



4) 化学物質としての規制 (化審法、POPSsなど)

一般財団法人化学物質評価研究機構

Chemicals Evaluation & Research Institute, Japan

安全性評価技術研究所

窪田 清宏



目次

1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
(化審法)
2. 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約
(POPs条約)
3. 化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則
(REACH規則)

1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

略称: 化審法

- 昭和48年(1973年)に世界で初めて一般工業化学物質の事前審査制度の導入を目的としてとして成立
- 化学物質の直接のばく露ではなく、環境経由のばく露による人健康と動植物への影響を防ぐことを目的
- 特定の用途にのみ使用される化学物質、たとえば医薬、農薬、食品添加物などを除く広範かつ多様な化学物質が対象
- この法律はその根底にある思想が、法制定後30年もあとに成立した残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約と長距離移動性を除き全く同一

1.化審法

2009年の改正

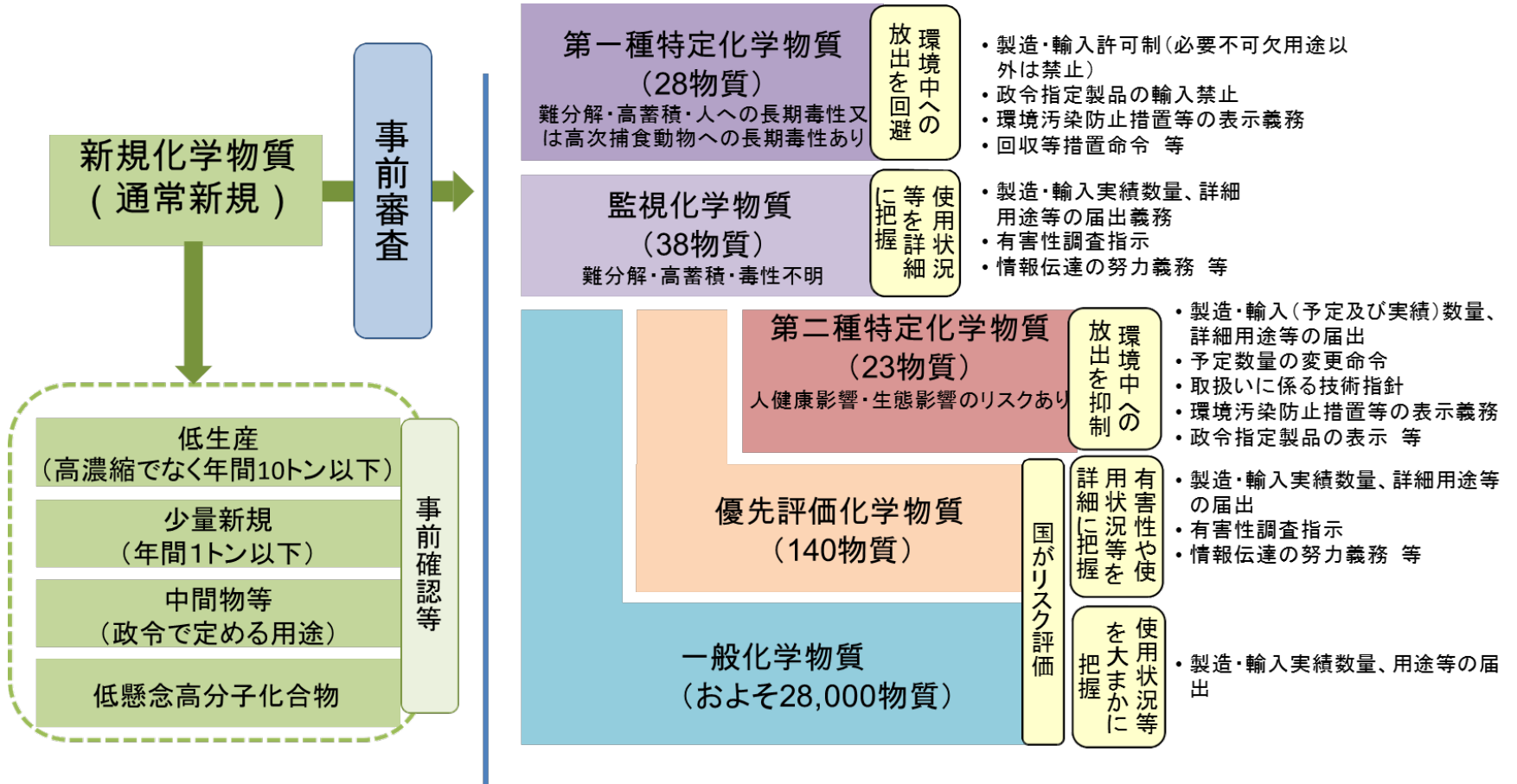
1986年、2003年の改正を経て、2009年にWSSD2020年
目標達成に向けた改正実施

主な改正内容

- ▶ 既存化学物質を含む全ての化学物質について、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者に対し毎年度その数量等の届出を義務化
- ▶ 従来のハザードに着目した規制から、リスクの視点からの規制へ
- ▶ 優先的に安全性評価を行う必要のある化学物質を、優先評価化学物質として国が指定し、リスク評価を実施
- ▶ 必要に応じて優先評価化学物質の製造・輸入業者に有害性情報の提出を求める
- ▶ 優先評価化学物質の段階的評価の結果、人又は動植物への悪影響が懸念される物質については、これまでと同様に、特定化学物質として製造・使用規制等の対象
- ▶ 環境中で分解しやすい化学物質についても対象
- ▶ 第一種特定化学物質について、新たにエッセンシャルユースを設定

1.化審法

改正化審法の体系



物質数は2015年12月時点

1.化審法

臭素系難燃剤の規制状況

(1) 第一種特定化学物質

ポリブロモジフェニルエーテル(臭素数は4から7)
ヘキサブロモシクロドデカン(HBCD)
ヘキサブロモビフェニル

(2) 第二種特定化学物質

該当物質なし

(3) 監視化学物質

ポリブロモビフェニル(臭素数は2から5)

(4) 優先評価化学物質

該当物質なし

2. 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約

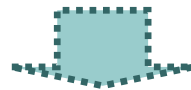
POPs条約

POPsとは;環境中で分解しにくく、体内に溜まりやすく、使用された場所から遠く離れた地点(例えば北極)で検出され、有害性を有する物質(Persistent Organic Pollutants)

残留性有機汚染物質検討委員会(POPRC) 毎年開催



締約国会議(COP) 2年ごとに開催



POPsに指定された物質は、日本国内でも製造・使用が基本的に禁止される(化学物質審査規制法)

2.POPs条約

加盟国の義務

(1) 製造・使用の禁止

付属書A記載物質：意図的製造及び使用を原則として禁止

付属書B記載物質：意図的製造及び使用を制限

(2) 貿易上の禁止・制限

付属書A及びB記載物質の輸出入

環境上の適切な処理を行う場合等を除き、原則禁止

(3) 新規及び既存化学物質のPOPs性状を考慮した審査と規制

新規農薬又は工業化学物質の規制のための措置を実施

既存化学物質についても適宜、措置を実施

(4) 非意図的生成物の排出削減

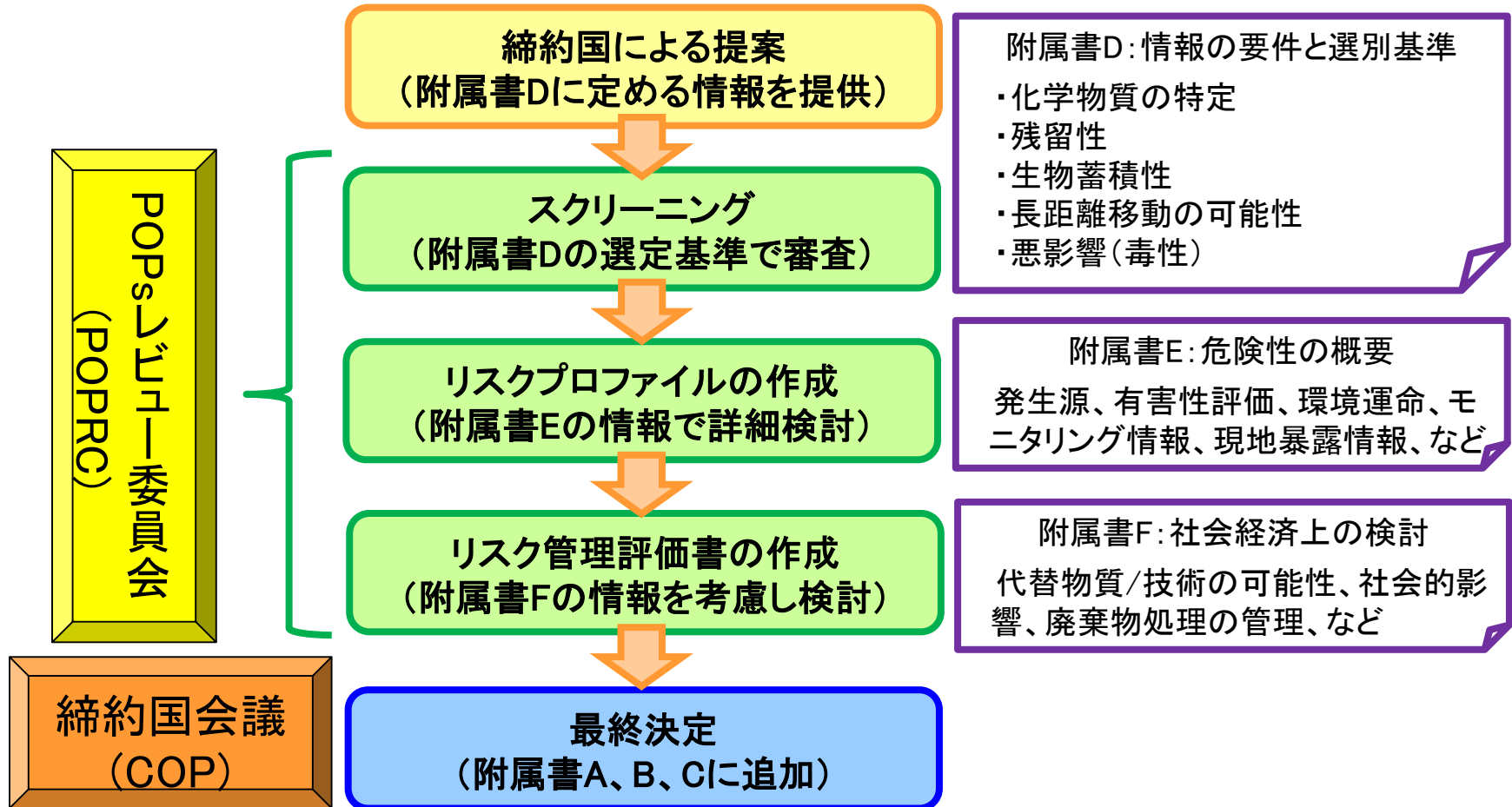
排出源を特定し、行動計画を策定

(5) ストックパイル及び廃棄物の処理

(6) その他

2.POPs 条約

POP s 条約に追加される物質の 検討手順



POPRC設立後に審議された 難燃剤(一部)

(1) ポリブロモジフェニルエーテル(PBDE)

臭素数4、5、6及び7がPOP_sに指定(付属書A:廃絶)
臭素数8は分子量が大きく、生物濃縮されないことより除外

(2) ヘキサブロモシクロドデカン(HBCD)

付属書A、建築用のビーズ法発泡スチレン及び押し出し発泡スチレンに用いるHBCDの製造及び使用は適用除外

(3) デカブロモジフェニルエーテル(DecaBDE)

食物連鎖による濃縮性も考慮
2015年POPRC11にて付属書Aへの追加の勧告決定
(自動車及び航空機用の特定の交換部品を適用除外)

(4) 短鎖塩素化パラフィン(SCCP)

2006年POPRC2にて提案、「長距離移動の結果、現地の生物に重大な悪影響をもたらすか否か」収集継続、POPRC11にて新たな情報の評価の結果、リスク管理評価書作成の段階に進展

3. 化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則

Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals

登録

- 事業者当たり1トン/年以上の化学物質が対象。
- 登録情報は数量に応じて段階的に増加。

評価

- 当局が登録情報の適合性の確認、試験提案の評価を実施。

サプライチェーンにおける情報伝達

認可

- 極めて懸念の高い物質については原則製造・輸入・使用禁止とし、用途毎の許可制とする。

制限

- 人や環境に容認し難いリスクがある場合、製造・輸入、使用について制限。

3.REACH

極めて懸念の高い物質の クライテリア

- 発がん性 (Carcinogenicity) カテゴリー1A,1B
 - 変異原性 (Mutagenicity) カテゴリー1A,1B
 - 生殖毒性 (Reproductive toxicity) カテゴリー1A,1B
- } CMR
- PBT (難分解性、生物蓄積性及び毒性
Persistent, Bio-accumulative and Toxic)
 - vPvB (極めて難分解性で高い生物蓄積性
very Persistent and very Bio-accumulative)
 - 上記以外に人健康や環境に重大な影響が起こりうる科学的証拠があり、同等の懸念を引き起こす物質。

3.REACH

REACHにおける臭素系難燃剤(1)

■ デカブロモジフェニルエーテル (DecaBDE)

認可対象物質の候補物質(理由:PBT及びvPvB)

■ ヘキサブロモシクロドデカン (HBCD)

認可対象物質(理由:PBTである等)

原則として製造・輸入・使用が禁止

2016年1月;13社による共同許可申請の承認(官報2016/C 10/04)

1) 難燃剤としてHBCDを用いる固体非発泡ペレットによる難燃性
ビーズ法ポリスチレンフォーム(EPS)の形成(建築材料として
使用に関して)

2) 建築材料として使用する難燃性EPS製品の製造

3.REACH

REACHにおける臭素系難燃剤(2)

制限物質	制限内容
オクタブロモジフェニルエーテル	<ol style="list-style-type: none"> 1. 物質として、0.1重量%を超える濃度で物質の構成成分又は混合物として、上市又は使用してはならない。 2. 0.1重量%を超える濃度で本物質を含む成形品、又は難燃性の部品は上市してはならない。 3. 適用除外として、2004年8月15日以前にEU共同体内で使用されていた成形品、及びRoHS指令の対象となる電気・電子機器には2項は適用されない。
ポリブロモビフェニル (PBB)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 皮膚と接触する繊維製品(例えば、衣類、下着、リネン製品等)に使用してはならない。 2. 1項に沿わない成形品は上市してはならない

化学物質としての規制 まとめ(臭素系難燃剤)

規制内容	化審法	POPs条約	REACH規則
製造・輸入・使用禁止	<ul style="list-style-type: none"> ・ヘキサブROMOシクロドデカン ・ポリブROMOジフェニルエーテル(臭素数4~7) ・ヘキサブROMOビフェニル 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヘキサブROMOシクロドデカン ・ポリブROMOジフェニルエーテル(臭素数4~7)^{※1} ・ヘキサブROMOビフェニル ・デカブROMOジフェニルエーテル^{※2} 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヘキサブROMOシクロドデカン^{※3}
制限	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・オクタブROMOジフェニルエーテル ・ポリブROMOビフェニル
情報伝達の義務等	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・デカブROMOジフェニルエーテル

※1 適用除外あり、※2 COPで決定された場合、※3 認可された使用方法あり

規制内容は変るため、動向への注意が必要



ご清聴ありがとうございました。