

# 「REACHと農薬」

---

クリスチャン・シェブル（フランス環境NGO連合）  
EU農薬規制に関する国際市民セミナー  
2012年12月8～9日 東京

---

# 概要

---

- EEB(ヨーロッパ環境NGO連合)の説明
- REACHの追加説明
  - - 概略紹介
  - - 主要要素(登録、高懸念物質(SVHC)の代替情報の作成と普及)に焦点
- REACHとEU PPP(植物保護製品=農業用途の農薬)規制(共通の課題 / 相違点)
- 参考文献 / 詳細情報のリンク先

## EEB (ヨーロッパ環境NGO連合)

- ・1974年以降、ブリュッセル(ベルギー)に本拠地を置く
- ・31か国が参加するEUの最大環境NGO連合(140+)
- ・グリーン10などの連合の一部

EEBはヨーロッパ市民の環境意見を代表し、環境正義、持続可能な発展、および参加民主主義を支持します。EEBはEUが、健全な環境と豊かな生物多様性をすべての人々に保証することを願っております。

生物多様性&自然  
農業  
生物多様性  
土壌  
水

気候&エネルギー  
バイオ燃料  
気候変動  
エネルギー政策

ガバナンス&ツール  
AARHUS  
実施  
拡大  
EU予算  
OECD

産業&健康  
空気  
薬品  
産業排出物  
水銀  
ナノテクノロジー  
騒音

持続可能性  
エコラベル  
エコ製品政策  
EFR (環境財政改革)  
Europe 2020 (リスボン戦略)  
グリーン公共調達  
持続可能な発展 / SCP  
廃棄物

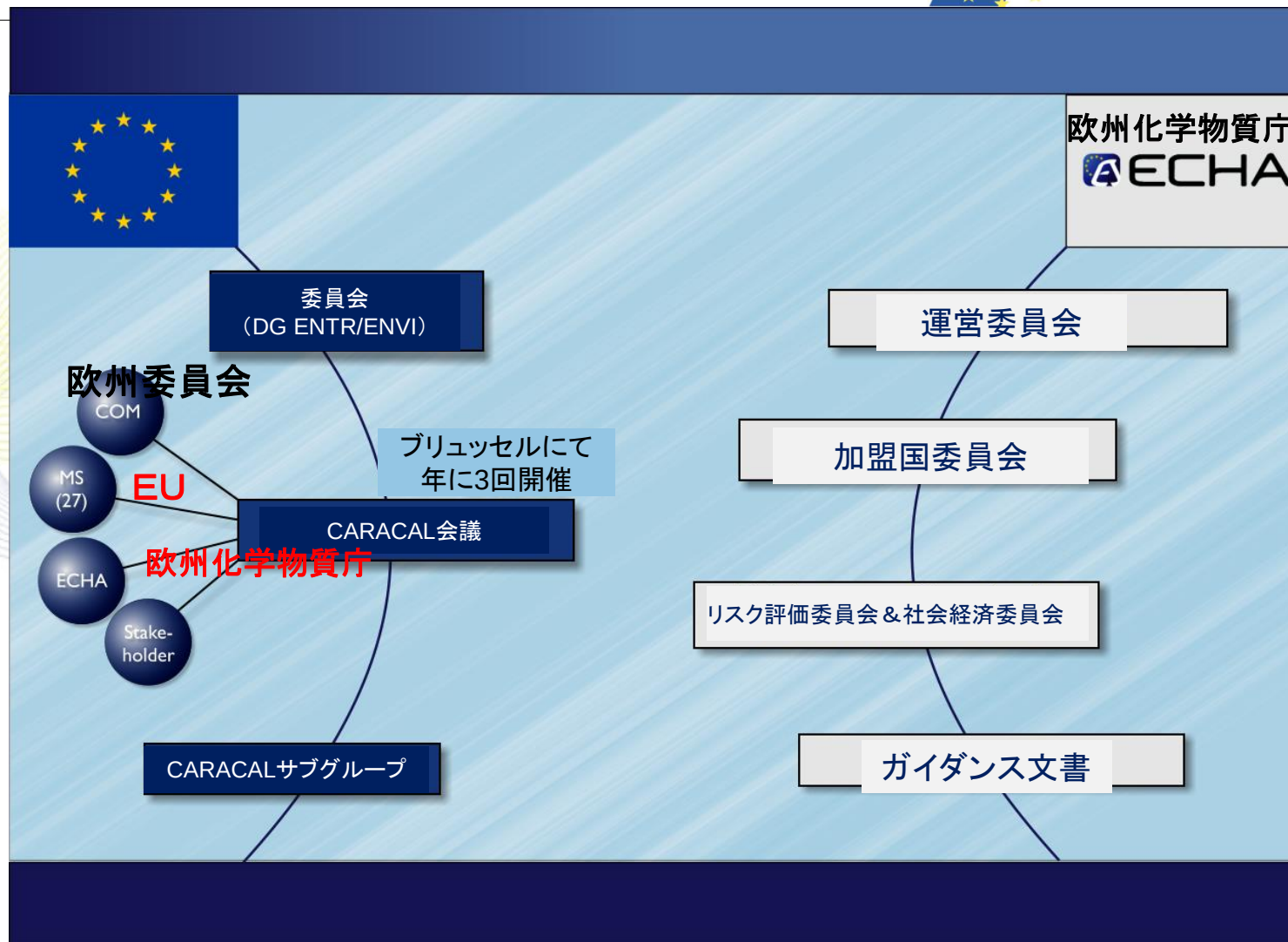
# REACH制定の理由

- 化学物質の使用によるヒトの健康や環境への影響に関する情報が不足
  - 有害化学物質の特定と評価が遅い
  - 有害化学物質の代替に関する規制措置が不十分
  - 1967年以降に策定されたさまざまな化学物質の法制度が寄せ集められた欠陥のある制度であり、整理した上で化学物質の対応に関する新たなアプローチを策定する必要がある
- => REACHは2007年6月1日に施行された





# REACH(関係者の位置づけ)



# REACH (R:registration, E:evaluation, A: authorization, R:restriction, CH:chemicals) 基本(構造)



## 1. 登録:「ノーデータ・ノーマーケット

(安全データがなければ、市販を許さない)」原則

行政による危険性の立証から、業界(事業者)による安全性の立証責任  
(化学物質の危険性に関する)

## 1. 評価:(書類審査: 欧州化学物質庁 (ECHA) / 物質審査: 加盟国 (MS))

## 2. 承認: 高懸念物質 (SVHC) の代替品、 欧州委員会 (COM)、加盟国 (MS)、業界の共同責任

## 1. 規制: 危険/懸念化学物質、 欧州委員会 (COM)、加盟国 (MS) の共同責任

# REACH「基本」(1. 登録)



大まかな原則: 化学物質の量や危険度が高いほど多くのデータを必要とし、登録が急がれる

- 1000 (トン/年) 以上 / CMR >1 (トン/年) / R50~53 >100 (トン/年)  
=> 2010年11月30日

2012年7月19日現在の状況: 7,663品目の新規物質が登録

- 100~1000 (トン/年) => 2013年5月31日
- 10~100 (トン/年) => 2018年5月31日
- 1~10 (トン/年) => 2018年5月31日、現在およそ17,500の物質(およそ60%)が登録されているがCSA/CSRは一切不要

# REACH「基本」(1. 登録と殺虫剤) 1/2



- REACH(第15.1条)に基づき「登録された物質とみなされる」には、**植物保護製品(PPP農業用途の農薬)**のみへの使用を目的として製造または輸入され、かつEU農薬規制法に基づき承認された、あるいは許可証拠書類が「合格」と認められた**有効成分およびそれ以外の助剤**。(PB: 承認されない物質でも、輸出のためにEU域内で製造される可能性がある)
- ただし「二重用途」(農業用途以外の殺虫剤など)や、植物防護製品の**有効成分以外の共力剤と毒性緩和剤(セーフナー)**は登録する必要がある
- 登録証拠書類と同等の情報を**欧州化学物質庁(ECHA)**に提出しなければならない。当該情報には「本情報またはデータベース中の参考情報を含む」ものとするが、更新義務は課さない
- これらの物質については、REACH SIEFに基づき、脊椎動物に関するデータの共有が義務づけられる
- 殺虫剤必要がある(第31条)
- メーカーは、サプライチェーンに関する安全データシート(SDS)をREACH経由で作成する



# REACH「基本」(1. 登録と殺虫剤) 2/2

- **植物保護製品 (PPP)** 規則では、使用前に承認を得ることが求められるため、「安全データがなければ、市販を許さない」原則がはるかにはっきりしている。(REACHの技術的完全性の確認、最低5%のコンプライアンス確認、物質評価は後ほど行われる)

PB: **欧州化学物質庁**は技術的完全性の確認を自動化するが、業界から提出された情報の適切性や妥当性は検証しない (EEB/ClientEarthレポート2012)

- EU農薬規制法に基づくデータ要件は使用前にトン数帯とは無関係に適用される
- **欧州化学物質庁 (ECHA)**による植物保護製品 (PPP) データに関するデータの収集と積極的普及は、加盟国/**お**  
**欧州食品安全機関 (EFSA)**により管理される



# REACH「基本」(2. 評価)

- 証拠書類の評価は、**欧州化学物質庁** (ECHA) が加盟国の所轄官庁 (MSCA) と協力して行う
- 共同体ローリング行動計画 (CoRAP) についての物質評価は、EU (環境/保健省) が実施する。現在**90品目の物質が2013年2月28日までに評価予定である**  
PB: 毎年95品目以上を評価し2021年までに950品目の対象物の評価が終了する

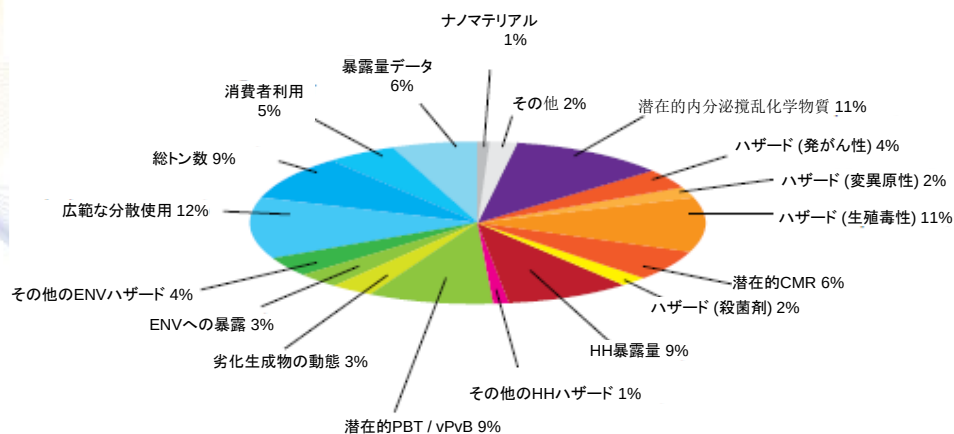


Figure 1: Ground of Concern leading to inclusion of substances in the preliminary draft CoRAP (both substances notified by MSCAs and proposed by ECHA).

# REACH「基本」(2. 評価と殺虫剤)



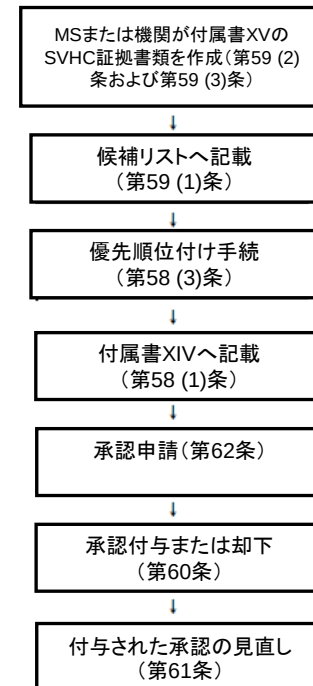
EU農薬規制 / REACHに基づく物質評価における、特にリスク評価(RA)面の相違点(限定的)

| REACH                                    | EU農薬規制                                       |
|------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                          | 微生物を対象に含む                                    |
| PNEC / DNEL derivation は物質別に規定           | <b>リスク評価</b> は特に社会的弱者に注目し累積的相乗効果を検討          |
| <b>リスク評価</b> は全ライフサイクルの段階と暴露シナリオを示すことを含む | <b>リスク評価</b> は製造 / 廃棄段階を含まない( <b>使用時のみ</b> ) |
| <b>リスク評価</b> (CSA/CSR)はトン数帯別に決定          | <b>リスク評価</b> は量の多少に関わらず必須                    |

# REACH「基本」(3. 承認)

- パラダイムシフト: 業界はより安全な高懸念物質(SVHC)の代替候補および「妥当な制限方法」がないことを立証することになる
- 固有特性(第57条)に基づく危険ベースの目録作成
  - CMR Cat 1Aと1B
  - PBT / vPvB
  - 「同等の懸念」
- 意見公募手順の義務づけ
- 欧州委員会の最終決定に対する欧州議会の規制審査

図1 高懸念物質の特定と承認手続の概要説明





## 代替品獲得の進行が遅い(1/2)



## 代替品獲得の進行が遅い(2/2)

- 業界の承認準備期間は平均18カ月間の期限付き期間 + 移行期間(18～24カ月)である
  - 最初の申請締切日は2013年2月21日に終わりを迎えるのに  
対し、ジャコウキシレンとMDAの締切日は2014年8月21日と長い
- 注意:これらの品目が候補リストに記載されたのは2008年10月である
- (代替品の獲得が義務づけられるまでに6年も経過している！)



# REACH(3. 承認と農薬の「カットオフ」)



- **植物保護製品**(PPP)は承認要件を免除されている(第56.4 (b) 条)が、REACHに基づいて候補リストに記載することができる
- **代替品への**置換原則は同じであり、EU農薬規制機関に対して「カットオフ」または置換を「促す」
- 固有特性に基づくハザードベースの目録作成
  - CMR Cat 1Aと1B(ともにCLP規則を指す)
  - PBT / vPvB(農薬規則はREACH基準によると共に、ストックホルムPOPにも準拠する)
  - どちらの品目についても量による閾値は設けられていない

# REACH(3. 承認と農薬の「カットオフ」)



## 相違点(置換機構):

| REACH                                                                                       | EU農薬規制法                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 欧州委員会(COM) / 加盟国により始動される。<br><b>欧州化学物質庁</b> (ECHA)、意見公募 & 欧州議会が関与。申請は付属書XIVへの登録後に申請締切日までに行う | 申請者、加盟国(農業省)、および <b>欧州食品安全機関</b> (EFSA)により始動。上市前承認が必要(植物の健康に対する「重大な危機」の特例を除く) |
| 「革新と競争力の向上」も目指す                                                                             | 「農業生産の向上とともに動物の健康増進」も目指す                                                      |
| 付属書 XIV記載品目ならびにその具体的な使用法に関係する物質のみが対象                                                        | 毒性緩和剤および協力剤または調合材も対象とする                                                       |
| 承認期間の法的期限は設けられていない                                                                          | 7年間(代替品候補品目) / 最大10年間                                                         |
| 使用申請ごとに一定の最低料金が課され <b>欧州化学物質庁</b> (ECHA)から請求される(基本料50000ユーロ)                                | 加盟国は条件に従ってレベルを規定する                                                            |
| <b>内分泌攪乱物質</b> (EDC)を環境悪影響について評価                                                            | <b>内分泌攪乱物質</b> (EDC)を人体に対する影響についてのみ評価                                         |
| 検討されるトン数帯と社会経済的影響により <b>リスク評価</b> (CSA/CSR)が必要                                              | 量の多少に関わらず <b>リスク評価</b> が必要であり、累積的影響も検討が必要                                     |



# REACH「基本」(4. 規制)



- 地域社会ベースで対応する必要のある「人体の健康や環境に対する受け入れがたいリスク」を証明する立証責任が当局に課される
  - 高レベルのリスクや、実施されている危機管理措置の不足について証拠を提出
  - EU全体にわたる(有効・実用的・監視可能な)措置が必要
  - 社会経済的影響の定量化
- (農薬を含む)あらゆる物質がREACHの規制の対象となる可能性がある -> REACHの付属書XVIIに記載の物質

# REACHに基づく情報の普及

- REACH公開データベース
- \* 登録物質 <http://echa.europa.eu>
- 分類とラベルの目録 <http://echa.europa.eu/web/guest/inform-chemicals/cl-inventory-database>



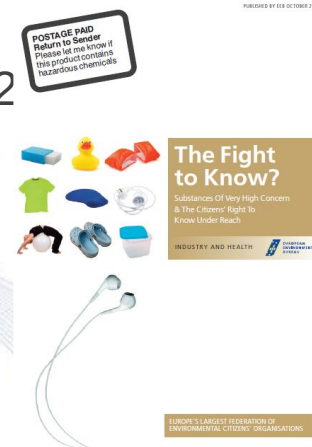
- EEB/ClientEarth評価(2012年10月)  
「ECHAはREACHの主要目的として情報を生成ならびに公表することの重要性を認識し損なった」

ーポータルサイトは市民が化学物質の使用について「十分な情報を得たうえでの決定」を下すのに便利でなく、また**高懸念物質**(SVHC)の代替品を支援するためのツールとしても便利でない

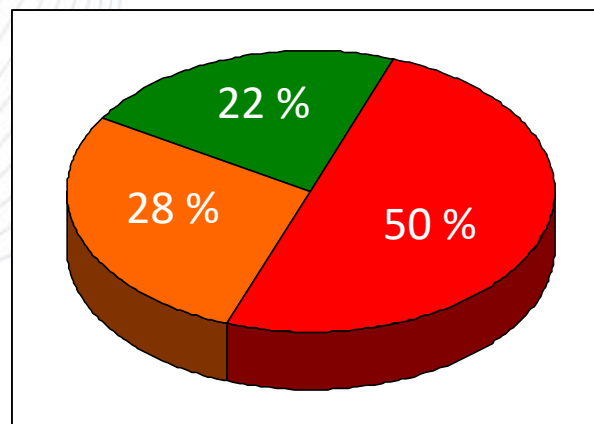
ーむしろ企業秘密情報(CBI)を保護した上で積極的に情報を普及すべき  
(例: default withholding company の名前、SDSに関する特定情報、完全承認の申請、空白のデータ欄など)

# 指標: 顧客への開示情報

- 第33.2条の規定により、企業は**高懸念物質**(SVHC)について45日以内に記事の中で顧客に回答しなければならない
- 輸入品目に関する**欧州化学物質庁**(ECHA)への通知(第7.2
- 結果が意に沿わない場合:  
EEB「情報開示論争」レポート2010
- FoEドイツは、製品コードにより要求できる  
オンラインツールを構築  
**スマートフォン用アプリが公開予定**



全体の回答率



- ナノ物質に関する相違点
- 累積的影響に対処する必要性(各貯蔵庫で)
- 両方の規制枠組に対して**内分泌攪乱化学物質**(EDC)基準を開発することの難しさ:  
証拠はどれだけあれば十分か?
- 透明性と**企業秘密情報**(CIB)のどちらを選ぶか
- 有害化学物質が害を及ぼす前に置換を強化するにはどうしたらよい  
か?(また「非化学」代替物に焦点を当てるには?)
- REACH 2012のレビューにご参加の上...実施しましょう!



# 参考文献(REACH)



## -REACH 法

規則(EC)No 1907/2006 最新連結版(2012年6月5日)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20120605:EN:PDF>

料金規則(EC)No 340/2008

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:107:0006:0025:EN:PDF>

-ECHA <http://echa.europa.eu/>

意向登録(SVHC/制限/HCL)

<http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>

意見公募(SVHC)

<http://echa.europa.eu/web/guest/proposals-to-identify-substances-of-very-high-concern>

登録データベース

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

C&L 目録

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

## REACH 2012レビュー

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/index_en.htm)

## -NGO資料

REACHナビ(2007)「新しいEU化学物質法の使用と改善に関する行動派の指針」

<http://www.greenpeace.org/eu-unit/en/Publications/2009-and-earlier/navigating-reach/>

EEB/ClientEarth公告(2012年10月)「REACH施行上の障害を特定: REACH施行の失敗におけるECHAの役割」

<http://www.eeb.org/?LinkServID=53B19853-5056-B741-DB6B33B4D1318340&showMeta=0&aa>



# 参考文献(REACH)

SINリストに関する合同NGO事業

[www.sinlist.org](http://www.sinlist.org) / [www.chemsec.org](http://www.chemsec.org)



市民の知る権利自動リクエストウェブツール

[http://www.bund.net/themen\\_und\\_projekte/chemie/auskunft\\_fordern/giffrage\\_stellen/](http://www.bund.net/themen_und_projekte/chemie/auskunft_fordern/giffrage_stellen/)

EEBレポート「情報開示論争」

<http://www.eeb.org/?LinkServID=8BBC1DF8-C9C7-8B93-CA5F42033F11A3AD&showMeta=0&aa>

EEB水銀ゼロ作戦

<http://www.zeromercury.org/>



EEB公告「化学物質の製品への持続可能な利用への道:道標としてのEUエコラベル」

<http://www.eeb.org/?LinkServID=E6B5F730-9A5B-F924-6FA9A641812491DD&showMeta=0&aa>

[www.eeb.org](http://www.eeb.org)

[www.clientearth.org](http://www.clientearth.org)

<http://www.chemicalshealthmonitor.org>

殺虫剤とバイオサイド

[www.pan-eu.org](http://www.pan-eu.org) および <http://www.pan-germany.org>



EUROPEAN  
ENVIRONMENTAL  
BUREAU



The Fight to Know?

Substances Of Very High Concern & The Citizens' Right To Know Under Reach

INDUSTRY AND HEALTH

EUROPE'S LARGEST ASSOCIATION OF ENVIRONMENTAL CITIZEN ORGANIZATIONS



THE PATH TO SUSTAINABLE USE OF CHEMICALS IN PRODUCTS: THE EUROPEAN ECOLABEL AS A SIGNPOST

Discussion paper

Checkmate & beuc

December 2008

# ご静聴ありがとうございました！



EUROPEAN  
ENVIRONMENTAL  
BUREAU

詳細のお問い合わせ先

\* **REACH and Nano**

[Tatiana.santos@eeb.org](mailto:Tatiana.santos@eeb.org) (Tatiana SANTOS, Senior Policy Officer Chemicals and Nano)

European Environmental Bureau

Boulevard de Waterloo

B- 1000 Brussels

Belgium

Website: [www.eeb.org](http://www.eeb.org)

[christian.schaible@fne.asso.fr](mailto:christian.schaible@fne.asso.fr) (Christian SCHAIBLE, Coordinator of Risk / Pollution Prevention Network)

France Nature Environnement (FNE)

81-83 Bd de Port-Royal

F-75013 Paris

France

Website: [www.fne.asso.fr](http://www.fne.asso.fr)

<http://www.fne.asso.fr/fr/nos-dossiers/risques-industriels/> (French)

国際的非営利団体

Association Internationale sans but lucratif