

環境部化学物質管理政策の変化（企業関連部分を抜粋）

I. 殺生物製品の管理

1. 殺生物製品管理法(仮称)の制定

EU、米国のように、殺生物質が含有された製品を別途のシステムで厳格に管理する法律を制定(2019年1月施行目標)

2. ‘殺生物質’ 承認制度の導入

- **(新規発売)** 殺生物質又は殺生物製品の製造・輸入者が、殺生物質の安全性・効能に関する資料を提出し、政府がこれを評価した後、承認する ※
※ 承認時には、殺生物質が使用可能な製品の種類と使用方法、使用者の範囲などを設定
- **(既に流通された製品)** 既に市場に流通されている殺生物質は、政府に申告し、承認猶予期間(最大10年)を付与され、申告者は猶予期間内に評価資料を提出
※ EUも殺生物製品の規制を導入(1998年)し、10年の猶予期間(2001~2010年)を付与したが、評価に長期間かかり14年に延長(2024年評価完了を目標)
- **(情報公開)** 政府は承認された殺生物質※とその物質を使用可能な製品の種類など、情報をリスト化し(positive list)、公開する。
※ 承認された殺生物質は、承認の内容どおりに製造・輸入する場合、化評法上で登録したものとみなす

3. ‘殺生物質含有製品’ 管理システムを設ける

- **(殺生物製品)** 殺菌剤、殺虫剤など、主な機能が有害生物の除去・退治などの製品は、市場発売の前に許可を受けることを義務化する。
 - 殺生物製品は承認を受けた殺生物質だけを使用できる。
 - 殺生物製品の製造・輸入者が製品自体の安全性・効能、表示事項などの資料を提出し、政府が評価した後で許可 ※
※ 許可時には、標的・生物、使用法、使用量、使用者範囲、副作用、流通期間などを設定
 - “無毒性”、“環境にやさしい” など、消費者の誤解を招く広告は禁止する。
- **(殺生物処理製品)** 殺生物質で表面処理などを行った製品は、承認を受けた殺生物質だけを承認された通りに使用し、当該物質名の表示を義務化する。

II. 制度の変更

1. 登録すべき既存物質の拡大及び登録手続きの変化

- 危害が憂慮される化学物質(1トン/年 未満)は、製造・輸入量に関係なく、登録対象として別途告示
- 製造・輸入量が年間1トン以上の全ての既存化学物質(7,000種余り)の登録期限を設定(化評法施行令の改正)
 - ※ 有害性が極めて低いという十分な情報がある物質などは、告示を通じて除外
 - 登録期限: 高危険物質 (2019年) → 1,000トン/年 以上(2020年) → 100トン/年 以上(2023年) → 10トン/年 以上 (2026年) → 1トン/年 以上(2030年)
 - ※ 国内情報生産のインフラが十分でない状況で、一時に登録したり、期限をあまりにも短く設定した場合、情報生産を海外に依頼したり、高価で購入しなければならない問題が発生(EUもREACH導入11年後を最大登録期限として設定)

2. 事前登録(予備登録)の手続きを導入

共同登録を円滑に行うため、事前の登録対象者を確認する制度(事前登録制)を新設する。

※ 既存化学物質を登録・申請しようとする者は、代表者を決めて資料を共同で提出しなければならない(化評法第15条)。

3. 1~10トン/年物質に関する特別措置

製造・輸入量が1~10トン/年 に該当する物質(2,600種余り)は、政府で直接 ※ 有害性資料を生産(2017~2026年)し、企業に提供する。

※ 1~10トン/年 物質は、零細企業が取扱う可能性が高く、情報生産が難しいため、民官で役割を分担するために政府がサポートする。

4. その他

欧州化学物質庁(ECHA)で評価を完了した物質として、GLP ※ 機関で試験を実施した物質など、信頼できる有害性情報がある場合、試験資料提出を免除(本内容については、今後確認が必要)

※ Good Laboratory Practice: 優秀試験室運営基準

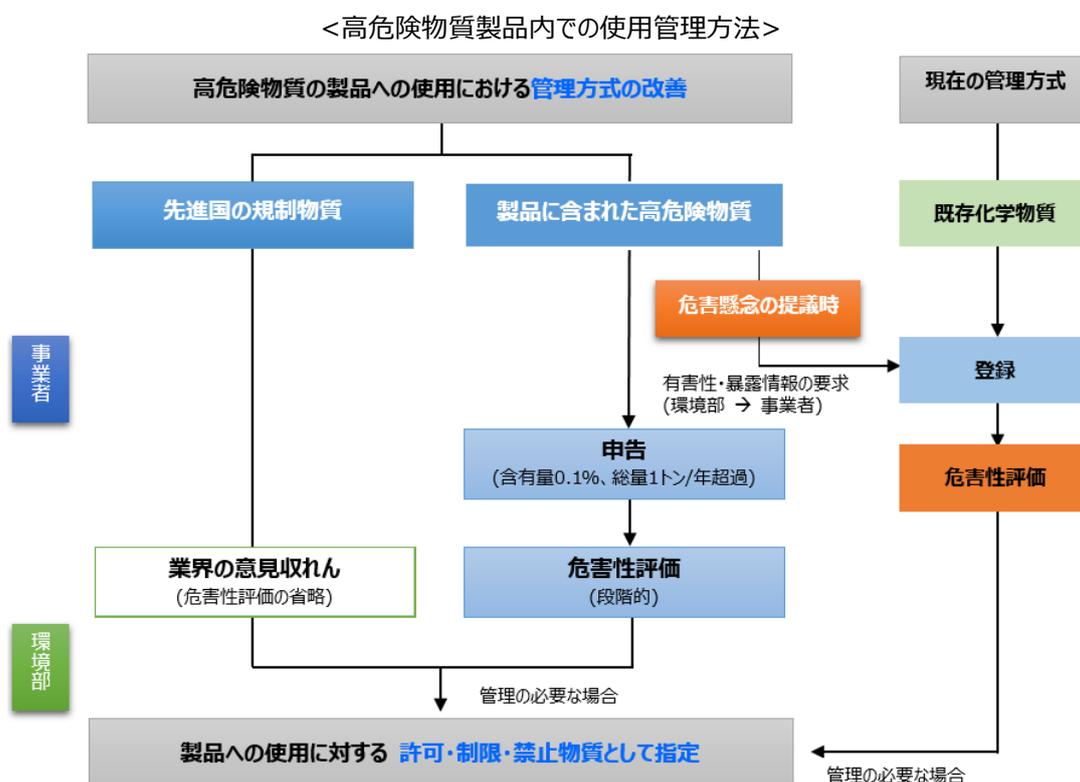
Ⅲ 高危険物質の製品内での使用制限を強化 [環境部]

1. 製品に含有された許可・制限・禁止物質を拡大

- 高危険物質は、物質段階から製品内の含有を事前に許可・制限・禁止措置(対象物質の拡大、現行72種 → 施行後は 1,300種余り)
- 高危険物質含有製品製造・輸入者は、製品に含有された成分と含有量などの情報を政府に申告
 - ※ (現行) 有害化学物質(800種余り)含有 0.1%、総量 1トン/年 超過(固形完製品は除外)
 - (改善) 高危険物質(1,300種余り)含有 0.1%、総量 1トン/年 超過(固形完成品を含む)
 - 但し、使用・廃棄の際、含有物質がヒトや環境に完全に暴露が遮断される場合には免除
- 政府は製品の流通量などを考慮し、段階的に危害性評価を実施し、管理が必要な際には許可・制限・禁止物質として指定

2. 許可・制限・禁止物質制度の補完

- 許可・制限・禁止物質の取扱い時に伴う規制のうち、製品安全管理とは関連性の低い事業者の営業許可などは合理化する(化学物質管理法の改正)。
 - ※ 化評法上、許可・制限・禁止物質として指定された物質を取扱う際、化学物質管理法に従い、事業場の安全管理規制が適用される(営業許可、請負申告、取扱基準の遵守など)
- 製品に含有された化学物質が流出され、健康危害のおそれがある場合、有害性暴露情報の登録を要求できるように制度化する(化評法の改正)。



3. 製品管理制度を履行する基盤を構築

- 高危険物質の有害性情報を2019年までに確保完了するなど、化学物質の有害性情報を早期に確保し、製品の危害性を把握するために活用する
 - ※ 有害性：物質固有の毒性、危害性 - 有害物質が暴露され、健康に被害を与えることができる程度(=有害性暴露頻度の持続時間強度)
- 違反した事業者の処罰を強化、情報提供システムの改善及び関連機関の専門性を強化

4. 化学物質の有害性情報拡大・共有

- 有害性情報の先進国資料を確保 [環境部]
国際機構、外国機関などで公開した有害性情報を一斉に調査(2019年)
 - **(1次)** 欧州化学物質庁(ECHA)、米国環境庁(EPA)、世界保健機構(WHO)国際癌研究所などで公開した有害性情報の収集・評価(2016~2017年)
 - **(2次)** 学術論文、研究報告書などに収録された有害性情報を調査し、信頼性を検証(2018~2019年)

国家/機構	保有情報
欧州化学物質庁(ECHA)	化学物質の有害性評価報告書
WHO 国際癌研究所	発癌物質に関する研究報告書
米国 EPA	国家毒性プログラム、統合有害性情報システム、水生毒性資料
OECD	大量生産化学物質のスクリーニング有害性評価情報
日本	有害性評価書、初期リスク評価書など

IV. 有害性情報の伝達を強化 [環境部]

(製造・輸入者) 有害化学物質は含有量の登録有無に関係なく、物質の購入者に化学物質名称、有害性情報などを伝えるよう義務化

※ 化評法(第29条)は、登録された化学物質情報だけ下位使用者に提供するよう規定