

Interview

日本化学品輸出入協会の活動と 化学物質管理への取り組み



総務部長 兼 企画調査部長 西田氏

(一社)日本化学品輸出入協会

総務部長 兼 企画調査部長 西田 克久 (にしだ かつひさ)氏

化学物質安全・環境部長 荒井 研一 (あらい けんいち)氏

貿易管理部長 中島 義勝 (なかじま よしかつ)氏

技術顧問 古川 裕 (ふるかわ ゆたか)氏

精力的なセミナー開催をしているために、日本化学品輸出入協会のHPを以前から参考にさせていただいている。本誌の発刊元、情報機構でも多数のセミナーを手掛けている経緯があり、どのような活動をなされているのか、以前から注目させていただいていた。

今回、協会を代表して四名の皆様にインタビューへ応じていただき、会員企業の構成、支援の具体的な内容、今現在注視している世界の法規制やその対応など、協会の取り組みを詳しく伺うことができた。それぞれの企業のかなり込み入った悩みにまで個別対応なされており、多くの関連協会の中でも、とくに肌理の細やかな会員思いの活動をなされているとの印象を受けた。上述のセミナーなども、会員サポートの一環として、とりわけ初・中級者の知識の底上げを目指して開催されているという。他協会に所属せず、本協会のみにも所属する企業が多いという事実も、もっともなことだと思われた。

日本化学品輸出入協会とその活動について

—— 本日はどうぞよろしくお願いたします。早速ですが、はじめに日本化学品輸出入協会に所属なされる企業様の数や傾向など、構成について伺えますでしょうか。

西田 こちらこそ、どうぞよろしくお願いたします。会員数ですが、現在 223 社おられます。うち商社が 79 社、メーカーが 99 社、外資系企業 38 社、その他の業種が 7 社となっています。輸出入協会ですので、商社が多いという印象を持たれるかと思えますけれど、実際にはメーカーさんが非常に多いということ、それから外資系の企業様が多いというのが私どもの特徴です。

—— 確かに商社様が多い印象だったのですが、メーカー様も多いんですね。日ごろは、どのような活動をなされているのでしょうか。

西田 ひとつには化学品輸出入関連事業者の事業者団体としての活動、今ひとつが会員のコンプライアンス対応への支援、この 2 本柱で成り立っております。

最初の化学品輸出入関連事業者としての活動は大きく分けると 3 点ございます。1 番目に行政とのパイプ役、2 番目に関係行政当局に対する提言、3 番目に内外の法規制動向等に関する調査・情報収集です。

1 番目の行政とのパイプ役というのは、法令、通達などの改正をはじめ、行政からの情報を迅速に会員に伝達して周知を図ります。一方で会員の声を行政に伝えております。それから 2 番目の関係行政当局に対する提言というのは、産業界が抱える諸問題を委員会やワーキンググループ等で検討し、関係行政当局に具体

的な提言を行います。3 番目の内外の法規制動向等に関する調査・情報収集というのは、わが国をはじめ、EU、米国、アジア各国での化学物質法規制の改正や強化の動向について調査、情報収集を行い、その成果を会員と共有するものです。

つぎに 2 本柱のひとつの柱、コンプライアンス対応への支援につきましては、会員サービスとして、こちらにも 3 点あります。1 番目が相談事業、2 番目がセミナー・講習会の開催、3 番目が電子メール等による情報提供です。1 番目の相談事業というのは、主に法令相談になりますけれど、会員から内外の化学品法令、輸出管理に関する疑問や相談を電話やメールのかたちで受けつけ、協会の専門担当者が無料で回答しているものです。必要に応じて関係省庁等に確認を行って迅速に回答します。

2 番目のセミナー・講習会の開催というのは、内外の化学品法令、輸出管理関連、通商・貿易関連等の諸テーマについて、行政の担当官や専門家を講師として招き、セミナー・講習会を年間に約 40 回開催しています。延べ人数 3,000 人を受講者としてお招きしています。ちなみに、このセミナー・講習会は、会員だけではなくて一般の方々も参加することができます。

最後に、3 番目の電子メール等による情報提供というのは、法令等の制定・改正、それからパブリックコメントの募集、周知依頼、アンケートなど、行政から日々発信される様々な情報について、電子メールを通じ、日々、迅速に情報提供しているものです。その他、協会ウェブサイトには使いやすく加工した通関統計を掲載しており、会員は専用ページでアクセスすることができます。以上が活動のあらましです。

相談事業とその内容

—— 詳しいご紹介、ありがとうございます。今、相談事業をなされているというお話がありましたけれど、こちらはどのような内容についての相談が多いのでしょうか。

荒井 では私の方から。こちらに、2013～2015年の相談の内訳を円グラフで示してみました(図表1)。国内法規制関連が約300件から350件、海外法規制関連が100件から150件、安全保障貿易関連が450件程度出ております。国内法規制関連ですと、相談件数が多いのは、やはり化審法関係ですね。その次に海上危険物輸送に関する問い合わせが多いです。

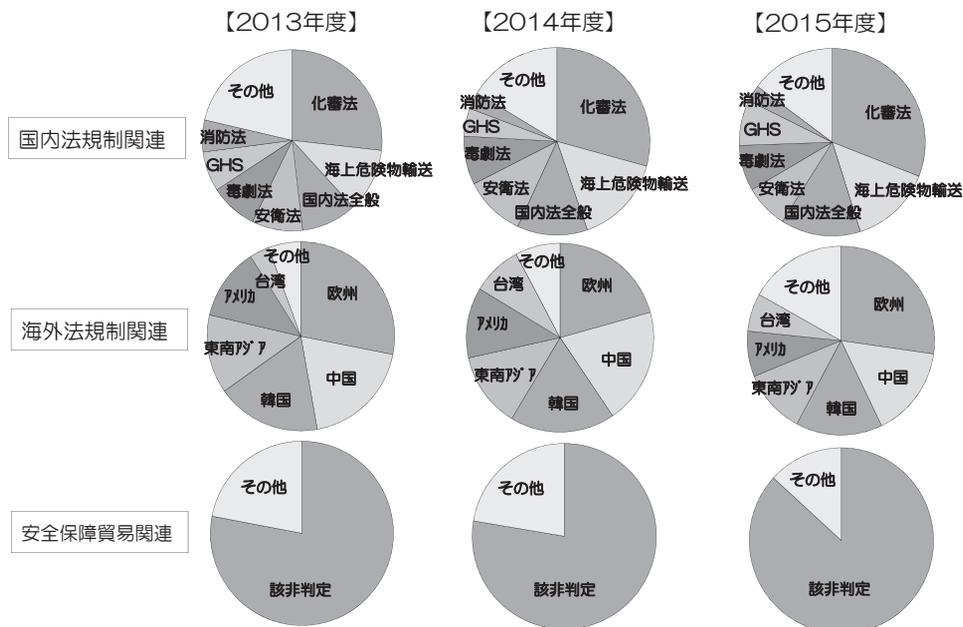
以下、国内法全般、安衛法、毒劇法、GHS、消防法というような順番でしょうか。ここ数年間、この流れは変わっていないです。化審法と海上危険物輸送と国内法全般、これだいたい半分程度になっています。

海外法規制関連では、欧州、中国、韓国といったところで半分以上を占めています。次いで東南アジア、アメリカ、台湾となり、この傾向もあまり変わっておりません。

それから安全保障貿易関連ですと、8割程度は該非判定関係の相談というところですね。

—— ありがとうございます。国内法規制関連では化審法についての相談が多いとのことですが、具体的にはどのようなものになりますか。

荒井 化審法に関しては、やはり化審法番号、これは結構多いです。例えばこれこれの物質は化審法番号の何番に該当するかというような問い合わせです。



図表1 相談事業 (会員からの問い合わせ)

セミナー事業

— なるほど、ではやはり開催するセミナーも化審法に関するものが多いのでしょうか。

荒井 セミナーの実績はこちらをご覧ください(図表2)。これが2015年度の実績になります。上の方が安全・環境で国内法規制あるいは海外法規制に関するセミナー。次が貿易管理に関して、通商・貿易関係、その他というような状況です。ここ数年はだいたいこの流れで来ていますね。

ところで当協会のセミナーには、ベテランよりも若手とか初級、中級者を対象として、できるだけ底辺を広げていこうという狙いがあります。というのは、専門家ですと自分で結構、法律を調べられますからね。だから、わりと基礎的な内容のセミナーが中心となっています。

中島 毎回アンケートを取っておりまして、そのアンケートの中で、「こういうふうにしてほしい」とか、「こういうことがしたい」とか、そういうことを取り入れ、セミナーの企画は、自分たちでニーズを見て少しずつ修正しながらやっています。

— なるほど。皆さん熱心に書いてくださいますか。講師にもアンケート結果を知らせ、次回に反映させていくということもあるのでしょうか。

荒井 そうですね、大方の受講者に書いてもらっています。講師にも、「こういう意見があったので、次はこういうふうにしてください」というかたちで反映させていただいています。

1) セミナー・講習会の開催(2015年度) (一般企業の参加も可)

分野	開催月	セミナー名	講師	会場
安全・環境	6月	中国の危険化学品登記	輸出入協会アドバイザー	東京、大阪
	6-7月	化審法	経済産業省、NITE	東京、大阪
	7月	危険物の海上輸送	日本海事検定協会	東京(2回)、大阪
	10月	毒物及び劇物取締法	厚生労働省、大阪府	東京、大阪
	11月	労働安全衛生法	厚生労働省	東京、大阪
	'16/1月	GHS(基礎編)	外部講師	東京、大阪
	1月	GHS(海外各国のGHS対応状況)	外部講師	東京、大阪
	2月	消防法	消防庁、日本化学工業協会	東京、大阪
	2月	韓国化学品法規制の最新動向	輸出入協会アドバイザー、外部講師	東京、大阪
	1-3月	危険物の航空輸送	航空危険物安全輸送協会	東京、大阪
貿易管理	9-10月	化学品の輸出管理(基礎編)	輸出入協会	東京、大阪、名古屋
	11月	化学品の輸出管理(該否判定)	外部講師	東京、大阪
	'16/2月	輸出貿易管理令別表第二化学品の輸出管理	経済産業省	東京
通商・貿易	9月	中国貿易・通関制度基礎講座	外部講師	東京、大阪
	10月	税関制度	東京税関	東京
	11-12月	化学品物流見学会	外部講師	横浜(2回)、神戸
その他	5-6月	化学産業入門Ⅰ	輸出入協会、輸出入協会アドバイザー	東京、大阪
	5-6月	化学産業入門Ⅱ	輸出入協会アドバイザー	東京、大阪
	7月	化学商品知識特別講座「ポリマーと成形加工製品」	輸出入協会アドバイザー	東京、大阪
	7月	化学商品知識特別講座「石油化学製品」	輸出入協会アドバイザー	東京、大阪
	12月	インド石油化学産業の現状と今後の展望	外部講師	東京

図表2 セミナー・講習会の開催(2015年度)

RoHS 指令の概要と最新動向

富士通(株) 環境本部 部長 濱川 雅之 (はまかわ まさゆき)

1. RoHS 指令の概要

1.1 RoHS 指令とは

近年、世界各国において環境面での様々な問題が表面化し、電気電子機器(EEE)に関しても廃棄に起因する埋め立てや焼却処分時の人や環境への負荷低減が注目されている。そのような状況で、有害物質を含有したEEEを市場に入れられないこと、すなわち上市させないことを目的とした世界初の規制として欧州連合(EU)にてRoHS指令(2002/95/EC)が2003年2月に公布され、2006年7月に施行された。本指令の施行により6物質(鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ジフェニル(PBB)、ポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE))の含有規制が開始されたが、技術的、科学

的、社会経済的などを考慮して他の物質への代替が不可能と欧州委員会が判断した場合には、適用除外として規制を免除される用途がある。

1.2 RoHS 指令の改正

その後、RoHS指令は2011年7月に改正法(2011/65/EU)が公布された。従来の含有規制要求のほかに、対象となる製品カテゴリの拡大、CEマーキングの適用などが追加された。図表1のように製品カテゴリが附属書IIで11区分に分類されており、製品カテゴリ毎に適用開始時期が異なるので注意が必要である。また、RoHS指令は、旧法と改正法を区別するため、通称RoHS I指令、RoHS II指令とも呼ばれている。

図表1 製品カテゴリとRoHS II指令開始時期

No	カテゴリ	RoHS II 指令
1	大型家庭用電気製品	2013年1月3日から適用 (RoHS I 指令から継続対象)
2	小型家庭用電気製品	
3	IT及びテレコミュニケーション機器	
4	コンシューマ機器	
5	照明機器	
6	電動工具	
7	玩具、レジャー及びスポーツ機器	
8	医療機器	2014年7月22日から適用 体外診断用は、2016年7月22日から適用
9	産業用を含む監視及び制御機器	2014年7月22日から適用 産業用は、2017年7月22日から適用
10	自動販売機	2013年1月3日から適用 (RoHS I 指令から継続対象)
11	上記カテゴリに入らないその他の電気電子機器	2019年7月22日から適用

1.3 CEマーキング

EU規格であるEN50581:2012に基づいた技術文書作成などにより、製造業者が自らの認証によりCEマーキングを付することができる。

また、RoHS指令への適合は、EU域内にEEEが上市される時点で必要となるが、近年、オンライン販売など商流が複雑化している傾向にあり、明確に上市のタイミングを判断し難くなってきている。上市と見なされるタイミングに関する考え方については、欧州委員会発行のEU製品規則の実施に関する「ブルーガイド」にて示されており、適宜見直しが行われているので確認して頂きたい。



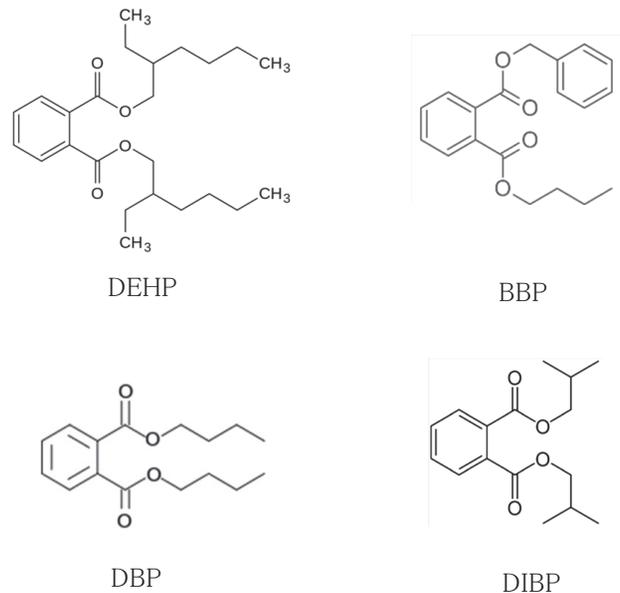
図表2 CEマーキング

1.4 制限物質の追加

2015年6月にフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)、フタル酸ブチルベンジル(BBP)、フタル酸ジブチル(DBP)、フタル酸ジイソブチル(DIBP)のフタル酸エステル4物質を附属書IIに記された制限物質リストに追加する欧州委員会委任指令((EU)2015/863)が公布され、制限物質が合計10物質となった。

フタル酸エステルは、柔軟性、耐候性の改良のために、PVC(ポリ塩化ビニル)などの熱可塑性合成樹脂に添加される場合がある。EEEに使用されるケーブルの被覆などにも含有している可能性があり、含有品の代替などの対策が必要になってくる。

新たに追加された4物質については、2019年7月22日以降、EU域内に上市されるEEEが規制の対象となる。なお、「カテゴリ8及び9」については、2021年7月22日以降適用となる。



図表3 フタル酸エステル4物質の化学構造式

1.5 RoHS II 指令で見直された点

RoHS II 指令で見直された主な点として、以下の3つが挙げられる。

- ① 制限物質の見直し
- ② 適用除外の見直し
- ③ 法文の見直し

①は制限物質リストの定期的な見直し及び修正である。前述したフタル酸エステル4物質が最初の制限物質リストの見直し及び修正にあたる。今後も欧州委員会やEU加盟各国からの提案動向に注視していく必要がある。②は「カテゴリ1-7及び10, 11」に対する適用除外の最大有効期限5年毎、「カテゴリ8及び9」に対する適用除外の最大有効期限7年毎の見直しである。

現在、「カテゴリ1-7及び10」の有効期限2016年7月21日で満了となる適用除外についての更新の検討が行われている。更新が必要な場合、有効期限の18か月前までに当事者(企業や産業界)から欧州委員会への更新申請が必要である。EUとしては、市場から有害物質を排除するため、適用除外の全面廃止を狙っているが、「技術的に代替が困難である」などを理由に企業や産業界から多くの更新申請が提出されている状況である。なお、更新申請が無かったまたは申請取り下げ適用除外point 5(a), 7(b), 17, 25, 30, 31, 33, 38は、

2016年7月で失効となっている。

2016年11月末時点で有効な附属書Ⅲに掲載された適用除外の一覧とその更新検討の状況について、図表4～8に示す。また、次章にて適用除外更新の最新動

向を記すので参考にして頂きたい。③は2021年7月22日までの本指令の全面的な見直しである。今後の見直し案が注目されるが、現時点では具体的な動きはまだ見えてきていない。

図表4 適用除外の状況(その1)

point	除外内容	除外更新申請の有無、有効期限
1	電球形及びコンパクト形(小型)蛍光灯ランプであって水銀含有量が1バーナー当たり(次の量を)超えないもの	
1(a)	一般照明用途 30W未満:2012/12/31以降は、2.5mg/バーナー	更新申請中、官報公布まで現状維持
1(b)	一般照明用途 30W以上 50W未満:2011/12/31以降は、3.5mg/バーナー	更新申請中、官報公布まで現状維持
1(c)	一般照明用途 50W以上 150W未満:5mg	更新申請中、官報公布まで現状維持
1(d)	一般照明用途 150W以上:15mg	更新申請中、官報公布まで現状維持
1(e)	一般照明用途で環形または角型かつチューブの直径17mm以下:2011/12/31以降は、7mg/バーナー	更新申請中、官報公布まで現状維持
1(f)	特殊用途用:5mg	更新申請中、官報公布まで現状維持
1(g)	一般照明用途で20000時間以上の寿命を有する30W未満:3.5mg	更新申請期日時点で更新申請の提出に関する情報なし、2017/12/31に期限終了見込み
2(a)	一般照明用途の直管蛍光灯ランプであって(ランプ当たりの)水銀含有量が(次の量を)超えないもの	
2(a)(1)	波長形蛍光体を使用した標準寿命かつランプ径9mm以下(例T2):2011/12/31以降は、4mg/ランプ	更新申請中、官報公布まで現状維持
2(a)(2)	3波長形蛍光体を使用した標準寿命かつランプ径9mm以上17mm以下(例T5):2011/12/31以降は、3mg/ランプ	更新申請中、官報公布まで現状維持
2(a)(3)	3波長形蛍光体を使用した標準寿命かつランプ径17mm超28mm以下(例T8):2011/12/31以降は、3.5mg/ランプ	更新申請中、官報公布まで現状維持
2(a)(4)	3波長形蛍光体を使用した標準寿命のランプ径28mm超(例T12):5mg	更新申請中、官報公布まで現状維持
2(a)(5)	3波長形蛍光体を使用した長寿命(25000時間以上)のランプ:2012/12/31以降は、3.5mg/ランプ	更新申請中、官報公布まで現状維持

図表5 適用除外の状況(その2)

point	除外内容	除外更新申請の有無、有効期限
2(b)(3)	直管蛍光灯ランプ以外の3波長形蛍光体を使用したランプ径17mm超(例T9):2011/12/31以降は、15mg/ランプ	更新申請中、官報公布まで現状維持
2(b)(4)	その他の一般照明用途及び特殊用途(例電磁誘導灯):2011/12/31以降は、15mg/ランプ	更新申請中、官報公布まで現状維持
3	特殊用途の冷陰極蛍光灯ランプ及び外部電極蛍光灯ランプ(CCFL ^{*1} 及びEEFL ^{*2})であって水銀含有量がランプ当たり(次の量を)超えないもの	
3(a)	短尺ランプ(500mm以下):2011/12/31以降は、3.5mg/ランプ	更新申請中、官報公布まで現状維持
3(b)	中尺ランプ(500mm超1500mm以下):2011/12/31以降は、3.5mg/ランプ	更新申請中、官報公布まで現状維持
3(c)	長尺ランプ(1500mm超):2011/12/31以降は、13mg/ランプ	更新申請中、官報公布まで現状維持
4(a)	その他の低圧放電管ランプ中の水銀(ランプ当たり):2011/12/31以降は、15mg/ランプ	更新申請中、官報公布まで現状維持
4(b)	平均演色評価数が60を超える(ように改善した)一般照明用の高圧ナトリウム(蒸気)ランプであってランプ中の水銀含有量が1バーナー当たり(次の量を)超えないもの	
4(b)-I	P(ランプ電力) ≤ 155W 2011/12/31以降は、30mg/バーナー	更新申請中、官報公布まで現状維持
4(b)-II	155W < P ≤ 405W 2011/12/31以降は、40mg/バーナー	更新申請中、官報公布まで現状維持
4(b)-III	405W < P 2011/12/31以降は、40mg/バーナー	更新申請中、官報公布まで現状維持
4(c)	その他の一般照明用の高圧ナトリウム(蒸気)ランプであってランプ中の水銀含有量が1バーナー当たり(次の量を)超えないもの	
4(c)-I	P(ランプ電力) ≤ 155W 2011/12/31以降は、25mg/バーナー	更新申請中、官報公布まで現状維持

* 1:cold cathode fluorescent lamps

* 2:external electrode fluorescent lamps

図表 6 適用除外の状況(その3)

point	除外内容	除外更新申請の有無、有効期限
4(c)-II	155W < P ≤ 405W 2011/12/31 以降は、30mg/バーナー	更新申請中、官報公布まで現状維持
4(c)-III	405W < P 2011/12/31 以降は、40mg/バーナー	更新申請中、官報公布まで現状維持
4(e)	金属ハロゲン化物ランプ(MH)に含まれる水銀	更新申請中、官報公布まで現状維持
4(f)	本付属書に特に記載の無い、特別な目的のための、その他放電ランプに含まれる水銀の除外	更新申請中、官報公布まで現状維持
4(g)	標識、装飾用または建築用に使用される手工芸的放電灯(hand crafted luminous discharge tubes)ならびに専門家による照明器具及び光美術品(light-artwork)中の水銀、この場合、水銀含有量は次の通り制限されねばならない: (a)20℃未満の温度にさらされる屋外用途及び屋内用途において、電極1対当たり20mgに管長1cm当たり0.3mgを加算、ただし80mgを超えない; (b)その他すべての屋内用途において電極1対当たり15mgに管長1cm当たり0.24mgを加算、ただし80mgを超えない。	2017/6/30 までに更新申請の提出がなければ、2018/12/31 に期限終了見込み
5(b)	ガラス蛍光管であって鉛含有量が0.2wt%を超えないもの	更新申請中、官報公布まで現状維持
6(a)	機械加工のために合金成分として鋼材中及び亜鉛めっき鋼中に含まれる0.35 wt%までの鉛	更新申請中、官報公布まで現状維持
6(b)	合金成分としてアルミニウムに含まれる0.4 wt%までの鉛	更新申請中、官報公布まで現状維持
6(c)	鉛含有量が4wt%以下の銅合金	更新申請中、官報公布まで現状維持
7(a)	高融点ハンダに含まれる鉛(すなわち鉛含有率が重量で85%以上の鉛ベースの合金)	更新申請中、官報公布まで現状維持
7(c)-I	コンデンサ内の誘電体セラミック以外のガラス中またはセラミック中に鉛を含む電気電子部品(例 圧電素子)、もしくはガラスまたはセラミックを母材とする化合物中に鉛を含む電気電子部品	更新申請中、官報公布まで現状維持

図表 7 適用除外の状況(その4)

point	除外内容	除外更新申請の有無、有効期限
7(c)-II	定格電圧がAC125VまたはDC250Vまたはそれ以上のコンデンサ内の誘電体セラミック中の鉛	更新申請中、官報公布まで現状維持
7(c)-IV	集積回路またはディスクリット(単機能)半導体の一部であるコンデンサ用のPZTベースの誘電セラミック材料中の鉛	更新申請中、官報公布まで現状維持
8(b)	電気接点中のカドミウムとその化合物	更新申請中、官報公布まで現状維持
9	吸収型冷蔵庫中のカーボン・スチール冷却システムの防食用として冷却ソリューション中に含まれる0.75wt%以下の六価クロム	更新申請中、官報公布まで現状維持
9(b)	暖房、換気、空調及び冷却(HVACR [*])用途向け冷媒含有コンプレッサー用のベアリング・シェル及びプッシュに含まれる鉛	官報ドラフト公開済
13(a)	光学用途に使われる白色ガラスに含まれる鉛	官報ドラフト公開済
13(b)	フィルタガラス及び反射標準物質用のガラス中に含まれるカドミウム及び鉛	官報ドラフト公開済
15	集積回路パッケージ(フリップチップ)の内部半導体ダイ及びキャリア間における確実な電気接続に必要なはんだに含まれる鉛	更新申請中、官報公布まで現状維持
18(b)	BSP(BaSi2O5:Pb)などの蛍光体を含む日焼け用ランプとして使用される放電ランプの蛍光粉体の活性剤としての鉛(重量比1%以下)	更新申請中、官報公布まで現状維持
21	ホウケイ酸ガラスへのエナメル塗布用印刷インキに含まれる鉛及びカドミウム	更新申請中、官報公布まで現状維持
24	機械加工通し穴付き円盤状及び平面アレーセラミック多層コンデンサへのはんだ付け用はんだに含まれる鉛	更新申請中、官報公布まで現状維持
29	理事会指令69/493/EECの附属書I(カテゴリ1,2,3及び4)で定義されているクリスタルガラスに含まれる鉛	更新申請中、官報公布まで現状維持
32	アルゴン・クリプトンレーザ管のウインドウ組立部品を形成するために用いられるシールフリット中の酸化鉛	更新申請中、官報公布まで現状維持

※ :heating, ventilation, air conditioning and refrigeration

新低電圧指令 / 新 EMC 指令の概要

テュフ ラインランド ジャパン(株) マネージャー セントラルラボラトリー

EMC/通信機器ラボラトリー

第 1 級海上無線通信(ABJX00003) 米国 iNARTE EMC エンジニア(EMC-002650-NE)

PS エンジニア(PS-000372-NCE)

大河原 孝幸 (おおかわら たかゆき)

はじめに

2016 年 6 月 23 日欧州において歴史に残る大きな出来事があった。この日実施された欧州連合(EU)^{*1} 離脱の是非を問う国民投票の結果、僅差で離脱派が勝利し、英国の EU 離脱が決まった。EU 残留を予想していた世界の金融市場にはとりわけ動揺が大きかった。欧州各国はこれまで、貿易、人の行き来の自由化や通貨の統一などを通じて政治・経済的な連携を強め、欧州全体を 1 つの国のようにする統合に取り組んできただけに、その流れに逆行する今回の出来事は経済活動においても大きな影響が考えられる。導入以来 20 年以

上経過している CE マーキング制度は対象製品への必須要求事項の見直し、指令の統一化など加盟国が徐々に拡大する形で時代のニ



ズに対応してきたはずだが、英国の EU 離脱宣言は、様々な欧州の制度にも影響を及ぼすことは想像に難くない。CE マーキング制度についてはどうであろうか。例えば、CE マーキング制度において英国への輸出^{*2}に同マークはもはや不要となるのか。



*1 欧州連合: 現在(2017 年 3 月 23 日現在)欧州連合には英国を含み 28 カ国が加盟している。

*2 英国への輸出: 英国は EEA から離脱しなければ EU 市場にモノ、サービス、資本を自由に移動できる。この場合、CE マーキング制度はそのまま踏襲することになる。欧州経済地域 (EEA) は、1994 年欧州自由貿易連合 (EFTA) 加盟国が欧州連合 (EU) に加盟することなく、EU の単一市場に参加するための枠組み。現在は EU28 カ国にノルウェー、リヒテンシュタイン、アイスランドを含めた 31 カ国で成り立つ。

1. 時代的背景

1.1 オールドアプローチ^{*3}からニューアプローチへ

ここではCEマーキング制度及び指令の変遷をたどる。EU統合の構想は第二次世界大戦直後から存在していたが、20世紀後半までは各国の規制当局が技術法令を詳細に制定し、要求の内容を必須要求事項に限定して製品の技術的要求の詳細を定めていた。

これをのちのEU統一規格であるEN規格に委ねる手法に対して、オールドアプローチと呼ぶ。

1.2 1985年～

20世紀後半より統一市場として貿易障壁が最優先課題の一つとなっていた欧州地域において「欧州単一市場」形成への取組みの端緒として、1985年にEC閣僚理事会決議「技術的調和と規制へのニューアプローチ^{*4}」が決議された(理事会決議 85/C 136/01)。

1.3 1989年～

1989年、理事会決議である「適合性評価へのグロー

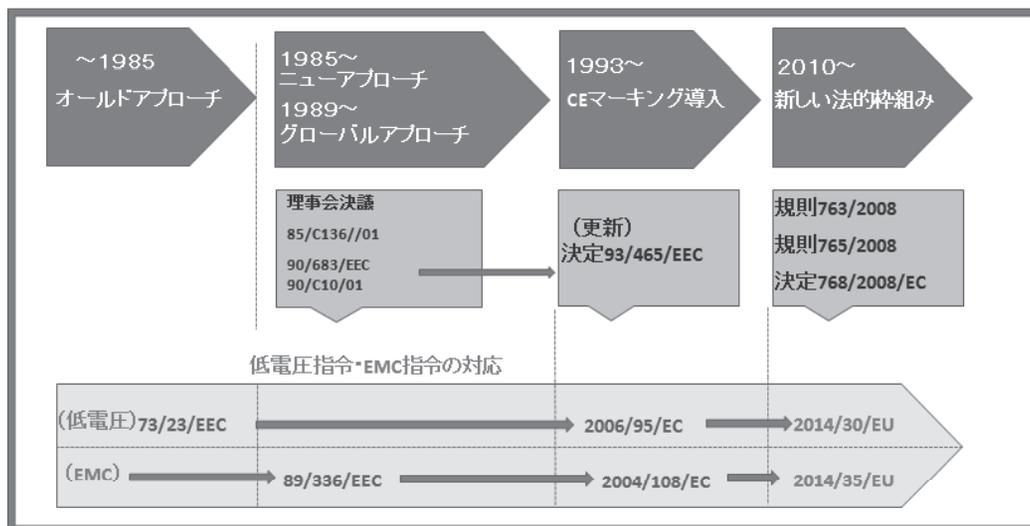
バルアプローチ」(理事会決議 90/C 10/01)により、適合性評価においてモジュールという方式が導入された。

1.4 1993年

適用対象の指令ごとにどのモジュールを採用するかが規定され、適合性評価手順は様々な製品、機能に対する適合性評価手順がモジュール手法として定型化された。のちのEU加盟国は、これらの決議に従ってニューアプローチ指令^{*5}を国内法として法制化してきたが、従来の国別適合マークに代わって導入されたのがCEマーキングであり、共通のフレームワークが「CEマーキング制度」である。

1.5 2008年～

2008年に導入されたNLF(New Legislative Framework)^{*6}は日本語では「新しい法的枠組み」と呼ばれているが、それまでのニューアプローチ指令やグローバルアプローチ指令を見直し、全体的な一貫性と整合性を強化し、通知手続き、認定制度の改正を包括した枠組みである。最近発行された指令を便宜上「新



図表1 欧州枠組み変遷

*3 オールドアプローチ:ニューアプローチに対してそれまでの国家当局が技術法令(製品の安全・機能・品質など)を極めて詳細に規定した手法の総称を指す。ニューアプローチ指令以前の指令群を指す場合もある。
 *4 ニューアプローチ:製品の自由な移動、人及び環境の保護などの本質的な要請を満たすために必須要求事項を定め、製品はその必須要求事項を満たしていれば、その適用方法については問わないという従来手法(オールドアプローチ手法)とは異なる新しい概念。
 *5 ニューアプローチ指令:ニューアプローチ指令とは1985年、理事会決議85/C 136/01後に発行された新しい概念に基づく指令もしくは指令群をさす。
 *6 NLF(New Legislative Framework):2.2にて紹介

指令」と呼ぶが、新指令が発行された最大の目的はこのNFLへの整合化である。

2008年8月には「製品のマーケティングの共通枠組みに関する欧州議会および理事会決定(768/2008/EC)」が公布され、従来のモジュール評価法(90/683/EEC)は理事会決定93/465/EECを経て、最終的には廃止された。最新の適合性評価手続は、この決定の「附属書II: 適合性評価手続(モジュール方式)」で規定されている。

2. 「低電圧指令」と「EMC指令」

2.1 新指令の運用開始^{*7}

2016年4月20日より適用開始となった「低電圧指令」と「EMC指令」について概要を説明する。低電圧指令はAC50～1000V, DC75～1500Vで動作する機器の電気安全性に関する指令、EMC指令は電磁環境両立性に関する要求を定める。この2つの指令は2014年3月29日発行のEUオフィシャルジャーナルに新低電圧指令(2014/35/EU)と新EMC指令(2014/30/EU)として掲載された。

2.2 新しい法的枠組みへの整合

今回の新指令公布の最大の理由は、2008年に導入された新しい法的枠組み(New Legislative Framework)への整合であるが、この新しい法的枠組みとはニュー

アプローチ^{*4}のより効果的な実施と強化が目的となっている。全体的な一貫性を高め、通知手続きなどは簡素化されている。具体的には規則765/2008と決定768/2008/EECが土台となっている。以下に内容を記す。

規則765/2008(製品のマーケティングに関する認定と市場監視の要求事項)

- 1) 適合性評価機関の能力認定条件の明確化
- 2) 市場監視の適用範囲と監視項目の明確化
- 3) EU域内の監査情報の共有化、対処方法の原則を規定
- 4) CEマーキングの役割と製造者の責任の明確化

決定768/2008(製品をマーケティングするための共通フレームワーク)

経済運用者(Economic Operator)と呼ばれる製造者、輸入業者、流通業者、販売業者などの用語の定義と義務の明確化

- 1) 市場監視当局が製品の供給元と供給先を識別できるトレーサビリティ確保
- 2) 適合性評価手続はの製品評価モジュール採用
- 3) Notified Body(通知機関)の要件の明確化、当局への通知内容及び方法の明確化
- 4) セーフガード手続の簡素化

図表2 新・旧規格対応

指令名	旧指令番号	新指令番号	発行日	新指令移行日
EMC指令	2004/108/EC	2014/30/EU	2014年3月29日	2016年4月20日
低電圧指令	2006/95/EC	2014/35/EU	2014年3月29日	2016年4月20日

*7 新指令の運用開始:2014年3月29日発行のEUのオフィシャルジャーナルには新LVD、EMC指令を含む8つの新指令が発表されているが、これはすべてニューアプローチ指令の強化と改善を目的とした新しい法的枠組み(New Legislative Framework)に基づく改定である。

3. 指令の主な変更点

3.1 低電圧指令(2014/35/EU)の変更点

旧指令から基本要件において変更は無い。適合性評価手続き^{*8}において新指令では内部生産管理^{*9}(モジュールA)のみとなり、Notified Body(通知機関)を含む第三者の関与は不要となった。又新しい法的枠組みにて規定されている新しい義務が追加されている。

3.2 新EMC指令(2014/30/EU)の変更点

新低電圧指令(2014/35/EU)と同様、旧指令から基本要件において変更は無い。適合性評価手続き^{*8}においては、新EMC指令では従来からの内部生産管理(モジュールA^{*9}:指令内Annex II)による適用の他、EU型式審査の後に内部生産管理に基づく型式への適合を行う(モジュールB+C^{*10}:指令内Annex III)方法が追加された。旧指令にあったNotified Body(通知機関)のステートメントは廃止となっている。

4. 適用範囲と除外品目

4.1 低電圧指令の適用範囲と除外品目

低電圧指令は前述のとおりEU市場に流通する交流では50-1000V、直流では75-1500Vの範囲で使用される電気製品に適用される。除外品目は指令内のANNEX IIに記載されているとおりだが、これらは旧指令から変更されていない。適用範囲も旧指令から変更はないが放送受信機^{*11}については注意が必要。

除外品目:

- 1) 爆発性雰囲気中で使用する電気機器
- 2) 放射線学及び医学用電気機器
- 3) 貨物及び乗客用昇降機の電気部品
- 4) 電力計
- 5) 家庭用プラグとソケット
- 6) 無線電気障害
- 7) 電気フェンスの制御装置



鉄道関連は低電圧指令の除外品目である！

*8 適合性評価手続き:適合性評価手続きについては、8.1、図表7参照のこと。

*9 モジュールA:内部生産管理

*10 モジュールB+C:EU型式審査+内部生産管理。8.3、図表8参照のこと。

～ 海外化学物質タイムリーレポート～

第 12 回 スウェーデン化学物質特別課税法

SGS ジャパン(株) ケミカルラボラトリー 部門長
博士(工学) 藤巻 成彦 (ふじまき しげひこ)

はじめに

スウェーデン議会は、特定電化製品中の化学物質に対する課税法(2016:1067)の導入を採択し、指令 2015/1535/EU に基づき、欧州委員会と他の加盟国に通知した(通知番号 2016/582S)¹⁾。スウェーデン国内で販売されるか、国内に持ち込まれる電気製品内の化学物質に対する新しい税制である。課税は 2017 年 7 月 1 日から実施され、様々な白物家電や電子製品、とりわけオープン、冷蔵庫、洗濯機、掃除機、電話、ルーター、ゲーム機、コンピュータなどに適用される。

1. 欧州委員会と加盟国への通知

2016/582S の通知は、特定の電気製品に含まれる化学物質に対するスウェーデンの課税法に関するもので、指定された製品群に課税する内容である¹⁾。ただし、納税者は製品に特定の物質群(臭素、塩素及びりん化合物)を含有しなければ税金が控除される。

課税対象は他国からの輸入製品も含まれるが、国外

供給者から直接スウェーデンの消費者への販売は除かれる。通知された草案では課税法は 2017 年 4 月 1 日に発効し、2017 年 7 月 1 日から法的義務が発生することになる。さらに、課税に関連する関税法の処理に関する税務手続きも提案されている。

製品ごとの課税は、白物家電で 8 SEK/kg、電子製品で 120 SEK/kg の割合で最大 320 SEK が適用される。ただし、製品内に含まれる特定化学物質の量に応じて、50% または 90% の減税が可能になる(1 SEK/スウェーデン・クローネ=12.64 円: 2017 年 4 月時点)。

Notification Detail
Draft Act concerning tax levied on chemicals in certain electronic items
Notification Number: 2016/582/S (Sweden) Date received: 03/11/2016 End of Standstill: 04/11/2016 Fiscal Measures: Yes Issue of comments by: United Kingdom

図表 1 通知番号 2016/582S

3. 当社の化学物質管理

3.1 果たすべき事項と体制

<果たすべき事項>

WSSD2020年目標等も考慮し、化学物質管理において企業として果たすべき事項は主に以下の4項目と考える。

- 1) 法令遵守
- 2) 製品がサプライチェーン全体で安全に使用できるよう適切な情報提供を行う
- 3) 人・環境に与える悪影響を最小化するよう努める
- 4) ステークホルダーの要求に適切に対応するよう努める

<事業部主体の化学物質管理体制とその課題>

～事業部の役割～

上記4事項を果たすためには、顧客のニーズ等の外部要求事項を的確に認識することが必要であり、そのため当社では、事業毎に化学物質管理を実施している。前述のように当社は化成品から繊維等の多岐にわたる製品群を有しており、国内だけでも各事業部及び関連企業併せて20を超えるビジネスユニット(BU)が存在する(以降、事業部、関連企業を「BU」と称する)。各BUに「化学物質管理責任者」を設置し、この化学物質管理責任者はBU内の化学物質管理を実行するとともに、コーポレート等の他組織とのコミュニケーションにおいて各BUの窓口機能を果たす。

～コーポレートの役割～

コーポレートには、全社の化学物質管理を統括する組織を設置しており(CSR・品質保証部品品質保証グループ)、行政当局や業界団体とのコミュニケーションにおいて当社の窓口機能を果たすとともに、各BUにおいて適切に化学物質管理を実行できるよう、法令情報の提供や仕組みの面でサポートを行っている。海外においては、主要拠点である、アメリカ、ヨーロッパの地域統括会社でも、化学物質管理の担当者を指名し、

欧米の法令に関する情報収集を行い、近隣エリアの子会社や各BUの化学物質管理のサポートを行っている。

～課題～

現在の体制では、事業に密着した化学物質管理が実施できる一方、化学物質管理において果たすべき前述4項目を実現するにあたり、以下の課題もある。

- (1) 全社の化学物質管理の質向上を目的としたBUとコーポレート間の情報共有
- (2) ベストプラクティス等のBU間の情報共有

上記の課題に留意し、種々の取り組みを行っているが、今回は(1)の課題について実施している全社的な取り組みを2つ紹介する。

3.2 取り組み紹介

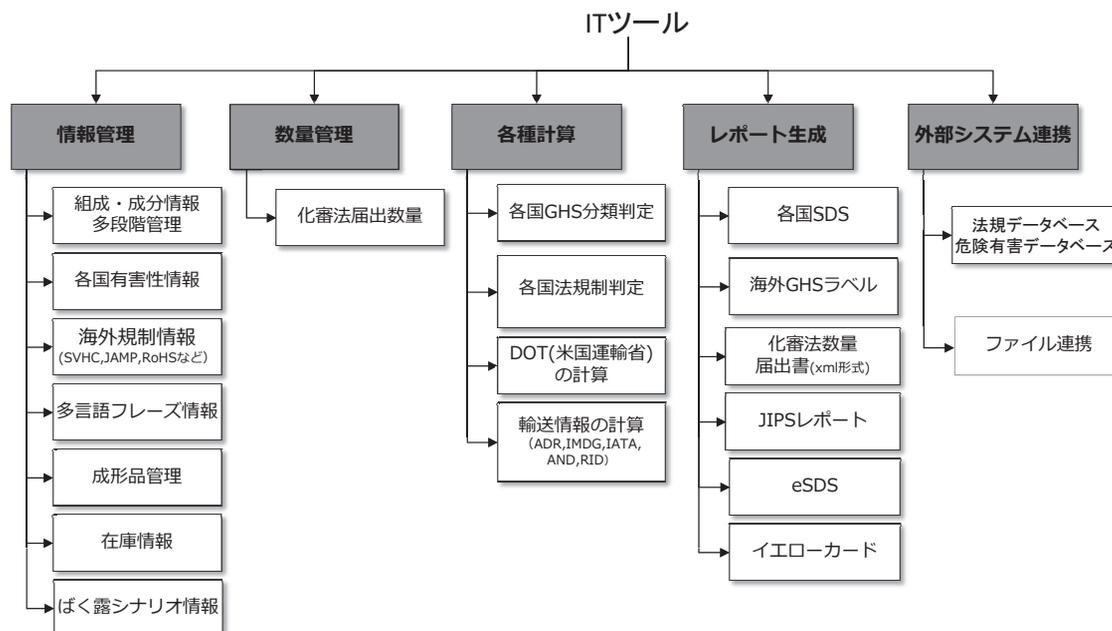
3.2.1 ITツールの活用

<目的>

当社では、急速に変化する各国の法規制や、サプライチェーン間での適切な情報提供に関し、効率的にかつ確実に対応するため、2012年に使用化学物質管理情報を一元管理できるITツールを導入し活用している。本ツールを使用することで、当社のBU及びコーポレート間で容易に使用化学物質情報を共有でき、必要な対応を双方で認識することが可能となった。

<ITツールの機能>

このITツールは使用化学物質とその組成情報を入力することができ、どこで何の化学物質を使用しているかをデータベース化できる。また、危険有害性情報及び各国の法規制情報を収載する外部データベースと連携し、当社の使用化学物質と自動照合することで、適用法令確認やSDS等の製品含有化学物質に関連する情報提供書類の作成機能を活用できる。さらに、当社の購買管理システムと連携し、各国の数量報告制度のための集計機能等にも活用することができる(図表7:次頁)。



図表 7 ITツール各種機能

<実施内容>

～導入～

当社では、化学物質管理の実務は各BUが中心であるため、本ツールの使用も各BUの化学物質管理責任者及びその関係者を想定し導入した。まずは、国内の約20のBUから導入を開始したが、総ユーザー数は約100名にのぼるため、導入後最初の2年は、各BUで使用している原材料及び製品含有化学物質の組成情報を可能な限り入力することと使用方法の伝達に注力し、ツールの定着を図った。以降は、この入力情報の維持更新を継続するとともに、これら使用化学物質情報を利用した各種機能を活用している。

～法令対応要否判断に関する活用～

ここで、ITツールの活用として法令対応要否判断に関する活用事例を紹介する。

法が改正された場合、それに伴い対応事項が発生する可能性がある。当社で使用している化学物質は数千種にのぼるが、この中で改正法令に関係ある化学物質を確実に抽出することは人の記憶だけでは難しい。

例えば毒物及び劇物取締法においては、毎年のように毒劇物の追加削除がなされているが、事前に厚生労働省のホームページや業界団体が発信する情報から候補物質の段階で情報を入手することができる。候補物質リストをITツールにインプットすれば、当社の使用化学物質リストと照合し、当社のどのBUで使用しているか、または何の製品や原材料に含まれているかを瞬時に確認することができる。検索結果は、一般的な表計算ソフトのファイルとしてアウトプットすることができるので、関係者と容易に情報共有できる(図表8:次頁)。候補段階で関係BU及びコーポレートの双方で把握できるので、当社としての意見提案や対応に関する事前準備期間を十分に取ることができる。候補物質が正式に毒劇物に指定されれば、法規データベースがアップデートされるので、SDS等の関連文書のデータにも自動的に反映される仕組みである。ITツール導入以前では、全社の部署に連絡し各々で確認作業を実施する必要があった。また、関係者との情報共有やSDS等の関係書類のアップデート等、別途作業を実施しなければならない作業も複数あり、ともすれば担当者の記憶力や注意力に頼る部分もあったが、ツールを使用することで自動的に処理され、作業効率が向上するとともに確実に実施できるようになった。

第 12 回 混合物 GHS 分類方法 / 事例・計算方法の分かりやすい解説

住友化学(株) レスポンシブルケア部

小里 幸徳 (おざと ゆきのり)

問 18 SDS に健康有害性について記載する際、原材料データを基にしたデータや、代替データを使用して SDS を作成してよいか。また、GHS 分類に寄与しない有害性情報や SDS 提供者が入手し得ない情報への対応についてはどうすればよいか。

1. 原材料データや代替データの使用について

1.1 原材料データの利用

混合物の GHS 分類においては、健康有害性に関する混合物を用いた試験結果は、必ずしも必要とはされていない。

すなわち、原料のデータを基に濃度限界値により GHS 分類することが認められているので、そのルールに従って GHS 分類を行うことができる。分類の基となった成分の健康有害性情報を 11 項に書くとよい。

1.2 代替データの利用

代替データも合理的に利用できる場合は使用することが可能である。以下のケースがあげられる。

1.2.1 構造活性相関

経済産業省が発行した事業者向け GHS 分類ガイダンス(平成 25 年度改訂版 Ver.1.1)では、例えば、皮膚腐食性に係わる危険有害性を「構造活性相関による解析も分類に使用することができる」としている。

1.2.2 類縁物質

経済産業省が発行した「事業者向け GHS 分類ガイダンス」(平成 25 年度改訂版 Ver.1.1)では、以下のような記載がある。

「分子種の異なる金属、塩類、無水物、水和物、異性体などの有害性データの取扱いは、原則として、CAS 番号によって特定される物質を対象として、データ評価を行う。これは、類縁物質であってもその分子種等の違いによって、溶解性、体内吸収、生物活性などが異なり、結果として健康有