

# 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

EU化学物質規制の改正  
-分類、表示、包装(CLP)  
- REACH

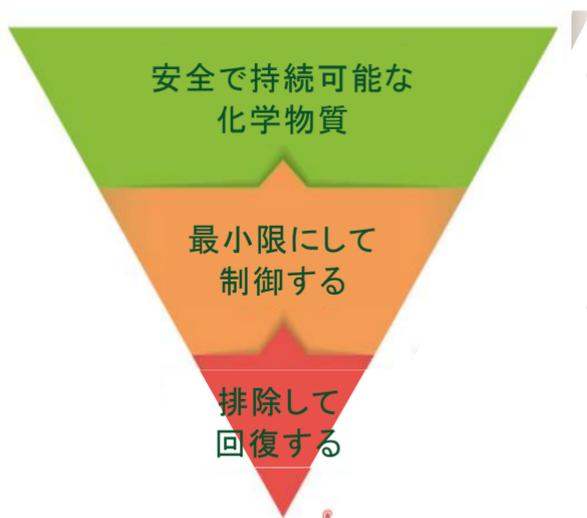
#ChemicalsStrategy

#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

## 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

# 分類、ラベル、包装規制（CLP）



CLP：化学品安全の「要」（国連の世界調和システム（GHS）に基づく）：

- 化学物質の危険性を特定する（例：可燃性、発がん性物質として分類する）
- ラベルで、有害性と危険性や安全性注意事項を伝達する（例：「手袋を着用する」）
- 有害化学物質の包装ルールを設定する（例：触覚警告、小児安全用固定具）
- 欧州ポイズンセンターへの情報提供を依頼する（中毒時における化学物質情報）

CLPユーザー：消費者、労働者、企業、当局

# CLPの改正– 新規の危険有害性クラス

- 以下に対して新規の危険有害性クラスを導入
  - 内分泌かく乱性物質
  - 難分解性・生物蓄積性・有毒性特性 / 高難分解性・高生物蓄積性特性 (PBTs / vPvBs)
  - 難分解性・移動性・有毒性特性 / 高難分解性・高移動性特性 (PMTs / vPvMs)

あらゆる法規則(化学物質、特定の製品)に適用

# CLPの改正 - 内分泌かく乱性物質(1)

- 加盟国と引き続き協議する
- WHOの定義に基づく。
- 既に開発済みの、農薬と殺生物剤の基準に基づいて構築。
- あらゆる法規則に適用。

# CLPの改正 - 内分泌かく乱性物質(2)

- クラスの分離: 人の健康と環境。
- カテゴリーの導入
  - カテゴリー1: 既知の内分泌かく乱性物質または推定される内分泌かく乱性物質(ED HH1およびED ENV1)
  - カテゴリー2: 内分泌かく乱性物質の疑いがあるもの(ED HH2およびED ENV2)
- 既存のラベル要素と組み合わせ可能である新規のラベル要素(HステートメントおよびPステートメント)の開発。

# CLPの改正 – 調和分類

- 欧州委員会には、調和の取れた分類の提案に取り掛かり、それを開発・提出するように、欧州化学物質庁(ECHA)へ要求する義務がある
- 人の健康と環境に基づく安全価値の調和
  - (例: 予測無影響濃度(PNEC)、導出無影響レベル(DNEL))

# CLPの改正 – 次のステップ

- 影響評価
- 2022年に欧州委員会から提案
- 採択後に、国連の世界調和システム(GHS)の下でED基準を提案
- リスク管理措置(化学物質戦略の実施)を確立する際に新しい基準を考慮に入れるため、各下位の法規制に修正が必要

# REACH – 道具

- 年間1トン以上製造・輸入される物質の登録 ⇒ 製造者または輸入者が欧州化学物質庁（ECHA）に危険有害性、用途・ばく露情報を含むドシエを提出
  - データベースに**26,000**物質以上が収載
- ドシエの評価（ECHA）と物質の評価（加盟国）
- 健康および/または環境に対して許容できないリスクをもたらす高懸念物質（SVHC）の制限
- より懸念の低い化学物質または非化学的手法による代替を目的とした高懸念物質（SVHC）の認可

# REACHの改正 – 登録

- 確実に有害性を特定するための、また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)に関する詳細情報
- 特定の懸念ポリマーの登録
- 環境フットプリントに関する情報の要求
- 使用、ばく露に関する詳細情報



# REACHの改正 – 登録および情報伝達

- 年間1～10トンの物質に対する化学物質安全性評価を要求
- 混合物評価係数を導入
- 閾値がなく、かつ用量反応関係を持つ物質の、導出最小毒性レベルを導入
- サプライチェーンの情報伝達および拡張安全性データシート(e-SDS)の要件を改正

# REACHの改正 – 審査



- いかなる登録も法的要件に準拠しなければならない
- 登録番号の取り消しは認める
- グループ評価や試験の義務化など、データの欠落を補うための手順を改善する
- 物質審査手順を合理化する

# REACHの改正 – 認可



- 高懸念物質(SVHC)(第57条)の定義を拡張する
  - 内分泌かく乱性物質(同等レベルの懸念なし)
  - 難分解性・移動性・有毒性特性(PMT)
  - 高難分解性・高移動性特性(vPvM)
  - CLP分類に対する一般参照
- 認可および制限プロセスの改革

# REACHの改正 – 制限



- リスク管理のための一般アプローチの使用拡大(第68条(2):消費者製品)
  - 第1に: 内分泌かく乱性物質、PBT / vPvBs
  - 次に: 免疫毒性物質、神経毒性物質、呼吸器感作性物質、特定標的臓器毒性(STOTs)
- 業務用製品にも拡大
- エッセンシャルユース(定義予定)は免除

# REACHの改正 – 行動を指示するタイミング

- ステークホルダー協議(4週間)のためのインセプション影響評価(ロードマップ) – 2021年5月
- 支援行動および研究 – 2021年第1四半期から2022年第1四半期
- パブリック・コンサルテーション – 2022年4月15日まで公開
- 影響評価 – 2021年秋～2022年秋
- REACH の改正案の提案 – 2022年
- 欧州委員会による提案の採択 – 2022年末

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。