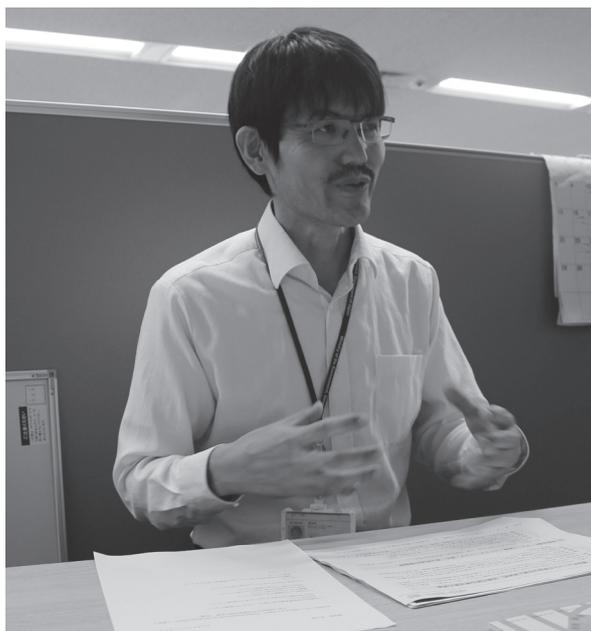


本PDFは著者物のため、掲載内容を無断で複写（コピー）・転載・販売することを禁じます。

ICCM5 において採択された “国際化学物質管理に関する枠組み(GFC)”と 今後の国際的な化学物質管理の展望

環境省 大臣官房環境保健部 環境安全課 課長補佐
博士(環境科学) 高木 恒輝 (たかぎ こうき)

この十余年の世界の化学物質管理の営みを振り返ると中心には「2020年目標」の存在がありました。SDGsのGOAL12（つくる責任・使う責任）においても引用されて、その精神は共有されています。2023年9月、2020年目標を達成するための戦略的アプローチであるSAICMを引き継ぐかたちで、新たな国際化学物質管理に関する枠組み(GFC)が採択されました。2030年・2035年の達成を目指した戦略目標を掲げたもので、今後の化学物質管理はこの新しい枠組みを中心に進められることになりそうです。1月号では、会期間会合、ICCMの議論に携わってこられた環境省の高木氏にGFCとはどのようなものであるのか?を伺いました。



高木氏 ICCM5、会期間会合に参加しGFCの策定に携わってこられた

SAICMの2020年目標を振り返る

—— 本日はポストSAICMの枠組みについて伺いたいと思います。まずこれまでの経緯として、SAICMとはどのようなものであったのか、簡単に振り返って紹介いただけますでしょうか。

高木 本日はどうぞよろしくお願いたします。2002年のヨハネスブルグサミット(WSSD)において、2020年までに化学品の製造と使用による人の健康と環境への悪影響を最小化することを目指すという目標(2020年目標)が立てられました。この2020年目標の達成に向けて2006年に国連でまとめられたのが「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ」(SAICM)です(図表1)。

SAICMはよりハイレベルなものから具体的な戦略的行動計画まで、3つの文書により構成されていました。なお、その特徴として、自主的な取り組みであるということ、そしてマルチセクター・マルチステークホルダーを主体とした取り組みであるということが挙げられます。

ところで日本国内のお話をすると、さまざまな主体が関与し意見交換する場として、われわれは「化学物質と環境に関する政策対話」という会合を定期的に行っています。2006年にSAICMができてからは、この政策対話の場を活用することで、SAICMの趣旨に沿った国内実施計画の策定を進めました(図表2)。

こうして作られた実施計画に基づいて政府(各省)、自治体、産業界が各々さまざまな取り組みを行い、それぞれ自分たちの責任において実証し、政策対話の会合等を通じてレポートとして束ねていくということをしております。最終的には、実施計画の進捗として総括し、2020年のICCM4(第4回国際化学物質管理会議)において報告をしました*。

* 「SAICM国内実施計画の進捗結果について」の取りまとめについて(環境省2020年2月28日)
<https://www.env.go.jp/press/107771.html>

SAICM・・・国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ (Strategic Approach to International Chemicals Management)

- 2020年目標*を達成するために、2006年の第1回国際化学物質管理会議(ICCM1: International Conference on Chemicals Management)で採択。
- 多様な分野・主体による自主的な取組。

* 2020年目標：2020年までに化学物質が人の健康や環境への著しい影響を最小とする方法で生産・使用されるようにする。

SAICMを構成する三つの文書

ドバイ宣言

2020年目標を確認する30項目からなるハイレベル宣言。

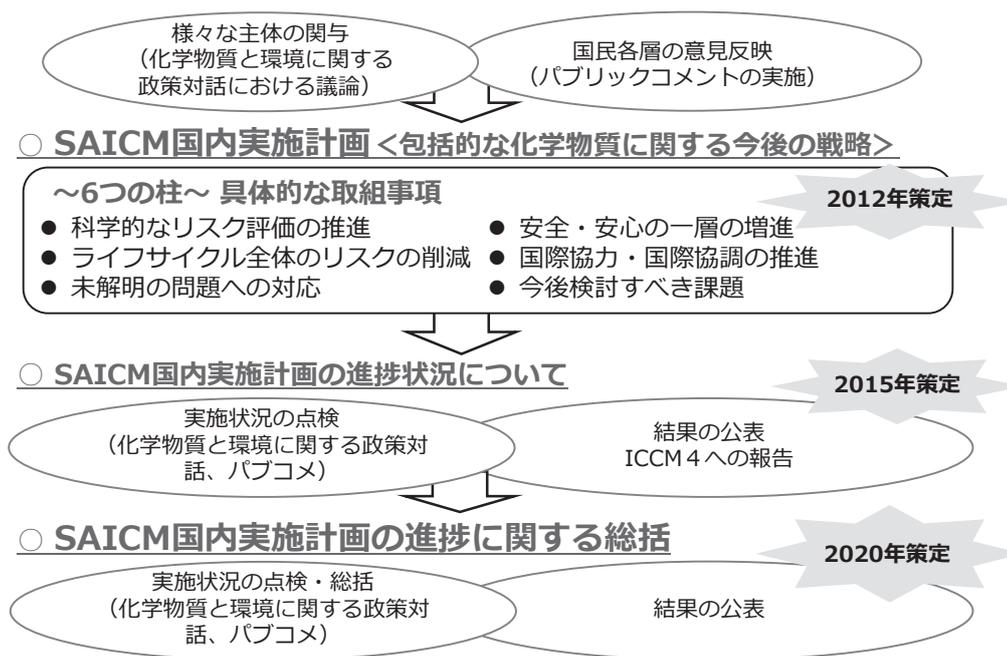
包括的方針戦略

SAICMの対象範囲、必要性、目的、財政的事項、原則とアプローチ、実施と進捗の評価について定めた文書。
 (5つの目的：リスク削減、知識と情報、ガバナンス、キャパビルと技術協力、違法な国際貿易)

世界行動計画

SAICMの目的を達成するために関係者が取り得る行動についてのガイダンス文書。行動項目、実施主体、スケジュール等をリストアップ。

図表1 SAICMの概要



図表 2 SAICM 国内実施計画の策定と点検

国際化学物質管理に関する枠組み文書(GFC)とは？ ポスト SAICM の取り組み

—— 2020年といえますと、まさに新型コロナウイルスの猛威が世界を覆った年であったわけですが、2020年目標後の取り組みについてはどのようにして議論が進められていったのでしょうか。

高木 SAICMの2020年目標の後の取り組みについては、2017年の会期間会合から議論がスタートされました。とはいえおっしゃるようにパンデミックの影響もありまして、有志のバーチャル会合は開かれたものの進捗のない状況が長らく続いておりました。議論が再開されたのは、パンデミックが落ち着きをみせた2022年になってルーマニアにおける会期間会合(IP4.1)からです。しかし、その後ケニアでの会合(IP4.2)を経てもなかなか議論が集約されるこ

とはなく、ICCM5開催の前日、前々日、ドイツでの会合(IP4.3)でさえ最終化に至りませんでした。本会の第5回国際化学物質管理会議(ICCM5)の場においてようやく、国際化学物質管理に関する枠組み(GFC:Global Framework on Chemicals)としてまとめあげることができました(図表3)。この会議には111カ国の政府に加えて、EUのような国家共同体、NGO、企業、産業団体というマルチセクター・マルチステークホルダーが名を連ねています。毎晩日付が変わるまで議論をたたかわせるしんどうい会議ではあったのですが、SAICMの特徴を引き継いでマルチセクター・マルチステークホルダーを主体に、法的拘束力のない自由でボランタリーな化学物質の枠組みとして合意されました(図表4)。

特集 1

韓国の化学物質の法規制対応 化評法、産安法、化学製品安全法について

(株)ケムトピア

化学物質規制対応本部 日本チーム

はじめに

現在韓国では約 4 万種の化学物質が流通していると推定されており、8 部署 15 の法令に基づいて目的や用途によって管理されている。

本稿では、その中で化評法、産安法、化学製品安全法について説明する。

1. 化評法

1.1 化評法の最新動向

「化学物質の登録および評価などに関する法律」(以下「化評法」)は加湿器殺菌剤による事故(本稿 3. を参照)をきっかけにして、社会的な合意により化学物質の登録制度は化学物質の有害性から国民と環境を保護するために制定された法律だ。それによって不履行時には 5 年以下の懲役または 1 億ウォン以下の罰金以外に、売上額の 100 分の 5 以下の課徴金を科すことができるほど罰則が重い。また、2015 年の化評法の施行時には、登録対象が新規化学物質と告示された登録対象既存化学物質であったが、2019 年に化評法の全面改正により、登録しなければならない対象が新規化学物質と年間 1 トン以上のすべての既存化学物質に拡大された。

しかし、2023 年 8 月、化学物質規制の緩和に対する政府の発表でいくつかの変化が予想されている。本稿ではまず現在進行中の既存化学物質の登録に対する 이슈ー(特に日本企業)について説明し、登録にともなう有害性審査とその結果指定される有毒物質、そして環境部が提示している緩和政策について説明しようと思う。

1.2 既存化学物質の登録状況

2023 年 9 月の時点で、2018 年 6 月まで登録しなかった 510 種のうち 353 種の物質が登録完了された。この物質は年間 1 トン以上製造/輸入前に登録をしなければならないので、化学物質情報処理システム(kreach.me.go.kr)で物質を検索すれば「登録猶予期間なし」と表示される。

2021 年 12 月 31 日まで登録しなかった年間 1,000 トン以上および年間 1 トン以上の CMR 物質のうち 733 種の物質が登録完了され、年間 1,000 トン未満で猶予期間が残った物質も 261 種が早期登録された。現在、合計約 1,350 種の既存化学物質の代表登録が完了している。

1.2.1 2024年まで100-1,000トンの登録を行う日本企業のイシュー（特に資料所有者）

- ① EU REACH, TSCAなどの海外登録のために用意された試験資料を所有する日本企業は多いと思う。だが協議体の開始時点である2019年10月に協議体に参加をせずに、猶予期間があると安心して遅く協議体に参加しようとする、すでに協議体では試験資料を用意したり登録が完了していて、所有している資料を販売または活用できない場合がある。
- ② 海外登録時の資料と韓国登録時の提出資料が違う場合、海外登録した時と分類が変わることがある。グローバル企業などはこのため管理に困難が生ずる可能性がある。また、EU REACHなどでは資料のアップデートを要求するので、これに対する対応費用および手続きが追加で発生する可能性がある。
- ③ 所有している資料があるにもかかわらず、協議体の資料を使わなければならない場合がある。この場合は資料の使用費用が発生し、所有する資料は使用できなくなる。協議体と別に所有している資料を使うためには、個別提出の確認を受ける必要がある。その理由としては化評法施行令第14条（既存化学物質の登録申請時資料の個別提出理由）の1. 同じ試験項目に対し化学物質の分類および表示が異なる場合、2. 同じ試験項目の試験資料選択に対し代表者と意見が異なる場合などが挙げられる。
- ④ 協議体加入自体を迷う企業が多い。海外メーカーは化評法に直接対応できないので選任者（OR）が対応しているが、協議体に参加すれば協議体メンバーを確認できるし、協議体内では海外メーカーは選任者の名前が表記されるので、協議体加入により企業の情報は非開示になるのが選任の長所の一つである。

このように化評法の共同登録を準備する企業は最初に協議体に参加して、代表者はいるかを確認し、また協議体の進行状況を見極め、参加形態や資料購入の有無などの登録方針を決定する必要がある。

1.3 1,000トン以上の既存化学物質および1トン以上のCMR物質の登録後履行の点検

1,000トン以上の既存化学物質は、登録が完了した次の年の2022年に、化評法履行事項に対する点検が実施された。要請した機関は各地域の流域庁で、登録の主体者である製造者/輸入者/選任者は、登録通知書、OR選任証、事前申告を確認できる書類などをメールまたは郵便で提出することを要請された。

1.3.1 海外メーカーが輸入者に提供しなければならない資料

- 成分を確認できる資料として、成分明細表(COA)
- 選任者の選任事実申告証(選任確認が可能な資料)
- 化評法施行令第21条2による選任実行確認書(化学物質登録通知書)
- 情報伝達書式である第25号または第26号(輸入者用途に合わせて伝達)

1.4 1,000トン以上の登録後の資料提出命令

化評法で登録の通知書が発行されれば製造/輸入は可能だが、その後に化評法第18条によって有害性審査が行われる。新規化学物質は6ヶ月～1年6ヶ月、既存化学物質は1年～3年の間に有害性審査が行われ、審査後に有害性の審査結果が告示される。そして年間10トン以上登録した物質または有害性審査結果によって有害性評価が必要な物質に対しては、評価されてその結果が告示される。

図表1は化学物質の申告/登録後の有害性審査、有害性評価、そしてこれを通じて指定される物質の全体の流れを整理したものである。

特集 2

米国輸出管理規則 (EAR) に基づく 域外適用規制への対応 ～最近の動向を踏まえて～

長島・大野・常松法律事務所 ニューヨーク・オフィス
共同代表 弁護士 塚本 宏達 (つかもと ひろのぶ)
弁護士 伊佐次 亮介 (いさじ りょうすけ)

はじめに

近年、米国では、米中対立やロシアによるウクライナ侵攻を背景として、米国輸出管理規則 (Export Administration Regulations、以下「EAR」という) を強化し、その違反に対して積極的に法執行を行う機運が高まっている。例えば、2022年10月7日、EARを所管する米国商務省産業安全保障局 (the U.S. Department of Commerce's Bureau of Industry and Security、以下「BIS」という) は、中国による先端コンピュータチップの調達、スーパーコンピュータの開発及び維持、並びに先端半導体の製造に関する能力を制限することを目的とした、EARを強化するための新たな暫定最終規則¹⁾ (以下「本暫定最終規則」という) を公表し、半導体及びスーパーコンピュータに関連する取引を広くEARの対象に取り込むことで、従前の規制と比較しても著しい規制強化を図っている。また、本暫定最終規則は2023年10月17日付で改定され²⁾、対象となる半導体製造装置の種類を拡大し、先端コンピューティ

ング及びスーパーコンピュータ関連の取引につき中国以外の国への輸出等を新たに管理対象に含むなど、更なる規制範囲の拡大が図られている。

EARは、デュアルユース品目 (軍事用途への転用が可能な民生用途品目) の輸出管理のための規制であるが、米国の規制であるEARの適用範囲を日本企業が正確に理解するのは必ずしも容易ではないように思われる。もっとも、昨今の世界情勢の変化や技術革新により、米国原産の貨物、ソフトウェア及び技術に対する依存が高まったり、高性能な半導体やコンピュータが自社製品の開発及び製造に必要となったりする場合が増えていることから、日本企業においても、規制強化が図られているEAR上の輸出許可の要否を検討する場面が増えており、その正確な理解が不可欠と言わざるを得ない状況になっている。特に、米国と技術覇権を争う中国向けの輸出規制は今後も強化される可能性があり、中国に関連する取引先がEAR上の規制対象として新たに指定されたり、既に規制対象として指定さ

れている中国企業が自社の商流に関与していることが判明するなど、EAR上の輸出許可が新たに必要となる可能性もある。また、製品開発の過程で米国原産技術を中国に持ち込む必要がある場合、エンティティ・リスト(Entity List)³⁾掲載の中国企業との共同研究開発を行う場合、米国籍の技術者が研究開発に関与する場合等、自社のビジネスに米国及び中国が何らかの形で関連している場合には、より慎重な検討が必要である。

本稿は、昨今EARへの関心が高まっている現状を踏まえ、EARが米国外の取引に適用される場面⁴⁾を概観し、最新のEARの動向、特に対中国向けのEAR強化の内容を紹介した上で、日本企業として留意すべき実務上のポイントを紹介するものである。なお、EARの規制は非常に複雑であり、紙幅の関係上、記載を簡略化したり、省略化している箇所がある点に留意されたい。

1. EARの基本的枠組

(1) EARに基づく輸出許可の要否

BISが公表するガイドライン⁵⁾によれば、EARに基づく輸出許可の要否を検討する場合、以下の5点を確認することが重要とされている。

- | |
|--|
| <p>① 対象となる産品、技術又はソフトウェア(以下総称して「品目」という)は何か</p> <p>② 当該品目の最終的な仕向地はどこか</p> <p>③ 当該品目の最終的な需要者(エンドユーザー)は誰か</p> <p>④ 当該品目の最終的な利用目的は何か</p> <p>⑤ 取引先・最終的な需要者(エンドユーザー)がどのような活動を行っているか</p> |
|--|

これらを踏まえて、BISが公表する以下の図表1のフローチャートを用いて具体的な検討を行うこととなる。

検討を行う際のポイントは以下のとおりである。

- ① 対象品目がEARの適用対象か否かを確認する(下記1.(2)を参照)。米国以外で製造され、米国産の品目が全く関わらない製品については、EARの適用対象外である。
- ② EAR適用対象品目である場合、当該対象品目が商務省規制品目リスト(Commerce Control List⁶⁾、以下「CCL」という)において輸出管理分類番号(Export Control Classification Number、以下「ECCN」という)が割り振られているかを確認する。ECCNが割り振られていないEAR適用対象品目は全て「EAR99」に分類される。
- ③ 一般禁止事項(General Prohibitions)の4から¹⁰⁾に該当するかを確認する。例えば、エンティティ・リストに掲載された相手方との取引については、一般禁止事項5により輸出許可が必要となる⁸⁾。また、本暫定最終規則による中国向け半導体及びスーパーコンピュータ関連のエンドユース規制も一般禁止事項5に含まれる。なお、EAR99は一般禁止事項の4から10に該当しない限り、原則として輸出許可は不要である⁹⁾。
- ④ ECCNが割り振られている品目に関する取引が③に該当しない場合、Commerce Country Chart¹⁰⁾を確認し、CCLに記載されている対象品目の規制理由と、当該取引の仕向地とが交差する欄にXが記載されていれば、許可例外に該当しない限り、輸出許可が必要となる¹¹⁾。他方、Xが記載されていなければ輸出許可は不要である。
- ⑤ ④においてXが記載されている場合、許可例外の適用の有無を確認する。許可例外には、CCLに適用条件が示されているList-based license exceptionsと、個別の取引の実態に基づき適用条件を判断するTransaction-based License Exceptionsとがある。許可例外の適用があれば輸出許可は不要であるが、許可例外の適用がなければ、輸出許可が必要となる。



自主的な化学物質管理で求められる 製造現場監督・リーダー(職長)の役割

松山労働安全衛生コンサルタント事務所
松山 直樹 (まつやま なおき)

安衛法の改正により化学物質管理への「自律的な管理」が求められます。今回は製造現場においてどのような管理が必要となるのか労働安全衛生コンサルタントの松山氏にご解説いただきました。

該当する条文に照らし合わせた解釈や、現場監督・リーダーに求められる具体的な対応を教えてください。

はじめに

2022(令和4)年5月の労働安全衛生法の化学物質規制の見直しは、事業場における化学物質管理の考え方を根本から変えることになった自律的な管理であるが、その対応を通じ「化学」に拒絶反応を示す方が少なくない。

今回の法改正に伴い新たな要件が示された化学物質管理専門家に合致(労働安全コンサルタント化学、労働衛生コンサルタント衛生工学、衛生工学衛生管理者、認定オキュペーショナルハイジニスト等)したことから、多方面から相談を受ける機会が増えたが、具体的な質問ではなく「何をするのか解らない、書いてあることが難しすぎる、化学は苦手だから嫌い・・・」など、考えることを放棄しているのである。確かに、とかく専門家は難しい専門用語を使いたがるし、専門家ヅラで振る舞いたいので、我々の責任でもある。

よって、今回はできる限り、平素な言葉を使い、化学の知識がなくても、解りやすさを最優先に考えて解説することを心掛けることとする。

1. 製造現場における自主的な化学物質管理とは

さて、冒頭でお決まりのように「化学物質管理の考え方を根本的に変えることになった自律的な管理」と表現したが、本音は全く変わったとは思っていない。元々労働安全衛生法には自律的管理を求めているにもかかわらず、異なる運用をしていたに過ぎないと考えている。根拠条文は、安衛法第1条(目的)と第3条(事業者等の責務)である。

(目的)第1条

「この法律は、労働基準法と相まって、労働災害の防止のための危害防止基準の確立、責任体制の明確化および**自主的活動**の促進の措置を講ずる等その防止に関する総合的計画的な対策を推進することにより職場における**労働者の安全と健康を確保**するとともに、**快適な職場環境の形成の促進**を目的とする。」

月刊

化学物質 管理



Vol.08 2023/8～2024/7

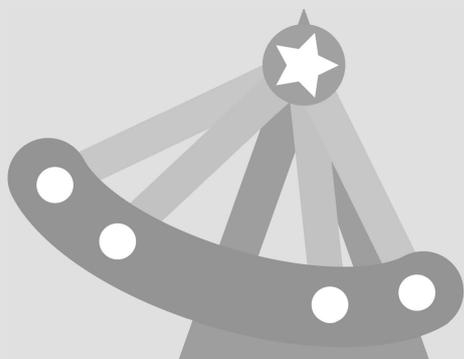
発行 株式会社 情報機構

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

★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。



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

充実の ラインナップ

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

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