

仮訳（2020年12月15日）

環境省及び化学物質国際対応ネットワークは、利用者が本仮訳に掲載されている情報を用いて行う一切の行為について、何らの責任を負うものではありません。詳細については原典等で御確認ください。



欧州委員会

ブリュッセル、2020年10月14日

COM(2020) 667 最終版

欧州委員会による
欧州議会、欧州評議会、欧州経済社会評議会、地域委員会に対する報告書

有害物質のない環境に向けた
持続可能な化学物質戦略

{SWD(2020) 225最終版} - {SWD(2020) 247最終版} - {SWD(2020) 248最終版} -
{SWD(2020) 249最終版} - {SWD(2020) 250最終版} - {SWD(2020) 251最終版}

1. グリーン化およびデジタル化のための持続可能な化学物質

欧州グリーンディール (the European Green Deal)¹は欧州連合 (EU) の新しい成長戦略で、2050年までに持続可能な気候中立 (温室効果ガスの排出を実質ゼロにすること) と循環型経済の実現を目指します。またあらゆる汚染とその汚染源を排除して有害物質のない環境を実現するという野心的なアプローチの一環として、人々のより良い健康と環境を保護するという目標も盛り込んでいます。化学物質は私たちの日常生活のいたるところに溢れ、私たちの活動の基本的な役割を担っています。人類が幸福であるための、そして健康と安全を守るための、イノベーションを通じた新たな挑戦をかなえるためのすべての手段に実質的に何らかの形で関わっているからです。化学物質は、低炭素、汚染ゼロ、エネルギー効率および資源効率の高い技術・材料・製品の基本要素でもあります。安全で持続可能な化学物質を提供するための化学産業への投資の増加および革新的な技術は、新しいソリューションを生み出し、経済と社会のグリーン化もデジタル化も支援するためには不可欠です。

また同時に、有害な性質を持つ化学物質は人類の健康や環境に害を及ぼす可能性があります。すべての有害化学物質にその可能性があるわけではありませんが、中にはがんを引き起こしたり、免疫系、呼吸器系、内分泌系、生殖系、心臓血管系に影響を及ぼしたりする化学物質もあり、それらは人間の回復力とワクチンの効果²を弱め、病気への脆弱性³を増加させます。

したがって、これらの危険な化学物質にさらされるということは、ヒトの健康面への脅威になります。また化学汚染は、地球という惑星を危険に陥れる⁴重要な要因となり、例えば気候変動、生態系の崩壊、生物の多様性の喪失⁵などに影響を及ぼします。化学産業は気候中立化できるように新しい生産プロセスや技術を導入する必要がある一方で、新しい化学物質や材料は、生産から製品の寿命まで本質的に安全で持続可能でなければなりません。

EUには化学物質に対する世界的にも極めて先進的な知識基盤があり、その知識基盤に基づいた最も包括的で保護的な規制の枠組みの1つを構築してきました。この規制の枠組みは、世界中で安全基準のモデル⁶になりつつあります。化学物質に関するEU内の市場を効率よく機能させるという点においては、EUは間違いなく成功しています。というのも、発がん物質⁷や重金属⁸などの特定の化学物質を有害化学物質に指定して提示し、かつ取り扱う企業に予測可能な法的枠組みを提供することにより、人類と環境への危険を軽減してきたからです。

¹ [COM\(2019\) 640](#).

² PFOSやPFOAなどの物質は、ワクチン接種に対する抗体反応の低下に関係しています。EFSA、[Scientific opinion on PFAS](#).

³ [Linking pollution and infectious disease](#)、C&en、2019年; [Environmental toxins impair immune system over multiple generations](#)、Science Daily、2019年10月2日。

⁴ Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity, *Ecology and Society*, 2009年。

⁵ 例としては、花粉交配するもの、昆虫、水界生態系、鳥の個体数への悪影響が挙げられます。

⁶ A. Bradford, The Brussels effect, 2020年。

⁷ EUでは過去20年で100万人もの新規がん症例が予防されたと推定されています。 [SWD\(2019\)199](#)。

⁸ 水銀、カドミウム、ヒ素を含みます。 [SWD\(2019\)199](#)。

化学物質、化学産業⁹、化学物質の法規制に関する事実と数値

- 2018年の化学物質の世界売上高は3兆3,470億ユーロで、ヨーロッパは2番目に大きな生産地 (売上高の16.9%を占める) でしたが、この割合は過去20年間で半減しており、2030年までにはさらに減少して世界第2位から第3位に転落すると予測されています。
- 化学工業はEUで4番目に大きい産業で3万社あまりが携わっていますが、その95%は中小企業で、直接的には約120万人、間接的には約360万人が雇用されています。
- EUには、化学物質の登録、評価、認可、制限に関する規制 (REACH)¹⁰、有害物質の分類、表示、包装に関する規制 (CLP)¹¹、その他多くの規制を含むおよそ40の法規制からなる包括的な法的枠組みがあり、環境保護に関する規制に加えて、玩具、化粧品、殺生物剤、植物保護製品、食品、職場での発がん物質の安全性に取り組んでいます。
- EUのバイオモニタリング研究によると、ヒトの血液や体組織内には、特定の農薬、殺生物剤、医薬品、重金属、可塑剤、難燃剤¹²などの、さまざまな有害化学物質の数が増加しているといえます。出生前にばく露した化学物質の組み合わせ次第では、成長障害や出生率の低下¹³につながることも分かっています。
- ヨーロッパ人の84%は日用品に含まれる化学物質が健康に与える影響を心配し、90%は環境への影響¹⁴を心配しています。

しかしながら、グリーン化およびデジタル化を進め、環境とヒトの健康、特に脆弱なグループ¹⁵の健康を守る持続可能な化学物質を開発して展開するためには、化学産業とそのバリューチェーンのグリーン化に向けてイノベーションを強化し、既存のEU化学物質政策を発展させて、有害化学物質がもたらす難題に対してより迅速かつ効果的に対応しなければなりません。そのためには、すべての化学物質のより安全かつ持続的な使用を確立すること、ヒトの健康と環境に慢性的に影響を及ぼす化学物質 (懸念物質¹⁶) を最小限に抑えて、できる限りの代替化を促進すること、特に消費者向け製品の中で社会的な特定用途品に含まれる最も有害な化学物質を段階的に廃止することが必要です。

⁹ CEFIC、[Facts and Figures Report](#)、2020。

¹⁰ 規制 (EC) No 1907/2006 化学物質の登録、評価、認可、および制限に関する規制 (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) *OJ L 396, 30.12.2006*。

¹¹ 規制 (EC) No 1272/2008 化学物質および混合物の分類、表示、包装に関する規制 (Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures) *OJ L 353, 31.12. 2008*。

¹² 欧州委員会、[Study for the Strategy for the Non-Toxic Environment](#)、123ページ。

¹³ 同書。

¹⁴ ユーロスタット、[Eurobarometer](#)、2020年。

¹⁵ この戦略の範囲では、脆弱なグループとは化学物質へのばく露に対してより脆弱な集団です。これは、さまざまな理由で健康への影響に対する感度が高いまたはしきい値が低い、ばく露するまたはその可能性が高い環境にいる、または自己防衛力が低い人々を指します。脆弱なグループには通常、妊娠中および授乳中の女性、胎児、乳児および子ども、高齢者、そして有害性の強い化学物質へのばく露または長期にわたるばく露の可能性のある作業員および住民が含まれます。

¹⁶ この戦略および関連する行動、主に循環型経済に関連するものに関して、ヒトの健康または環境に慢性的な影響を及ぼす物質 (REACHの候補リストおよびCLP規制の付属書VI) だけでなく、安全で高品質な二次原料のためのリサイクルを妨げる物質も含まれます。

より一貫性があり、予測可能で一段と強力な規制の枠組みに規制以外のインセンティブを加えて必要なイノベーションを増進することで、保護の強化を図ると同時に、ヨーロッパの化学産業およびそのバリューチェーンの競争力を底上げします。EU内とEU外での公平さを保つため、EUは国際的責任に沿って化学物質に関する規制をEU内およびEU境界で**完全に施行**し、その規制を世界基準として推進しなければなりません。

コロナウィルスのパンデミックは、人類と地球の健康を保護する緊急性を高めただけでなく、医薬品等の製造に使用される重要な化学物質の生産とサプライチェーンがますます複雑化し、グローバル化している事実気づかせることとなりました。EUは、**レジリエントなバリューチェーン**と共に**オープンな戦略的自律性**を強化し、人類の健康のために、そして気候中立化や循環型経済を実現するために特定の用途に用いられる化学物質を、さまざまな方法で継続的に調達できるようにする必要があります。

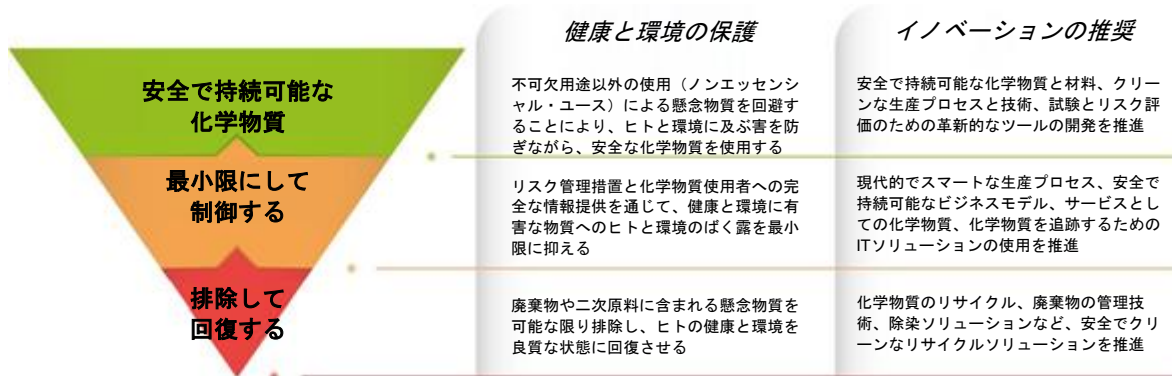
この戦略は、欧州委員会が特に大きな進捗を遂げたい分野を強調しています。その際、厳格な影響評価手順の一環として既存の法規制¹⁷の下ですでに集積された十分な根拠をベースにした綿密な影響評価プロセスの一環として、これらの目的を精緻化するための**ステークホルダーとの密接な協力**を経るものです。欧州委員会は、ステークホルダーとの対話を通して戦略の目的を達成するため、中小企業、科学業界、市民社会などの業界代表者との**ハイレベルの円卓会議**を開催する予定です。円卓会議では、化学物質の法規制をより効率的かつ効果的に機能させる方法、そして特に革新的で安全で持続可能な化学物質の開発と投入を部門全体で促進する方法に焦点を当てた議論が想定されています。

2. 有害物質のない環境に向けて：EUの化学物質政策の新しい長期ビジョン

ヨーロッパで化学物質を管理する戦略的アプローチ¹⁸が始まってからおよそ20年、**EUの化学物質政策に対する新しい長期ビジョン**を立てる時がやってきました。この戦略は、欧州グリーンディールに沿って、**グリーン化とデジタル化の達成など社会へ最大限に貢献する方法**で化学物質を生産および使用しながら、また地球と現在や未来の世代への**危害を回避しながら**、有害物質のない環境を目指します。これは、EUの産業は**安全で持続可能な化学物質**の生産および使用において**世界的な競争力を持つこと**を想定しています。この戦略は、安全で持続可能な製品や生産方法への投資を呼び込むことを目的とした、産業の変革のための明確なロードマップとタイムラインを提案しています。

¹⁷ これには、EUの化学物質の法規制の最新のフィットネスチェックと評価が含まれます。

¹⁸ [COM\(2001\) 88](#)。



図：有害性のない化学物質の階層 - 化学物質管理の新しい階層

この戦略は、安全で持続可能な化学物質のイノベーションを支援し、ヒトの健康と環境の保護を強化し、化学物質の法的枠組みを簡素化及び強化し、根拠に基づいた政策決定を支援するための包括的な知識基盤を構築し、化学物質の適正管理模範を世界中に提示することを通じて、このビジョンの実施に向けた道筋を設定します。

2.1. 安全で持続可能なEU化学物質へのイノベーション

安全で計画的な持続可能性をもつ化学物質への移行は、社会的に緊急性があるという理由だけではなく、同時に大きなビジネスチャンスであり、EUのコロナ危機からの回復の鍵にもなるものです。化学製品の生産の世界的な傾向を考慮すると、特に建設資材、繊維、低炭素型交通、バッテリー、風力発電、再生可能エネルギーなどの分野で、安全で持続可能な化学物質の開発を進めて分野全体に持続可能なソリューションをもたらすところに、EUの化学業界が競争力を取り戻すチャンスがあります。次世代のEU (Next Generation EU) に向けた欧州委員会の提案、復興基金 (Recovery and Resilience Facility) は、化学セクターを含むEU産業のグリーン化およびデジタル化を促進し、持続可能なEU産業の競争力を高めるプロジェクトへのEU加盟国の投資をもたらします。持続可能な化学物質への移行は、特定の地域、分野、労働者に対する雇用の影響など、社会経済に与える影響にも配慮しています。

2.1.1. 安全で持続可能にデザインされた化学物質の促進

ヨーロッパには、安全で持続可能にデザインされた化学物質へのアプローチ¹⁹への移行を牽引する最前線の企業や科学のおよび技術的能力があります。大部分の規則および市場イニシアチブは確立していますが、ほとんどの有害物質の代替化は期待されたペース²⁰で進んでおらず、最前線の企業は依然として大きな経済的および技術的障壁²¹に直面しています。この移行には、より強力な政策と経済支援、特に中小企業向けの助言や支援が不可欠であり、当局、企業、投資家、研究者すべての協力が必要です。

¹⁹ この段階では、安全で計画的な持続可能性をもつ化学物質へのアプローチは、ヒトの健康や環境に害を及ぼす可能性のある量や化学的性質 (特に (生態)毒性、難分解性、生体蓄積性、または移動性をもつ可能性がある化学物質のグループ) を避けながら、機能 (またはサービス) の提供に焦点を当てた化学物質への市場導入前のアプローチとして定義できます。ライフサイクルの観点から、特に気候変動、資源利用、生態系、生物多様性に対する化学物質の環境負荷を最小限に抑えることにより、全体的な持続可能性を確保する必要があります。

²⁰ ユーロスタット、[Chemicals production and consumption statistics](#)、2020年。

²¹ Wood and Lowell Center for Sustainable Production, Report for the European Commission ‘[Chemicals innovation action agenda](#)’, 2019年。

安全で持続可能な化学物質の生産と使用を推進してそれに報いるためには、法的手段²²を活用する必要があります。懸念物質²³をできる限り代替化するためのイノベーションを優先するように業界に働き掛けることは、特に重要です。持続可能なバイオ化学物質²⁴を含め、安全で持続可能にデザインされた化学物質への移行、そして懸念物質の代替物を見つけるための投資は、ヒトの健康と環境にとって不可欠であり、またクリーンな循環型経済に到達するための重要な前提条件でもあります。

安全で持続可能にデザインされた化学物質

欧州委員会は：

- EUの安全で持続可能にデザインされた化学物質のEU基準を確立します。
- EU全体に安全で持続可能にデザインされた化学物質に対する支援ネットワークを構築し、セクター間およびバリューチェーン間での協力体制と情報共有を促進して、代替化に関する技術的な専門知識を提供します。
- ホライズン・ヨーロッパ (Horizon Europe)、結束政策、LIFEプログラム、その他の関連するEUの資金調達、投資手段、官民パートナーシップの下で、(特に中小企業への) 財政支援²⁵を通じて、安全で持続可能にデザインされた物質、材料、製品の、開発、商品化、展開、投入を確保します。
- 安全で持続可能にデザインされた物質に対するスキルのばらつきや能力差を割り出して対処し、職業教育、高等教育、研究、業界、規制当局など、あらゆるレベルで適切なスキルを確保します。
- ステークホルダーと綿密に協力し、安全で持続可能な化学物質の生産に向けた産業の移行状況を把握するための主要業績評価指標を確立します。
- 産業排出物に関する法規制が、現場でのリスク評価を義務付け、かつ高懸念物質の使用を制限することにより、EU産業界がより安全な化学物質を使用するように促進することを保証します。

2.1.2. 安全な製品および有害物質がない材料サイクルの達成

クリーンな循環型経済では、二次原料の生産と組み込みを奨励し、一次原料および二次原料の両方の安全性を常時確保することが肝要です。近年採択された循環型経済行動計画²⁶によると、上流側では製品が安全で持続可能なことを保証する対策が、そして下流側ではリサイクル材料や製品の安全性と信頼性を高める対策が、それぞれ必要になります。

²² REACHの下では、REACHのレビュー ([COM\(2018\)0116、アクション5](#)) およびエコラベル規制 (Ecolabel Regulation)、エコデザインおよび産業排出指令 (Ecodesign and Industrial Emissions Directives) などの他の法規制の評価に沿っています。

²³ 脚注 16 参照。

²⁴ 生物経済戦略 (Bioeconomy Strategy) (COM(2018) 673) に沿って、バイオベースの化学物質の環境持続可能性はライフサイクル全体の観点から証明されるべきです。

²⁵ 該当する国家の援助規制の遵守を条件としています。

²⁶ [COM\(2020\) 98](#)。

しかし、上手く機能する二次原料市場の創生と、より安全な材料や製品への移行は、特に製品の化学物質の含有量に関する情報が不十分²⁷であることなど、多くの問題によって難航しています。したがって、消費者、バリューチェーン関係者、廃棄物処理業者はインフォームド・チョイス (正しい情報を得た上での判断) ができない状態です。

有害物質のない材料サイクルかつクリーンなリサイクルへと移行し、「EUでのリサイクル」を世界標準にするためには、製品およびリサイクル材料に含まれる懸念物質を最小限に抑える必要があります。原則として、未使用材料とリサイクル材料に適用される有害物質の制限値は同等にすべきです。ただし、例外的にこの原則からの逸脱が必要になる場合があります。その条件は、リサイクルされた材料の用途が明確に定義されており、消費者の健康と環境に悪影響を及ぼさず、かつ未使用材料と比較してリサイクル材料の使用が、慎重な個別分析に基づいて正当化されている場合に限りです。

規制措置は、廃棄物の流れに含まれる使用済み物質に対処するための革新的な技術への投資の増加と密接に関係している必要があります。そうすることで、より多くの廃棄物²⁸をリサイクルできるようになるからです。これは、特定のプラスチックや繊維類にとっては特に重要です。このために持続可能なイノベーションと技術を開発しなければなりません。化学物質のリサイクル技術なども一役買ってくれるかもしれませんが、ライフサイクル全体の観点から環境や気候に総合的に好影響を及ぼす保証がある場合に限られます。

有害物質のない材料サイクル

欧州委員会は：

- 要求事項を設けることにより、製品中に含まれる懸念物質を最小限に抑えます。またその際、持続可能な製品政策イニシアチブ (Sustainable Product Policy Initiative) の一環として、脆弱なグループに影響を与える製品群、そして再生の可能性が最も高い繊維類、食品などの包装材、家具、電化製品やICT、建築資材や建物などを優先します。
- 持続可能な製品政策イニシアチブに情報要求事項を盛り込み、かつ材料と製品のライフサイクル²⁹を通じて含まれる懸念物質を追跡することにより、化学物質の含有量および安全な取り扱いに関する情報が入手可能であることを確保します。
- REACHに基づいたリサイクル材料規定からの認可および逸脱は、例外的に正当化されることを確保します。
- 廃棄物の流れにおける汚染物を除去し、安全なリサイクルを増やし、廃棄物の輸出 (特にプラスチックや繊維) を減らすことができる持続可能なイノベーションへの投資³⁰を支援します。
- 物質、材料、製品のライフサイクル全体を考慮した、化学物質のリスク評価方法を確立します。

²⁷ [COM\(2018\) 32](#)。

²⁸ 同書。

²⁹ 特に、ECHAのSCIPデータベースの構築に伴い、REACHレビュー (アクション3)、[COM\(2018\)0116](#)、および製品パスポートの開発に関する継続的な作業が行われています。

³⁰ 関連する国家の援助規制を考慮に入れます。

2.1.3. 化学物質の生産におけるグリーン化およびデジタル化

化学製品の生産は、最も汚染が酷く、エネルギーと資源を大量に消費するセクターのひとつであり、エネルギーを大量に消費するその他の分野と密接に統合されています。ヨーロッパの化学産業は改善された生産工場へとすでに舵を切っていますが、グリーン化およびデジタル化には、化学産業への多額の投資³¹が引き続き必要です。**斬新でクリーンな産業プロセスと技術**は、化学製品の生産に伴う環境負荷を減らすだけでなく、コストの削減、市場の対応改善、ヨーロッパの持続可能な化学産業の新しい市場の創生にもつながります。

欧州グリーンディールの野心に従って**エネルギー効率を優先しなければなりません**。また、再生可能な水素、持続可能な方法で生産されたバイオメタンなどの燃料は、エネルギー源の持続可能性³²に決定的な役割を果たす可能性があります。IoT、ビッグデータ、人工知能、スマートセンサー、ロボット工学などのデジタル技術も、生産プロセスのグリーン化において重要な役割を果たしてくれるでしょう。さらに、**化学的イノベーション**は生産プロセスの全体的な環境負荷を減少させ、セクター間にわたる持続可能なソリューションをもたらすことができます。

ビジネスモデルのイノベーションは、化学物質を生産および使用する業界のグリーン化にとって、技術が果たす役割を超えた重要な推進力になる可能性があります。従来の化学物質の生産と使用から**サービスとしての化学物質³³**への移行の機会は、掘り下げて促進されるべきです。このようなイノベーションは、専門知識を最適な形で使用し、ライフサイクル全体での資源効率を確保できるだけでなく、地域別のイノベーションや中小企業の関与を促す可能性もあるのです。EUの持続可能な金融タクソノミー³⁴は、環境的に持続可能な化学物質の生産及び使用に向けた資金調達と呼び込みに役立つという側面から、これらの開発を支援しています。

革新的な工業生産

欧州委員会は、金融策ならびに研究とイノベーションプログラム³⁵を通じて、以下を支援します。

- グリーン化およびデジタル化を実現するための、エネルギー、建設、交通、健康、農業、電子機器の各セクターで使用する**先端材料**の研究開発。
- **低炭素で環境負荷が少ない化学物質および材料の製産プロセス**の研究、開発、展開。
- 化学物質やその他の資源のより効率的な使用を確立し、廃棄物と排出物を最小限に抑えるための、実績主義のビジネスモデルのような**革新的なビジネスモデル**の研究開発。

³¹ EEA、[Industrial pollution in Europe: State of the environment and outlook report](#)、2020。

³² 気候に中立なヨーロッパのための水素戦略は、需要側の支援策の必要性と、化学セクターなどの特定の最終用途セクターにおける再生可能な水素への理解の必要性を強調しています。このような分担または最少シェアは、バイオメタンなどの他の再生可能燃料についても考慮することができます。[COM\(2020\) 301](#)。

³³ 「サービスとしての化学物質」には、化学物質のリースだけでなく、物流管理、特定の化学プロセスや適用分野の開発、廃棄物管理などのサービスのリースも含まれます。

³⁴ 持続可能な投資を促進するための枠組みの確立に関する2020年6月18日の欧州議会および欧州理事会の規則(EU) 2020/852、および規則(EU) 2019/2088改正。欧州委員会は、経済活動が環境的に十分に持続可能となる方法と時期に対する技術的スクリーニング基準を指定するために、委任された権限を採用します。

³⁵ ヨーロッパ構造投資ファンド、Just Transition Mechanism、InvestEU、the Strategic Investment Facility、React-EU、Horizon Europe、Digital Europeプログラムを指します。

- グリーン化およびデジタル化に向けた化学物質の生産や使用に関与する**労働者の技能再教育および技能向上教育**。
- 特に中小企業や新興企業を対象にした**リスクファイナンス手段**。
- 化学物質の生産にあたり、再生可能/カーボンニュートラル(炭素中立)なエネルギー源を使用して生成した**電力の使用、輸送、貯蔵への切り替えを可能にするインフラの開発と展開**。
- IoT、ビッグデータ、人工知能、自動化、スマートセンサー、ロボット工学などの製造に関わる**技術の現在の展開率の拡大**。

2.1.4. EUにおける開かれた戦略的自律の強化

過去数十年にわたり、製造およびサプライチェーンはますます複雑になり、原材料、中間体、医薬品有効成分などの**重要な化学物質**はグローバル化しています。コロナ危機のパンデミックで、社会的に重要な用途がある化学物質の**供給業者の数が限られている**ことが危険をもたらす可能性があることが浮き彫りになりました。たとえば医薬品の入手可能性やEUの**医療危機への対応能力**などへの危険性です。供給の混乱からのEUの回復力は、医療用化学物質の入手可能性を保証するだけでなく、クリーンな材料の再生と汚染ゼロという野心のための、バッテリー、風力発電、太陽光発電などの気候中立関連の技術を含む、**欧州グリーンディールで規定された持続可能な目標全般**を達成する鍵でもあるのです。

回復力の高い経済と医療制度にするために必要となるのは、EUの既存の化学製品生産能力の向上、十分に多様化した供給源とあらゆるレベルの混乱に対する優れた危機管理、戦略的な予備品や備蓄の管理、さらには危機の際もサプライチェーンが影響を受けず継続的に機能できるようなメカニズムです。

EUにおける開かれた戦略的自律の強化

欧州委員会は：

- 2020年10月の欧州理事会の結論および産業政策報告 (Industrial Policy Communication) の更新発表に沿って、**戦略的依存関係**を特定し、依存関係を減らすための措置を提案します。
- 緊要化学物質が重要な構成要素になっている場合、特にグリーン化およびデジタル化に関連する技術や用途のための**戦略的バリューチェーン**を特定します。
- ステークホルダーと協力して、化学物質に関する連合の**戦略的先見性**を高めます。
- 共同投資プロジェクトの開発を加速させるために、スマート・スペシャリゼーション³⁶を通じて**持続可能な化学物質のバリューチェーンに沿った地域間協力**を促進します。
- EUの資金調達と投資のメカニズム³⁷を通じて、社会的に用途が**重要な化学物質の供給回復力および持続可能性**を促進します。

³⁶ EU結束政策の範囲内で、スマート・スペシャリゼーション ([smart specialisation](#)) は場所ベースのアプローチです。

³⁷ たとえば、ヨーロッパの構造投資ファンド、the Just Transition Mechanism、European Strategic Investment Funds、React-EU、Horizon Europeで、適用される場合は国家の援助規制を遵守する必要があります。

2.2. 環境と健康への差し迫った懸念に対処する、より強力なEUの法的枠組み

化学物質の管理に対するEUのアプローチは、特定の問題物質に対するヒトと環境のばく露を減少させるという点においては効果的ですが、進行中の、そして新たに発生する健康と環境への懸念があるため、科学的知見に迅速に対応し、より一貫性があり、シンプルで、あらゆることが予測可能になるような**法的枠組みの強化**が求められています。特に**REACH**および**CLP規則**は、化学物質を規制するためのEUの**礎**として強化されるべきで、また既存の部門ごとの法規制 (特に消費者向け製品の規定) で化学物質を評価および管理する一貫したアプローチとして補完されるべきです。

2.2.1. 最も有害な化学物質からの、消費者、脆弱なグループ、労働者の保護

消費者は、例をあげると玩具や育児用品から、食品接触材料、化粧品、家具、繊維製品に至るまで、製品に含まれる化学物質に広くさらされており、EU全体で数百万人の労働者が自身に害を及ぼしかねない化学物質と毎日接触しています³⁸。子供、妊婦、高齢者などの脆弱なグループは、ある種の危険な特性³⁹を持つ化学物質に特に敏感です。

過去数十年間で、市民の発がん物質へのばく露は減少しました。これはEUの化学物質に関する法規制がもたらした最大の健康効果のひとつです。特筆すべきは**法規制全体にわたる予防的アプローチ**、言い換えると「**危機管理への総合的アプローチ**」⁴⁰です。法律で明確に定められた条件に限っては限定的に認可されているものの、脆弱なグループをばく露させないようにほぼすべての消費者製品で発がん性物質の使用を禁止したのです。このような予防的アプローチは、業界が**イノベーション**を優先すべき化学物質の種類⁴¹について、よりシンプルに、一般的にはより迅速に、(執行当局、業界、エンドユーザーなどの) **すべての関係者へ明確な合図**を送ってくれます。

ただし、EU内に流通する化学物質の大部分は現在、個別に、そして特定の用途ごと⁴²に規制されています。十分な根拠と市民の懸念を鑑みると、最も有害な化学物質については、(特に消費者製品の使用に関しては) **危機管理への総合的アプローチ**が**第一の選択肢**に違いありません。

³⁸ 職場でのばく露に支配的な危険があると判断された化学物質の場合、労働安全衛生指令が深く関わってきます。

³⁹ [SWD\(2019\) 199](#)。

⁴⁰ 化学物質に関するEUの法的枠組みでは、「危機管理への総合的なアプローチ」は、化学物質の危険な特性とばく露に対する総合的な考慮事項(広域での使用、子ども向け製品での使用、ばく露管理が困難な物質など)に基づいて事前に定められたリスク管理措置(包装要件、制限、禁止など)を自動的に発動させます。これには、特定の考慮事項(有害特性、特定の集団の脆弱性、制御不能または広範囲のばく露など)に基づいて、数種類の法規制が適用されます。 [SWD\(2019\) 199](#)。

⁴¹ [SWD\(2019\) 199](#)。

⁴² 「特定のリスク評価」では有害性、物質の用途、およびヒトと環境に関係した特定のばく露シナリオが考慮され、その結果に基づいてリスク管理措置が発動されます。 [SWD\(2019\) 199](#)。

そしてこれは徐々に進行するでしょう。まず、欧州委員会は総合的なアプローチをリスク管理にまで拡張し、がんや遺伝子の突然変異を引き起こしたり、生殖系や内分泌系に影響を及ぼしたり、難分解性があり生体蓄積性のある化学物質は消費者製品に含まれないようにします。次に、欧州委員会は消費者製品に関して、同じ総合的アプローチを、免疫系、神経系、呼吸器系に影響を及ぼす化学物質や、特定の器官に有毒な化学物質などの、より多くの化学物質に拡張するために、その方法とタイミングを定義する包括的な影響評価を直ちに開始します。

総合的アプローチを拡張することで、消費者、脆弱なグループ、自然環境をより着実に保護できると同時に、**社会にとって不可欠だと判明している最も有害な化学物質**を使用できるようになります。当該化学物質の特定用途の除外基準は、EU法全体で一貫した用途を確立するために然るべく定義されなくてはならず、特にグリーン化およびデジタル化を達成する要件も考慮に入れる必要があります。

最も有害な化学物質からの保護

欧州委員会は：

- リスク管理への総合的アプローチを拡張して、食品接触材料、玩具、育児用品、化粧品、洗剤、家具、繊維製品などの**消費者製品に、がんや遺伝子変異を引き起こす化学物質、生殖系や内分泌系に影響を及ぼす化学物質、または難分解性および生体蓄積性のある化学物質**が含まれないようにします。さらに、消費者製品に対する包括的な影響評価を直ちに開始し、**免疫系、神経系、呼吸器系に影響を与える化学物質や、特定の器官に有毒な化学物質**など、より多くの有害な化学物質に同じ総合的アプローチを拡張するための方法とタイミングを定義します。
- リスク管理への総合的アプローチを実施するまでの間、上記の物質すべてをひとつずつ規制する代わりに、すべての用途を制限することにより、またグループ化することにより、**上記の物質すべてに対する規制を優先**させます。
- 一般製品安全指令 (General Product Safety Directive) で定められている法的要件およびREACH規制を通じて、**保育用品**とその他の子供向け製品 (玩具を除く) に含まれる有害化学物質から子供たちの安全⁴³を確保し、玩具と同じレベルで保護します。
- 最も有害な化学物質は、健康や安全に必要である場合、または社会の機能にとって重要である場合、および環境と健康の観点から受け入れ可能な代替手段がない場合にのみ、その使用を例外的に認め、そのための**特定用途の除外基準**⁴⁴を定義します。これは、総合的なリスク評価と特定のリスク評価の両方に対し、関連するすべてのEU法の下で特定用途の除外の適用の基準となります。
- 消費者に適用される保護レベルを、REACHに沿って**専門家**にも拡大します。

⁴³ 子どもの健康に対する権利は、子どもの権利に関する次のEU戦略でも取り上げられます。

⁴⁴ 特定の化学物質の使用が実際に必要かどうかを評価するために導入された、オゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書 ([Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer](#)) で定義されている特定用途の除外を考慮しても、EU化学物質規制の枠組みの対象となる化学物質の範囲は、モントリオール議定書が網羅するその範囲よりもはるかに広いものになっています。

- 労働安全衛生のための今後の戦略的枠組みの過程で、欧州委員会が、職場での労働安全衛生の分野で定められた協議プロセスに従って、労働制限を課す提案をするような最も有害な化学物質の特定を含め、労働者の有害物質へのばく露に優先的に対処することを定め、それによって**労働者の保護**を強化します。また、特に鉛とアスベストの既存の職業ばく露限界値の引き下げを提案し、ジイソシアン酸の拘束力のあるばく露限界値を設定することにより、労働者の保護を強化します。

ヒトや環境が**内分泌かく乱性の化学物質**へさらされる際には、特別な注意が必要です。これらの物質は、ホルモン系を介して作用する病気⁴⁵との結びつきを深めつつあります。使用の増加とともにヒトの健康と野生動物への影響が深刻化しており、社会には経済的負担が増えています。ホルモンは脳の発達と成長を司るため、胎児の発育中や思春期に内分泌かく乱物質にさらされると、不可逆的な影響が生じる可能性があります。また、中には何年も経ってから検出されるもの⁴⁶もあります。内分泌かく乱物質を特定している法規制⁴⁷もありますが、EUの規制システムは全体的に部分的で限定的なので、内分泌かく乱物質を適宜識別してヒトと環境へのばく露が最小限に抑えられるように、規制システムを統合して簡素化する必要があります。そのためには、特に消費者製品における内分泌かく乱物質の使用を回避する上で、法規制全般⁴⁸にわたるリスク管理への予防的で総合的なアプローチの採択が必要です。

内分泌かく乱物質

欧州委員会は：

- WHOの定義に基づき、農薬および殺生物剤に関する制定済みの基準に従って内分泌かく乱物質に対する**法的拘束力を有する危険有害性物質の特定**を規定し、それをすべての法規制に適用することを提案します。
- 特定され次第、**内分泌かく乱物質の使用を消費者製品で禁止**し、社会にとって不可欠だと証明されている場合にのみ使用できるようにします。
- 内分泌かく乱物質を高懸念物質としてREACHに取り入れることにより、**労働者の保護**を強化します。
- 法規制全体の情報要件を検討および強化して、内分泌かく乱物質の特定を可能にするため、十分かつ適切な**情報を当局が利用できる**ようにします。
- 物質のスクリーニングと試験を通じて、内分泌かく乱物質に関する**情報を集積・生成する方法**の開発と投入を加速させます。

2.2.2. 化学物質の複合影響からのヒトと環境の保護

⁴⁵ 内分泌関連の障害は、特に甲状腺、免疫系、生殖系系、およびヒトの代謝全体の機能に影響を与えます。SWD(2020) 249。

⁴⁶ C. Ganzleben, A. Kazmierczak, [Leaving no one behind – understanding environmental inequality in Europe](#), 2020年。

⁴⁷ REACH規制 (EC) No 1107/2009 植物保護製品の市場への投入に関する規制、および規制 (EU) No 528/2012 殺生物性製品の市場での入手および使用に関する規制。

⁴⁸ SWD(2020) 249。

ヒトや他の生物は、さまざまな発生源からの多種多様な化学物質に毎日さらされています。そんな中、近年、化学物質の複合影響の研究に大きな進捗が見られました。しかし残念ながら、EUにおける化学物質の安全性は通常、物質単体の評価です。場合によっては、特定の用途のために意図的に添加された混合物の評価もありますが、いずれにせよ、さまざまな発生源からの、そして長年にわたる複数の化学物質への複合ばく露⁴⁹は考慮されていません。ヒトにとっては、化学物質の複合影響は閉鎖された環境で強まるかもしれません。発生源が異なる同じ化学物質に対して累積ばく露の評価を求めている法規制⁵⁰もあります。しかしながら、意図していない混合物⁵¹が与える予期せぬ影響を考慮する明確な要件は制定されていないのが一般的で、現在あるのは労働者の保護⁵¹のみです。農薬と殺生物剤に関する法規制は、累積効果および相乗効果⁵²を考慮するよう求めています。農薬については、対象を絞った標的方法論が発展しており、既存の規定を完全に施行⁵³すべく作業が加速しています。

化学混合物の複合効果に適切に対処するためには、複数の化学物質への同時ばく露による危険性が、化学物質関連の政策分野全体で効果的かつ体系的に考慮されていることを保証する法的要件を、一貫して定める必要があります。現時点では、考えられる化学物質の組み合わせパターンは無限に近く、具体的に評価して規制をかけることは現実的でもなければ経済的にも実現不可能なため、化学混合物の影響を考慮に入れて、より一般的に化学物質リスク評価⁵⁴に統合する必要がある、という科学的コンセンサスが浮上してきています。平行して、特定の政策分野について、標的形方法論をさらに発展させて調査するというやり方もあります。

化学混合物

欧州委員会は：

- 化学物質の安全評価のために混合物評価係数をREACHに組み込む最善の方法を査定します。
- 水、食品添加物、玩具、食品接触材料、洗剤、化粧品に関する法規制など、関連する他の法規制の複合影響を考慮に入れるための規定を導入または強化します。
- 既存のEU機関⁵⁵を可能であれば使用して、タバコおよび関連製品の製造に使用される混合物の評価を改善します。

⁴⁹ SWD(2020) 248。

⁵⁰ たとえば、食品接触材料や環境法など。SWD(2020) 248。

⁵¹ 化学薬品に関連する危険性から作業中の労働者の健康と安全を保護するための理事会指令 98/24/EC (OJ L 131, 5.5.1998) は、化学薬品の混合物が生み出す危険性は評価および管理されなければならないと予見しています。

⁵² SWD(2020) 248。

⁵³ これはまず、農薬の最大残留レベルに関する規制 (EC) No 396/2005に基づいて第一段階が、そして植物保護製品に関する規制に基づいて第二段階が実施される予定です。

⁵⁴ SWD(2020) 248。

⁵⁵ たばこおよび関連製品の製造、提示、販売に関する加盟国の法律、規制、および行政規定の概算に関する指令 2014/40/EU。OJ L 127, 29.4.2014。

2.2.3. 化学汚染ゼロの環境へ向けて

有害化学物質と他の環境ストレス要因との複雑な相互作用は、陸地環境および海洋環境に**長期的かつ大規模な環境的影響**を与える恐れがあります。これは生態系の回復力の低下を招いて動物の個体数を急激に減少させ、最終的には絶滅⁵⁶につながるだけでなく、食物連鎖に汚染物質が入り込んだ場合はヒトの健康や幸福度にも影響を及ぼします。EUには、主には廃棄物の処分と処理が原因の280万か所もの潜在的汚染区域が存在します。それらは陸上および水中の生態系に重大な環境破壊を引き起こし、土壌の生産性⁵⁷にも影響を及ぼすと推測されています。現在の規制と政策の枠組みではこれを考慮に入れることが難しいため、改善が求められています。

自然環境における化学汚染

欧州委員会は：

- **環境毒性、難分解性、可動性、生体蓄積**に完全に対処するため、CLP規則に盛り込む新しい有害性分類と基準を提案します。
- **内分泌かく乱物質、難分解性、可動性および毒性のある物質、難分解性と可動性が非常に高い物質**を高懸念物質とします。
- 物質に関する情報を当局に開示し、法規制全体の要件を強化することにより、包括的な**環境リスク評価**ができるようにします。
- 現在準備中のヨーロッパ医薬品戦略において、**医薬品**の生産と使用が環境に及ぼす**影響**⁵⁸に取り組みます。
- 陸上および水中環境における**除染ソリューション**の研究開発を支援します。
- ヒトの健康を高いレベルで保護するため、**食品中の化学汚染物質**の規制を強化します。

ペルフルオロアルキル化合物およびポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) には、土壌や水 (飲料水⁵⁹を含む) をEUおよび世界中⁶⁰で汚染した多数の事例があり、それにまつわる公害病を発症した人の数、関連する社会的および経済的コスト⁶¹を考慮すると、特に注視しなければなりません。そのため、欧州委員会は**PFASの使用および汚染に対処**するための包括的な一連の対応策を提案しています。この狙いは、社会にとって不可欠だと証明されない限り、EUでのPFASの使用を段階的に廃止することです。

⁵⁶ [COM\(2019\) 264](#)。

⁵⁷ 欧州委員会、[Status of local soil contamination in Europe](#)、2018年。

⁵⁸ そして、環境中の医薬品への戦略的アプローチが続きます。[COM\(2019\) 128](#)。

⁵⁹ WHO、[Keeping our water clean: the case of water contamination in the Veneto Region](#)、イタリア、2017年。

⁶⁰ 北欧理事会の資金提供による研究、[The Costs of Inaction. A socioeconomic analysis of environmental and health impacts linked to exposure to PFAS](#)、2019年。

⁶¹ ヨーロッパでのPFASへのばく露にかかるコストは、年間520億～840億ユーロと見積もられています。*同書*。

PFAS⁶²

欧州委員会は：

- すべてのPFASのグループとしての使用を消火剤やその他の用途で禁止し、社会にとって不可欠な場合のみ使用できるようにします。
- 水、持続可能な製品、食品、産業排出、廃棄物の各関連法の下、グループアプローチでPFASに対応します。
- 関連する国際フォーラム⁶³を通じて、また第三国との二国間政策対話において、世界規模でPFASの懸念に対応します。
- 環境および製品におけるPFAS汚染を修復する革新的な方法論を特定して開発するために、研究イノベーションプログラムの下でEU全体でのアプローチを確立して財政支援を行います。
- ホライズン・ヨーロッパの下、PFASに代わる安全な代替品の研究とイノベーションの資金を援助します。

2.3. 法的枠組みの簡素化および統合

化学物質の有害性とリスク評価、そして管理に関するEUの規制の枠組みは、**包括的で複雑**です。全体として、EUの化学物質の法規制は目的に沿って狙いどおりの結果をもたらしています。しかし、重大な弱点が多数あるがゆえに本来の効力⁶⁴を發揮できていないのが現状です。迅速に対処できないと、この枠組みでは化学物質の現在そして未来の生産と使用にタイムリーにかつ効率的に対処しにくくなります。この戦略の鍵となる野心は、**確実にこの枠組みを簡素化し、かつ化学物質に関するEU規則を統合して完全に施行**することです。

2.3.1. 1つの物質、1つの評価

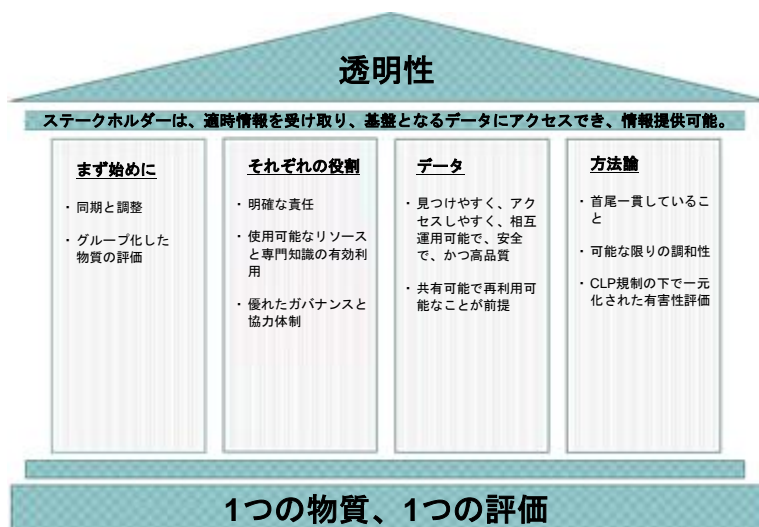
評価手順は複雑なため、当局やステークホルダーの苦労は絶えません。これは、不整合、手続きの遅延、リソースの非効率的な使用、不要な負担につながる可能性があり、まだ課題を残しています。

欧州委員会は、すべてのステークホルダーの負担を軽減し、意思決定をより迅速にし、より一貫性をもたせて予測可能にするために、評価手順をより**簡素化し、透明性を高める**ように努めます。この手順は、物質ごとの評価および規制から物質グループごとの規制への段階的移行も推進するでしょう。

⁶² 詳細は SWD(2020) 247を参照してください。

⁶³ ストックホルム条約、ロッテルダム条約、バーゼル条約およびOECD。

⁶⁴ [COM\(2019\)264](#)。



化学物質の安全性評価は、さまざまな法規制の下で、さまざまな関係者によって、さまざまな時期に開始されており、さまざまなEU機関⁶⁵、科学委員会⁶⁶、専門家グループ、または委員会部門が実施しています。ステークホルダーや一般市民は、規制プロセスとその結果としての決定事項に追いつくのに必死です。「1つの物質、1つの評価」により、安全性評価の**開始時期および優先度の設定**を、各セクターの特異性を考慮した上で、調整された、透明性のある、かつ可能な限り同期された方法で行うことができるようになります。ある法規制の下で評価を提案する際は、他の法案の下での事情を十分に考慮し、調整が行き届いた状況を維持するものとします。その際、REACHおよびCLP⁶⁷の下で実施されている既存のメカニズム、「公共活動調整ツール (Public Activities Coordination Tool)」の成功例を参考にすれば、最も効率的に進めることができそうです。作業の重複を避けるために問題の定義に関する早期の合意が鍵となるので、構造的または機能的に類似した物質のグループごとの評価が良いでしょう。利用可能なリソースと専門知識は、**責任の所在**を明らかにしてすべての関係者との良好な協力体制を整えたいうえで最適化するべきです。

EUの化学物質の法規制全体にわたる行動の調整と簡素化

欧州委員会は：

- 単体の「公共活動調整ツール」を使用して、法規制全体の化学物質にまつわるすべての計画および進行中のイニシアチブに関する**概要**の最新版を当局に提供します。
- 加盟国、欧州委員会サービス、EU機関⁶⁸の有識者ワークグループを設立し、化学物質の法規制全体における化学物質の有害性・リスク評価に関するイニシアチブについて、関連するセクターの特性も考慮に入れて議論します。

⁶⁵ 欧州食品安全機関 (The European Food Safety Authority、EFSA)、欧州化学物質庁(the European Chemicals Agency、ECHA)、欧州医薬品庁 (the European Medicines Agency、EMA)、および欧州環境機関 (the European Environment Agency、EEA)。

⁶⁶ 健康、環境および新たなリスクに関する科学委員会 (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks、[SCHEER](#))、消費者安全科学委員会 (Scientific Committee on Consumer Safety、[SCCS](#))。

⁶⁷ ECHA、[Public Activities Coordination Tool](#)。

⁶⁸ EFSA、ECHA、EMAおよびEEA。

- 有害性の特定・分類、およびリスク評価に関する化学物質の法規制全体の行動に可能な限り合意して同期し、「1つの物質、1つの評価」に向けたプロセスを監督する**調整メカニズム**を、欧州委員会内に確立します。
- SCHEERおよびSCCS⁶⁹の作業を含む、関連する法規制の下で実施された化学物質の**技術的および科学的作業の再帰属**を欧州機関に提案して、専門知識およびリソースの使用を合理化します。
- 欧州化学物質庁の**ガバナンス**を強化し、その資金調達モデルの持続可能性を高める提案を行います。
- REACHの施行時⁷⁰に判明した主要な所見に基づいて、**REACH**の認可および規制プロセスを改革します。

規制結果に一貫性を持たせるため、EUの化学物質の法規制は、特に化学物質（ナノマテリアルなど）を定義する際に**統一した用語**を使用する必要があります。政策評価によると、利用できる情報の範囲を関係者が常に把握しているとは限らず、また再利用する際の制限が厳しすぎる場合もあるといます。政策評価はまた、**化学データ**⁷¹の相互運用性や利便性においても、いくつかの欠陥を浮き彫りにしています。さらに、安全性評価規制では**さまざまな方法論**が使用されているために一貫性のない結果が生じる可能性があります。が、**学術研究**は十分に活用されているとはいえません。評価及びデータ使用に関しても、その開始や実施にあたって異なる透明性ルールが適用されている状況です。

「1つの物質、1つの評価」アプローチは、より一貫性を持ち、可能な限り調和性を持たせることを目的としています。データは、**何も設定しなくても簡単に見つけることができ、相互運用が可能で、安全で、共有されており、再利用されるべきである**⁷²、という原則に従って、技術的障害または行政上の障害なくデータにアクセスできるように努めています。データの型式とツールを然るべく統一し（IUCLID⁷³、IPCHEM⁷⁴など）、相互運用性を確保する予定です。「1つの物質、1つの評価」はまた、EUの食品安全部門において進められてきた透明性に関する重要なステップ⁷⁵をさらに前進させることで、化学物質に関するEUの意思決定プロセスが基盤としている科学的裏付けへの信頼性を高めることにもつながります。

方法論とデータ

欧州委員会は：

- CLP規則を**有害性分類体系の中心**とし、整合性のとれた分類⁷⁶を開始できるようにします。

⁶⁹ 健康、環境および新たなリスクに関する科学委員会、および消費者安全科学委員会。

⁷⁰ REACHレビュー、[COM\(2018\) 0116](#)。

⁷¹ [COM\(2019\) 264](#)。

⁷² [EUのデータ戦略](#)に従う。

⁷³ ECHA、[IUCLID](#)（国際統一化学情報データベース）。

⁷⁴ 欧州委員会、[IPCHEM](#)（化学物質モニタリングデータの情報プラットフォーム）。

⁷⁵ 食物連鎖におけるEU リスク評価の透明性のための定義のとおり、委託研究の通知義務、およびすべての科学データと情報へのアクセス性。フードチェーン *OJ L 231, 6.9.2019* におけるEU リスク評価の透明性と持続可能性については、規制 ((EU) 2019/1381 を参照してください)。

⁷⁶ 特に、内分泌かく乱物質とPBT/vPvBを追加することにより、現時点で有害性エンドポイントである「特定の器官への毒性」と「生殖毒性」の下の免疫毒性および神経毒性に対する明確な基準の必要性を評価し、必要に応じて修正を施します。

- ナノマテリアルの定義⁷⁷を精査し、法的拘束力のあるメカニズムを使用して法規制全体で定義を統一します。
- すべての情報源からの化学物質に関する情報を容易に共有、アクセス、再利用できるようにするため、化学物質に関する共通のオープンデータプラットフォーム⁷⁸を開発します。
- 一元化されて監修されたEUのデータベースを通じて、EUのリスク評価者と管理者の間で、ヒトと環境に関しては健康関連の限界値⁷⁹を再利用及び整合することを促進します。
- 安全性評価に関連する学術データへ容易にかつ直ちにアクセスでき、またそれが規制目的に沿っていることを確認するツールおよび方法を確立します。
- さらなる情報を要すると考えられる場合⁸⁰、規制の枠組みの一環としてEUおよび各国当局が物質の試験およびモニタリングを委託できるようにします。
- データの再利用に関する法的障害を取り除き、EUおよび各国当局間の化学データのやりとりをさらに合理化します。
- オープンデータの原則および関連する透明性の原則を、EUの食品安全部門からそれ以外の化学物質規制にまで拡大します。

2.3.2. コンプライアンス違反に対するゼロ・トレランスなアプローチ

EUで生産され、またはヨーロッパ市場に上市されたすべての化学物質、材料、製品は、EUの情報要件、安全要件、環境要件に完全に準拠していなければなりません。それにも関わらず、現在、市場に出回っている危険な製品に出された警告のほぼ30%は化学物質によるリスクを伴い、そのほぼ90%はEU⁸¹外からもたらされた製品です。このことから分かるように、輸入された成形品とオンライン販売には課題が残っています。同様に、REACHに従って業界の事業者が登録した化学物質の登録書類のうち、情報要件⁸²に完全に準拠している書類は3分の1に過ぎません。化学物質の生産と上市、および排出と廃棄に対するコンプライアンスを確立するためには、化学物質の法規制の施行および強化が早急に必要です。

新しい市場監視法⁸³の施行、およびEU関税同盟 (Customs Union) を強化する今後の措置により、個々の市場内およびEU境界の双方での法規制が強化されます。

⁷⁷ ナノマテリアルの定義(OJL 275, 20.10.2011)に関する勧告2011/696/EUの規定のとおり。

⁷⁸ EUデータ戦略の下で発表された欧州グリーンディールデータスペースの一環として。

⁷⁹ たとえば、PNEC、DNEL、健康に基づいた職業ばく露限界値、水質基準、一日の最大総摂取量など。

⁸⁰ REACH物質評価、水質枠組みおよび地下水指令の下での監視リスト、土地利用に関する現況調査 (LUCAS)、HBM4EU、およびリスク評価のための欧州パートナーシップへの提案などの、既存の活動に基づいています。

⁸¹ EUのSafety Gate/Rapexからのデータ抽出。

⁸² 欧州委員会はREACHレビューで、登録書類のコンプライアンス違反が進展を妨げる大きな要因であると結論を出しました。ECHAと委員会は、さしあたってはすべての登録書類のコンプライアンスチェックを強化するための共同行動計画を策定しました。

⁸³ 2021年7月に適用予定の製品の市場監視とコンプライアンスに関する規制 (EU) 2019/1020、OJL 169, 25.6.2019。

欧州委員会は、EUの水際⁸⁴でのREACHの施行を強化するために、またオンライン市場プラットフォーム⁸⁵との協力体制を推進するために、どのような追加措置を講じることができるのか検討しています。

さらに、EUの化学物質の法規制は、国家間で能力やリソースに差があるため、執行してもEU全土で等しく効力を発するわけではありません。加盟国は**執行能力**を効果的なレベルまで高め、EUの高速情報システムおよび警告ツール⁸⁶の恩恵にあやかり、**デジタルツール**を活用して迅速に行動し、市場監視当局を含むリソースを最大限に利用しなければなりません。情報交換と執行のための欧州化学物質庁 (European Chemicals Agency) のフォーラム⁸⁷は、整合性がとれた執行の促進に効果的であることが確認されており、作業の重複を避けて効果を高めるために、既存の**執行ネットワーク**⁸⁸と当局⁸⁹との協力を拡大する予定です。

現在行っている活動は、化学物質に関する環境法規制⁹⁰のコンプライアンスを改善することが目的です。この良い例が、加盟国の化学物質担当局と環境執行ネットワーク⁹²が集結する**環境コンプライアンスとガバナンスフォーラム**⁹¹です。今後の**汚染ゼロへの行動計画**は、化学汚染を管理するために具体的な行動を打ち出すでしょう。

消費者や消費者組織の能力を向上する行動も重要です。産業に変化をもたらし、確実な法規制の遵守につながる強力な推進力になるからです。そのためには**消費者保護規則**⁹³の施行が鍵となるでしょう。

コンプライアンス違反に対するゼロ・トレランス (断固とした措置)

欧州委員会は：

- **すべての登録書類へのコンプライアンス**を特に要求し、違反者にはその登録番号を取り消すことにより、REACHの下での「データなければ、上市なし」および「汚染者負担」の原則を強化します。
- 化学物質の法規制、そして特に**REACH**を確実に遵守および執行するため、また必要に応じて違反措置を行使するために、必要に応じて**加盟国の監査義務**を欧州委員会に委託することを提案します。
- 特にオンライン販売、輸入品、分類と表示、制限など、**コンプライアンス違反のリスクが高いことが知られている分野**を対象とします。

⁸⁴ 現在、REACH要件を通関プロセスに統合する方法が模索されています。これに続き、将来の可能性を広げるための影響評価が実施される予定です。

⁸⁵ オンラインプラットフォームの多くは、Safety Gate/RAPEXで報告された製品をオンラインから削除するための安全誓約書 (Safety Pledge) に署名しています。

⁸⁶ RAPEXとRASFFは、製品が危険性を伴う場合に消費者と加盟国当局に通知するツールで、いわゆる消費者のための安全ゲート (Safety gate for consumers) になっています。

⁸⁷ 施行に関する情報交換フォーラム (Forum for Exchange of Information on Enforcement (Forum)) は、REACH、CLP、PIC、POP、および殺生物性製品規制の施行を担当する当局のネットワークです。

⁸⁸ たとえば、労働安全衛生 (SLIC)、税関 (PARCS)、廃棄物および産業排出物 (IMPEL)。

⁸⁹ 要するに、REACH、化粧品、殺生物剤、税関当局、消費者保護当局、およびECHAなどの機関を対象とする化学物質の規制を扱う市場監視当局。

⁹⁰ たとえば、廃棄物や産業排出物に関する法規制。

⁹¹ 欧州委員会、Environmental Compliance and Governance Forum。

⁹² IMPEL (検査官)、EnviCrimeNet (警察官)、ENPE (検察官)、EUFJE (裁判官)。

⁹³ COM(2018) 0184 final. 代表的な行動メカニズムを使用して、EU 法文書COM(2018) 0184最終版の違反をまとめて施行することができます。

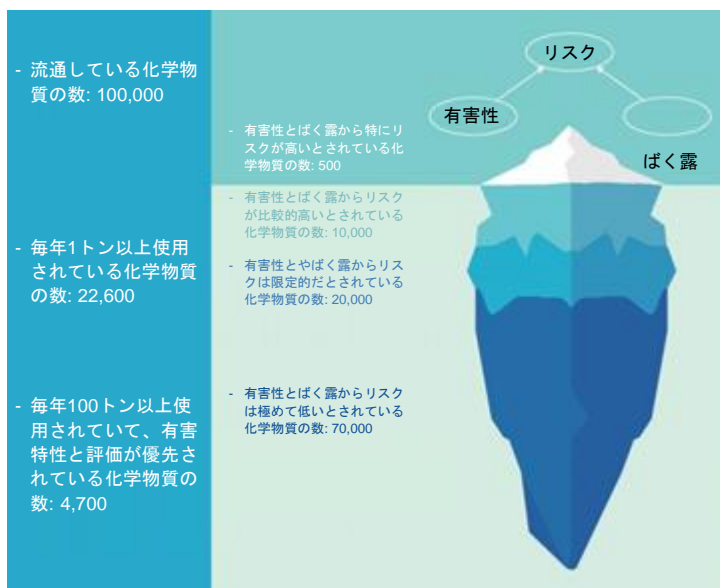
- **調整および捜査**のために欧州不正対策局 (European Anti-Fraud Office) の活動範囲を拡大し、EU⁹⁴での違法な化学製品の流通を阻止します。
- 複数の法規制を確認することによる**統合的な執行**を優先するよう加盟国を支援します。
- 関連する欧州委員会のITプラットフォームの使用を強化することにより、化学物質の法規制の施行における**EU全体の整合性**がとれた**対応および調整された情報交換**を確立します。
- **デジタルツール**を使用して市場監視および税関当局を支援する方法、またヨーロッパの消費者にオンラインで販売される製品のうち、化学物質を含む製品のコンプライアンスを改善する方法を検討します。
- 加盟国に対し、**市場監視インフラの強化**およびデジタル化を行うための投資に、復興基金を使用することを奨励します。
- 市場監視規則⁹⁵に基づいて、特定のリスクまたは適用されるEU整合法令への重大な違反が継続的に特定されている製品に対し、**確認を行う場合の一貫した条件とチェック頻度**を確立します。

2.4. 化学物質に関する総合的な知識基盤

ヨーロッパにおける化学物質の健全な管理は、EUとその加盟国が、**堅固で関連性がある最新の知識に基づいて意思決定する能力**に依存しています。EUの科学団体が数十年にわたって実施してきた研究のおかげで、EUには化学物質の性質とリスクに関する世界レベルの知識を開発してきました。この知識基盤は、世界の他の地域でも広く利用されています。それでも当局が把握すべき知識はまだ多くあり、たとえばポリマーや大量生産されていない化学物質など、大多数の化学物質の固有の性質は未知のままです。同様に、正確な情報の出所は特に業界に依存しているため、その用途やばく露に関する知識は断片的です。市場に出回っている化学物質では、その数の膨大さが、知識基盤の向上の難しさを物語っています。化学物質の生産と使用リスクは将来的に増加が見込まれるため、「化学物質のリスクが招く未知の領域」はさらに広がるでしょう。

⁹⁴ 税関の相互行政支援に関する規則からインスピレーションを得ています。

⁹⁵ 製品の市場監視とコンプライアンスに関する規則 (EU) 2019/1020。



図：化学物質のリスクが招く未知の領域、EEA⁹⁶

2.4.1. 化学物質データの利用可能性の向上

EUの市場に出回っているすべての物質の包括的な情報基盤は未だ存在していません。気候への影響を含めたそれらの物質の全般的な環境負荷に関する情報も不足しています。これは化学物質と製品の適切な管理を妨げ、完全な持続可能性評価ができないことを意味します。特に、プラスチックの主要成分であるポリマーはREACHに登録されていません。さらに、REACHで低～中トン数帯の物質に要されている情報では、重大な有害性をもつ物質を完全に特定するには至っていません。あらゆる生産レベルで物質の発がん性や他の重大な有害性に関する情報要件を強化することは、がん⁹⁷などの病気と闘う上で究極の役割を果たします。加えて、REACH評価手順の効率と有効性を改善⁹⁸する必要があります。

情報要件

欧州委員会は：

- REACHに基づいた登録義務を、特定の懸念ポリマーに拡大することを提案します。
- 温室効果ガスの排出を含む、化学物質の全般的な環境負荷に関する情報要件をREACHの下に導入する最善の方法を評価します。
- REACHの情報要件を改正して、神経系および免疫系への影響を含む、重要な有害特性をもつ物質を効果的に特定できるようにします。
- REACHの情報要件を改正して、その量に関係なく、EUで製造または輸入されたすべての発がん物質を特定できるようにします。

⁹⁶ EEA、[The European Environment – State and outlook report](#)、2020年。

⁹⁷ REACHのレビュー、[COM \(2018\) 0116](#)。

⁹⁸ 同書。

2.4.2. 強化された、化学物質の科学政策インターフェース

化学物質がいかに健康と環境に影響するのか⁹⁹、つまり**化学物質の影響に関する科学的理解**を向上させるため、これまでかなりの努力を払ってきました。ヒトや生態系に存在する化学物質をモニタリングすることは、その影響への理解を向上させる鍵であり、化学物質とジェンダーとの関連性¹⁰⁰への理解を含め、いっそう促進されるべきです。欧州委員会は加盟国と協力して、化学物質に関連したリスクを理解して防止し、将来の研究とイノベーションに向けたフレームワーク・プログラムを通じて、**化学物質のリスク評価と規制科学のイノベーションを推進する研究と (バイオ) モニタリングを引き続き促進**します。

10年前に採択されたEUの政策で、**科学目的で使用する動物の保護**に関する強力な政策があります。これは動物実験の完全な代替が最終目標となっているのですが、この政策があるにもかかわらず、化学分野¹⁰¹では依然として体系的な動物実験が欠かせません。**安全性試験と化学的リスク評価**は、動物実験への依存を減らすだけでなく、化学的有害性とリスク評価の質、効率、速度を改善するためにも、革新する必要があります。

科学政策のインターフェース

欧州委員会は：

- EUレベルの調整グループが主導する**化学物質の研究とイノベーションのアジェンダ**を作成し、更新します。これにより、研究結果の規制への取り込みも促進されます。
- **高度なツール、方法、モデル、データ分析能力¹⁰²**のための学際的な研究とデジタルイノベーションを促進し、動物実験からも脱却します。
- **EU規模でのヒトおよび環境 (バイオ) モニタリング能力**に財政的支援を行い、生態系モニタリングイニシアチブ¹⁰³を補います。
- **化学物質に関するEUの早期警告および行動システム¹⁰⁴**を開発し、モニタリングおよび調査によって化学物質が特定され次第、EUの政策が新たな化学物質のリスクに対応できるようにします。
- 化学汚染の要因と影響をモニタリングし、化学物質の法規制の有効性を査定する**指標の枠組み**を開発します¹⁰⁵。

⁹⁹ 欧州委員会は2000年以来、化学物質の有害性とリスクを扱う研究プロジェクトに8億ユーロ以上の資金を投じてきました。

¹⁰⁰ 為政者たちは、経済的および社会的発展において化学物質の健全な管理の重要性を理解し始めています。重要な関係性はそれ以外に性別と化学物質の間にも存在しているのですが、性別固有のデータはまだほとんどありません。UNDP、[Chemicals and Gender](#)、2015年。

¹⁰¹ 指令 2010/63/EU。2017年には、化学物質に関する法規制に基づく要件を満たすために、EUで23万件を超える動物実験が実施されました。[SWD \(2020\)10](#)。

¹⁰² たとえば、予測可能な毒物またはバーチャルヒューマン・プラットフォーム。

¹⁰³ たとえば、EU環境法の下でのモニタリングイニシアチブ、そして[LUCAS](#)、EMBAL、今後のEU土壌観測、EUポリネーターモニタリングなどのモニタリングスキーム。

¹⁰⁴ RAPEX安全ゲートなどの進行中のイニシアチブに関連しています。

¹⁰⁵ 既存のイニシアチブと指標に基づいて、これは次の第八回環境行動プログラムの中で、より広範な汚染ゼロに向けたモニタリングと見通しの枠組みの一部となり、[Environment Implementation Review](#)にも役立つでしょう。

2.5. 世界規模の適正な化学物質管理模範の設定

化学物質の生産、使用、輸出入は、世界中のどの地域でも増加しています。2018年の世界の化学物質の売上高は3兆3,470億ユーロ¹⁰⁶と評され、生産量は2030年までに2倍になると予想されています。建設、自動車、電子機器などの化学物質を集中的に使用するセクターも成長しており、化学物質の需要も使用機会も増えていますが、それだけにリスク¹⁰⁷も高まっています。化学物質が世界中で引き起こす公害病の実情は甘く見積もられていますが¹⁰⁸、化学汚染は、特に子供たち¹⁰⁹や低・中所得国¹¹⁰にとって、尊厳のある生活に対して脅威になると認識されています。

2015年、国際社会は2020年までに世界規模の適正な化学物質管理目標を達成¹¹¹することを再び宣言しました。これは、他のほぼすべての**持続可能な開発目標**を達成するために不可欠な分野横断的の要素でもあります。あらゆるレベルで膨大な取り組みがなされていますが、進展は遅く不十分なままであり、この世界的な宣言は達成されていません¹¹²。**真の切迫感が必要です**。高い水準を世界的に促進するために、欧州連合は主導的な役割を果たすことができますし、またそうしなければなりません。

2.5.1. 国際標準の強化

化学物質と廃棄物の適正管理に関連するさまざまな国際的、地域的、国家的な手法と対応がすでに実施されています。ただし、**グローバルガバナンスは未だに極めて断片的で、標準やコンプライアンスは国によって大きく異なります**。たとえば、2018年の時点で、120か国以上が化学品の分類および表示に関する世界調和システム¹¹³ (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) に対応していませんでした。このような断片化は、既存の組織、プログラム、イニシアチブの影響と有効性を全体的に妨げています。

現在の断片化に対処し、関連するすべての国際組織¹¹⁴、政府、業界を含むステークホルダーによる首尾一貫した政策と行動を促進する**野心的な国際的枠組み**には、世界規模の戦略目標と目的が必要です。新しい**国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ (SAICM)** は、化学物質のライフサイクル全体におよぶ適正管理に完全に取り組むことを可能にする重要な多国間協定です。EU規則を策定する際、関連する国際標準、指針、方法論が無効または不適切でない限り、それらを使用することは大切ですが、同時に関連するすべての国際組織の作業プログラム¹¹⁵で化学物質と廃棄物の適正管理を**主流化**することが基本です。これにより、EUは自らの国際的なコミットメントに沿って、国連の2030アジェンダの下で一貫した政策と行動を推進することができます。

¹⁰⁶ CEFIC、[Facts and Figures Report](#)、2020年。

¹⁰⁷ UNEP、[Global Chemicals Outlook II](#)、2019年。

¹⁰⁸ [The Lancet Commission on health and pollution](#)、2017年。

¹⁰⁹ 人権委員会、生存権に関する一般的意見第36号、2018年。

¹¹⁰ UNEP、[Global Chemicals Outlook II](#)、2019年。

¹¹¹ 2006年のSAICM目標に基づいて、持続可能な開発のための国連2030アジェンダは次のように宣言しています。
「合意された国際的な枠組みに従って、2020年までに化学物質とすべての廃棄物のライフサイクル全体で環境に配慮した管理を実現し、人類の健康と環境への悪影響を最小限に抑えるために、空気、水、土壌への排出を大幅に削減します」

¹¹² UNEP、[Global Chemicals Outlook II](#)、2019年。

¹¹³ 同書。

¹¹⁴ たとえば、UNEP、WHO、ILO、UNIDO、World Bank、OECD、SAICM、MEA。

¹¹⁵ 特に、化学物質の健全な管理のための組織間プログラム (IOMC) の参加組織。

国際的リーダーシップ

EUは：

- 特に主導的な役割を果たし、**既存の国際文書¹¹⁶**とEU標準の実施を世界的に促進することにより、化学物質の適正管理に関する**2030アジェンダ目標と目的**を達成するという**国際的な主張**を強化します。
- 2020年以降の世界的な生物多様性目標に沿って化学物質のライフサイクルアプローチへ反映させるため、2020年以降の化学物質と廃棄物の適正管理のための**世界的な戦略目的とターゲット**の採用に努めます。
- **化学物質の有害性を特定し**、それを運用者、労働者、消費者に伝達する手段として、化学品の分類および表示に関する世界調和システム (国連GHS) の実施を業界と共に促進します。
- 国連GHS¹¹⁷に、**基準・有害性分類**を導入、採用、または明確化することを提案します。
- **共通の標準および革新的なリスク評価ツール**の開発を国際的に、特にOECDと共に促進し、また国際的な枠組みの下でその使用を促進し、とりわけ動物実験から脱却する方向に更に舵を切ります。

2.5.2. EU外での安全性と持続可能性の推進

世界の化学製品の生産量は2030年までに2倍になると推定されていますが、EUの化学産業の推定世界シェアは約10.7%¹¹⁸に縮小すると予測されています。増加が見込まれる化学製品の多くは、発展途上国と経済移行国にシェアが移るでしょう。EUの化学物質の法規制は、化学物質に関する健康標準および環境標準において**EUを最前線**と位置付けており、この戦略は持続可能な化学物質の生産と使用におけるEUのリーダーシップを推進することを目的としています。EUは、安全で持続可能にデザインされたアプローチを世界的に提唱し、競争の場を平準化し、安全で持続可能な化学物質を生産および使用する企業の市場シェアを拡大するために、世界における影響力を活用しなければなりません。

より密接な国際協力や国際調整も必須です。欧州委員会は、化学物質関連の国際文書に基づいた国際的義務を果たし、**高い環境標準、健康標準、社会標準**を取り入れて実施している**EUパートナー国の能力の支援**にコミットしています。EUの対外的行動は、持続可能な開発に不可欠な分野横断的要素として、また開発のための政策の一貫性を考慮に入れて、化学物質のライフサイクルおよび有害物質のない循環型経済への移行を通じて化学物質の適正管理を促進・主流化するでしょう。

最後に、EUの**知識基盤**を共有することは、発展途上国を支援するだけでなく、OECD加盟国及びそれ以外の関係各国との間でデータ相互受入れ (MAD) のためにも重要です。

¹¹⁶ 特に、ストックホルム条約、ロッテルダム条約、水俣条約。

¹¹⁷ PBT/vPvB、陸生毒性、内分泌かく乱物質、難分解性および移動性物質に関する新しい基準・有害性分類を導入します。科学知識と進歩に基づいて既存の基準を適応させます。すなわち、代替方法を考慮し、生殖細胞の変異原性の基準を明確にします。

¹¹⁸ CEFIC、[Facts and Figures Report](#)、2020年。

これは、作業の重複を避け、リソースを節約し、国際基準を支援する鍵となります。既存の知識基盤と**EU機関の経験**は、その権限とリソースの範囲内においてEUの国際政策とリーダーシップにもプラスに働きます。

第三国との協力

EUは：

- 化学物質を健全な方法で評価および管理する能力を支援するため、アフリカとの協力¹¹⁹、そして近隣諸国や他のパートナーとの協力を含め、**二国間、地域、多国間フォーラム**での国際協力やパートナーシップを通じて化学物質の適正管理を推進します。
- 模範を示し、国際的な公約に沿って、**欧州連合で禁止されている有害な化学物質が輸出用に生産されないように**します。これには、必要に応じた関連法規制の改正も含まれます。
- 持続可能なコーポレートガバナンスに関する今後のイニシアチブの範囲内において、化学物質の生産と使用に関する**デューデリジェンス (適正評価)**を推進します。

3. 終わりに

この戦略は、ヒトの**健康や惑星としての地球の限界 (プラネタリー・バウンダリー)**と**化学物質の社会的価値の調和**を取り戻すだけでなく、安全で持続可能な化学物質の生産において、**産業界を支援**する機会でもあります。また、有害な化学物質からの高度の保護を求めるEU市民の正当な訴えに応え、安全で持続可能な化学物質の生産と使用における世界的なフロントランナーとしてEU産業を促進する機会でもあります。

この戦略は、ヨーロッパの**汚染ゼロの野心**と、生物多様性および「農場から食卓まで」戦略で定義された関連目標に向けて必要な最初のステップを表しており、次の汚染ゼロの行動計画の基礎を築き、ヨーロッパのがん撲滅計画に一役買っています。この戦略はまた、欧州産業戦略¹²⁰、欧州復興計画¹²¹、循環型経済行動計画、その他の欧州グリーンディール戦略と、医薬品戦略、水素戦略、電池イニシアチブなどのイニシアチブを補完するものです。

この戦略で発表された新しい立法府のイニシアチブは、欧州委員会のより優れたツールが支えることとなります。**REACH規則の改訂案**は、最大限に限定的なものとし、この戦略の目的を達成することに限定したものになりますが、こうした法令的な提案は、公開協議に基づいて行われ、中小企業 (SME) がどのように影響を受けるのか、そしてどのようにイノベーションが促進または妨害されるのかなどの分析を含む総合的な影響評価の対象となります。

欧州委員会は、欧州議会および理事会に、この戦略の支持とその実施への協力を要請します。欧州委員会は、調整された方法で市民や利害関係者と連絡を取り、彼らに積極的な参加を奨励します。

¹¹⁹ アフリカとの包括的な戦略に向けて、JOIN(2020)4。

¹²⁰ [COM/2020/102](#)

¹²¹ [COM/2020/456](#)