

## プレス発表

### A P E C加盟国・地域、欧州新化学品規制案に懸念を表明 (APECプレスリリース)

平成15年8月23日

経済産業省

今般、タイのプーケットで開催された一連のA P E C会合において(8/16-17:化学ダイアログ運営委員会、8/18 貿易投資委員会、8/22-23:高級事務レベル会合)、欧州の新たな化学品規制案に対して各国・地域から懸念が示されたことから、別添のとおりプレスリリースが行われました。(別紙参照)

A P E Cではこれまでも、欧州委員会が提案している化学品規制案はA P E C地域の化学産業及びユーザー産業に大きな影響を与えるものとして、5月末に化学ダイアログ議長による欧州委員会委員への意見書を提出するとともに、6月のA P E C貿易大臣会合においても本件についての懸念を表明してきたところです。

今般の化学ダイアログ運営委員会においても、今後ともA P E C各国・地域が協力して欧州委員会に対し、新規制案に対する各方面からの意見を考慮して適切な修正を行っていくよう働きかけていくことが確認されました。今回のプレスリリースは、各方面にこれらのA P E Cの動きに関する認識を深めてもらうこと目的としたものです。

(注) 欧州委員会は本年5月、化学品に関する新たな規制案(R E A C Hシステム)を発表し、インターネットを通じて7月10日までパブリックコメントを募集しました。これに対して、各国政府や産業界から6,000を超えるコメントが提出されるなど、各方面から高い関心を集めており、日本政府としてもコメントを提出しています。

なお、欧州委員会の新化学品規制の内容及び日本政府コメントについては、経済産業省のホームページ(<http://www.meti.go.jp/policy/chemistry/index.html>)に掲載されています。(別添:欧州の新化学品規制について)

#### 【問い合わせ先】

経済産業省製造産業局化学課

担当:河本、西尾

E-mail: [nishio-akemi@meti.go.jp](mailto:nishio-akemi@meti.go.jp)

電話:03-3501-1737(直通)

FAX:03-3580-6348

## A P E C 加盟国・地域が欧州の新化学品規制案に対し懸念を表明

（2002年8月18日、タイ国ブーケット発）

A P E C 加盟国・地域は、今般開催されたブーケットにおける会合において、欧州委員会が提案している化学品規制案に対する懸念を改めて表明した。

これは、8月17日に開催されたA P E C「化学ダイアログ運営委員会」での議論を受けて、A P E C「貿易・投資委員会」の会合において指摘されたもの。

（E U 委員会がパブリックコメントを求めた）R E A C H 規制（Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals 化学品の登録、評価、認可の頭文字をとって名付けられている）には、欧州、A P E C 地域、ラテンアメリカの産業界、政府を含む多様な方面の関係者から、6千を超える多くのコメントが提出された。

A P E C としては、5月29日に、E U 委員会に対してR E A C H 規制がA P E C 地域の製造業に与える影響について注意を喚起する共同の意見書を提出した。このA P E C の意見書では、欧州の新化学品規制が中小事業者に課するコスト増について懸念を提起した。また、欧州の新化学品規制が発展途上国及び輸出品が経済成長に重要な役割を果たしている国・地域に重大な影響を与えることも指摘した。さらに、（製品中に含まれる化学品への規制により）自動車、電子機器、その他消費製品などの川下産業に影響を与える懸念を強調した。

欧州のこの新たな規制案については、6月にタイ国コンケンで開催されたA P E C 貿易大臣会合においても同様の懸念が表明された。この会合において加盟国の貿易大臣は、R E A C H 規制がアジア・太平洋地域の製造業に与える影響について警告を発した。

A P E C 加盟国・地域は、R E A C H 規制の（人の健康や環境を保護するという）目的については支持するものの、化学品を取り巻く環境の保護は、貿易及び産業への影響を最小限にし、化学産業の中小事業者への資金的影響を考慮したやり方で行われるべきであることを強調している。

詳細情報についての連絡先

Christopher Hawkins シンガポールA P E C 事務局（英文参照）

Sheryl Lowe シンガポールA P E C 事務局（英文参照）

（注）A P E C 加盟国・地域

豪、ブルネイ、カナダ、チリ、中国、香港、インドネシア、日本、韓国、マレーシア、メキシコ、ニュージーランド、パプアニューギニア、ペルー、フィリピン、ロシア、シンガポール、チャイニーズタイペイ、タイ、米、ベトナム



## **MEDIA RELEASE**

Issued by the  
**Asia-Pacific Economic Cooperation  
Committee on Trade and Investment**

---

### **APEC Members Express Concern with Proposed European Chemical Legislation**

Phuket, Thailand, August 18, 2003 -- Members of APEC continue to express concern over the European Commission's proposed chemicals legislation at their meeting in Phuket.

These concerns were raised at a meeting of the APEC Committee on Trade and Investment following a briefing from the APEC Chemical Dialogue Steering Group on August 17.

The REACH system (Registration, Evaluation and Authorization of CHemicals) has been the subject of over 6000 comments submitted to the European Commission by a diverse range of stakeholders, including industry groups and governments in Europe, the APEC region and Latin America.

APEC filed a collective comment on May 29 which drew attention to the possible impact of the REACH system on the APEC region's manufacturing sector. The APEC submission raised concerns about the potential costs the proposed European REACH System would impose on small businesses.

The submission also noted the significant impact the proposed European system would have on developing economies and for economies whose commodity exports are crucial to their continued economic growth. It also emphasized the potential impact on downstream industry sectors, such as automobiles, electronics and other consumer goods.

Similar concerns about the proposed new European system were expressed at the last meeting of APEC Ministers Responsible for Trade in Khon Kaen, Thailand, in June. At this meeting Ministers warned of the possible impact of the REACH system on the Asia-Pacific region's manufacturing sector.

While APEC members support the overall objectives of the REACH system, enhancing the level of environmental protection surrounding chemicals should be done in a way that minimizes the impact on trade and industry and takes into account the financial implications for small and medium enterprises in the chemical industry.

###

For further information please contact:



## **MEDIA RELEASE**

Issued by the  
**Asia-Pacific Economic Cooperation  
Committee on Trade and Investment**

---

Christopher Hawkins in Phuket on +66 70 600 120 (Thai Cellular), via +65 9179 4590 (Singapore Cellular), E-mail: [ch@mail.apecsec.org.sg](mailto:ch@mail.apecsec.org.sg)

Sheryl Lowe at the APEC Secretariat in Singapore on +65 9617 7588 (Singapore cellular), +65 6775 6012 (Singapore Office), E-mail: [sl@mail.apecsec.org.sg](mailto:sl@mail.apecsec.org.sg)

## 欧州の新化学品規制について

2003年 8月

化学課

### 1. 欧州化学品規制について

欧州委員会は2001年2月に発表した「今後の化学品政策の戦略」に基づき、その具体化作業を行っていたが、本年5月7日付けで新化学品規制案 (REACH) を公表し、5月15日にはインターネットコンサルテーションを開始し、7月10日までを期限として、内外からパブリックコメントを求めている。7月10日、日本政府はEU 日本政府代表部を通じて、EU 新化学品規制案に対する意見を提出した。

なお、欧州委員会はパブリックコメントを考慮しつつ委員会としての正式な案を10月末まで採択したいとしており、EU 理事会、EU 議会に提出し、法制化のための審議を開始されることとなっている。

#### (1) ポイント

新たに開発される化学物質 (新規化学物質) に関する規制と既に市場に供給されている化学物質 (既存化学物質) に関する規制を単一の枠組に移行させ、既存化学物質についても、その製造・輸入の際に行政庁への登録を義務づける。( 化学物質の安全性の「立証責任」を産業界に転換 )

登録の際に、その化学物質に関する有害性や用途等のデータの提出を義務付ける。なお、求められるデータの内容と提出期限は、製造・輸入数量の区分 (1トン、10トン、100トン、1000トン以上) に応じて変動。

一定の条件の下で、化学物質の製造・輸入業者だけでなく、ユーザー産業にもリスク評価の義務を課す。

一定の条件の下で、製品 (= 成形品 (article)) 中に含まれる化学物質についても、登録を要求する。

発癌性の認められる物質、内分泌かく乱物質などについては、個々の用途毎に認可するシステムを導入するなど

#### (2) 新しい化学品の規制の概要 (REACH :Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) システム)

欧州の新化学品政策は、以下の 登録、評価、認可、制限の4つの手続から構成され、新規化学物質、既存化学物質を問わず対象とされる。また、化学品製造者・輸入者のみならず、化学品の使用者・化学品を含む製品の輸入者も規制の対象とされている。さらに、化学品のみならず、化学品を含む成形品 (Article) の輸入についても規制の対象とされている。

注意義務 (Duty of Care) (第3条、第63条)

化学品の製造業者及び川下ユーザーは、化学物質を人の健康及び環境が合理的に予見できる条件の下で悪影響を受けないような態様で製造又は使用する。製造業者、輸入業者及び川下ユーザーは、自らが上市する化学物質が人の健康及び環境が合理的に予見できる条件の下で悪影響を受けないような態様で使用されうることを確保する(第3条)。

成形品(article)の製造業者及び輸入者は、上市する成形品が当該製品からの化学物質の放散への暴露の結果、人の健康及び環境が悪影響を受けないような態様で使用できることを確保する(第63条)。

化学品の安全性評価(第4条-附属書、第32条-附属書X J)

化学品の製造業者・輸入業者は、全ての化学物質の安全性評価を行う。化学物質のユーザ産業は、下流ユーザー化学品安全評価を行う。下流ユーザーは登録物質を想定外用途に用いる場合等には、化学品機構に報告をしなければならない(第33条)。サプライチェーンの全ての企業は化学品安全報告書を常に提示できるようにしておく。

物質に関する情報をサプライチェーンの中の他の者に伝達する義務(第6条)

サプライチェーンの全ての行為者は、直接川下のユーザーにしかるべく情報を伝達する。情報は本規則の施行後最初の貨物の配送の際に伝達されるものとする。サプライチェーンの全ての行為者は直接川上の者に化学物質の管理手段の適切性に関する情報などの必要な情報を伝達する。

登録(Registration)プロセス(第7条~第25条)

製造業者・輸入業者は、年間生産量・輸入量が1超の既存化学物質の基礎的情報(化学物質名、性状・毒性等のデータ、用途、用途毎の想定暴露、生産量、分類表示案、安全データシート、初期リスク評価)を化学品機構に登録(実際の事務はその後各加盟国に割り振られる)。

生物試験に関するデータについては、企業間での試験費用の分担を奨励しており、分担について規定している(第26条~第31条)。既登録者と新規登録者の間で合意が得られなかった場合には試験コストの50%の支払いとなる可能性が高い規定となっている。

(登録期限)

- |                   |           |
|-------------------|-----------|
| ・年間生産量・輸入量 1000 超 | - 施行後 3年  |
| ・年間生産量・輸入量 100 超  | - 施行後 6年  |
| ・年間生産量・輸入量 1 超    | - 施行後 11年 |
| ・1t 以下            | - 対象外     |

(参考)

データの取得費用の目安は以下の通り(当課推定)。

- |  |                  |
|--|------------------|
| ・年間生産・輸入量 1000t 超 - レベル 2(慢性毒性、発癌性、蓄積性等) | 8 千万円 ~ 数億円      |
| ・年間生産・輸入量 100t 超 - レベル 1(亜慢性毒性等)         | 約 4500 万円        |
| ・年間生産・輸入量 10t 超 - ベースセット(各種基本毒性)         | 約 3000 ~ 4000 万円 |
| ・年間生産量・輸入量 1t 超 - 物理的性状・毒性データ(in vitro)  | 約 650 万円         |

評価 (Evaluation) プロセス (第 35 条 ~ 第 43 条)

評価当局は物質の登録又は下流ユーザーの報告書に記載されている附属書 ~ に定める情報要件を満たすために行われる試験の全ての提案内容を審査し、必要な試験等を指示。

認可 (Authorization) プロセス (第 44 条 ~ 第 55 条)

CMR (発癌性、変異原性または生殖毒性物質 (850 ~ 1350 物質))、POPs (残留性有機汚染物質)、PBT (難分解性、高蓄積性、有毒)、vPvB (難分解性、高蓄積)、特定の内分泌攪乱物質といった極めて懸念の大きな化学物質については、原則上市禁止。特定用途向けの販売や使用を行うためには、産業界においてリスクが極めて小さいこと、社会的経済的必要性が高く代替物質がないこと等を EU 委員会に証明することが必要。

制限プロセス (第 57 条 ~ 第 62 条)

化学物質によって人の健康又は環境への容認しがたいリスクが存在する場合、化学物質の製造、上市についての制限を付することができる。新規の制限の導入は EU 委員会の発意又は各加盟国からの発意によって提案されうる。

成形品の上市に関する登録 (第 64 条)

成形品の製造業者又は輸入業者は、1 年当たり合計 1 トンを超える量をもってこれらの成形品に含まれる何らかの物質について、通常の及び合理的に予見できる条件の下での使用及び処分の際にこれらの物質が人の健康又は環境に悪影響を及ぼすに十分に足る量をもって且つそのような態様で放散されるかもしれない場合、登録を行う。ただし、供給プロセスの上流の行為者が当該使用について既に登録をしている化学物質については適用しない。

## 2. 新化学品規制の影響

- (1) EU 域内の化学産業だけでなく、EU 域内の化学品のユーザー産業、EU 域外の産業に対しても、登録、評価、認可等の新たな義務が生じ、大きな影響が生じるおそれがある。
- (2) EU 域内において試験等に要するコストは欧州委員会によると、10 年間で約 21 億 ~ 70 億ユーロと試算されている。これ以外にも認可制度への対応コストのほか、下記のような生産停止に伴う代替品への転換コストなど相当程度のコスト増が予想されている。
- (3) 試験等のコストに耐えられず、年間生産量 100t 以下の化学品の約 20-40% が欧州市場からなくなるとの試算もある (独産業連盟の調査)。また、独においては、15 万人 ~ 235 万人の雇用減少につながるとの試算もある (独産業連盟調査)。
- (4) 我が国の産業としては、以下のような影響が出ることが予想される。

EU 向け化学品輸出の一部について、試験コストの負担増、輸出断念の影響。

EU 向けの化学品を含む製品輸出の一部について、試験コストの増加、材料転換、輸出断念の影響が出る可能性がある

EU に進出している企業の一部について、試験コストの負担増、材料転換、生産の域外待避などの影響が出る。

EU に輸出を行っていない場合であっても、EU において禁止された化学物質について、国内需要減少の影響が出る可能性がある。

### 3. 関係国等の反応 (規制案公表前)

ドイツ:独政府、独化学産業連盟及び独鉱業・化学・エネルギー産業労組が連盟で共通ポジションを発表。また、独産業連盟 (BDI) も問題点を指摘するペーパーを発表。独が問題視しているのは次のような点 対象となる化学品の範囲、欧州全域をカバーする単一の機関が欧州全体で均一の行政を行うべき (各国により差ができる可能性が排除されない)、また、規制を米国や日本など域外国による認可も欧州に適用するものとして受け入れれば WTO 協定との衝突も生じないが、これは欧州産業の競争力を損なう可能性あり。

特に独の繊維産業は独自に意見書を作成 提出。

(独関係者によれば、英政府も英化学産業及び労組と連携して共通ポジションを公表、仏政府も国内産業に与える影響について独と類似のスタディを実施、伊、蘭、西なども強い関心を寄せている。)

米国 米国としては、OECD におけるこれまでの化学品規制の在り方についての議論からの乖離、試験コストの増加、動物試験の増加、雇用への悪影響、消費者選択の減少、WTO 整合性、中小企業への影響、特定化学品への恣意的な差別への懸念、除外品の少なさの指摘、国際的な規制のハーモナイゼーションからの乖離、予防原則の適用、途上国への影響など、幅広い分野での懸念を有している。

特に電子電機産業については、独自に意見書を作成 提出。

豪州 :一度欧州内で合意・採択された制度を域外にも一つの基準として適用するように強いるところがあり、こうした動きを警戒している。また、WTO との関係でも問題があり得るのではないか。

APEC :化学ダイアログ共同議長名で、欧州委員会各委員 (環境、企業、通商) 等に、規制の策定に当たっては、広く意見募集を行っていくこと等を求める趣旨のレターを发出。

### 4. 我が国及び我が国産業界の動き

(2001年)

2月27日 :欧州委員会が、「今後の化学品政策のための戦略」と題する白書を発表。

(2002年)

5月15日 :在欧日系ビジネス協議会 (JBCE) EU白書に関して、電子電機機器や自動車など化学品のユーザー企業の立場からポジションペーパーを欧州委員会委員に送付 (競争力の阻害要因とすべきでない、化学メーカーとユーザー間の負担を公平に、国際的協調の必要性、有害物質規制指令との整合性など)。

5月30日 :日本化学工業協会は、欧州委員会委員あてに白書に関する意見をまとめたレターを欧州委員会委員に送付 (現実的な制度にすべき、WTO協定と整合的であるべき、化学物質管理はリスクベースで行うべき等の考え方のほか、試験コスト分担の公平性、製品・中間体・ポリマーに関する除外等の具体的要望)。

11月25日 :日・EU規制対策対話の優先事項の一つとして、新化学品規制についての要望事項を提出 (登録期限の弾力化、制度の合理的運用、製品・低リスク品に関する除外など)。



(2003年)

- 1月22日：欧州委員会企業総局ワイゼンベルグ局長訪日時に仁坂製造産業局次長から懸念表明。
- 2月12日：平沼大臣が独産業連盟ロゴフスキー会長と会談の際に意見交換。
- 2月14日：平沼大臣がラミー欧州委員(通商)に対し懸念を表明。
- 3月3日：経団連訪欧州ミッションと欧州委員会(プロディ委員長、リーカネン委員 企業総局担当)との会談で日本側からEU白書について問題提起。
- 3月4～5日：日EU規制改革対話(於：ブリュッセル)において新化学品規制を取り上げ、環境総局、企業総局、貿易総局に対して懸念の表明を行い、バランスのとれた規制案作成を要望。
- 4月7日：日EU産業政策ダイアログ環境WG(於：ブリュッセル)において、企業総局と意見交換
- 5月15日：産業政策ダイアログにおいて、佐野経済産業審議官からマンガソン企業総局総局長に対して懸念を表明。
- 5月15日：規制案がインターネット上のパブリックコメントに付される。
- 5月16日：マンガソン企業総局長と化学業界及び主要業界(自動車、電子電機、繊維)との間で意見交換。
- 5月22～23日：APEC化学ダイアログにおいて、新規制への懸念等の意見をEUに対して提出することを決定。
- 6月16日：欧州委員会(環境総局、企業総局、貿易総局)と当省との間で、TV会議を実施。新規制案の内容についての質疑及び意見交換を実施。
- 7月10日：インターネットコンサルテーション締切り。日本政府コメントを提出(各業界団体からも個別に意見を提出)。
- 7月16日：福水製造産業局次長が欧州委員会環境総局、企業総局担当局長と会談、日本政府コメントの検討を申し入れ。

## 5. 経済産業省としての基本的なスタンス

- (1) 人の健康の保護・環境の保護という化学品規制の目的自体については支持。
- (2) 本規制は、我が国からの進出企業を含む欧州における化学物質を取り扱う企業の事業活動及び貿易に大きな影響を与えるものであり、重大な懸念を有している。
- (3) 新たな化学品規制については、科学的根拠に基づくリスク評価・管理を基本とすべき。
- (4) また、バランスの取れた、費用対効果の高い、実行可能なものにすべきであり、産業界に過度の負担をもたらすべきではない。
- (5) WTO協定上の義務との整合性は完全に確保されるべき。

## 6. 日本政府コメントのポイント

- (1) 規制の目的に照らして過剰な義務を事業者に課すことは避けるべき。

例えば、化学品安全評価書1株満の少量の物質を含む全ての化学品に対して広範な情報

の提供を求めており、産業界に過剰な負担を負わせるもの。既存の安全データシート (SDS) 制度記載事項の見直し等に対応すべき。

(2) 内外の産品 企業への無差別を確保すべき。

特に、規制案第63条及び64条に規定される成形品の中に含まれる物質に対する規制については、一般的、抽象的表現が多く、運用次第では必要以上に貿易制限的な効果を持つおそれがある。WTO協定上の義務との整合性は完全に確保すべき。

条文中の登録条件が曖昧であるので、製品の対象をポジティブリストに示すとともに、ガイダンスを正式な規制案の作成時までに作成し、コメントを求めることを要請。

(3) OECD等で進められてきた規制制度の国際調和の動きとの整合性を確保すべき。

特に、国際的に科学的知見の集積が進められている段階である内分泌かく乱作用が疑われる化学物質については、現時点で、特定の化学物質の製造・使用を制限するのは時期尚早。

(4) EU加盟国内で規則案の適用の統一性、透明性、公平性を確保すべき。

例えば物質の「評価」について、EU当局として、加盟国の評価の統一性を維持する仕組みを整備すべき

(参考) インターネットコンサルテーション

・世界各国の政府、産業界、NGOから、約7,000のコメントが提出された。

政府：英国、オーストリア、アイルランド、ノルウェー、オランダ、リトアニア、

スイス、米国、豪、カナダ、メキシコ、シンガポール、中国、日本等

産業界：幅広い業種から多くのコメントあり。ACC (米国化学産業界)

CEFI (欧州化学産業界) は大部のコメントを提出。

・コメントを提出した我が国の産業界団体

日本化学工業協会、日本石鹼洗剤工業会、日本ビニル工業会、日本化学工業品輸入協会・日本化学工業品輸出組合、日本自動車工業界、情報5団体共同 (電子情報技術産業協会、日本電機工業会、ビジネス機械・情報システム産業協会、家電製品協会)、電子情報技術産業協会半導体環境・安全委員会、ビジネス機械・情報システム産業協会、在欧州日系ビジネス協議会 (JBCE) 等

## 7. 欧州委員会の反応等

10月に予定される最終的な規則案について、追加的に意見を求める予定はない。現段階で、我が国からの質問に個別に回答することもできない。ただし、議会等のプロセスとなっても、関係国との意見交換は継続したい。定義の明確化やガイダンスの制定を行う予定はあるが、それを最終規則案の策定前に行う時間的余裕はない。

企業総局は、成形品に関する点も含めて、内々に様々な修正オプションの検討をしている (我が国提案のポジティブリスト化、他の廃棄物関係規制等との重複排除もその一環) が、同総局は、他の部局 (特に環境総局、消費者保護総局) を説得できる見込みをもっていない。成型品の扱いも、欧州内では極めて政治的な問題の一つであり、成型品を通じて有害化学物質が域内に入ることは許されないとする環境保護派の主張強いこと、仮に成型品を

適用除外とすれば、域外に成型品の製造がシフトするおそれがあること等から、関係規定が完全に削除される見込みは皆無。

## 8. 今後の対応、予定

政府としては、欧州委員会との協議を継続し、正式な規則案になるまでの間及びその後議会に提出されて以降も、APEC等の場を通じて他国と協調しつつ、働きかけを続ける。TBT委員会の場合でも関心国として協議を続けていく。

業界でも、必要に応じて、関係国の業界団体等連携しつつ、EU側への働きかけを検討。他方、最終的にはEU域内で決定される事項でもあり、その影響等情報収集を行い、対応について検討を進めていく。

### (注1) 法制化のスケジュール

#### 【最速のシナリオ】

2003年10月末	欧州委員会が正式ドラフトを採択。欧州議会、欧州理事会に提出
2003年12月	欧州議会での審議のために、ラポーターに指名された議員が報告書を作成(その後、報告書を翻訳)。 * 欧州理事会は、2004年9月から新たに10カ国が加わるまでに、現加盟国の間で検討し、政治的に合意するのではないかとの見方もある。
2004年2月	欧州議会、現議員での審議開始(第1読会)
2004年4月	現議員で審議のできる期限(この時点までに第1読会を終了させることは不可能。通常2年くらいかかることが多い)
2004年6月	欧州議会選挙(新メンバー国を加えた25カ国)
2004年9月	新メンバーでの議会で、第1読会の開始。
2005年または2006年	欧州議会議会での第2読会、調停委員会
2006年後半または2007年	規制案の成立

(注) 欧州委員会での正式ドラフトの採択は、2003年末くらいにずれ込むという見方も多く、上記スケジュールは、さらに送れる可能性あり。

### (注2) 新規制の実施

・現在の規制案では、新規則の施行後、2年程度の間段階的に適用していく案が示されている(化学品安全性評価は施行から1年後、「評価」は、施行から2年後の適用される。)

・段階的登録物質の登録については、規制案の成立が2007年とすれば、1,000トン超の物質については2010年までに、100トン超以上については2016年までに、1トン超については2018年までに登録を行うことになる。