

デンマークの4つのフタレート (DEHP, BBP, DBP 及び DIBP) に関する Annex XV 制限 提案文書への JCIA*意見

*: Japan Chemical Industry Association

(Please visit JCIA's website: <http://www.nikkakyo.org/index.php3?sessLang=English>)

上記提案についてコメントの機会を与えられたことに感謝する。本件は、いくつかのフタレートについて、現行の規制に対する追加的な規制を提案しているが、以下のごとく、法的な手続き及び科学的な観点において基本的な問題を抱えている。これらは、いずれも、規制のあり方の根幹に関わる問題であり、受理されるならば、今後の不適切な規制対象拡大に繋がりがねないものとして当協会は重大な懸念をもっている。従って、ECHA により本提案が受理されないよう要望する。

1. 制限提案の手順について：

デンマークの制限提案対象 DEHP、BBP、DBP 及び DIBP は全てが既に REACH 規則付属書 XIV (認可リスト) に記載されている。これら全ての物質はサンセット日と共に Annex XIV に記載されているので、加盟国は Annex XV 提案文書のタイミングについては完全な自由裁量権を有してはいない。加盟国の提案書はこの点において、ECHA が Annex XV 文書作成が必要かどうかの評価をする事について優位な権利と義務を有している事への従属的な位置づけに過ぎない。

特に ECHA は REACH 規則第 69 条 2 項に基づき、成形品の使用から生じる Annex XIV 物質のリスクをそのサンセット日以降に評価する義務がある。加盟国は、ECHA の Annex XV 文書作成考慮の義務及び ECHA の文書作成の決定より優先して進めることは出来ない。この解釈は第 69 条の 2 項、4 項及び 5 項を組合せた見解に基づく。(後者は、ECHA が加盟国に対して文書作成をしないよう指示することを認めている。)

従って我々は、ECHA が所定のサンセット日以降から第 69 条 2 項に基づく決定をするよう保留にすると共に、デンマーク作成の Annex XV 文書を正式に受理することを拒否すべきであると提起する。

2. Dose addition いわゆる Combined effect について :

デンマークの制限提案 Annex XV 文書は上記 4 つのフタレートへの複合暴露 (combined exposure) から生じるリスク (dose addition 法の使用による) に基づいている。

REACH 規則文章、特に制限に関する第 69 条は、はっきり限定しており、加盟国が「物質それ自身、調剤中の物質又は成形品中の物質の製造、上市又は使用」が受け入れ難いリスクを呈すると考えるならば、Annex XV 文書を提案して良いとしている。この第 69 条は、いくつかの物質への複合暴露から生じるリスクの考慮を特に念頭に置いておらず、同様に Annex XV は、いくつかの物質による複合暴露よりはむしろ個別の特定の物質に関する情報に明確に焦点を当てている。

従って、我々は REACH 規則はいくつかの物質の複合暴露から生じるリスクに基づく個別物質の制限に対する法的根拠を示していないと捉える。

更に、リスク評価は科学的に確立された手法に基づくべきであるが、本提案が採用しているいわゆる Combined Effect は、科学的には未確立である**。どのような条件下において、どのように物質群を特定し、そのリスク評価をどのように設計するかについて、しっかりとした科学的基礎をもった手法が確立されなければならない。

さもなければ、裁量及び恣意的判断の幅が広くなり、規制の透明性と確実性が損なわれる。そもそも、個別の化学物質のリスク評価においては、十分な安全係数が設定されており、Combined Effect を取り入れた統合的な評価方法を導入せねばならない緊急や必然性は認められない。

**： 参照資料 :

COMMISSION STAFF WORKING PAPER (Brussels, 10.8.2011, SEC(2011) 1001 final) : 4th Report on the implementation of the "Community Strategy for Endocrine Disruptors" a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM (1999) 706)の Summary において、“there is no mechanism for assessing the cumulative impact of the range of endocrine disruptors to which human beings and the environment are exposed.”と述べている。