化と統合

- **コンプライアンス、施行、市場監視の強化**（「**コンプライアンス違反に対するゼロ・トレランス**」）
- **安全性評価プロセスを作成するための「1物質、1評価」プロセス**
 - **より簡素で、より高い透明性**
 - **より速く、より一貫性がある予測可能**



1物質、1評価

	まず始めに	それぞれの役割	データ	方法論
今日	<ul style="list-style-type: none">• 法規制の過多• 欧州委員会、加盟国、産業界• 異なる時期に	<ul style="list-style-type: none">• EU機関• 専門家グループ• 科学委員会• コンサルタント	<ul style="list-style-type: none">• 可用性• フォーマット• アクセス• 品質	<ul style="list-style-type: none">• ガイドライン• ガイダンス
明日	<ul style="list-style-type: none">• 同期と調整• グループ化した物質の評価	<ul style="list-style-type: none">• 明確な責任• 使用可能なりソースと専門知識の有効利用• 優れたガバナンスと協力体制	<ul style="list-style-type: none">• 見つけやすく、アクセスしやすく、相互運用可能で、安全で、かつ高品質• 共有可能で再利用可能なことが前提	<ul style="list-style-type: none">• 首尾一貫性• 可能な限りの調和性• CLPの下で一元化された有害性評価

作業の体系化 – 1物質、1評価



- 調整メカニズムの開発 (ACT / PACT および専門家ワーキンググループの拡張)
- CLPの改正
- 技術的および科学的作業をEU機関に再度割り当てる提案
- ECHA設立規則の提案
- データ、ツール、プラットフォーム
- データフローに関する水平的な法案

4. 包括的な知識ベース

- 革新的な試験や(バイオ)モニタリングの促進を含む、化学物質に関するEUの研究とイノベーションのアジェンダを確立する。
- 化学物質の特性および使用に関する知識を以下の方法で向上させる。
 - ▶ より多くの情報(ポリマー、環境フットプリント、低量、特定の有害特性について)を要求する
 - ▶ 製品・材料に含まれる懸念物質を追跡する



5. グローバルに事例を設定する

- 2020年以降のグローバルな戦略的目標とターゲット
- 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)の使用を促進し、新規の有害性クラスを提案
- 国際的に協力して化学物質を適正に管理
- EUで禁止されている化学物質は、輸出も禁止



ハイレベル円卓会議

- 産業界
- 非政府組織 (NGO)
- 大学、研究者
- 加盟国 (代表はEU議長国)
- 国際機関 (国連、OECD、WHO)
- 32人のメンバー
- 役割: 持続可能な化学物質戦略を実施する欧州委員会を支援し、戦略のアンバサダーとして行動する。
- 議論のトピックス: 施行、研究とイノベーション、グローバルな側面など。

ありがとうございました

EU Chemicals Strategy
for Sustainability
EUの持続可能な化学物質戦略

© European Union 2020



特に明記されていない限り、このプレゼンテーションの再利用はCCBY4.0ライセンスの下で承認されています。EUの所有ではない要素の使用または複製は、場合によってはそれぞれの権利者に直接許可を求める必要があります。