

化学物質管理政策における EU， 我が国等の新たな動向

経済産業省・化学物質管理課長

及 川 信 一

Recent movement of chemical management policy in EU and Japan

Shinichi Oikawa

Chemical Management Policy Division
Ministry of Economy, Trade and Industry

1. 国内外の化学物質管理の歴史的経緯

我が国の一般工業用化学物質に係る化学物質管理政策の端緒は、ポリ塩化ビフェニル (PCB) による環境汚染問題を景気として、有用な化学物質の利用に伴って生じうる人の健康への被害を防止する観点から 1973 年に制定された化学物質審査規制法 (化審法) と言える。化審法は、新規化学物質について、PCB と同様に難分解性、高蓄積性、人への長期毒性を持つかどうかを製造・輸入前に事前審査し、これらの性質を持つ場合にはその製造、使用等を規制する法制である。

1970 年代から 1980 年代にかけては、我が国に続いて欧米でも同趣旨の事前審査制度を持つ法制が整備される状況となったことから、OECD 活動として、先進各国間の化学物質管理分野における協力を促進すると共に、各国の化学物質管理法が調和を考慮せずに制定・運用され、ひいては化学物質貿易の非関税障壁となることがないように、試験方法の標準化 (テ

ストガイドラインの作成)、試験を実施する試験所の信頼性確保のための制度整備 (優良試験所制度の導入)、以上の仕組みによって信頼性が確認されている試験結果の各国間での相互受け入れ (OECD 理事会決定)、事前審査時に最小限取得されるべき試験データ項目の明確化 (OECD 理事会勧告) 等の取り組みが進められた。

1980 年代には、①化審法の改正によりトリクロロエチレン等低蓄積性だが難分解性で人長期毒性を持つ化学物質に対する審査・規制が導入されると共に、②我が国の地球環境対策の嚆矢として、オゾン層保護のためのモントリオール議定書の内容を国内で実施するオゾン層保護法が制定された。

さらに、1990 年代になると、①国内では先進国で化学物質の自主管理が重要となってきたことを踏まえ、PRTR 制度 (化学物質の排出量・移動量届出制度) や安全性データシート (MSDS) の流通促進枠組みを規定する化学物質排出把握管理促進法 (化管法) の制定、第一次世界大戦終了時からの懸案であった化学兵器禁止条約を国内実施する化学兵器禁止法の制定と、化学物質管理政策の幅が更に広がると共に、

②国際的には 1992 年の地球環境サミットで採択された環境政策の総合的な行動計画である“アジェンダ 21”の実施に向けて先進国のみならず発展途上国も含めた各国の取り組みが進むと共に、特に OECD では高生産量化学物質の有害性データの取得・整備と評価実務を加盟各国が協力・分担して実施する取り組みが開始された。

そして 2000 年以降、①国内では化審法が更に改正され、化管法に基づく PRTR データの届出・公表が開始される一方、②国際的には、“アジェンダ 21”の実施の一環としてストックホルム条約（別名 POPs 条約：PCB に類似した難分解性・高蓄積性で長期毒性の強い化学物質の製造・使用の全廃や適正処理の実施）、ロッテルダム条約（別名 PIC 条約：複数国で厳しく規制されている工業用化学物質・駆除剤の輸入国側の取扱意思に合わせた輸出入管理の実施）の各国での批准・実施等様々な新しい動きが進んでいる。

こうした中で、EU では自動車と電気電子製品の再利用等の促進と重金属等の有害物質の使用規制の実施、更には新規化学物質と共に既存化学物質についても試験データの提出やリスク評価等を事業者が義務づける新化学品規則“REACH”の法制化の検討といった新しい動きが出てきている。

2. EU における化学物質管理の新たな動向

(1) 自動車と電気電子機器の再利用等の促進と重金属類等の使用規制

自動車や家電等の電気電子機器は、それらを構成している部品や原材料が多様多種であり、様々な化学物質も含まれている。こうした部品、原材料によって構成される製品に関して安全・環境等の面から問題が生じればビジネスに大きなダメージをもたらす恐れがあり、逆にそうした問題がない製品の顧客訴求力は益々大き

くなってきている。このため、近年自動車・電気電子機器のメーカーや部品・原材料の供給企業においては、使用する化学物質に一層安全性の高いものないしは法規制の対象になりにくいものを選定し、その使用状況をきめ細かに管理することが重要な課題となってきた。

① 自動車の再利用等の促進と重金属類の使用規制

こうした中で、EU 各国では昨年 7 月から、自動車やその部品・材料の再使用（reuse）、再利用（recycling）等の促進と並行して、有害物質による人の健康や環境への被害を防止するよう、部品・材料における鉛・水銀・カドミウム・六価クロム（以下「4 重金属類」という。）の使用に関する規制が実施されている。その規制の概要は表 1 の通りである。既に、規制対象となる物質のみならず適用除外となる条件も欧州委員会と自動車産業等との調整を経て明確にされている。新たに販売される自動車が規制に対応できているかどうかの検査の方法は未定であるものの恐らく型式承認等の機会になされることになると思われるが、規制に対応できていない車両が見つかって販売が認められなくなるような事態が生じれば巨額の損失を発生させる等ビジネスに深刻な影響を与える。こうした中で、我が国をはじめ世界の自動車メーカーと部品・材料供給企業にとっては、日々量産される部品・材料において 4 重金属類の含有を規制水準以下にどのように抑え、かつ、それをどう担保・証明するかという一種の品質管理が当面の最大の問題となっている。これに対処するために、世界の自動車メーカーと部品・材料供給企業の多くが参加し、共通のコンピュータネットワーク上で多種の部品・材料における 4 重金属等の含有状況に関するデータの集積と交換を行うシステムを既に構築し、稼働させているところである。このようなデータ管理により、規制への対応に万全を期しつつ、仮にある部品や材料に問題があることが判明した場合でもロット単位の原因究明や改善策の実施が可能

表1 自動車と電気電子機器の再使用、再利用等の促進に伴う有害物質規制の概要

根拠となる規定	廃車両（ELV）に関する欧州議会及び欧州連合理事会指令 2000/53/EC[ELV 指令]	電気電子機器廃棄物（WEEE）に関する欧州議会及び欧州連合理事会指令 2002/96/EC [WEEE 指令]；電気電子機器に含有される特定物質の使用制限に関する欧州議会及び欧州連合理事会指令 2002/95/EC[RoHS 指令]
制度全体の目的	車両からの廃棄物の発生の防止，廃棄物処理の低減のための ELV と構成部品の再使用（reuse）・再利用（recycling）等による再生（recovery）の促進	電気電子機器廃棄物の減少，それに資する再使用・再利用等による再生の促進[WEEE 指令]，WEEE に含有される有害物質の使用制限の統一による人の健康の保護及び WEEE の環境に優しい再生・廃棄への寄与[RoHS 指令]
対象となる製品	乗用車，3.5 トン以下の商用車（3.5 トン超の商用車，二輪車，特殊自動車を除く）	大型・小型家電，情報技術・電気通信機器，民生用電子機器，照明装置，電気電子工具（大型の定置型工作機械を除く），玩具，レジャー・スポーツ用品，自動販売機 [RoHS 指令]
有害物質の取扱い規制	○ 2003 年 7 月以降に販売される車両について，付属書Ⅱに記載された以下のような場合を除いて，鉛・水銀・カドミウム・六価クロム（以下「規制物質」と言う。）を含有しないこと。 - 一定以下の鉛しか含有しないスチール，アルミ，銅合金 - バッテリー，保護塗料注の安定剤，電子基板・電機部品のはんだ，釉薬等に含有される鉛 - 電球と計器板表示灯の中の水銀 - 電気自動車バッテリー中のカドミウム - 防錆コーティングとしての六価クロム ○ ELV の再生の前に，規制物質等を含有する一部の部品・材料を除去する。 ○ 生産者は，部品・材料生産者と協力して，部品・材料のコード基準を使用し，新車の上市後 6 ヶ月以内に，型式毎に部品・材料や規制物質等の所在を識別する解体情報を提供する。	○ 2006 年 7 月以降に販売される電気電子機器について，付属書に記載された以下のような場合を除いて，鉛・水銀・カドミウム・六価クロム・ポリ臭化ビフェニル（PBB）とポリ臭化ジフェニルエーテル（PBDE）（以下「規制物質」と言う。）を含有しないこと。[RoHS 指令] - 一定以下の鉛しか含有しないスチール，アルミ，銅合金 - ブラウン管，電子部品・蛍光灯管のガラス，一定用途のはんだに含有される鉛 - 一般用直管型蛍光灯中の一定量以下の水銀 - 特定用途以外のカドミウム表面処理 - 吸収式冷蔵庫の防錆用六価クロム ○ WEEE の再生の前に，規制物質等を含有する一部の部品・材料を除去する。[WEEE 指令] ○ 生産者は，新しい電気電子機器の上市後 1 年以内に，各種類毎に特異な部品・原材料や有害な物質・調整品の位置を指し示す，再使用と処理に関する情報を提供する。[WEEE 指令]

となっているはずなので，ビジネスへの影響を極小化できると期待されている。

② 電気電子機器の再利用等の促進と重金属類等の使用規制

自動車に加えて，2006 年 7 月には，様々な電気電子製品やその部品・材料の再使用，再利用等の促進と並行して，部品・材料における 4

重金属類と臭素系難燃有機物 2 種の使用に関する規制が実施される予定となっている。その規制の概要は表 1 の通りである。規制内容は一見自動車に対する規制と類似しているものの，以下のように相違点も多く，これらが規制への対応において電気電子機器やその部品・材料のデータ管理等を複雑にし，また，現時点に

において見通しを立てにくくしている。

(㉒) 規制対象となる製品の種類が桁違いに多い。したがって、それらの製品を構成する部品・材料の種類も広範多岐にわたる。

(イ) 少なくとも我が国の場合、サプライチェーン（供給連鎖）、即ち原材料となる種々の化学物質や金属の製造から、その配合・成形等の加工、更に複雑な種々の部品の製造・組立、そして最終製品の製造等製造行程全体に関わる企業群が一層多重で複雑な組織構造を形成している。

(㉓) 現時点では、規制対象となる物質毎の適用除外条件が確定しておらず、また、規制対象製品の検査方法も明確になっていない。

以上のような状況から、我が国や欧米の家電メーカーを中心に電気電子機器に関しても製品や部品・材料に関するデータ管理のあり方が模索されているものの、これまでのところ製品メーカーと部品・材料供給企業が国際的な共通コンピュータネットワークシステムを構築して規制に対応することにはなっていない。我が国においては、規制対象物質等の含有状況に関するデータを記載する標準的なフォーマットや記載手続きが概ね確立され、欧米とも共通化される目処が立ちつつあると共に、そうしたデータの信頼性を確保するためのデータ取得・管理プロセスの管理に関する仕組みの共通化、既に流通が拡大しつつある化学物質の安全性データシート（MSDS; Material Safety Data Sheet）の活用等が検討されているところである。

③ ELV 指令や WEEE 指令/RoHS 指令に関する考察

EU の ELV 指令や WEEE 指令/RoHS 指令は、特に部品・材料における重金属類等の使用規制の点で目新しい制度といえる。我が国においても、先に述べたように関係業界において EU 市場における規制遵守のための対応が検討され、進められて来ている他、国内での類似規制実施の是非が話題になる等大きな関心を集めている。しかしながら、このような有害物質に

よる人の健康や環境への被害を防止する仕組みは国によって異なっており、我が国では法制面において既に水質汚濁防止法、廃棄物処理法等による重金属類の排出規制や、化学物質審査規制法による臭素系難燃剤等の化学物質の製造・使用等の規制が実施され、実態面においても重金属類等の使用削減が EU 市場向け自動車・電気電子機器と並行して国内市場向け製品についても進みつつあるところである。こうしたことから、我が国において直ちに ELV 指令等と外見的に同様の法規制を導入する必要があるとは考えにくい。EU のこうした新たな規制は今後本格的に実施されていく段階にあることから、その実際の効果や問題点・課題について我が国としても引き続き注視していくことが適切であろう。

また、EU での新たな規制への対応の一環として、自動車や電気電子機器における製品や部品・材料に係るデータ管理と共に、規制対象物質の不使用や使用削減を図る前提として例えば”鉛フリーはんだ”の例に見られるように代替物質の開発・導入が必要となる場合が多いと考えられる。その場合、規制対象物質に比べて代替物質の方が有害性が強く、環境汚染等による人の健康や環境に対するリスクも高くなったというような本末転倒な事態を生じさせないための対応が求められることになる。こうした問題の発生を防止する点で関係してくるのが、以下で述べる EU において検討が進められている新化学品規則“REACH”である。

(2) 新化学品規則“REACH”の法制化

① REACH 提案の経緯と実施に向けた進捗状況

2001 年 2 月に欧州委員会はそれまでの化学品政策を大幅に見直す「今後の化学品政策の戦略」を発表したが、それは化学物質が人の健康や環境にもたらしうるリスクの評価と管理を相当程度強化する方針を打ち出すものであった。これを基に昨年 5 月に新化学品規則“REACH”の案が公表されてインターネットを通じた意見

募集に付され、我が国をはじめ世界各国の政府、産業界、NGO 等からの数千件の意見が寄せられた。これを受け、当初案の一部が見直された上で、昨年 10 月末に欧州委員会において、REACH 最終案「化学品の登録、評価、認可並びに制限 (REACH)、欧州化学品庁の設立及び指令 1999/45/EC 並びに難分解性有機汚染物質に関する規則の修正に関する欧州議会及び理事会規則のための提案」が採択されたところである。その概要は別紙 2 の通りである。この REACH 提案は、今後欧州議会や欧州理事会での審議手続きに付され、審議を通じて更に内容が変更されることもありうるが、早ければ 2005 年中には法制度として成立し、2006 年頃には EU 各国で施行される可能性がある状況となっている。

② REACH 提案の特徴

以下では、他の国の類似法制と比較して REACH 提案の特徴と考えられるいくつかの点について論ずる。

(イ) 既存化学物質に関する安全性試験データ等の提出を全面的に事業者に義務付け

- REACH 提案では、新規化学物質と共に既存化学物質についても、これまでの政府主体の対応に代えてその製造者・輸入者等の事業者が必要な試験の実施等を通じてリスクの評価や管理に必要な情報を取得し、EU 化学品庁に提出する義務を負う。
- これに対し、昨年改正された我が国化学物質審査規制法の体系下では、既存化学物質の安全性点検については、国会付帯決議に即して先ず国と事業者が連携して進め、その結果第 1 種から第 3 種までの監視化学物質に該当することが判明した場合は法律に基づいて製造・輸入事業者による製造・輸入数量の届出、有害性調査等が実施されることになっている。このように、我が国や米国をはじめとする OECD 加盟国では、政府と事業者がそれぞれの役割を果たしつつ既存化学物質の安全性試験を行っている

が、それを全面的に事業者に義務づける法制は存在しない。

(イ) リスクを評価・管理する仕組みを徹底

- REACH 提案では、年間製造・輸入数量が 1 トン以上の化学物質について、製造者・輸入者が欧州化学品庁に対して必要情報を登録する義務を負う。これに加え、年間製造・輸入数量が 10 トン以上の化学物質については、製造者・輸入者が化学品安全性報告書 (ハザード評価だけでなく、リスク評価を含む) の作成、同報告書の内容を反映させた安全性データシートの作成・提供、必要なリスク管理の実施等の義務を負う。このように REACH 提案は、様々な状況を捉えて化学物質のリスクを評価し、その結果必要と考えられるリスク管理を関係事業者間で励行させる仕組みを構築しようとしている。

- 米国の有害化学物質規制法における重要新規用途規制規則や我が国化学物質審査規制法における第二種特定化学物質の製造・輸入制限においてもリスクが考慮されているが、REACH 提案は一層細かな種々のケースを網羅的にカバーしようとしているように見受けられる。

(イ) アーティクル (成形品) に着目

- REACH 提案では、化学物質や調剤中の化学物質のみならず、アーティクル中の化学物質も一定条件下で登録、認可、制限等の対象とされている。しかし、対象となるアーティクルが明示されておらず、また、対象となる化学物質の範囲については明示されてはいるものの全体で二千数百もの物質数となる等、事業者や規制当局の実務が膨大となることが予想される制度となっている。
- 我が国化学物質審査規制法では第一種特定化学物質を含む製品の輸入禁止措置や第二種特定化学物質を含む製品の輸入予定数量の届出・制限といった規制がなされている

が、こうした規制の対象となる製品や化学物質が個別に明示されており、制度の実効性が考慮されたものとなっている。

③ REACH 提案に関する考察

上記のような特徴を持つ REACH 提案は、観念的には様々な化学物質のリスクに着目した評価や管理・規制を徹底させるのの一つの方法論を提示するものといえる。内容の一部に、未だ OECD が中心となって試験・評価方法を研究している段階にある内分泌攪乱作用も評価等の内容に含めうる等、科学的に見て疑問がある点も見られるが、制度の趣旨は大筋理解できるものである。こうしたことから、我が国でも REACH のような制度を導入し、化学物質管理を徹底すべきではないかとの意見もある。

しかし、この制度の所期の目的を達成するためには、膨大な実務を事業者や行政が円滑に遂行できるように制度の適正な設計と運用が確保されることが大前提となる。一方、これが実現されない場合には、化学物質管理の実があがらない中で多額の冗費がかかるばかりでなく、安全・環境規制を行う場合に留意すべき点とされている経済・貿易面への影響も最小限に留まらなくなることが懸念される。

こうした観点で、先ず注視すべきは多数の化学物質に関して安全性試験データ、化学品安全性報告書等の膨大な情報を事業者が作成して行政府に提出することになっている点である。制度の対象となる化学物質の裾切り数量が年間 1 トンとされているが、それを多少超える程度の少ない数量の化学物質まで対象にする必要性や効果がリスク管理と費用対効果から見てどれほどあるかという制度の効果と効率性の問題は、今後整備される制度の細目や運用の実態を十分注視して評価していく必要があろう。(EU が採用している予防原則においても経済性は評価すべきこととされているため、規制コストと社会的ベネフィットの比較が行われている。その結果では規制コストは社会的ベネフィットを下回るされているが、後者が過大評価されている

との見方もある。)

また、REACH に基づいて設置されることになっている欧州化学品庁や加盟各国の規制当局が事業者から提出される膨大な安全性試験データ、化学品安全性報告書等に基づいて登録をはじめ評価、認可等を円滑に、かつ、公平に行うことができるかどうか大きな問題である。行政側の対応が滞ればせっかく提出された貴重な情報が無駄になるばかりでなく、行政府による追加情報の要求や規制対象物質の追加につながる評価が仮に輸入品を中心に進められるような恣意的な運用が行われた場合には、WTO ルールに反する内外差別問題にもなりうる。

加えて、経済・貿易面への影響の面では、少量の化学物質やそうしたもののしか含まない調剤・アーティクルでも対象になりうるものの、それらが輸入品の場合は我が国等外国にいる輸出者から情報を入手することが相対的に困難と思われること等から、輸入者が輸入を断念し、EU 域内で製造される化学物質、調剤やアーティクルに切り替えていくこともあると思われる。この状況は、供給連鎖の川上の事業者によって既に登録されている物質・用途について川下の事業者が登録を免除されるというルールにより加速される可能性がある。

なお、先に述べた ELV 指令の対象となる自動車や WEEE 指令/RoHS 指令の対象となる電気電子機器もアーティクルとして REACH の対象となり、それらに含有されている化学物質が登録等の対象となる可能性が残っている。この点が結局どうなるかは今後の問題であるが、自動車等が REACH の対象になる場合は、それらを EU に輸出している我が国のメーカーとしては、ELV 指令や WEEE 指令/RoHS 指令への対応と共に、REACH の適用に伴う様々な使用化学物質に関する情報提供等の対応を求められることになるため、これらの諸制度全体への対応を効率的に行っていく態勢やノウハウを構築していくことが重要な課題となるだろう。

表2 REACH 提案の概要

物質の登録	①化学物質の登録に関する規定は、他の指令等の対象となっている医薬品・食品添加物・飼料添加物、附属書Ⅱ・Ⅲの自然界に存在する化学物質等、ポリマーには適用されない。また、一定範囲の中間体、製品・プロセス指向研究開発化学用の物質については、軽減された手続きを適用する。 ②上記の適用除外を除いて、以下の物質の製造者等は、使用の内容（用途）を含む必要な情報を添付してその化学物質を欧州化学品庁（以下「庁」という。）に登録しなければならない。但し、供給連鎖の川上の事業者によって既に登録されている化学物質・用途については、川下の事業者は登録を免除される。 - ある化学物質を年間1トン以上製造・輸入する者 - 含有される化学物質が年間1トン以上になる調剤を製造・輸入する者 - 含有される化学物質が年間1トン以上になると共に、その物質が指令67/548/EECの危険性分類クライテリアを満たし、通常の又は当然予想される使用条件で放出されるように意図されているアーティクルの製造者・輸入者 ③登録に際して添付が必要となる情報は次の通り。 - 共通情報：登録者のアイデンティティ、化学物質のアイデンティティ（名称、分子式、成分組成等）、化学物質の製造・輸入及び使用に係る情報（年間の製造・輸入数量、川下事業者を利用可能となる際の化学物質・調剤・アーティクルの別、調剤・アーティクルの場合は化学物質の濃度や含量、特定された用途の説明、勧められない用途等）、他の指令に基づく有害性の分類と表示内容、安全使用指針（応急処置、消火、偶発的放出への処置、取扱い・貯蔵・輸送の方法等） - 化学物質の製造・輸入数量が多いほど追加される情報（数量の区切りは、1事業者当たり1トン/年≦、10トン/年≦、100トン/年≦、1000トン/年≦）：物理化学的性状、毒性学的情報（皮膚刺激性・感作性、眼刺激性、変異原性、経口・吸入・経皮の急性毒性、短期・中期・長期の反復投与毒性、発生・二世代の生殖毒性、トキシコキネティックス、発ガン性）、生態毒性学的情報（分解性、蓄積性、水生生物毒性（藻類、ミジンコ、魚類）、陸生生物毒性（土壤微生物、ミミズ、植物、鳥類等）、検出・分析方法 ④登録されるべき化学物質が登録されていない場合は、生産・輸入されてはならない。但し、この規定の適用に際して、いわゆる既存化学物質については”段階的導入物質”として扱い、製造者・輸入者当たりの年間数量が1000トン以上で3年間、100トン以上で6年間、1トン以上で11年間の猶予期間を設ける。 ⑤登録物質の製造・輸入数量が年間10トン以上の場合、製造者・輸入者は、以下のアセスメントを含み、また、その実施のために脊椎動物を用いた追加試験データが不可欠な場合は試験提案を含む化学品安全性報告書を作成し、利用可能にすると共に、リスク管理方法を特定・実施し、また、安全性データシートによって普及・推奨しなければならない。川下事業者が登録されていない用途に化学物質を使用する場合も同様とする。 - 基本的アセスメント事項：人健康ハザード、物理化学的ハザード、環境ハザード、PBT-vPvB（難分解性・高蓄積性・毒性あり一極めて難分解性・高蓄積性） - 必要な場合追加するアセスメント事項：登録に係る使用においてリスク管理が行われる場合の暴露推定、リスクレベルの評価
物質の評価	化学物質が製造され、又は輸入者が所在する、又はコンソーシアムを代表してデータを提出する事業者が所在する国の所管当局は、（ア）化学品安全性報告書に試験提案が含まれている場合はそれを審査して試験の指示等をし、また、登録の適合性を審査して不足している情報を登録者に要求する案の作成等を行うと共に、（イ）登録された化学物質の有害性や登録された使用によるリスクを評価する。
認可	①製造者・輸入者又は川下事業者は、認可を受けている等一定の場合を除き、附属書XⅢ（付属書XⅥ・XⅦの物質と制限の他に、新たに追加されるべき物質と制限）に収載されている化学物質を自ら使用し、又は、上市してはならない。 ②以下の物質は、130条（3）に規定される、欧州委員会の規制委員会や欧州理事会等の議を経る手続きに従って附属書XⅢに収載されることがあり得る。 - 指令67/548EECに従う、カテゴリー1又は2の発ガン性・変異原性・生殖毒性としての分類基準を満たす化学物質 - 附属書XⅡの基準に従ってPBT又はvPvBである化学物質 ③認可は、化学物質の使用による人の健康や環境へのリスクが申請者の化学品安全性報告書に記載された通りに適切に管理されている場合等において与えられる。但し、ある化学物質の使用が、附属書XⅥの制限の緩和に当たる恐れがある場合や、附属書XⅦで禁止されている場合は認可されない。
製造、上市、使用の制限	附属書XⅥ（既に規制措置が実施されている物質と禁止されている使用等具体的な制限内容）又は附属書XⅦ（残留性有機汚染物質POPsと具体的な制限内容）が制限を課している化学物質又は調剤・アーティクル中の化学物質は、それが制限の条件に適合していない場合は、製造、上市、又は使用されてはならない。この制限の追加や修正は、130条（3）に規定される手続きに従って行われる。

いずれにせよ、REACH の詳細も含む制度設計や実際の運用が EU においてどのような実態をもたらすことになるのか、また、EU 以外の国における化学物質の評価・管理に対して如

何なる示唆を与える先駆的事例となるか、我が国としても今後一層の情報の収集・分析に努めつつ十分な考察を加えていくべき問題といえよう。