

## **EU の新化学品規則( REACH )案 T B T 通報( G/ T B T /EEC/52 ) に対する日本政府コメント**

1 月 2 1 日、欧州委員会が新たな化学品規則（ R E A C H ）案について W T O に T B T 通報（ G/ T B T /N/EEC/52 ）を行ったことを受け、日本政府としてのコメントを以下のとおり提出する。 E U の新たな化学品規則（ Regulation ）案については、人の健康、環境の保護という理念については理解できるものの、 E U 域内の化学産業、ユーザー産業のみならず、 E U 域外諸国の貿易及び投資に対する重大な影響が懸念されることから、これまでも種々の機会を捉えて政府としての強い関心と懸念を示してきた。

今回のコメントでは、まず、 R E A C H 規則案に対する日本政府の基本的な考え方を明示した上で、 W T O 協定整合性に関する懸念事項及び問題点を整理し、指摘を行うとともに、その他 R E A C H 規則案のワーカビリティに関する問題点も提示した。我が国としては、インターネットコンサルテーションをはじめ、1 0 月 2 9 日付け R E A C H 規則案採択までに欧州委員会がとったプロセスの透明性、開放性を評価しているが、化学物質規則が与える国際貿易上の影響にも鑑み、 E U 内部での審議プロセスにおいても、欧州委員会及び関係者が、我が国を含む貿易パートナーの懸念に耳を傾け一層考慮することを強く求めたい。

### **1 . R E A C H 規則案に対する日本政府の基本的考え方**

- （ 1 ）規制の目的に照らして過剰な義務・負担を事業者に課すべきではない。
- （ 2 ） E U 向け輸出を阻害し、必要以上に貿易制限的にならないよう配慮すべき。特に成形品に含まれる化学物質の登録について W T O 諸協定との整合性にも問題が生じないように配慮すべき。
- （ 3 ） O E C D 等の場で国際的に実施・検討されている化学品規制制度の国際調和の動きとの整合性を確保すべき。
- （ 4 ） E U 加盟国内における規制適用の統一性、透明性、公正性を確保すべき。

### **. W T O 協定整合性に関する懸念事項**

#### **1 . 重複登録をなくすべき**

W T O 協定上の懸念があるのは、以下に示すように、規制の目的に照らして過剰な義務を事業者に課すなど必要以上に貿易制限的と考えられる措置及び輸入品に不利な待遇を与え得ると考えられる措置である。 R E A C H 案では新規物質及び既存化学物質について、化学物質そのものに止まら

ず調剤、成形品に含まれる化学物質、ポリマーを構成するモノマー物質まで、同一の化学物質であっても、原則、事業者毎に登録を行うことを求めている。特に製造・輸入数量が10トン以上の化学物質の登録に際しては、当該化学物質の化学品安全性評価書（CSR）の作成が義務付けられており、同じ物質について複数の事業者が重複してハザードアセスメント又はリスクアセスメントを行い、CSRを作成する事態が想定される。人の健康や環境を保護する観点からは、同一の条件におけるアセスメントは一度行われれば十分である。特に、成形品中の化学物質の登録やポリマーの構成要素としてのモノマー物質の登録において、正当な目的の達成のために必要以上に貿易制限的な規制を禁じているTBT協定第2条2との整合性、内国民待遇原則を規定したTBT協定第2条1との整合性等に問題が生じることが懸念される。

重複を回避するための方策としてコンソーシアムによるデータの共同提出の規定があるが、競争上の理由等何らかの理由でコンソーシアムが形成されない場合も想定されるため、この規定だけでは不必要な評価作業を回避する観点からは十分とは言えない。このため、化学物質の登録が必要な全ての場合に関してハザードアセスメント又はリスクアセスメントの重複を実質的になくしていく、より明確な考え方を導入することが、不必要な評価作業の回避につながり、TBT協定整合化のための有効な手段になると考える。

この考え方を導入した場合には、手続の重複を避けるために部分的に規定された登録免除措置によって生じている輸入品に対する不利な取扱いという問題点も解決することが可能となる。

従って、日本政府としては、REACH規則案において、ハザードアセスメント又はリスクアセスメントが求められる対象の化学物質（化学物質そのもの、調剤に含まれる化学物質、成形品に含まれる化学物質及びポリマーを構成するモノマー物質の全てに対して）の全てに対して、アセスメントの重複を実質的になくしていく仕組みを導入することを要求する。

#### 【問題となる具体的な措置】

##### （１）成形品中の化学物質の取扱い（第6条5項）

##### （問題の所在）

第6条5項は「サプライチェーンの上流企業によって既に登録されている物質」の登録の適用除外を規定しているが、この適用除外は、事実上、域内の製造事業者又は輸入事業者により登録された化学物質を成形品の原材料として使う場合しか該当せず、域外の製造事業者から調達した化学物質を含有

する成形品を輸入する場合には、当該成形品の輸入事業者は、当該化学物質が他の事業者によって既に登録されている場合でも改めてハザードアセスメント又はリスクアセスメントを実施した上で登録しなければならない。この場合、サプライチェーンを形成している域内の成形品製造事業者は適用除外の連用を受けて、製造後、当該成形品を直ちに販売できるのに対して、域外から輸入される成形品については、登録に要する諸費用を一輸入事業者が負担することに加え、登録手続きが完了するまで販売できないという点で競争上不利な状況も生じる。

従って、同種の產品の間では輸入產品に国内產品より不利でない待遇を付与する旨（内国民待遇原則）を規定したG A T T第3条4、T B T協定第2条1との整合性に問題が生じ得るおそれがある。

#### （解決法）

従来、我が国としては、「サプライチェーンの上流企業」という限定を削除する等、問題回避のための方法を検討すべきであると主張してきた。ハザードアセスメント又はリスクアセスメントの重複を実質的になくしていく仕組みを採用することにより、域内外による取扱いの差は生じなくなる。

### （2）ポリマーを構成するモノマー物質の登録（第5条3項）

#### （問題の所在）

この規定に関して、本年2月の日・EU規制改革対話の専門家会合における欧州委員会側の説明によれば、ポリマーの「2重量%以上を構成するモノマー物質」（原料モノマー）について（残留の如何にかかわらず）物質の製造又は輸入合計量が年間1t以上になる場合は、ポリマーの製造事業者又は輸入事業者は自社が既に登録しているモノマー物質を除いては、登録が必要としている。

この場合、R E A C H規則案では他社が既にハザードアセスメントやリスクアセスメントを行ったモノマー物質について、改めてアセスメントを行う必要があること（例えばモノマー物質の輸入事業者が登録済みの場合でもポリマー製造事業者が再度登録手続を行わなければならない。）から、必要以上に貿易制限的と考えられる。

さらに、モノマー物質の登録の規定に関しては、域内外のポリマー製造・輸入等業者の間で競争上の差異が生じる可能性がある。すなわち、サプライチェーンを形成しているモノマー物質の製造事業者又は輸入事業者がR E A C H規則案のタイトル（information in the supply chain）の規定により当該原料モノマーについての安全性情報の提供義務が課せられていることから、他社から原料となるモノマー物質を調達してポリマーを製造しようとする

る域内のポリマー製造事業者は、モノマーに関する情報の入手が容易であるのに対して、域外で製造されるポリマーを購入する輸入事業者は、ポリマーに関する情報は入手できても、その原料モノマーに関する情報を入手することは一般的に困難なことから、ポリマーの輸入に当たってモノマーの登録を行う場合、域内のポリマー製造事業者に比べコストや手続面で競争上不利な立場におかれる懸念がある。

(解決法)

ハザードアセスメント又はリスクアセスメントの重複を実質的になくしていく仕組みを採用することにより登録しようとするポリマー製造事業者又はポリマー輸入事業者以外の事業者によって既に登録されているモノマー物質については、それらの事業者は改めて登録する必要がなくなり、かつ、域内のポリマー製造事業者に対するポリマー輸入事業者の競争上の不利を改善することにもつながると考えられる。

## 2. 規則案の対象となる基準を明確化すべき

第6条では、不特定多数の成形品(article)を対象に、物質リスト等であらかじめ特定されていない含有化学物質(その成形品の中で製造事業者又は輸入事業者ごとに年間累計量1トン超、「危険な物質の分類、包装、表示に関する理事会指令67/548/EEC」に規定された危険有害性の分類基準に該当、使用中の放出が意図されているもの、又は当該成形品について当初意図された機能によらない場合であっても、使用中の放出の可能性を製造事業者または輸入事業者が知っている場合又は知らされた場合)について、登録(registration)又は届出(notify)を義務付けている。

同条の規定は、以下の理由により、目的を同じくする我が国を含めた他国の制度に比べ、規制の対象となる化学物質及び用途が幅広く、必要以上に貿易制限的となるおそれがあり、TBT協定第2条2との整合性に問題が生じるおそれがある。

(a) 理事会指令67/548/EECの危険物質の分類基準に該当することが条件とされているが、同指令で危険物質としてリストに掲載されている物質だけでも、現在約2500物質にものぼり、依然として対象範囲が広い上に、有害性情報がないためにこれまで分類されていない物質も対象となりうることから、義務を遵守するためには、成形品の輸入事業者は成形品中の含有化学物質を全て把握した上で、それらの物質の分類基準への該当性を自ら確認しなければならない。分類のためのデータがない場合には、直接の義務付けはないものの結果として自らデータを取得しなければならない場合も生じうることから、本条件によっ

て対象範囲が限定されているとはいえない。

(b) 規則案で規定する「登録 (registration)」又は届出 (notify)」の必要性を判断するためには、その放出の意図性 (第6条1項) と可能性 (第6条2項) を確認しなければならないが、当該化学物質の製造も成形品の製造も行っていない輸入事業者にとっては非常に困難な要求となっている。

#### 【問題となる具体的な措置】

成形品中の化学物質の取扱い (第6条1項、2項)

(問題の所在)

第6条1項 (登録) については、規制対象となる化学物質や製品が明確に特定されていないことから、結果として成形品に含有される全ての化学物質について有害性情報を収集し確認する必要性が生じ得ることに大きな懸念を有している。さらに、第6条2項 (届出) については、上記に加え、「含有化学物質が放出される可能性があることを製造事業者又は輸入事業者が知っていること又は知らされていること」という要件が不明確であるため、層出の要否を判断するために、成形品の製造事業者又は輸入事業者は自らが取り扱う成形品に含有される全ての化学物質についてその放出可能性の確認をする必要性が生じるとの強い懸念がある。とりわけ届出義務が罰則で担保される場合には、義務を遵守するため製造事業者又は輸入事業者は、慎重な対応を行うことが予想され、本来届出の必要がない場合まで届出を行うための情報収集を結果として行わざるを得なくなることを懸念している。

(解決法)

策1項の登録に関しては、規制対象を諸外国の規制制度と比較して必要十分な範囲に限定した上で、対象物質・製品を列挙したポジティブリストを作成すべきであり、少なくとも対象物質の範囲は、理事会指令 67/548/EEC の別表1に掲載されている物質に限定される旨を明らかにすべきである。また、「意図的に放出される場合」について定量的な判断基順を明らかにすべきである。

一方、第2項の届出については、製造事業者又は輸入事業者が十分な予見可能性を得られるような対象物質・製品を列挙したポジティブリストの作成が制度を実施する上で必須と考えられ、それがなされないのであれば、第6条2項は全文削除されるべきと考える。

・その他ワーカビリティ等に関する問題点

1. 国際的な調和の動きとの整合性の確保

○認可対象物質の範囲 (第54条 (f))

内分泌かく乱作用が疑われる化学物質について、ケースバイケースで認可（Authorization）対象物質に入れる予定とのことであるが、現状における国際的な研究の成果や検討状況を踏まえれば、内分泌かく乱作用を影響項目として規制の枠組みに入れることは科学的な妥当性に欠ける。規制の導入のためには今後のOECD等における国際的な検討の結果を待つ必要がある。

- PBT（残留性、生体蓄積性、毒性）等の判断基準の国際整合性の確保  
具体的な基準の設定にあたっては、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約附属書D等との整合性を確保すべきである。

## 2．EINECS掲載物質の取扱について（第3条20項）

REACH規則案第3条における「段階的登録物質」の定義に関して、5月のインターネットコンサルテーションに付された案にあった「年間1トン以上の製造輸入実績がある物質」という要件のうち、「年間1トン以上」が外れたことは評価する。しかし、依然として、製造輸入実績があることが要件とされており、それを要件とする理由が明らかでない。既存化学物質リストであるEINECSに掲載されている化学物質は、すべて段階的登録の対象とすべきである。

## 3．内外無差別性の確保

- コストシェアの仕組全般、コンソーシアムの選営管理

受益の程度に応じて負担をすることが「公平なコストシェア fair cost sharing」に最も資すると考えられるが、製造・輸入数量に応じたコストシェアを事業者間で行うことは、競争法の適用、営業秘密の保護等の関係で現実には極めて困難である。

コンソーシアム内でのコストシェアの調整を製造・輸入数量を基礎として適切に行うためには、欧州化学庁等公的な機関が関与すべきである。コンソーシアムの形成、運営管理については、情報の提供、運営等について、公平性、透明性が確保されるよう、ルールの明確化を図るとともに、その管理にあたっては、公的な機関が適切にその運用状況を監視すべきである。

## 4．規則の内容及び適用における透明性、公平性の確保

- 評価（Evaluation）は、各加盟国（Member States）で担当することとなっているが、現在の指令67/548/EECに基づく審査において既に各加盟国の経験には差があり、評価のレベルに大きな差が生じていることが指摘

されており、さらに本年５月から新規に加盟した国とこれまで審査を行ってきた加盟国との評価のレベルの差も懸念される。ＲＥＡＣＨ規則案で各加盟国の事務とされる評価は、追加試験の必要性を判断する等、当該化学物質に対する措置の根拠となるハザードアセスメントやリスクアセスメントを進めていく上で極めて重要な作業を含んでおり、その内容に差が生じた場合、ＲＥＡＣＨ規則案のシステム自体が機能しないこととなるため、評価の統一性を維持し適切に運用する仕組みを整備すべきである。

物質の同一性を判定する方法（異性体や不純物含量、構成比など）の明確化異性体や不純物の含有量、構成比などについて、何をもって物質の同一性を特定（identify）するかが不明確であり、判断基準を明確にし、ガイドラインを作成すべきである。

（了）