

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案要綱

第一 目的

この法律の対象を難分解性の性状を有するものに限らないものとするため、難分解性に関する部分を削るものとする事。

第二 定義

一 難分解性の性状を有さないものを「第二種特定化学物質」として指定できるよう、自然的作用による化学的变化を生じにくいものとの要件を削るものとする事。

二 「第一種監視化学物質」の名称を「監視化学物質」に改める事。

三 その化学物質に関して得られている知見からみて、当該化学物質が継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれがあるものでないこと等が明らかであると認められず、かつ、その知見及びその製造、輸入等の状況からみて、当該化学物質が環境において相当程度残留している等と認められる化学物質であつて、当該化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害等を生ずるおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質として厚生労働大臣、経済

産業大臣及び環境大臣が指定するものを「優先評価化学物質」とするものとする。

四 第四条第四項の規定により公示された化学物質、既存化学物質名簿に記載されている化学物質等を「一般化学物質」とするものとする。

五 「第二種監視化学物質」及び「第三種監視化学物質」を廃止すること。

第三 新規化学物質に関する確認制度の拡大

新規化学物質の製造又は輸入開始前の届出（以下「製造等の届出」という。）について、その新規化学物質が、高分子化合物であつて、環境の汚染が生じて人の健康に係る被害等を生ずるおそれがないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める基準に該当する旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けてその新規化学物質を製造し、又は輸入するときは、製造等の届出を要しないものとする。

第四 一般化学物質に関する措置

一般化学物質を製造し、又は輸入した者は、一般化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならないものとする。

第五 優先評価化学物質に関する措置

一 優先評価化学物質を製造し、又は輸入した者は、優先評価化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならないものとし、経済産業大臣は、優先評価化学物質ごとの製造数量及び輸入数量を合計した数量を公表するものとする。

二 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価化学物質による人の健康に係る被害等を生ずるおそれがあるものであるかどうかについての評価を行うに当たって必要があると認めるときは、その製造又は輸入の事業を営む者に対し、当該優先評価化学物質の性状に関する試験の試験成績を記載した資料の提出を求めることができるものとする。

三 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価化学物質の性状及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、当該優先評価化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害等を生ずるおそれがあるの見込まれるため、その有害性に係る判定をする必要があると認めるときは、当該優先評価化学物質の製造又は輸入の事業を営む者に対し、有害性の調査を行い、その結果を報告すべきことを指示することができるものとし、その報告があったときは、当該優先評価化学物質の有害性に係る判

定をし、その結果をその報告をした者に通知しなければならないものとする。

四 優先評価化学物質の製造の事業を営む者、業として優先評価化学物質を使用する者その他の業として優先評価化学物質を取り扱う者（以下「優先評価化学物質取扱事業者」という。）は、優先評価化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その相手方に対し、当該優先評価化学物質の名称等の情報を提供するよう努めなければならないものとする。

第六 監視化学物質に関する措置

監視化学物質の製造の事業を営む者、業として監視化学物質を使用する者その他の業として監視化学物質を取り扱う者（以下「監視化学物質取扱事業者」という。）は、監視化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その相手方に対し、当該監視化学物質の名称等の情報を提供するよう努めなければならないものとする。

第七 第一種特定化学物質に関する措置

一 他の物による代替が困難であり、かつ、当該第一種特定化学物質が使用されることにより当該第一種特定化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害等を生ずるおそれがない用途について、第

一種特定化学物質の使用が制限されないものとする。

二 第一種特定化学物質の製造の事業を営む許可を得た者、業として第一種特定化学物質又は第一種特定化学物質が使用されている製品を使用する者その他の業として第一種特定化学物質等を取り扱う者（以下「第一種特定化学物質等取扱事業者」という。）は、第一種特定化学物質等を取り扱う場合においては、技術上の基準に従ってしなければならないものとする。

三 第一種特定化学物質等取扱事業者は、第一種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、第一種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示をしなければならないものとする。

第八 第二種特定化学物質に関する措置

一 環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針を遵守するべき者として、業として第二種特定化学物質が使用されている製品を使用する者その他の業として第二種特定化学物質等を取り扱う者（以下「第二種特定化学物質等取扱事業者」という。）を加えるものとする。

二 第二種特定化学物質等取扱事業者は、第二種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、第二種

特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示をしなければならないものとする事。

第九 その他

一 優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質について、その組成、性状等に関する知見を有しているときは、その旨及び当該知見の内容を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告するよう努めなければならないものとする事。

二 主務大臣は、優先評価化学物質取扱事業者、監視化学物質取扱事業者又は第二種特定化学物質等取扱事業者に対し、その取扱いに係る優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質等の取扱いの状況について報告を求めることができるとする事。

三 厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣は、この法律に基づいて化学物質の性状等に関する知見等を得た場合において、他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知するものとする事。

四 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、製造等の届出に係る新規化学物質が、難分解性の性状を有し、かつ、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるものである疑いのある旨等の判定をしたときは、遅滞なく、当該化学物質について優先評価化学物質の指定をする必要があるかどうかについて審議会等の意見を聴くものとする事。

五 新たに定める義務について罰則を定める事。

六 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律による改正前の第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質の名称を記載した表を作成し、施行の日に公示しなければならないものとする事。

七 その他所要の規定を整備する事。

第十 附則

一 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする事。ただし、一般化学物質及び優先評価化学物質に関する規定等は、公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする事。

二 この法律の施行に伴う所要の経過措置等を定める事。

三 独立行政法人製品評価技術基盤機構法及び行政不服審査法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律について、所要の改正を行うこと。