

HORIBA

Explore the future

2011年11月15日(火)
日本機械輸出組合セミナー

EU における最近の環境関連動向 ～ RoHS/REACH/Eco-design/Resource Efficient 等～」

JEMIMA 環境グリーン委員会 副委員長
JBCE(在欧日系ビジネス協議会) 環境委員会事務局
株式会社堀場製作所 ブラッセル駐在
中井章仁

はじめに

- 本内容は、欧州製品環境規制の全体像をサマリーしながら、関心ごとを思われることをピックアップしています。
- EU現地でロビー活動をしている個社・団体がどのように捉え行動していて、それに対して政府（立法・監視サイド）がどのようにリアクションしているかを中心にお話します。

目次

- 欧州環境規制の全体像
- RoHS改正指令
- ナノマテリアル関連
- REACH規則関連
- Eco-design関連
- JBCE環境委員会の紹介

欧州環境規制の全体像(小目次)

- 欧州環境行動における優先事項
- 中長期を捉えた戦略文書(全体)
- 中長期を捉えた戦略文書(環境)
- Resource Efficient ロードマップ
- 欧州委員会・欧州理事会との打合せにて

本内容の詳細は、JBCE福本事務局長より、JBCEメンバーに配信されています。本プレゼンでは、福本様発信資料から複数抜粋しています。

欧州環境行動における優先事項

■ 第6次環境行動計画（2002-2012年）

- ✓ 気候変動
- ✓ 自然と生物多様性
- ✓ 健康と環境、生活の質
- ✓ 資源とごみ

■ 第7次環境行動計画案（2010年環境理事会）

- ✓ 気候変動
- ✓ 生物多様性
- ✓ 資源の効率的・持続的利用
- ✓ 都市環境
- ✓ 環境汚染の防止・削減
- ✓ 生活と健康の質向上

中長期を捉えた戦略文書(全体)

■ EUROPE 2020

- ✓ 3つの成長キーワード (Smart知的な、Sustainable持続可能な、Inclusive包括的な)
- ✓ 5つの進捗基準 (就業率、研究開発投資のGDP比、温室効果ガスの排出削減、教育基準、貧困削減)
- ✓ 7つのフラグシップ
 - **Resource efficient Europe** (経済の脱炭素化、再生可能資源の利用拡大、運輸部門の近代化、エネルギー効率の促進を通し、経済成長を資源利用から切り離す助けとする。)
 - Innovation Union (イノベーションのための資金アクセス強化)
 - Youth on the move (教育制度のパフォーマンス強化)
 - **A digital agenda for Europe** (高速インターネットの展開を加速)
 - An industrial policy for the globalisation era (事業環境の改善)
 - An agenda for new skills and jobs (技能開発により雇用市場を近代化)
 - European Platform against poverty (社会的・地域的結束を確保)

中長期を捉えた戦略文書(環境)

- Roadmap for Resource Efficient Europe
- ENERGY 2020
- Energy Efficiency Plan 2020
- Biodiversity policy and strategy 2020
- Low Carbon Economy 2050 Roadmap
- Energy roadmap 2050
- White paper on the future of transport etc

Resource Efficient ロードマップ (1/4)

- 2011年9月20日発行

http://ec.europa.eu/environment/resource_efficiency/pdf/com2011_571.pdf

- Resource と Sector を分類し、マトリクスにして、2020年までのマイルストーン(アクション)を策定
- 同時に2050年までのVISIONも掲載
- Resource(9種類) : Fossil fuels、Materials and minerals、Water、Air、Land、Soil、Ecosystems (Biodiversity)、Marine resources、Waste
- Sector(4種類) : Energy、Food、Buildings、Mobility
- EU Policy Initiatives (EUとして行うこと)
- 新しいビジネスモデルのトリガ(優先順位)を提供することを主眼

Resource Efficient Roadmap (2/4)

Annex: Resource efficiency – the interlinks between sectors and resources, and EU policy initiatives

Resource/sector	Fossil fuels	Materials and minerals	Water	Air	Land	Soils	Eccosystems: Biodiversity	Marine resources	Waste	EU Policy Initiatives
Circular Economy	Reduce, reuse, recycle, substitute, safeguard, value									Review of SCP (2012)
Energy	via: -increased energy efficiency (20% by 2020); -substituting for renewable resources (20% by 2020, and 10% in transport).	supply of critical raw materials (for renewables and electrification) -Reduce energy intensity of materials extraction, production & consumption.	renewable energy source; -Reduce cooling needs of power plants; -Reduce energy intensity of water treatment; -Reduce use of hot water via better appliances & water infrastructure.	harmful substances, in particular via reduced use of fossil fuels; -20% reduction of GHG emissions by 2020 (30% if the conditions are right); - 80-95% GHG emission reduction by 2050.	biofuels; -Optimise energy infrastructure.	damage by SO2 and NOx emissions; -Mitigate soil impacts of new infrastructure/energy solutions; -Preserve peatlands.	via reduced fossil fuels use; -Avoid ecosystem damage from energy carriers extraction/ exploitation.	energy source; -Ensure sustainable use of algae for biofuels; -Prevent risks of oil spills & disasters; - Reduce acidification resulting from GHG emissions.	recovery of non-recyclable waste; -Reduce energy intensity of waste treatment; - Increase use of biodegradable waste for bioenergy and bioproducts.	-Energy 2020: A strategy for competitive, sustainable and secure energy (2011) - Strategic Energy Technology Plan for Europe; -Energy infrastructure priorities for 2020 and beyond - A Blueprint for an integrated European energy network (2011) -European Energy Efficiency Plan 2020 (2011) -Revision of the Energy Taxation Directive (2011) -Energy infrastructure package (2011) -Energy Roadmap 2050 (2011) -Smart grids (2011) -Security of energy supply and international cooperation (2011)
Food	-Reduce fossil fuels use via-improved energy efficiency of food production; - Avoid adverse impacts from the substitution of fossil fuels with biofuels.	-Optimise use of minerals & materials (eg phosphorous); -improve packaging for better preservation & recyclability.	-Optimize water use in agriculture; -Prevent flooding & droughts, i.e. by fighting climate change; -Ensure clean water availability for quality products; -Avoid pollution from fertilizers and pesticides.	-Reduce GHG emissions; -Reduce SO2 & NOx emissions.	-Optimise land use to reconcile with other uses; -Use taken fertile land for agriculture; -Reduce land take (e.g. via optimal animal protein intake).	- Reverse soil loss; -Restore organic matter content in soils; -Prevent soil damage by SO2 and NOx emissions; -Avoid pollution from fertilizers and pesticides.	-Restore and preserve ecosystems to ensure pollination, water retention, etc.; -Avoid eutrophication from fertilizers and reduce the use of pesticides; - Increase biodiversity through good farming practices.	-Restore fish stocks and eliminate by-catch and discards; -Eliminate destructive fishing techniques; -Develop sustainable aquaculture; -Reduce pollution of coastal areas from fertilizers - Avoid marine litter.	-Reduce food waste; -Use recyclable/biodegradable packaging; -develop composting of biowaste.	-CAP Reform (2011) -Proposal for an Innovation, partnership on agricultural productivity and sustainability (2011) -Green Paper on phosphorous (2012) -Communication on sustainable food (2013)
Buildings	-Reduce fossil fuels use via better energy efficiency and renewable energy use in buildings; -Build zero energy buildings and increase the renovation rate of existing buildings.	-Optimise material use; -Use sustainable materials.	-Improve water efficiency of buildings and appliances	-Reduce GHG emissions from buildings; -Improve indoor air quality;	-Avoid additional land take (e.g. for urban sprawl); -Remediate contaminated sites.	-Avoid urban sprawl on fertile soil; - Minimize soil sealing	-Ensure sufficient and connected green spaces as part of green infrastructures.	-Reduce acidification resulting from GHG emissions.	-Recycle construction and demolition waste (70% till 2020).	-Strategy for the sustainable competitiveness of the EU construction sector (2011) -Communication on sustainable buildings (2013) -Initiative on water efficiency in buildings (2012)
Mobility	-Reduce dependency on fossil fuels by: improved fuel efficiency, renewable energy use, phasing out conventionally-fuelled cars in cities by 2050, improved multimodal logistics, better transport networks; more efficient vehicles.	- Increase resource efficiency of infrastructures; -Optimise logistics of materials transportation; -Ensure security of supply of critical materials (needed for batteries).	-Use the potential of water transport to reduce emissions; -Reduce pollution from water transport.	-Reduce pollution from transport: 60% less GHG by 2050; less ground-level ozone, particulate matter, NO2; less sulphur content in marine fuels.	-Minimise impacts of transport infrastructure on land fragmentation.	- Minimise impacts of transport infrastructure on land sealing.	-Minimise impacts of land sealing, fragmentation, pollution; -Avoid invasive alien species spread.	-Use the potential of maritime transport to reduce emissions; -Avoid marine litter, including from ships	-Ensure efficient reuse and recycling of end-of life vehicles (85-95% by 2015) and ships.	-White Paper on the future of transport (2011) -Revision of TEN-T (2011) -Strategic Transport Technology Plan
EU policy initiatives	State Aid framework (2013); Fuel quality directive; etc.	-Tackling the challenges in commodity markets and raw materials (2011) -Proposal for an Innovation Partnership on raw materials	-Blueprint on water (2012) -Innovation partnership on water efficiency; -Revision of the EQS Directive (priority substances) (2011) -Revision of the Ground Water Directive (2012)	-Low Carbon economy 2050 roadmap (2011) -Revision of the legislation on monitoring and reporting of GHG -Review of EU air quality policy (2013)	-Communication on land use (2014) -Communication on climate change commitments (2011) [-Guidelines on best practice to limit, mitigate or compensate soil sealing	-2020 EU biodiversity strategy (2011) -Communication on Green infrastructure and Restoration (2012) -No Net Loss Initiative (2015)	- Reform of Common Maritime and fisheries policy (2011/VAGRII) -Climate Change adaptation in the coast and the sea (2012) -Blue Growth (2013) -Integrated Coastal Zone Management (2012) -Maritime Spatial Planning (2012)	-Review of prevention, reuse, recycling and treatment of waste targets (2014)	-Roadmap to a resource efficient Europe (2011) -Multiannual Financial Framework 2014-2020 -Cohesion Policy post 2013 (2011)/REGJCI -Action Plan towards a sustainable bio-economy by 2020 (2011) -Eco-Innovation Action Plan(2011) -EU Horizon 2020 (2011) -Review of EIA Directive
EN										EN

リソース

セクタ

EU政策

Resource Efficient ロードマップ (3/4)

■ 欧州委員会との面談にて

- ✓ 面談者：環境総局 C1: Sustainable Production and Consumption, Head of unit, Pavel Misiga
- ✓ 2008年は、Sustainable Consumption and Production (SCP) のアクションの中に、Resource Efficiency (RE) が含まれていたが、**現在は、REを軸としてSCPの一部が含まれている**イメージ。
- ✓ 残りのSCP(2008年アクションプランで含まれていないもの)は、エコラベルやグリーン公共調達(GPP)基準などのSocial aspectsであり、まだ明確にはなっていないが本ユニットで主導される
- ✓ SCP政策のインパクトアセスメントを2012年春に実施予定。2012年末までに結果報告を行う予定。
- ✓ REの課題：Market failures(対応に係るコストの考慮不足), Policy failures(実市場の不一致、補助金精査)、Lock-ins and system effects(**各国インフラの違い、ビジネスモデルの違い**) →総じて、加盟各国の格差に関する課題
- ✓ REのStakeholders Consultationは、2011年12月～3月末の期間で、2回実施される予定。

Resource Efficient ロードマップ (4/4)

■ 欧州委員会との面談にて(続き)

- ✓ 2011年末に向けて、GPPの改定を計画 (REにおける一つの主な取り組み)
- ✓ 上記取り組みは、社会経済や環境影響を考慮しながら、**段階的に進められる**
 - Enabling: 加盟国が各国の融通性の中でRE要求を組み込めるようにする
 - Facilitating: 40製品群に対して、加盟各国事業体にガイドを提供する
 - Mandatory: **LCC(Life Cycle Costing)の概念導入**、製品群毎に法制化
- ✓ LCCの具体的な導入方法は検討中だが、Clean Vehicle Directive, Energy Performance of Building Directive, Energy Efficiency Directive 等、のようなセクタ別の法規で推進される。次のターゲットも解析していくとのこと。

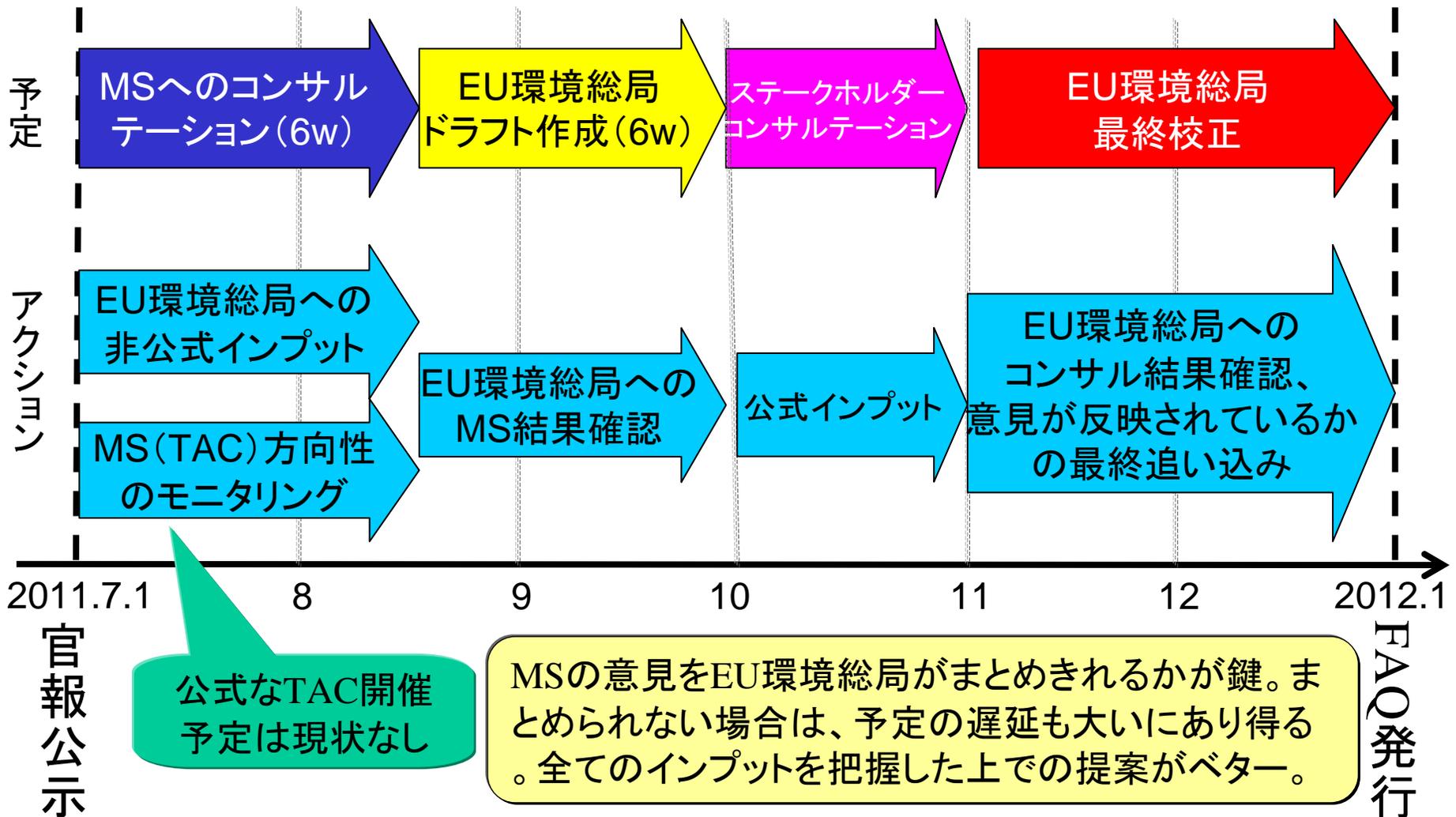
■ 欧州理事会との面談にて(優先事項のヒアリング)

- ✓ 面談者: DG1:Environment, Director, Marius Gh. Hirte
- ✓ 事務局として、EU27カ国の代表からの意見を取りまとめ
- ✓ 生物多様性, **Resource Efficiency**, Rio+20サミットに注目
- ✓ REについては、Energy Efficiency, Water, Waste に注目
- ✓ 2011年12月19日にREについて、欧州委員会への返答まとめ
- ✓ その他、違法廃棄(輸出)、Water Footprint、第7次環境行動計画

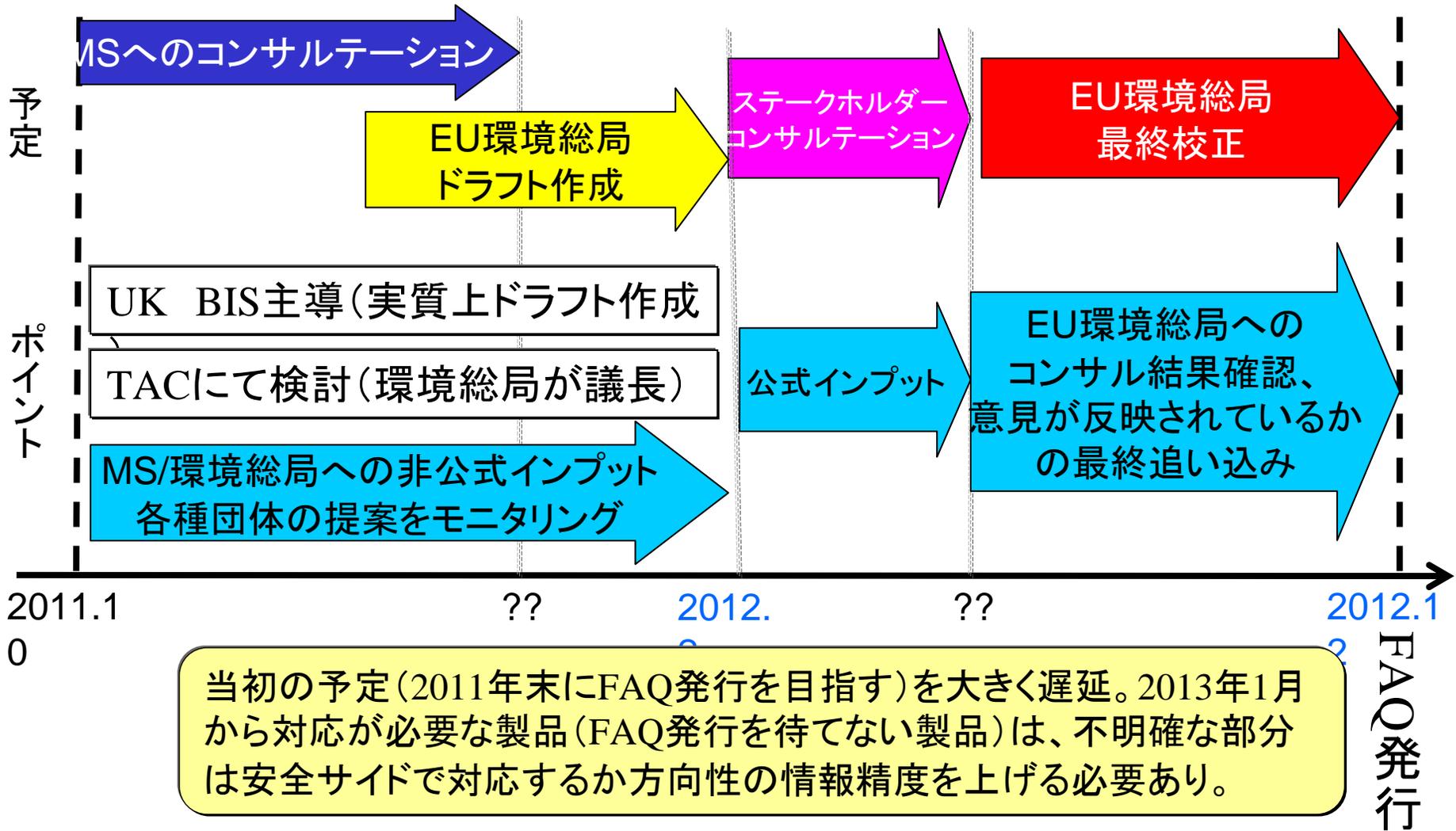
RoHS改正指令(小目次)

- FAQ/Guidance対応
- ScopeのImpact Assessment開始
- CEマーキング整合規格
- その他

FAQ/Guidance対応(7月時点情報)



FAQ/Guidance対応(現在)



FAQ/Guidanceに対する動き(団体)

- OLGALIME: 欧州の経団連的存在。業界団体が参画。
✓ 独自のガイドを発行。<http://www.orgalime.org/News/news.asp?id=322>
- DIGITAL Europe: 在欧ICT業界
✓ 個別で提案を作成(CE適用時期、DoC、ケーブル扱い等)
- Tech America: アメリカ系家電・ICT業界(一部FAを含む)
✓ 個別で提案を作成(Finished EEE定義、ケーブル扱い等)
- JBCE: 日系(家電・ICT・FA・分析器・計測器・化学品etc)
✓ 個別で提案を作成(カテ8&9含むスコープ定義、適用除外管理)
- COCIR: 在欧医療機器業界
✓ 独自のガイドを発行予定。個別で提案を作成(一部JBCEと連携)
- その他: SEMI/CECED(在欧家電製造)/EPEE(在欧エアコン・冷凍機)

Scope の Impact Assessment 開始 (1/2)

- 委託先: Bio Intelligence Service (サブ: ERA Technology)
- 1st Stakeholder Consultation 開始
 - ✓ 手法: Q&A方式、広くStakeholderを募集
 - ✓ 内容(目的)
 - 濃度閾値(主に均質材料)のルールを定義するための情報収集
 - 過去に挙がってきた対象製品(Scope)案に対して、インパクトアセスメントを進めていく上での情報収集
 - 更なる対象製品(Scope)修正の必要性をアセスメントすること
 - 総じて、今回は広く情報を収集することが主目的
 - ✓ 期限: 2012年1月6日
- 今後の予定
 - ✓ 11年12月中間レポート1、12年2月中間レポート2
 - 12年6月ドラフト最終レポート、12年7月最終レポート

Scope の Impact Assessment 開始 (2/2)

■ 内容詳細（何れも質問形式）

✓【製品グループ】

過去に挙がってきたProduct Group事例への賛否（次々ページ）、それ以外の事例のヒアリング

✓【経済・市場データ】

上記対象に関する、売り上げ・市場傾向・製品寿命

✓【環境へのインパクト】

6物質の含有実態、その物質の健康・環境・社会経済へのインパクト、代替物質

✓【コスト】

コンプライアンスコスト（ルール作り、トレーニング、情報収集、維持管理など）、技術コスト（代替物質の調査・検証）

✓【その他】どんなことでも記述可能

コンサルで賛否を問われている製品(1/3)

製品グループ	カテゴリ
Alarm system(警報システム)	9
Automatic doors, garage doors, electric gate(自動ドア)	11
Bikes, bicycles, unicycles, scooters and boards with electrical function(電気を使用する車体)	7
Consumer electronics powered by photovoltaics with no batteries or power storage device	11
Cranes and hoists	Excluded
Fork lift trucks, electric	Excluded
Gas oven, wood or oil burning Aga with clock/timer	1
Gas water heaters with electrical function	1 or 2
Heated clothing (Plug-in)	11

コンサルで賛否を問われている製品(2/3)

製品グループ	カテゴリ
Level crossing batties	11
Jet packs	8
Life jacket with lights on contact with water	11
Lifts and escalators	11 or 6
Mirrors with decorative LED lights	11
Pet collars with tracking devices	9
Petrol engine equipment, e.g. lawnmowers	6
Pipe organs	11
Power sockets, light switches, fuse boxes, etc	11
Professional electric lawnmowers	Excluded

コンサルで賛否を問われている製品(3/3)

製品グループ	カテゴリ
Reclining chairs, beds, etc	4
Safe with electronic coded lock	11
Sprinkler systems	9
Suitcases, electric powered	11
Swimming pools (home user) with pumps included	1, 6 or 11
Thermal imaging goggles	9
Toys with minor electrical function	7
Wardrobes with lights or other electrical feature (e.g. tie rotators)	11
Weather balloons	3 or 9

注目ポイント

■ EEE定義変更解釈に影響を与える可能性

- ✓ (EEE定義抜粋) EEE means equipment which is **dependent** on electric currents or electromagnetic fields.....
- ✓ **Dependent** means to fulfil **at least one intended function**.
- ✓ 前RoHSのFAQ: for its primary function
→ 定義変更に伴い、既存カテゴリに分類されると2013年1月～

■ FAQ/Guidanceとのオーバーラップ

- ✓ FAQはClarification(明確化)が目的なので、Scope部分については当然何らかのガイドが出る → BioISレポートとFAQ/Guidanceが違う解釈を出さないかの懸念

■ インプットの仕方

- ✓ 個社？団体？質問全てに回答できる？明らかにすべき？

(ご参考)対象製品と強制適用開始時期

カテゴリ (付属書1)	強制適用開始 (第4条3項)
(Cat.1)大型家庭用電気製品	2006年7月1日
(Cat.2)小型家庭用電気製品	
(Cat.3) IT及び通信機器	
(Cat.4)民生用機器	
(Cat.5)照明装置	
(Cat.6)電気電子工具	
(Cat.7)玩具、レジャー・スポーツ用品	
(Cat.8)医療機器	2014年7月22日
対外診断用医療機器(IVD)	2016年7月22日
(Cat.9)産業用を含む、監視及び制御機器	2014年7月22日
工業・産業用(Industrial)監視及び制御機器	2017年7月22日
(Cat.10)自動販売機	2006年7月1日
(Cat.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

EEE定義変更で、Cat.1～7,10に分類された製品は、改正RoHS指令に従い、2013年1月3日から強制適用。

BioISが受けた業務範囲(参考)

○
次回

条項	見直し内容	手続き	期限
第4条2項	表面処理に対する最大許容値の詳細規定	コミトロジー	—
第5条1項	適用除外用途の見直し	コミトロジー	—
第6条1項	禁止物質の最初の見直し	コミトロジー	3年以内
◎ 第24条1項	第2条スコープ(適用除外製品含む)の調査(examine the need)	共同決定	3年以内
第24条2項	指令全般の見直し	共同決定	10年以内

CEマーキング整合規格 (1/5)

■ GENELEC TC111X WG5

- ✓ 名称: Evaluation of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
- ✓ メンバー: National standardization body (BSI、DIN etc)
- ✓ ベースとする規格
 - IEC TR62476 “Guidance for evaluation of products with respect to substance-use restrictions in EE products”
- ✓ Normative reference (引用規格)
 - EN 62321:2009 “Electrotechnical products – Determination of levels of six regulated substances”
- ✓ 特徴
 - RoHS指令での製品担保をきっかけにWG設立したが、対象は全禁止物質。
ENイニシアティブで発足し、IECに規格提案準備中。

CEマーキング整合規格 (2/5)

✓ Technical Documentation (TD) への要求事項を規定

✓ TD の内容

2011年5月18日付けドラフトより

- 製品仕様 (RoHSでのカテゴリ特定含む)
- 製品を構成している材料・部品・半製品のTDと製品との関係性を示す情報
- 材料・部品・半製品の情報
- 整合規格のリスト、TDを確立するために使用した技術仕様

✓ 材料・部品・半製品の情報

- 要求されるTDは、**manufacturer's のアセスメントに拠る(義務ではない)**

例) 信頼のおけるサプライヤに対して不使用証明や契約書のみ

ハイリスク材料に対して分析結果や受入検査

ローリスク部品に対して不使用証明や契約書のみ

仕様書の取り交わし(危険物質を含まないことを明記)

Material Declaration (EN62474, JIG-101 * IECデータベース化予定)

EN6231に基づく分析結果レポート

CEマーキング整合規格 (3/5)

■ ドラフトに対する各国コメントと事務局一時回答(→以降)

- ✓ コメント数: UK45件、イタリア7件、フランス5件、IPC2件 etc
- ✓ タイトルがEvaluation・・・となっているが、Technical Documentation・・・に変更すべき → 適切な文言に変更する方向
- ✓ サプライヤ・加工業者・組立業者を含め、製造プロセスにおける禁止物質非含有の担保も対象(TD要求事項)として含めるべき → 承認しない方向
- ✓ ISO9000を参照規格ではなく、引用規格にすべき → 承認しない方向
- ✓ 適用はRoHSのみか? → 当面はそうなるが、将来を見据え6物質に限定しない構成を取る
- ✓ EU RoHS Enforcement Authorities (V1 May2006) を基本にしているという文言を削除すべき → 承認の方向
- ✓ 装置の一般仕様の部分に部品番号を追加すべき → 承認しない方向
- ✓ 装置の一般仕様について、768/2008/ECに従うことを追加すべき → 承認の方向
- ✓ Reducing risk, high risk materials のriskは、ISO/IEC Guide51で定義されており、本規格での使用意図と違うので別の文言を使用すべき → 承認の方向

CEマーキング整合規格 (4/5)

- ドラフトに対する各国コメントと事務局一時回答(→以降)
 - ✓ Contractual agreement は確証が得られたサプライアに限定されるべき → 承認の方向
 - ✓ Industry standardsとして、EN62474とJIG-101 (The Joint Industry Guide)の Material Declarationが推奨されているが、IPC1752Aを追加すべき(事実、EN62474とJIG-101はRoHS適用除外用途の更新がされていないし、JIGはIPC1752Aによってサポートされた一つのリストである) → 原則として承認。どのように記載するか検討する。
 - ✓ どの種類の記録(エビデンス)を、どの種類の部品もしくはサプライヤに適用するかの社内基準を設けて評価し、その結果をTDに保管すべき → 原則として承認
 - ✓ Supplier Declarations or Material Declarations or Analytical reports にて、記録(エビデンス)の可否を評価し、それをTDの内容とすべき(図付きで説明されており、その図を追加する提案) → 原則として承認
 - ✓ TDに保管されている記録に対して、定期的なレビューが必要 → ModuleAの要求事項となっている。Noteとして追加するかを検討する。

CEマーキング整合規格 (5/5)

■ 今後の予定(現在の状況)

- ✓ 次回WG(11月22日付近)でCD修正の調整を行う
- ✓ その後、修正版Committee Draftを完成させ、必要に応じてコメント募集。以降、投票プロセス(5ヶ月)へ。
- ✓ 可決されたらEN規格が公布(CENELEC内で数ヶ月の事務ワーク)された後、RoHS指令の整合規格(欧州委員会内で数ヶ月の事務ワーク)として本ENが採用されることを公布。
- ✓ 欧州委員会からは、まだMandateが発行されていない。10月末ぐらいに発行とのことだったが遅延している様子。
- ✓ Mandateによっては、CD再修正の必要があるかもしれないが、次回WG(11/22)にまでには出ているだろうとの算段。
- ✓ 以上を考慮すると、RoHS指令の整合規格が公布されるのは、2012年末ぐらいか？

その他

■ 適用除外用途

- ✓ 申請フォーマットやガイダンス作成 → 予定明言なし
- ✓ 申請プロセスは次ページ参照

■ 追加禁止物質のレビュー(第6条1項)

- ✓ 2012年春以降。
- ✓ 2014年6月末期限を目一杯使う。(EU他法律での展開が動くので、下手にRoHSで先行したレビューをしたくない。)

適用除外用途申請のプロセス

	目安の期間
AnnexVの要件に応じて書類作成(フォーマットなし)	
欧州委員会(環境総局)に提出	
欧州委員会がOKO-INSTITUTEに配信	1週間
OKO-INSTITUTEがサマリーをWEB公開	
OKOがRECOMMENDATIONをリリース	6ヶ月
欧州委員会がパブリックコンサルテーション実施	3ヶ月
欧州委員会が委任立法手続きにて、議会・理事会に送付	3ヶ月
議会・理事会から反対のコメントなし	2ヶ月
官報公布	1ヶ月

ナノマテリアル関連(小目次)

- ナノマテリアル定義の勧告
- (ご参考)ヒストリー

ナノマテリアル定義の勧告 (1/3)

■ 10月18日付 ナノマテリアル定義の勧告(2011/696/EU)公布

✓ 本定義(勧告)の位置付け

- ・ 参考として使われるべきであり、あらゆる法律にそのまま適用するには注意が必要である。(特別な考慮が必要なものをナノマテリアルとして定義した。)
- ・ ナノマテリアルの特徴を正しく捉えることが出来るのは、個数分布による計測のみである。(SCENIHR見解と同様。)
- ・ 前文(4)にて、この定義は、自然に、もしくは偶然に、もしくは製造された材料について適用する。(自然発生のナノを追加。最終製品には適用されない。)
- ・ 薬事業界など特殊な適用がある場合には、それを優先させるべきである。
- ・ 2014年12月までに、50%という個数分布の閾値を中心にレビューする。

✓ 定義の内容(ポイント)

- ・ 個数分布の50%以上に対して、何れかの外径サイズが1~100nm。特定のケースでは、1~50%を用いてもよい。←10年11月草案では1%、11年5月の非公式案では、10%だった。
- ・ 上記且つ、“unbound(結合していない)”、“aggregated(一つに集められた)”、“agglomerated(塊になる)”の何れか一つを満たしていること。
- ・ フラーレン、グラフェン・フレーク、単層カーボンナノチューブ、においては、1nmを下回ってもナノマテリアルとすべきである。
- ・ 比表面積が60m²/cm³を超える場合もナノマテリアルと言えるが、60m²/cm³を下回る場合もナノマテリアル(個数分布で50%以上)の場合があることを注記。

ナノマテリアル定義の勧告 (2/3)

■ 本定義に対する反発(例)

- ✓ EEB(欧州環境ビューロ): 定義を狭くしすぎている(当初案の1%が50%になっている点)
- ✓ CEFIC(欧州化学品工業会): 依然、定義が広すぎる(質量濃度で定義すべき)と主張

■ 勧告と同時にQ&Aを公開(下記にその例を紹介)

- ✓ ナノマテリアルに対して定義が必要であった理由
- ✓ なぜ現行の国際定義を使わないのか?
- ✓ 一つだけの定義をもつことは本当に可能か?
- ✓ 個数分布の閾値について、SCRNIHRは0.1%を提案したのに、今回なぜ50%としたのか?
- ✓ なぜ質量分析ではなく、個数分布なのか?
- ✓ 最終製品に対しては適用対象か?
- ✓ 適用可能な測定方法や基準なしに、本定義は活用できるのか?
- ✓ 社会経済への影響をどう考えているか?
- ✓ 欧州委員会はステークホルダーとどのように関与していきますか?
- ✓ 欧州委員会はナノマテリアルに関する新しい法律を提案する予定か?

ナノマテリアル定義の勧告 (3/3)

■ 欧州委員会との面談にて(10月25日)

- ✓ 面談者：環境総局 D3 Chemicals, Biocides & Nanomaterials, Henrik Laursen
- ✓ Nano定義の勧告を公布するに辺り、数多くの関係者と議論をした
- ✓ Methodology(方法論)が先か定義が先かの議論があったが、欧州委員会としては、**ナノ=危険ではないがリスクアセスメントを要する分類という部分を明確にすること、を優先させた。**
- ✓ セクタ別では、化粧品と新規食品について規制化が進められているが、次に検討しているのは、殺生物製品である。それ以外はまだ具現化していない。
- ✓ **REACH規則におけるナノのガイドラインが本定義を引用するかはECHAの判断に拠る。**発行時期の問題もある。
- ✓ 2012年1月までに、欧州委員会はEUレベルのInventory(一覧表)をどのように構築すべきかのレポートを行う。Laursen氏は、**広く強制的に届出をさせることは考えていない**とのこと。
- ✓ **最終製品に含まれるナノは本定義の対象に含まれない**ことを再確認したところ、YESとの回答。セクタ別に規制されるべきとの見解だった。

ナノ定義のOJリンク

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF>

(ご参考)ヒストリー (1/4)

■ 過去の経緯

- ✓ 2005年9月に欧州委員会DGSANCO下部組織*SCENIHRが“現在の試験方法ではナノの危険性を十分に評価できていない可能性がある”旨の意見書を採択。
- ✓ その後、カーボンナノチューブがアスベストに類似した人体影響を、ナノシルバーが土壌・地球生物に悪影響する等の科学的証拠が出された。
- ✓ 2009年11月に化粧品規則でナノの届出と表示義務が施行。発効は2013年7月。
- ✓ 2010年7月に新規食品規則案(ナノ食品を禁止)を議会が採択。理事会審議中。
- ✓ 2010年7月に*SCENIHRが、科学的見地からナノ定義の報告書を公開。
- ✓ 2010年9月にベルギー議長国が、法規制の枠組みを必要とする旨の声明。
- ✓ 2010年11月に欧州委員会による定義のコンサルテーション
 - ・ サイズは1～100nm (ISO案や他の規制と整合が取れている)
 - ・ 上記サイズの粒子が、個数粒度分布の1%を超える、内部/表面構造も含む、比表面積が $60\text{m}^2/\text{cm}^3$ を超える、とナノであると定義
 - ・ JBCEも電気電子4団体とコラボし、JBCE名で意見送付。
- ✓ 2010年12月に*SCENIHRが、最終報告書を公開。
 - ・ ナノの大きさの変化多様性を考慮すると、サイズの上下限で定義できる科学的根拠はない
 - ・ 全てのナノに適用できる単一の評価(テスト)方法はない
 - ・ 一方で、サイズはナノを定義するのに最も適当である。サイズ分布の把握は不可欠であり、個数分布が一番考慮可能である。

*SCENIHR: Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks

(ご参考)ヒストリー (2/4)

■ 2011年の動き

- ✓ 1～3月、欧州委員会コンサルテーション(2010年11月)に対するリアクション準備
 - ・ 健康・消費者(Health & Consumer)局、企業総局、環境総局がDG間(日本で言う省間)水平会議を実施。
- ✓ 3月末、ナノマテリアルダイアログ@ブラッセル開催(欧州委員会主催)
 - ・ 主な参加: OECD、JRC、FDA、ISO(TC229)、SCENIHR、CEFIC、(他多数)
 - ・ 欧州委員会からコンサルテーションのショートサマリー報告(次紙参照)
194件のインプット(132産業界、19学術、14他国、14公共団体、8NGO、8その他)
- ✓ 5月末、欧州委員会が、ナノ定義Recommendation(勧告)案作成完了(非公式)
 - ・ 個数分布の10%以上に対して、何れかの外径サイズが1～100nm。(比表面積が60m²/cm³を使用してもよい。)
 - ・ 上記且つ、“unbound(結合していない)”、“aggregated(一つに集められた)”、“agglomerated(塊になる)”の何れか一つを満たしていること。
 - ・ ナノが含まれている最終製品(End Products)は、ナノではない。
 - ・ 案には、2012年12月までに定義レビューをすることと記載されている。

(ご参考)ヒストリー (3/4)

■ 2011年の動き

- ✓ 6月初、CARACALにてフランスがナノマテリアルのデータベースについてプレゼン
 - ・ フランス、イタリア、ベルギーでのプロジェクトにて、各国のアプローチを比較
 - ・ EUのデータベースでも各国経験を活かすことを主張(共通化)
- ✓ 7月末、CEPICがバローゾの閣僚と会合。技術面で協力することを表明
 - ・ 定義については、**個数分布に反対、インパクトアセスメント要請**(対象範囲、費用)
 - ・ COMによる定義(勧告)案のレビューは終わっている。9月以降しか公布されない。
- ✓ 7月末、ドレスデン大学・IUTA(エネルギー・環境技術研究所)・VCI(化学品工業会)協賛(全てドイツ)が、ナノパーティクル曝露に関する化学的レビュー報告書を公開
 - ・ 色々な環境下(特に労働環境)で浮遊したパーティクル(特に、**TiO₂**、**ZnO**、**SiO₂**、**CB**、**CNT**、**CNF**、**Silver**、**Fullerenes**、など)を実験的に計測し、曝露アセスメント手順案と、今後の課題を報告
 - ・ ナノパーティクル計測時のマトリクス結果が報告されているが、**計測方法を確定するには益々の研修開発が必要**との結論

(ご参考)ヒストリー (4/4)

■ 2011年の動き

- ✓ 8月、VCI(ドイツ化学品工業会)が、データベースにより、ナノ製品の透明性を構築することを提案
 - ・ ナノは化学物質をベースに、その形を含めて整理するべきである。
 - ・ データはREACH/CLP規則をベースに開示されるべき。(そのためデータの基準を早急に決定すべき。CBIに対する扱いも含む。)
 - ・ データベースはセクター別であるべき。(一括にするのは混乱が大きい。)セクター別: 新規食品・食品添加物・食品接触材料・化粧品・洗剤・殺生剤・CLP対象品
- ✓ 8月23日、デンマークがナノマテリアル調査報告書を発表
 - ・ 潜在的な環境・健康へのリスクと曝露シナリオを調査
 - ・ 調査対象物質: Titanium dioxide, Cerium dioxide, Fullerenes(Carbon balls), Silver, Zero-valent iron, Silicium dioxide, Nanoclay
 - ・ 包括的なリスクアセスメント手法を見出すことは出来なかったが、現在のアプリケーションにおいては特段のリスクは発見されなかった

REACH規則関連(小目次)

- 0.1%分母解釈議論
- 認可・制限関係
- SVHC関係
- その他関連

0.1%分母解釈議論 (1/2)

■ 2007年 EC legal service解釈

- ✓ 成形品閾値計算の分母は製造・輸入する完成品単位(部品単位ではない)

■ 2010年10月 デンマーク他7カ国がCARACALで異論表明

- ✓ デンマーク、フランス、ドイツ、オーストリア、スウェーデン、ベルギー+ノルウェー
- ✓ 一度成形品となれば、常に成形品(Once an article, always an article)
- ✓ 解釈の再検討を欧州委員会に依頼 → 再度 legal service に照会を約束

■ 2011年2月 EC legal service解釈

- ✓ 2007年に出した解釈を維持する旨のレポートを発行

■ 2011年4月 ECHAがSubstances in articleガイド発行

- ✓ 企業の自主的判断においてパーツ毎の解釈で情報伝達してもよい
- ✓ ECHA長官の署名入り注意書きにて、(1)加盟国の十分な支持を得られていないこと、(2)企業は意見の分かれた執行の実施に直面するかもしれないこと、の記載

0.1%分母解釈議論 (2/2)

- 2011年6月 フランスが国内官報を発行
 - ✓ 0.1%分母解釈は“Once an article, Always an article”の解釈をするとの国内官報
- 2011年7月 EU産業界(11団体)にて意見書発行
 - ✓ 解釈を統一して欲しい(従来の解釈がベター)旨
- 2011年8月 欧州委員会回答
 - ✓ 従来解釈を継続しており、反対している加盟国の動向をモニタしながら、特別事項として取り扱っていく旨
- 2011年9月 EU産業界(11団体)
 - ✓ 10月6日の第3回ECHA Enforcement Workshopで、統一解釈に従うことを議題提起をしてもらうように依頼。
- 2011年10月 欧州委員会回答
 - ✓ 統一解釈に従うように繰り返して言ったという報告。

EU産業界(11団体)→



認可・制限関係 (1/2)

- 認可物質追加案(2012年10月、Regulatory Committee 採択)
 - ✓ DIBP, Diarsenic trioxide, Diarsenpentaoxide, Chromate, C.I. Pigment Yellow34, C.I. Pigment Red, TCEP, 2,4-DNT (8物質)
 - ✓ 以後、2012年1月15日までに、議会・理事会にて確認(コミトロジー手続き)

- 制限物質修正案(2012年10月)
 - ✓ ほう酸塩、ニッケル塩、コバルト塩、フェノールフタレイン等
 - ✓ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/11/st15/st15646.en11.pdf>
 - ✓ 以後、2012年1月15日までに、議会・理事会にて確認(コミトロジー手続き)
 - ✓ (ご参考)物質・混合物に適用。アーティクルは対象外。

認可・制限関係 (2/2)

■ フタル酸エステル類の制限提案(デンマーク)

- ✓ 9月19日、ECHAは、4種類(four types)のフタル酸エステル類(DEHP、BBP、DBP、DIBP)に関するコンサルテーションを開始。
- ✓ **コメント締め切り: ECHA要請2011年12月16日** (ルールは6ヶ月)
- ✓ 制限内容:
 - 4種類(four types)のフタル酸エステルの**合計質量(カクテル効果への懸念から)**が、可塑化された**材料単位を分母**として、**質料濃度0.1%を超える室内で使用される**ことを意図されたアーティクル
- ✓ 自動車内装部品、壁紙・床材、屋内電線、電気電子機器、取っ手、サンダル、水浴用品、大人のおもちゃ、など具体的な対象リスト明示。
- ✓ RAC(リスク評価委員会)とSEAC(社会経済分析委員会)によってレビューされ、最終意見が2012年9月16日までに提出される。

http://echa.europa.eu/doc/restrictions/information_note_dk4phthalates.pdf

SVHC関係 (1/3)

■ SVHCのコンサルテーション(20物質)

- ✓ http://echa.europa.eu/news/pr/201108/pr_11_20_svhc_consultation_20110829_en.asp
- ✓ 期間:8月29日から10月13日

■ おさらい

- ✓ 2011年10月末時点で登録されているSVHCは53種類
- ✓ 欧州委員会(ECHA)は、2012年までに135種類に増やす予定であると発表した(2010年当時)
- ✓ 分類や条件変更があれば、同じ物質でも再度コンサルテーションにかけられる(今回もAluminosilicate refractory ceramic fibresとZirconia aluminosilicate refractory ceramic fibresは条件を広げるために再提起されている)

SVHC関係 (2/3)

■ ChemSecがSINリスト使用389企業を公表

- ✓ ChemSec: 国際化学物質事務局(NGO)、環境・自然保護団体で構成。
- ✓ SINリストの目的
 - REACHのSVHCに影響を与えるために、アセスメントについての情報を提供すること
 - 企業・消費者・規制者にリストやガイダンスを提供(公開)することで、優先的に取り組むことを奨励すること
 - 現在、378物質(SINリスト2.0)が最新。本年5月には、22の内分泌かく乱物質を追加。
- ✓ トップ3は、BASF(65)、バイエル(45)、クラリアント(25)
- ✓ 本データは、ESIS(欧州化学物質情報システム)から抜粋されているが、2008年度以降更新されておらず、ChemSecはECHA(欧州化学品庁)に対して、法的手続きを通じて公開を求めている。
- ✓ (参考)ECHAは、SINリストがそのままSVHCになることはない(正式なREACHにおけるプロセスを通る)と昨年5月に公言している。

ChemSec公表ページのリンク:

<http://www.chemsec.org/business-dialogue/sustainable-chemicals-investments/tools-for-investment-analysis/the-sin-producers-list>

SVHC関係 (3/3)

- 欧州委員会が今後の内分泌かく乱物質の扱いを公開
 - ✓ 今までREACH規則の高懸念物質の主対象は、CMR(発がん性・変異原性・生殖毒性)、PBT(難分解性があり、高蓄積性と毒性を有する物質)、vPvB(極めて難分解である物質、極めて生体蓄積性が高い物質)となっている。
 - ✓ 上記以外はREACH規則上では、その他の危険を及ぼす物質として提案する必要があり、内分泌系に対しては悪影響を及ぼす総合的な評価は比較的限定されていた。
 - ✓ しかし、最近になり**内分泌かく乱物質の影響を懸念する報告が増加し、高懸念物質の主対象とすべきである**という声が上がっていた。
 - ✓ これを受けて欧州委員会は、内分泌かく乱物質に対するEUのアプローチは、個々の化学物質の**内分泌かく乱可能性と累積的影響の両方が盛り込まれた枠組みを構築するという目標に基づきレビューされることを公表した。**(=現在の枠組みでは適切な評価プロセスが存在しない。)

その他 (1/3)

REACH review2012

内容	担当	コンサルタント	期限
(技術アシスタント)他国法律とのオーバーラップのアセスメント	環境総局	Milieu	2011年10月末
REACH規則導入後の欧州化学市場でのファンクション変化	企業総局	CSES	2011年12月末
REACH/CLP規則に対する検査要求	環境総局	Milieu	2011年12月末
ECHAのレビュー(特にArticle75要件)	環境総局	Price Waterhouse Coopers	2012年1月末
加盟国におけるRestrictionの改訂と執行監視	企業総局	Milieu	2012年1月末
EU化学業界の技術革新へのREACH規則のインパクト	企業総局	CSES	2012年2月末
化学物質によって引き起こされるリスク2012年度版(2007年度と比較して)	Eurostat	Öko-Institut	2012年2月末
(技術アシスタント)REACH運用実態の欧州委員会レポート用	環境総局	RPA	2012年3月末
(科学技術サポート)REACH登録ドシエにおけるなこのマテリアルのアセスメント	環境総局	JRC	2012年3月末 2012年7月末

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/index_en.htm

その他関連 (2/3)

■ 10月21日、ECHAがドラフトCoRAP を公開

✓ CoRAP: Community Rollong Action Plan

✓ 内容:

- REACH44条に基づき、評価(Evaluation)が必要な物質とその優先度を決定
- 優先度の基準は、危険情報・曝露頻度・トン数をベースとし、毎年検討される
- リスクベースアプローチの採用(曝露が制限されれば評価の優先順位を下げる)
- 毎年物質の見直しがされる
- ドラフトでは、3年計画(2012年に36物質、2013年に24物質、2014年に31物質、計91物質)を提案
- 2012年2月末までに最終決定し、翌年2月末を期限として評価が実施される予定。

✓ 注目ポイント

- ・ SVHCとの関連性
- ・ カクテル効果評価への影響
- ・ 内分泌かく乱物質の取り扱い

Draft CoRAPのリンク [ttp://echa.europa.eu/reach/evaluation/corap_en.asp](http://echa.europa.eu/reach/evaluation/corap_en.asp)

その他 (3/3)

■ 殺生物製品規則(98/8/EC)の修正(10月4日、欧州議会の環境委員会にて可決)

- ✓ 背景: 2009年6月に欧州委員会が提案され、第一読会で決着付かず。現在、第二読会に向けての調整中。2012年1月の本会議で、第二読会に付される見通し。
- ✓ 議論ポイント
 - 製品が標的としない生物や人間・環境に影響を与えないよう適用除外の基準を厳しくする
 - **内分泌かく乱物質**の定義を拡大すべき(欧州委員会は2013年末までに具体的な科学的基準を定めること)
 - 殺生剤の承認有効期限を最長10年とする
 - 物質の承認審査をEULレベルで行う(新たな有効成分を含む製品は2013年から、その他は2017年からECHAに申請できるようにする)
 - **殺生剤で処理された製品(防カビ処理したソファなど)も対象とし、将来的にラベル表示を義務付ける**
 - **ナノ素材**を含む製品については具体的な確認方法を考案・実施する

http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/dv/878/878835/878835en.pdf

エコデザイン関連

■ 注目要素のみ紹介

✓ Environmental Footprint（環境総局主導）

- ・ http://ec.europa.eu/environment/eussd/product_footprint.htm
- Product Environmental Footprint (Carbonに限らない),
Corporate disclosure の2本柱

✓ ICTセクタのエネルギー消費量および温室効果ガス排出量の共通測定手法のためのパイロットプロジェクト（情報総局主導）

- ・ http://ec.europa.eu/information_society/activities/sustainable_growth/cal_volunteers_pilot/index_en.htm#overview

✓ ErP指令 Working Plan 2012 – 2014（企業総局主導）

- ・ <http://www.ecodesign-wp2.eu/documents.htm>
- ・ 年内に最終報告書発行予定（現在20製品群（次紙）公表済み）

(ご参考) WorkingPlan 抽出20製品群

順位	Product group
1	Taps and showerheads
2	Steam boilers / systems
3	Thermal insulation products for buildings(建物の断熱材)
4	Lighting control (systems) (調光器)
5	Window products for buildings(建物の窓材)
6	Heating controls (温調器)
7	Positive displacement / reciprocating pumps
8	Server and storage equipment
9	Detergents (洗剤)
10	Mobile power generation sets (可搬型発電機)

順位	Product group
11	Stationary agricultural equipment
12	Elevators, escalators and moving walkways
13	Logistic equipment(物流用機器:コンベア、リフト等)
14	Mobile phones
15	Electric kettles / water cookers
16	Mobile agricultural machinery
17	Non-domestic hot beverage equipment
18	Base station subsystems(電波基地局設備)
19	Home audio products(ホームシアター、ラジオ等)
20	Mobile construction machinery(可搬型建設機器)

JBCE環境委員会

全体会合（隔月開催）

イシュー・グループ (IG)、ワーキング・グループ (WG) 適時開催

RoHS

- RoHS Recast IG
- Category 8&9 IG

WEEE

- WEEE Recast IG

その他

- ICT for Energy Efficiency IG
- Air-co WG
- Product CFP IG
- Climate Change IG

REACH

- REACH WG
 - Nano-material IG
 - Substances in Article IG
 - CLP IG

↓お問い合わせ・ご入会はこちらまで↓
メール: info@jbce.org（日本語可）
ウェブサイト: <http://www.jbce.org>



ご清聴ありがとうございました。

中井章仁(なかいあきひと)

堀場製作所 akihito.nakai@horiba.com

JBCE nakai@jbce.org

Thank you

ありがとうございました

ขอบคุณครับ

谢谢

اشكر

Gracias

Grazie

Σας ευχαριστούμε

dhanyawad

Tacka dig

Danke

Merci

Obrigado

감사합니다

Большое спасибо

おもしろ おがしく

Omoshiro Okashiku