

## EU 輸入品目規制

## 特定危険化学品に関する規制 詳細

1. 化学品規制 .....	1
2. 化粧品に関する規制 .....	9
3. 残留性有機汚染物質（POPs）規制 .....	10
4. 有害化学物質などの輸出に関する事前のかつ情報に基づく同意（PIC）規制.....	11

## 1. 化学品規制

<REACH：化学品の登録、評価、認可、制限>

## (1) 適用法令

化学品の登録、評価、認可、制限に関し規定し、欧州化学物質庁を設置し、指令 1999/45/EC を修正し、理事会規則 793/93 および欧州委員会規則 1488/94、理事会指令 76/769/EEC、欧州委員会指令 91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC、2000/21/EC を廃止する 2006 年 12 月 18 日付欧州議会・理事会規則 1907/2006（REACH 規則）（2006 年 12 月 30 日付官報 L396 掲載）（規則 987/2008、1272/2008、134/2009、552/2009、276/2010、453/2010、143/2011、207/2011、252/2011、253/2011、366/2011、494/2011、109/2012、125/2012、412/2012、835/2012、836/2012、847/2012、848/2012、126/2013、254/2013、348/2013、517/2013、1272/2013、301/2014、317/2014、474/2014、895/2014、2015/282、2015/326、2015/628、2015/830、2015/1494、2016/9、2016/26、2016/217、2016/863、2016/1005、2016/1017、2016/2235、2017/227、2017/706、2017/999、2017/1000、2017/1510、2018/35、2018/588、2018/589、2018/675、2018/1881、2019/1148 などにより改正）  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32006R1907>

（改正を反映した本文は、リンク中の「All consolidated versions」を参照。英語版は PDF で閲覧可能）

欧州議会・理事会規則 1907/2006 に従い、試験方法を規定する 2008 年 5 月 30 日付理事会規則 440/2008（2008 年 5 月 31 日付官報 L142 掲載）（規則 761/2009、1152/2010、640/2012、260/2014、900/2014、2016/266、2017/735 により改正）

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32008R0440>

（改正を反映した本文は、リンク中の「All consolidated versions」を参照）

## (2) 概要

欧州議会・理事会規則1907/2006（通称「REACH（Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals）規則」、2007年6月1日発効）は、化学物質の登録・評価・認可・制限に関する規制や、化学物質を扱う企業、製造業者、輸入業者、川下ユーザーに対する化学品の使用における安全性の評価や安全管理義務を規定する。これによって、サプライチェーン全体

で化学物質のより安全な使用や情報の共有化に取り組むことが義務付けられている。また、同規則により欧州化学物質庁（European Chemicals Agency：ECHA）が設立され、REACHシステムにおける技術、科学、事務的部門の実際の運用を行っている。さらに、欧州委員会規則2018/1881による改正により、固有の毒性プロファイルと曝露パターンを持ち得る物質のナノフォームを取り扱う事業者に対し、人体や環境への悪影響を防止する見地から、ナノフォームに対応した化学的安全性の評価と報告、適切なりスク管理の義務が盛り込まれた（2020年1月1日より適用開始）。以下に、REACH規則の主なポイントを示す。

## 登録

年間1トン以上の化学物質を生産または輸入している製造者または輸入者は、ECHAのデータベースへの化学物質の登録が義務付けられている。登録は、物質そのものだけでなく、中間体または製品に含まれるもの（放出性の高い物質など特別な場合）など用途ごとに適用される。登録を行わなかった場合には、既存物質でも、域内での製造、輸入、利用ができなくなる。

一方、化学物質を使用する川下ユーザーは、直接の登録義務は負わないが、化学物質の製造業者に対して当該物質の使用法を知らせ、当該物質の特性や用途、有害性などを記述した「化学品安全性報告書」にその使用法が確実に含まれるようにする必要がある。

REACH規則発効前に既に市場に流通していた「段階的登録物質」の本登録の期限は、生産量または輸入量、ならびに危険性の度合いなどによって、2010年11月30日、2013年5月31日、2018年5月31日と段階的に設定されていた。なお、REACH規則発効前には市場に流通しておらず、発効後に新規に上市される「非段階的登録物質」は、市場に流通する前に登録する必要がある（2008年6月1日より実施）。

## 評価

評価には、「書類の評価」と「化学物質の評価」の2種類があり、書類の評価はさらに「実験提案の審査」と「コンプライアンスチェック」に分かれる。実験提案の審査は、提案された研究内容が適切であるか、また化学品の危険な特性についての知識を増やすことができるかを確認するとともに、動物実験の実施を最小限にとどめることを主要な目的としている。登録時に提出されたすべての実験提案に対してECHAによる評価が行われる。また、コンプライアンスチェックは登録書類がREACH規則の要件を遵守しているか確認するもので、同規則によりECHAは登録書類の最低5%に対してコンプライアンスチェックを行うことが義務付けられている。化学物質の評価は、人間の健康や環境にとって危険であると疑われる化学物質について実施されるもので、ECHAが加盟国の所轄当局と協力して

行う。これには、当該化学物質の登録書類がすべてチェックされるほか、入手可能な他の情報も考慮される。

## 認可

安全性に関して高い懸念が示される物質である「高懸念物質（SVHC）」の中でも付属書XIV（「認可対象物質リスト」）に掲載された化学物質は、日没日（Sunset Date）<sup>1</sup>以降の上市と使用に認可が必要となる。SVHCは、REACH規則第57条で以下のように規定されている。

- ・ CMR（変異原性物質、発癌性物質、生殖毒性物質）
- ・ PBT（難分解性・生体蓄積性・有毒物質）
- ・ vPvB（分解が著しく困難で生体蓄積性の高い物質）
- ・ その他、上記の物質と同様に環境および人の健康に深刻な影響をおよぼす可能性があることが科学的に証明されている物質（内分泌攪乱化学物質など）

REACH規則が発効した時点では、付属書XIVは白紙だったが、ECHAによる勧告<sup>2</sup>などに基づき、同付属書への掲載を検討する化学物質の「SVHC候補物質リスト」が策定され、検討がなされていた。欧州委員会規則143/2011（2011年2月21日発効）により付属書に掲載される化学物質の第一弾が規定され、ヘキサブロモシクロドデカン（HBCDD）、フタル酸ブチルベンジル（BBP）、フタル酸ジブチル（DBP）などの6物質が認可対象物質となった。これらの物質は、付属書で定められた日没日までに特定の用途について使用と上市が認可されない限り、物質の上市と使用が禁止される。また、規則125/2012（2012年2月18日発効）により8物質が、規則348/2013（2013年4月21日発効）により8物質が、規則895/2014（2014年8月22日発効）により9物質が、規則2017/999（2017年7月4日発効）により12物質が同リストに追加された。各物質の日没日等は以下のとおり。

## SVHCリスト

物質名	掲載理由	最終申請日	日没日
ムスクキシレン	vPvB	2013年2月21日	2014年8月21日
4,4'-ジアミノジフェニルメタン（MDA）	発がん性	2013年2月21日	2014年8月21日
ヘキサブロモシクロドデカン（HBCDD）	PBT	2014年2月21日	2015年8月21日
フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）	内分泌かく乱性	2013年8月21日	2015年2月21日
フタル酸ブチルベンジル	内分泌かく乱性	2013年8月21日	2015年2月21日

<sup>1</sup> REACH 規則においては、認可が与えられない限り、物質の上市と使用が禁止される日付のことを指す。

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list>

(BBP)			
フタル酸ジブチル (DBP)	内分泌かく乱性	2013年8月21日	2015年2月21日
フタル酸ジイソブチル (DIBP)	生殖毒性	2013年8月21日	2015年2月21日
三酸化二ヒ素	発がん性	2013年11月21日	2015年5月21日
五酸化二ヒ素	発がん性	2013年11月21日	2015年5月21日
クロム酸鉛	発がん性、生殖毒性	2013年11月21日	2015年5月21日
硫クロム酸鉛黄色 (ピグメントイエロー34)	発がん性、生殖毒性	2013年11月21日	2015年5月21日
硫酸モリブデン酸クロム酸鉛赤色 (ピグメントレッド104)	発がん性、生殖毒性	2013年11月21日	2015年5月21日
リン酸トリス (2-クロロエチル) (TCEP)	生殖毒性	2014年2月21日	2015年8月21日
2,4-ジニトロトルエン (2,4-DNT)	発がん性	2014年2月21日	2015年8月21日
トリクロロエチレン	発がん性	2014年10月21日	2016年4月21日
三酸化クロム	発がん性、突然変異原生物質	2016年3月21日	2017年9月21日
三酸化クロムおよびそのオリゴマー由来の酸 (クロム酸、二クロム酸、クロム酸と二クロム酸のオリゴマーなど)	発がん性	2016年3月21日	2017年9月21日
二クロム酸ナトリウム	発がん性、突然変異原生物質、生殖毒性	2016年3月21日	2017年9月21日
二クロム酸カリウム	発がん性、突然変異原生物質、生殖毒性	2016年3月21日	2017年9月21日
二クロム酸アンモニウム	発がん性、突然変異原生物質、生殖毒性	2016年3月21日	2017年9月21日
クロム酸カリウム	発がん性、突然変異原生物質	2016年3月21日	2017年9月21日
クロム酸ナトリウム	発がん性、突然変異原生物質、生殖毒性	2016年3月21日	2017年9月21日
ホルムアルデヒドとアニリンのオリゴマー反応生成物 (工業用MDA)	発がん性	2016年2月22日	2017年8月22日
ヒ酸	発がん性	2016年2月22日	2017年8月22日
ビス (2-メトキシエチル) エーテル (ジグリム)	生殖毒性	2016年2月22日	2017年8月22日
1,2-ジクロロエタン (EDC)	発がん性	2016年5月22日	2017年11月22日
2,2'-ジクロロ、4,4'-メチレンジアニリン (MOCA)	発がん性	2016年5月22日	2017年11月22日
トリス (クロム酸) 二クロム	発がん性	2017年7月22日	2019年1月22日
クロム酸ストロンチウム	発がん性	2017年7月22日	2019年1月22日
ヒドロキシオクタオキソ二亜鉛酸二クロム酸カリウム	発がん性	2017年7月22日	2019年1月22日
クロム酸八水酸化五亜鉛	発がん性	2017年7月22日	2019年1月22日
1-プロモプロパン	生殖毒性	2019年1月4日	2020年7月4日
フタル酸ジイソペンチル	生殖毒性	2019年1月4日	2020年7月4日

(DIPP)			
フタル酸ジアルキル (C7を主成分とするC6~C8分岐) エステル (DIHP)	生殖毒性	2019年1月4日	2020年7月4日
フタル酸ジアルキル (C7~C11分岐および直鎖) エステル (DHNUP)	生殖毒性	2019年1月4日	2020年7月4日
フタル酸ジペンチル (分岐および直鎖)	生殖毒性	2019年1月4日	2020年7月4日
フタル酸ビス (2-メトキシエチル)	生殖毒性	2019年1月4日	2020年7月4日
フタル酸ジペンチル (DPP)	生殖毒性	2019年1月4日	2020年7月4日
フタル酸n-ペンチル-イソペンチル	生殖毒性	2019年1月4日	2020年7月4日
アントラセン油	発がん性、PBT、vPvB	2019年4月4日	2020年10月4日
高温コールタールピッチ	発がん性、PBT、vPvB	2019年4月4日	2020年10月4日
4- (1,1,3,3-テトラメチルブチル) フェノールエトキシレート	内分泌かく乱性	2019年7月4日	2021年1月4日
4-ノニルフェノールエトキシレート	内分泌かく乱性	2019年7月4日	2021年1月4日

出所：欧州委員会規則143/2011、規則125/2012、規則348/2013、規則895/2014、規則2017/999

#### SVHC候補物質リストに関する製造者・輸入事業者、および川下ユーザーの義務

SVHC 候補物質リストに掲載されている物質を含有する製品を取り扱う製造者および輸入事業者は、その含有量が重量比 0.1%超で、かつ 1 事業者当たりその SVHC の製造または輸入が年間 1 トンを超えている場合、ECHA への届出が義務付けられている。これに該当する企業は、物質が SVHC 候補物質リストに掲載されてから 6 カ月以内に ECHA へ届け出ることとされている。

川下ユーザーには、SVHC 候補物質リストに掲載された化学物質の含有量が重量比で 0.1%超の製品に関して、安全な利用ができるよう、製品の受領者に対して十分な情報（最低限として物質名）を提供することが義務付けられている。また、消費者から要請があった場合には、同情報を 45 日以内に無償で提供しなければならない。

現在の SVHC 候補物質リストは、以下のウェブサイトを参照。

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

欧州化学物質庁 (ECHA)

2007年6月1日にフィンランド・ヘルシンキに設立された。ウェブサイト上で REACH に関する情報提供を行い、REACH ガイダンスを順次発行している。

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

REACH規則の最新状況については、欧州化学物質庁のウェブサイト参照。

<http://echa.europa.eu/web/guest/home>

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>

REACH規則の邦訳は環境省サイトを参照。

<http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach.html>

このほかに、以下のサイトが参考になる。

・中小企業基盤整備機構：ここが知りたいREACH規則：<http://j-net21.smrj.go.jp/well/reach/>

・日本化学工業協会REACHサイト：<http://www.nikkakyo.org/reach/>

・欧州の化学品規則（REACH/CLP）に関する解説書（経済産業省サイト内）：

[http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/8977685/www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/R\\_EACH\\_and\\_CLP\\_kaisetsusyo\\_honyakuban.pdf](http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/8977685/www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/R_EACH_and_CLP_kaisetsusyo_honyakuban.pdf)

<CLP 規制：分類基準、包装、ラベル表示>

#### (1) 適用法令

指令 67/548/EEC ならびに 1999/45/EC を改正・廃止し、規則 1907/2006 を改正する、化学物質および混合物の分類、ラベル表示および包装に関する 2008 年 12 月 16 日付欧州議会・理事会規則 1272/2008 (2008 年 12 月 31 日付官報 L353 掲載) (規則 790/2009、286/2011、618/2012、487/2013、517/2013、758/2013、944/2013、605/2014、1297/2014、2015/1221、2016/918、2016/1179、2017/542、2017/776、2018/1480、2019/521 により改正)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32008R1272>

(改正を反映した本文は、リンク中の「All consolidated versions」を参照)

#### (2) 概要

欧州議会・理事会規則 1272/2008 は、先行法令である指令 67/548/EEC で使われている用語や分類基準などを統一し、REACH 規則とも足並みをそろえた形で化学物質と混合物の分類 (Classification)、ラベル表示 (Labelling)、包装 (Packaging) について規定するもので、CLP 規則と呼ばれている。発効日の 2009 年 1 月 20 日以降、段階的に適用されており、化学物質については 2010 年 12 月 1 日から、混合物については 2015 年 6 月 1 日から適用され

ている。概要は以下のとおり。

#### ・分類

EU 域内で化学物質または混合物を上市する製造者、輸入者、川下ユーザーは、CLP 規則の分類基準に沿って分類を行う義務がある。分類は、危険の度合い（環境や人間に対し害を引き起こす潜在性）に基づくものとなっている。危険化学物質の分類については、付属書 VI に示されている。化学物質または混合物が危険有害物質として分類された場合（つまり付属書 VI に掲載された場合）は、上市前に同規則に沿ったラベル表示と包装がなされなければならない。

#### ・ラベル表示

危険有害物質として分類された化学物質および混合物の上市に際し、その供給者は、これらの物質を取り扱うすべての関係者に物質の危険性についての情報を提示するためのラベル表示をしなければならない。CLP 規則が定めるラベル表示に含む情報は以下のとおり。

- ・供給者の名称、住所、電話番号
- ・一般に供される容器に含まれる化学物質または混合物の量
- ・製品識別情報
- ・必要に応じ：危険性に関する絵表示 (Pictograms)、注意喚起、危険有害性に関する声明、使用上の注意、補足情報

#### ・分類・表示の告知

危険有害物質として分類されている化学物質の EU 域内の製造者もしくは輸入者、これらの化学物質を含む混合物の輸入者、REACH 規則のもとで登録が必要な物質の EU 域内の製造者もしくは輸入者は、欧州化学物質庁 (ECHA) が運営するデータベース「Classification & Labelling Inventory」に化学物質の種別など CLP 規則第 40 条に定める内容を届け出る必要がある。

#### ・包装

危険有害化学物質または混合物の包装については、以下のような条件を満たすものとする。なお、子供の興味をそそるようなデザインや形状、食品や医薬品などと間違えやすく消費者の誤解を招くようなデザインや形状は禁止されている。

- ・特別な安全装置が施されていない限り、内容物の漏れ等を防止するデザイン・構造になっていること。
- ・包装や締め/留め具の材質は、内容物により損傷しないもの、または内容物と混合して有害危険物質を生成しないものとする。
- ・包装および締め/留め具は、通常の取り扱いなどの負荷に耐え得るよう強固なものでな

なければならない。

- ・ 交換可能な締め/留め具付の包装の場合、繰り返し留め直しても内容物の漏れがないようなデザイン・構造とする。

この他、CLP規則の詳細については、以下の欧州化学物質庁の該当ページを参照。

<https://echa.europa.eu/regulations/clp/understanding-clp>

また、経済産業省は、欧州の化学品規則（REACH/CLP）に関する解説書を発行している。

[http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/8977685/www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/R EACH\\_and\\_CLP\\_kaisetsusyo\\_honyakuban.pdf](http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/8977685/www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/R EACH_and_CLP_kaisetsusyo_honyakuban.pdf)

<殺生物性製品に関する規則>

(1) 適用法令

殺生物性製品の上市および使用に関する 2012 年 5 月 22 日付欧州議会・理事会規則 528/2012 (2012 年 6 月 27 日付官報 L167 掲載) (規則 736/2013、837/2013、334/2014、決定 2016/2318、2017/810 により改正)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32012R0528>

(改正を反映した本文は、リンク中の「All consolidated versions」を参照)

(2) 概要

殺生物性製品（Biocidal Product）とは、活性物質（Active Substance）と呼ばれる化学物質や微生物の働きによって、害虫や細菌など害を及ぼす生物から人体や動物、材料、成形品を保護するために使われる製品だ。欧州議会・理事会規則528/2012は殺生物性製品の上市に際して事前認可（authorisation）を、殺生物性製品に含まれる活性物質については承認（approval）を得ることを求めている。さらに、殺生物性製品で処理された成形品（treated articles）の上市に関する規定も定められている。

これまでに、承認された活性物質は以下のページで検索、または一覧を閲覧することができる。

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

同規則の詳細についてはジェトロ調査レポート「EU殺生物性製品規則の概要」を参照のこと。

[http://www.jetro.go.jp/ext\\_images/jfile/report/07002007/07002007.pdf](http://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07002007/07002007.pdf)



## 2. 化粧品に関する規制

### (1) 適用法令

化粧品に関する 2009 年 11 月 30 日付欧州議会・理事会規則 1223/2009 (2009 年 12 月 22 日付官報 L342 掲載) (規則 344/2013、483/2013、658/2013、1197/2013、358/2014、866/2014、1003/2014、1004/2014、2015/1190、2015/1298、2016/314、2016/621、2016/622、2016/1120、2016/1121、2016/1143、2016/1198、2017/237、2017/238、2017/745、2017/1224、2017/1410、2017/1413、2017/2228、2018/885、2018/978、2019/831、決定 2013/674/EU などにより改正)  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>

(改正を反映した本文は、リンク中の「All consolidated version」を参照)

化粧品に関する欧州議会・理事会規則 1223/2009 の付属書 I のガイドラインに関する 2013 年 11 月 25 日付欧州委員会実施決定 2013/674/EU (2013 年 11 月 26 日付官報 L315 掲載)  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32013D0674>

化粧品の使用に関する正当性の主張に関して、域内共通の基準を規定する 2013 年 7 月 10 日付欧州委員会規則 655/2013 (2013 年 7 月 11 日付官報 L190 掲載)  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32013R0655>

### (2) 概要

欧州議会・理事会規則 1223/2009 は、域内市場における化粧品の安全性と消費者への情報開示の強化や、過去の改正の統合、内容や各種手続きの明確化を目的に、2013 年 7 月 11 日に施行された。

化粧品は直接人体の一部に触れるものであり、健康を害するものであってはならない。同規則には使用禁止・制限物質や発がん性物質、変異原性物質として分類される物質に関連する条項などが含まれており、規則に準拠した製品のみが流通するよう定められている。また、同規則では、化粧品会社に対し、域内共通のポータルサイト CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) を通じた製品の成分などの届け出を義務付けたほか、深刻な副作用などに関する当局への報告の徹底や、紫外フィルターや保存料などに使用されるナノ材料成分に関するルールなどが盛り込まれている。なお、化粧品会社が提出を義務付けられている製品の安全性の届け出に関するガイドラインは、欧州委員会実施決定 2013/674/EU の付属書に追記されている。

CPNP のリンク：

<https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/>

欧州委員会規則 655/2013 では、化粧品の使用に関する情報を一般消費者に正確に伝達することを促すため、化粧品会社による製品の説明や主張に域内共通の基準を設定した。成分の効用や安全性に言及する際は、それを裏付ける適切な証拠が必要とされるほか、誇大広告が禁じられている。

なお、EU では化粧品および化粧品の成分の安全性を確認する目的で動物実験を実施することが禁じられている。2009年3月には、動物実験が実施された化粧品の域内における流通を全面的に禁止する方針が決まり、2013年3月11日に施行された。

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-210\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-210_en.htm)

化粧品の安全に関する情報や各種規制などの動きは、以下のウェブサイトにもまとめられている。

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/index_en.htm)

なお、欧州化粧品業界団体の Cosmetics Europe は、EU の指令や規則に沿ったガイドラインや勧告などを発表している。これらの文書は同団体の以下ウェブサイトで見ることができる。

<https://www.cosmeticseurope.eu/>

### 3. 残留性有機汚染物質（POPs）規制

#### (1) 適用法令

**残留性有機汚染物に関する 2019年6月20日付欧州議会・理事会規則 2019/1021（2019年6月25日付官報 L169 掲載）**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32019R1021>

#### (2) 概要

欧州議会・理事会規則 2019/1021（2019年7月15日発効）は、残留性有機汚染物質（Persistent Organic Pollutants - POPs）の製造や市場流通、使用を禁止・制限する「ストックホルム条約」および「長距離越境大気汚染条約議定書」の義務を履行するためのものである。先行法の欧州議会・理事会規則 850/2004（2004年5月20日発効、2019年7月15日失効）とその改正規則を統合するとともに、様々な用語の定義や欧州化学品庁（ECHA）の役割の明確化、報告・監視手続きの合理化・簡易化・自動化などが盛り込まれた。同規則の主な内容は以下のとおり。

- ・ 付属書 I に掲載されている物質の製造・市場流通・使用を禁止する。付属書 I には、条

約と議定書の両方で指定されている物質および条約のみで指定されている物質（パート A）と、議定書でのみ指定されている物質（パート B）の2つのリストが掲載されている。

- ・ 付属書 II に掲載されている物質の製造・市場流通・使用を制限する。ただし、付属書 II は現在のところは空白となっている。付属書 II には、条約と議定書の両方で指定されている物質のリスト（パート A）、議定書でのみ指定されている物質（パート B）の2つのリストがある。
- ・ 付属書 III に掲載されている物質を排出削減の対象とする。加盟国は長期的に、これらの物質の排出ゼロを目指す。
- ・ 付属書 IV に掲載されている物質を含む廃棄物、または、これらの物質に汚染された廃棄物を管理の対象とする。これらの廃棄物の処分や再生利用の結果生じる物質が残留性有機汚染物質の性質を示さないよう付属書 V のパート 1 に従って処理を施す。
- ・ 付属書 V に掲載されている廃棄物管理を加盟国に義務付ける。同付属書のパート 1 には廃棄物の処理方法が記載されている。パート 2 には除染が不可能であり、処理により環境への負荷が生じる特定の廃棄物の管理方法・要件が記載されている。

#### 4. 有害化学物質の輸出に関する事前のかつ情報に基づく同意（PIC）規制

##### (1) 適用法令

**危険化学品の輸出入に関する 2012 年 7 月 4 日付欧州議会・理事会規則 649/2012（2012 年 7 月 27 日付官報 L201 掲載）（規則 1078/2014、2015/2229、2018/172 により改正）**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32012R0649>

（改正を反映した本文は、リンク中の「All consolidated versions」を参照。）

##### (2) 概要

欧州議会・理事会規則 649/2012（PIC 規則）は、「国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質および駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続きに関するロッテルダム条約」の実施を目的に、2014 年 3 月 1 日に施行された。同条約は人の健康や環境の保護、化学物質の適正な使用の推進に向けて、有害な化学物質の国境を越える流通に関する国際協力の促進を目指している。

PIC 規則は、有害な化学物質を輸出する場合、事前にこれを輸入国側に通知し、輸入国側の意思を確認する「事前のかつ情報に基づく同意（PIC：Prior Informed Consent）制度」に関する規定や手続き、要件などをまとめている。

届出や制限の対象となる化学物質や、届出に求められる情報の詳細は付属書に規定され

ている。付属書の構成は次の通り。

PIC 規則の付属書の構成	
付属書 I	PIC 規則の対象となる化学物質
付属書 II	輸出企業から加盟国当局への輸出届出に必要な情報
付属書 III	加盟国当局から欧州委員会に提出する情報
付属書 IV	輸出が禁止または厳しく制限されている化学物質に関する、欧州委からロッテルダム条約事務局に対する通知において求められる情報
付属書 V	輸出が禁止されている化学物質のリスト
付属書 VI	PIC 手続きの対象となる化学物質のトランジットに関する情報を求めるロッテルダム条約調印国のリスト
付属書 VII	先行規則（欧州議会・理事会規則 689/2008）との条文対照表

PIC 規則の対象となる化学物質リストは同規則の付属書 I に掲載に掲載されており、少なくとも年に 1 度見直しが行われる。付属書 I はさらに、パート 1「輸出通知の対象となる化学物質」、パート 2「輸出通知に加え PIC 手続きの一部が適用される化学物質」、パート 3「輸出通知に加え、PIC 手続きが全適用される化学物質」に分類されている。また、付属書 V には、EU で使用および輸出が禁止されている化学物質リストが掲載されている<sup>3</sup>。両付属書に掲載されている化学物質は以下のページで検索することができる。

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/pic/chemicals>

なお、同規則で扱う化学物質に関する定義や各種規定は、化学品の登録、評価、認可、制限に関する欧州議会・理事会規則 1907/2006（REACH 規則）や化学物質および混合物の分類、ラベル表示および包装に関する欧州議会・理事会規則 1272/2008（CLP 規則）といった関連分野の EU 法令や、化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）と足並みを揃えている。

欧州化学物質庁（ECHA）は、PIC 規則に関する情報を以下のページにまとめている。  
<https://echa.europa.eu/regulations/prior-informed-consent/understanding-pic>

<sup>3</sup> 付属書 V は、パート 1「残留性有機汚染物質（POPs）」、パート 2「POPs 以外」に分けられている。