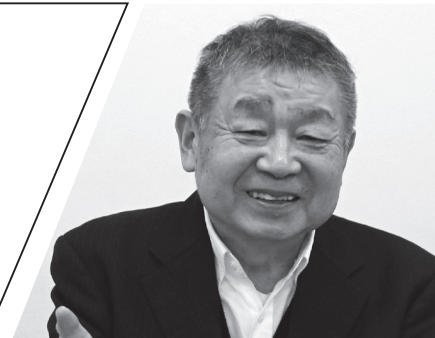


Interview

**食品用器具容器包装規制にかかわる
国内外のトピックス**
—改正食品衛生法ポジティブリスト制度と
欧州/国連における環境法規の潮流—

食品接触材料安全センターの会議室にて

(一財)化学研究評価機構 食品接触材料安全センター
石動 正和 (いするぎ まさかず)

平成30年改正の食品衛生法のもとで調整が進められていたポジティブリストの作成作業がいよいよ最終段階に差し掛かっています。かたや欧州や国連をはじめとした海外の動向に目を向けると、近時、食品用器具容器包装分野での注意を要する多数の動きが見られます。

今月号では、日本のポジティブリスト制度導入が検討されはじめた当初より十年來リストの取りまとめに尽力なされ、同時に業界団体の立場から海外の動向を継続的に調査・分析をしてこられた石動氏から、これら内外の動向について解説をしていただきました。

ポジティブリストの作成と官報掲載までの道のりについて

— 本日は、食品用器具容器包装分野での内外の規制動向についてご教示いただきたいと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

まずは、食品衛生法におけるポジティブリスト制度についてですが、リスト作成の最終段階に差しかかっていると伺っています。これまでの経緯を含めて、現在の状況と今後のスケジュール等についてお話しいただけますでしょうか。

石動 どうぞよろしくお願いいたします。ポジティブリストの作成ですが、平成24(2012)年3月2日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会における「器具及び容器包装に係る規制の見直し」で検討されたことが起点となり、はっきりと計画として目に見えるかたちとなりました。そのあと、非公式の検討会が2~3年ごとに名前を変えながら3回あり、平成30(2018)年1月16日に、審議会の部会において方向性が正式に決まりました。その年の6月13日に食品衛生法が改正され、現在に至るとというのが、これまでの流れです。10年以上の時間をかけて、今ようやく最終段階に差しかかっているわけです。

ポジティブリストの制度化にあたっては、旧三衛生協議会(ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会)が自主的に取り組んできたリストをまとめたものが、国のリストに置き換わるという基本認識のもとにスタートをしました。しかし、三衛生協議会に所属していない企業も当然いらっしゃいますし、日本に輸出する海外の企業もいらっしゃいます。したがって、リストに掲載する既存物質を整理するため、一般に広く声をかけて情報を求めました。その結果、予想をはるかに上回る数の物質の情報が寄せられました。これらをどのように取りまとめ、処理するかということで、厚生労働省は非常に苦慮したと思います。ざっくりと半分くらいにしたいという言い方だったと思いますが、もう少しシンプルなりリストにしなければならないということを仰っていました。ただ、絞り込むにしても、考え方はしっかりとさせておかなければなりません。今回「合成樹脂」を対象としていますので、一般に合成樹脂から外れるとみなされるもの、例えば天然物、無機物(“無機物”というのは少し幅のある言葉ではありますが)は外すかたちでリストを作成することになりました[※]。いづれにせよ、かなり多くの物質からなるリストであることには違いありません。

※ リストから外れたとはいえ、天然物や無機物も当然のことながら現に沢山使用されています。そうなりますと、事業者としてはリストから外れたものに対して、責任をもって顧客への説明をしなければならない立場となるわけです。中小企業を含めてすべての企業が説明責任を負うものの、日本の風土もありそうした説明に長けた企業は少なく、業界各社からすると課題となっているケースもあるかと思います。われわれ食品接触材料安全センターとしても、会員企業を中心に、フォローしていきたいと考えております。

こうして再編したリストを最終的にオーソライズするために、この春、4月13日に審議会の部会が開かれ(「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会」)、ポジティブリストとして正式に決定されました。

今後の作業は、今年の夏～秋頃にかけて2カ月間のWTO通報、1カ月間の国内の最終的なパブコメの対応が予定されております。それが終わると官報掲載というかたちとなりまして、そこまで至れば一応ゴールに達したとっていいでしょう。

ところで、2025年5月末までは経過措置の期間とされています。つまり、官報掲示されたとしても、違反に対して直ちに罰則が科せられるということにはなりません。業界などが十分に周知する時間として2年弱の余裕を持たせているのです。

—— 厚生労働省の発表などをみていますと、最後まで調整が続いており、リストから外れているものも一部あるように見受けられますが、実際のところはどうなのでしょう。

石動 使用はできるもののリストから外されたという意味では、先程お話した天然物と無機物が挙げられます。安全の観点からリストから外れたというものもこれまでにゼロではないのですが、極めて限定的であるといえるでしょう。ちなみに、化学物質の分類というのは難しいところがありまして、ある程度の幅で括って表現できるものも少なくありませんので、見かけ上はなくなっていたとしても、必ずしも使用できなくなるということにはなりません。

既存物質(=天然物・無機物を除いた現に使われている物質)についてはかなり徹底してリストに掲載する作業ができたと思いますので、現在の内容で、審議会での正式決定、そのあとの官報掲載に至っても産業界が大慌てとなり困窮するようなことはまずないであろうと考えています。十数年、長い時間をかけてやってきたことは、そういう意味ではよかったのかもしれない。

細かい解釈についてなど、気をつけなければならない点はあるかもしれませんが、われわれ食品接触材料安全センターでは、それぞれの企業がリストにしたがって活動を滞りなく行うことを実現できるように、かなりきめ細かく情報提供を行ってきました。

欧州におけるさまざまな環境規制の動きについて

—— 長い時間をかけていることもあり、ハレーションなく、ポジティブリストの運用ができそうですね。ご尽力なされてきたポジティブリストの作成がいよいよ最終段階となり慶ばしい限りです。

さて、つづいては、欧州の動きについて伺いたいと思います。食品用器具容器包装に関して、「リサイクル」、「シングルユースプラスチック」、「マイクロプラスチック」などのキーワードを耳にすることが、ここ数年多くなりました。どのような議論がされていて、どのような方向性で進んでいるのか、また各国への影響など、ご紹介をいただけましたら幸いです。

石動 承知しました。それでは、欧州の動きについて見ていきたいと思います。食品用器具容器包装については、これまでであれば人の健康問題だけが主に取り沙汰されていて、それによって欧州におけるポジティブリスト制度というものがかたち作られてきたわけです。しかし今、プラスチックの環境問題といった切り口によって、全く違った規制の流れが生じています。挙げていただいた通り、最近ではとくに「リサイクル」、「シングルユースプラスチック」、「マイクロプラスチック」といったテーマへのクローズアップがなされています。

EU化学物質規制のトピックスと動向について

SEMIジャパン スタンド&EHS部

嶋田 昇(しまだ のぼる)

※ 本稿は2023年3月10日までの情報に基づいて執筆しました。

1. 持続可能な化学物質戦略(CSS)の動向について

2019年12月11日に欧州委員会(European Commission)から公表された欧州グリーンディール(European Green Deal)¹⁾は、『2050年に、温室効果ガス排出を実質なくし、経済成長を資源消費から切り離した、現代的で、資源効率的で競争力のある経済を有する公平で豊かな社会へと、EUが移行することを目的とした新たな成長戦略』である。

この目標を達成するには、EU経済のすべての部門による次の取り組みが策定されている。

- ① 気候:2050年までに気候中立を実現(EU経済のすべての部門による取り組みが必要)
- ② エネルギー:脱炭素化(エネルギーの生産と使用はEUの温室効果ガスの75%を占有)
- ③ 建築:エネルギー料金・使用量の削減を促進(EUのエネルギー消費の40%を占有)
- ④ 産業:イノベーションを促進し、グリーン経済で世界のリーダーになる(再生材率12%)
- ⑤ 輸送:よりクリーンで、低コストかつ健康的な私的移動手段や公共交通形態を普及(輸送はEUの排出量の25%を占有)

欧州グリーンディールの中で、8つの環境政策分野とそれを支える金融分野で構成されている戦略の1つとして、2020年10月14日、欧州委員会から、「毒性のない環境に向けた持続可能な化学物質戦略(Chemicals Strategy for Sustainability: CSS towards a toxic-free environment)」が公表された²⁾。

人々の幸福と健康を向上させ、次世代のための健全な地球を守ることに役立つ、グリーンで包括的な移行を提案した。

汚染ゼロの環境を保証するために、『欧州委員会は持続可能性を目指した化学戦略を提示することにより、人々および環境を危険有害性化学物質から守り、さらに安全かつ持続可能な代替物質を開発するイノベーションを推進する。産業界を含め、すべての関係者は、健康および環境保護を国際的競争力と融合させるよう協力すべきである。法的枠組みを簡素化し強化することにより、実現できる。欧州委員会は、EU機関と科学研究機関を上手く活用して「1つの物質に1つの評価」の方向へ進む方法と、化学物質に関する対策の優先順位を決める際の透明性を向上させる方法を考察する。同時に、規制枠組みは、内分泌かく乱物質、輸入品などの製品に含まれる有害物質、複数の化学物質による複合影響、難分解性物質によって引き起こされるリスクに関する科学的根拠を早急に反映しなければならない。』としている。

1.1 持続可能な化学物質戦略(CSS)の展望

欧州グリーンディールは、欧州の経済と社会を持続可能な道筋に乗せ、特に気候中立、生物多様性保護、循環経済、ゼロ公害を目指すという明確なビジョンと目標を定めている。この社会変革の鍵は、有害物質のない環境への移行であり、特に、有害物質へのばく露が深刻な慢性的健康影響、長期的環境影響、食物や水の汚染、社会への高コストにつながる可能性のある物質を段階的に削減することである。このため、持続可能な化学物質戦略(CSS)の主要目標の1つは、消費者や専門家によるこれらの物質の使用を禁止し、社会にとって不可欠であることが証明され、リスクが適切に管理できる場合にのみ使用を許可することである。

CSSでは、欧州委員会が必須用途の基準を定めることを公表している。これらの基準は、すべての関連するEUの法律において、一般的な用途と特定のリスク評価の両方について、必須用途の概念を適用する指針となるものである。最初のステップとして、欧州委員会は2022年末までに必須用途の水平的概念を提示(再三にわたり、2023年第4四半期に提案予定)し、その後、化学物質の登録、評価、認可および制限に関する(REACH)規則およびその他の関連法の改正提案に同概念を導入する予定である。

モンリオール議定書をベースにコンサルタント会社Woodの後継のWSP Globalが『健康と安全の配慮、社会の機能に不可欠、代替手段が無』等の概念を取り入れて必須用途基準を策定検討している。

1.2 グループ化による規制:PFAS規制

「統合規制戦略(IRS)年次報告書2021年版」の中で、欧州化学物質庁(ECHA)は、2027年までにすべての登録物質にリスク管理または新たなデータ生成の優先順位を付ける手段として、REACH規則、CLP規則およびその他の既存の情報を活用する「統合アプローチ」と類似の物質をグループ化して評価する「グループ評価」を導入した³⁾。

化学物質を一つ一つ取り締まるには非効率的であり、構造的に類似する化学物質については十把一絡げ

に効率良く規制する政策を策定している。

ビスフェノール類を始め、PFASという有機フッ素化合物を次のユニットで表現して規制するグループ制限案を5カ国(ドイツ、デンマーク、オランダ、スウェーデン、ノルウェー)から当初2022年7月15日に提案する予定であったが、2023年1月13日に再度延期することになった⁴⁾。

上記各国当局は、欧州連合(EU)の化学物質規制であるREACH規則に基づくPFASの制限案をECHAに2023年1月13日に提出した。ECHAは、制限案と補足文書が公開される前に必要な行政チェックを行い、EU史上最も広範な提案の1つである詳細案を2023年2月7日に公表した。なお、同日に各国当局はブリュッセルでハイブリッドメディアイベントを開催した。

過去3年間、5つの国家機関は、さまざまなPFAS、その用途、およびそれらが人々や環境にもたらす可能性のあるリスクについて調査してきた。また、これらの物質の使用に関する証拠を収集するために2回の公開協議を開催し、受け取ったすべての情報を検討した。

ECHAのリスクアセスメント科学委員会(RAC)と社会経済分析科学委員会(SEAC)は、2023年3月の会議で、制限案がREACH規則の法的要件を満たしているかどうかを確認し、委員会は提案の科学的評価を開始する。

6ヵ月間の協議は2023年3月22日に開始される予定である。2023年4月5日にオンライン説明会を開催し、制限のプロセスを説明し、協議への参加に関心のある方を支援する。

RACとSEACの意見は、REACH規則に従い、通常、科学的評価の開始から12ヵ月以内に準備される。しかし、提案の複雑さと、協議で期待される情報の範囲を考慮すると、欧州委員会は意見をまとめるためにさらに時間を必要とする場合がある。

意見が採択されると、欧州委員会に送られ、欧州委員会はEU加盟国とともに制限の可能性を決定することになる。

オーストラリア・ニュージーランドの化学品規制 ～両国における化学品関連法規制の枠組みと近年の動向について～

馬橋 実(うまはしみのる)

はじめに

～ラベル・SDSに関わる規制動向

2022年11月ヘルシンキで開催された査察フォーラム(Enforcement Forum)において、2023-2025年に欧州域外から輸入される製品の査察を実施することが決まりました。同決定は、事前に実施されたパイロットプロジェクトで輸入製品の23%がREACH及びCLP不遵守、特にCLPに関しては64%の製品でラベル等の不備が見つかったことなどの結果を反映したものです。同フォーラムの合意を受け、2023年2月よりSDSに関する査察(REF11)が開始されました。また、REACH査察官と税関が連携して不遵守の物質、混合物、成形品の欧州への上市を厳しく取り締まるとされています。今後は、欧州向け輸出に関わるアジア大洋州各国のSDS・ラベル表示の遵守強化が求められる模様です。日本においても労働安全衛生法政省令改正により50年余り続いてきた「個別規制型」から「自立的な管理」へ移行、GHSに基づくラベル表示及びSDSの内容の適切性の確認等が求められます。アジア大洋州においても化学品管理規則の整備、体系化を進めています。オーストラリア/ニュージーランドは同地域におけるいわばトップランナーとして先進的な化学品規制を推進しています。以下、両国における化学品法規制の概要、法体系、所管当局、GHS関連法、GHS対応のポイント、ラベル・SDSの要求事項等について詳述いたします。

1. オーストラリア

1.1 オーストラリアの法体系

オーストラリアでは、工業化学品の輸入、製造または使用に関するリスクを見出し、オーストラリア国民と環境の保護を促進させることを目的に1989年「工業化学品(届出・審査)法[ICNA: Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act]」が制定され、翌1990年に発効した。オーストラリア化学物質インベントリー(AICS: Australian Inventory of Chemical Substances)に収載されていない物質は届出を行い、安全性を審査する必要がある。また既存化学物質についても優先度の高い順に再評価が実施される。同法は2016年、2019年に改正が行われ「工業化学品法」(Industrial Chemicals ACT 2019)として2020年7月1日に施行された。同時に2020年7月1日より、オーストラリア工業化学品導入機構(AICIS: Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme)が従来の国家工業化学品届出審査機構(NICNAS)に代わり、工業化学品の製造または輸入を管理する規制当局となった。

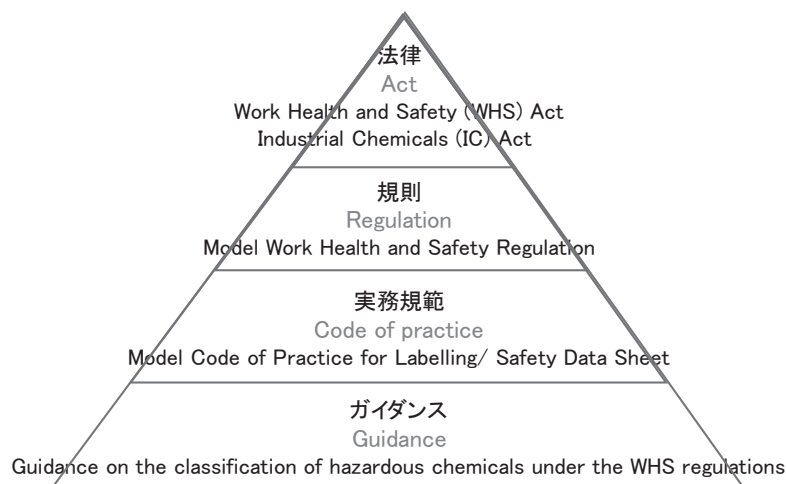
ラベル表示、SDSに関しては、オーストラリア全国労働安全衛生委員会(NOHS: Australia National Occupational Health and Safety Commission)により制定された国家規格及び国家慣行規範に基づき、各州が独自に制定、実施されてきた。2011年「労働安全衛生法(WHS: Work Health and Safety Act)2011」が制定され、従来各州・準州で独自に運用されていた制度が国

家の統一された法律として整備された。下位法として「モデル労働安全衛生規則(Model Work Health and Safety (WHS) Regulations)2011」が、職場における災害、怪我及び疾病を防止するための各州・準州の規制機関に統一された取組を提供することを目的として制定された。またラベル、SDS、分類に関しては、それぞれ“Model Code of practice for Labelling of workplace hazardous chemicals 2011”及び“Model Code of practice for Preparation of Safety Data Sheets for hazardous chemicals 2011”並びに“Guidance on the Classification of Hazardous Chemicals under the WHS Regulations 2012”を公布し、WHS規則を補完する関連実務規範、ガイダンスとして整備された(図表1)。

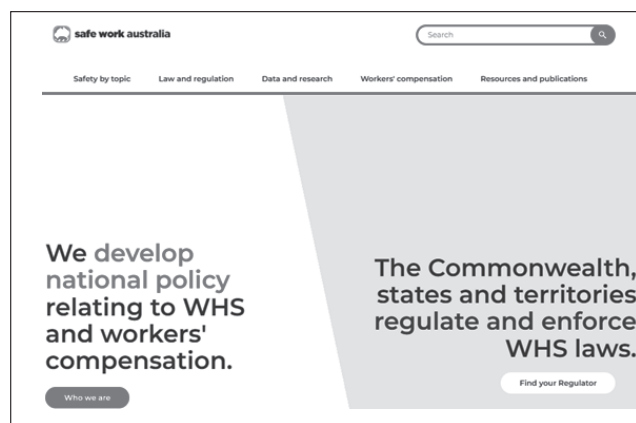
1.2 オーストラリアのモデル労働安全衛生規則

オーストラリアにおける労働安全衛生の改善と労働者の補償改善等に関する政策策定の責任主体として、2008年「労働安全庁(SWA: Safe Work Australia)」が設立された(図表2)。連邦政府及び各州の代表、労働者及び雇用者側の代表などで構成され、2009年より独立した政府当局として、モデル労働安全衛生規則制定等に係る。

2011年に「労働安全衛生法(WHS: Work Health and Safety Act)2011」及び「モデル労働安全衛生規則(Model Work Health and Safety (WHS) Regulations) 2011」が制定され、2012年1月1日に発効した。



図表1 オーストラリアの法体系



図表2 オーストラリア労働安全庁(SWA)



欧州発 Gaia-X/Catena-X が構想する 企業間データ連携のこれから

NTTコミュニケーションズ(株) イノベーションセンター
スマートファクトリー推進室 / スマートシティ推進室 兼務
エバンジェリスト 担当部長
境野 哲 (さかいの あきら)

いま、EU発の2つのデータスペースに対して高い関心が寄せられています。1つは、さまざまな企業・産業分野で横断的にデータ連携をし、EU域内のみならず延いてはグローバルに開かれた存在となることを目指しているGaia-X、もう1つはその先駆けとして自動車産業を核としたデータ連携を志向するCatena-Xです。いずれについても、グローバル時代の複雑に絡み合ったサプライチェーンにおいて、データのセキュリティを担保しつつ、しっかりとした情報伝達を構築するための分散型データ管理モデルです。

さまざまな場面で、われわれは欧州のルールメイクの巧みさを目の当たりにしてきたわけですが、EUのデジタル戦略の一端でもあるこれらの取り組みは、そのような好事例の1つとなりうるのでしょうか。狙い通りに計画が進むのであれば、本誌の扱う化学物質管理への影響も非常に大きなものとなり、いち早いキャッチアップが求められます。日本における第一人者である境野氏より、Gaia-XそしてCatena-Xとはどのようなものなのか、今後の動向も含めて紹介をいただきました。

はじめに

第四次産業革命による社会や産業に対するパラダイムシフトが始まり、CO₂などの温室効果ガスの排出による気候変動・気象災害やプラスチックごみの廃棄による海洋汚染の深刻化を背景に、脱炭素・資源循環に向けた取り組みも急速に広がりつつあります。本稿では、その先進事例として、欧州の次世代デジタルICTインフラGaia-Xと、自動車産業のグローバル企業間データ交換ネットワークCatena-Xデータスペースについて概説し、日本の産業界の課題を提起します。

1. Gaia-Xが構想された背景と欧州の戦略

2019年10月、ドイツ政府とフランス政府がGaia-Xの構想を発表しました。Gaia-Xとは、セキュリティとデータ提供者の権利(データ主権)を保護しながらデータの流通と利活用を促進するデジタルインフラ整備計画で、透明性と信頼性を担保し相互運用性のあるデータ流通基盤の社会実装を目指すものです。ベルギーに本部を設立して、システムアーキテクチャの検討、参加要件となる認定基準の定義、製品品質保証のための基準を策定し、欧州以外にも参加を呼びかけています。

～ 各社の化学物質管理 ～

第 82 回

株式会社ジェイテクトにおける製品含有化学物質管理

(株)ジェイテクト 材料研究部 グリーン材料・製品管理室

松井 佑太 (まつい ゆうた)

室長 神谷 徹 (かみや とおる)

はじめに

製品含有化学物質規制に関する多くの法令は完成品に対するものとなっているため、完成品メーカーは自らの法的責任を果たすために、これに対応した独自の規格を作成し、サプライヤーに順守を求めることになる。部品メーカー、素材メーカーとしては、「お客様が作成した規格(以降、顧客規格と表記)を順守し、契約上の責任さえ果たしていればよい。顧客規格に不備があってその結果、自社の納入品が完成品の法令違反の原因となったとしても、自らは契約上の責任を果たしているのだから、それはお客様の責任だ」というような姿勢でいいのだろうか。

当社はそのようには考えない。「当社製品がどこの国のどのような完成品に使用されたとしても、その完成品がその国の法令に違反する原因に当社製品がならないようにしたい」という思いで製品含有化学物質管理に取り組んでいる。そして、その背景には次に説明

する当社の基本理念がある。

当社の基本理念は、「安全第一、品質第二」にこだわり、「No.1 & Only One」を目指して、「地球のため、世の中のため、お客様のため」に貢献し続けることである。安全に関する注意を怠り、失われた人の命や地球環境は二度と戻ってこない。品質に関する注意を怠り、失われたお客様の信頼は容易には戻ってこない。これらに注意を払うことによって失われる生産性は後から挽回することができる。そういった思いから「安全第一、品質第二」を掲げている。製品含有化学物質規制に関する法令に違反する完成品が市場に出れば、「人の命」や地球環境が脅かされる。「安全第一、品質第二」、「地球のため、世の中のため、お客様のため」という当社の基本理念に照らせば、このような事態は絶対に回避しなければならず、顧客規格を順守して契約上の責任を果たしているのだから後は他人事とは決して考えない。

月刊

化学物質 管理



Vol.07 2022/8～2023/7

発行 株式会社 情報機構

月刊：毎月1回発行
年12冊(年間購読)
体裁：A4 モノクロ
頁数：70-100頁
(号により変動)
価格：49,500円
(税込(消費税10%)/
年間購読：12冊)
ISSN：2424-1180

Concept

海外を中心に、必要な化学物質規制や関連情報を、「タイムリーに」「分かりやすく」「つっこんだ内容」で提供する

刊行の狙い

「国内、世界の化学物質規制が年々強化されている」
「海外を中心に、多数の関連規制をタイムリーに把握/対応するのに苦慮している」
「後手に回っている化学物質管理を自社の強みに変えたい」
⇒多々寄せられるこのような声に応えるべく、形式にとらわれず、タイムリーで必要性の高い情報を提供できる「雑誌」という媒体での情報提供を企画。月刊誌。

主な読者ターゲット

企業の含有化学物質/環境規制担当者、RC担当者、安全衛生責任者、開発研究者、その他実務担当者

本誌の構成

- ・インタビュー～キーマンに聞く
- ・特集記事～国内外の規制動向
- ・各社の化学物質管理
- ・よもやま話
- ・コラム
- ・最新トピック
- ・ニュースレター
- ・質問箱 など

充実の ラインナップ

特集テーマ

- ・REACH, RoHS, CLP規則
最新動向
- ・米国TSCA・HCS・州法
- ・中国の環境・化学物質規制
- ・東南アジアの化学物質規制
- ・化審法、安衛法、毒劇法等
国内法規制
- ・各国のGHS対応
- ・危険物輸送動向
- ・世界の新規化学物質届出
情報伝達ツール
など喫緊の課題の動向・対応策

キーマンへの インタビュー

経産省や環境省など
関連官庁をはじめ
工業会、大手企業など
業界のキーマンに聞く！

法令改正や法令対応、
化学物質管理に関する
取り組みなどを掲載

★Vol.6より冊子版+電子版の発刊を開始いたしました！
詳細・申込はホームページをご確認下さい。
<https://johokiko.co.jp/chemmaga/>

★サンプル誌のご希望も承っております。
こちらのお申込みもホームページから

★月1回のメールマガジン配信中！
化学物質管理に関する情報をお届けします。

