

ナノマテリアル安全対策調査事業報告書

－ナノマテリアル安全対策に関する国際動向調査－

2019 年 3 月

SOMPOリスクマネジメント株式会社

リスクマネジメント事業本部

事業開発部

目次

1. ナノマテリアル安全対策に関する国際動向調査	1
1.1 欧州連合におけるナノマテリアルの定義	1
1.2 ナノマテリアルの市場規模や利用方法	5
1.2.1 ナノマテリアルの市場規模	5
1.2.2 ナノマテリアルの利用方法	6
1.2.3 ナノマテリアルによる破壊的イノベーション	6
1.2.4 ナノマテリアルに関する情報の取扱い	7
1.2.5 ナノマテリアルの有害性及びリスク	7
1.3 ナノ形態物質に関する REACH 附則の改定	9
1.3.1 REACH 政策の背景	9
1.3.2 REACH 規制の概要	10
1.3.3 REACH 登録の問題	11
1.3.4 問題の根本的原因	13
1.3.5 REACH 登録の課題	19
1.3.6 実施したイニシアチブ	20
1.3.7 今後の問題の進展	24
1.3.8 本改定で達成すべき内容	27
1.4 ナノ形態物質に関する REACH 附則の改定に伴う影響の分析	29
1.4.1 経済への影響	29
1.4.2 健康への影響	31
1.4.3 環境への影響	34
1.4.4 イノベーション及び研究への影響	35
1.4.5 CLP 規制への影響	37
1.5 REACH 附則に関する影響評価及び透明性を確保するための措置に関する影響評価	39
1.5.1 2 件の影響評価に至る政治的議論	39
1.5.2 2 件の影響評価間の相互関係	42
1.6 欧州連合における個別規制	44
1.6.1 CLP 規制	44
1.6.2 その他（化粧品規制、殺生物性製品規制、二次規制審査等）	44
1.7 主要国におけるナノマテリアルの安全対策に関する政策・制度	46

<ナノ製品登録制度を開始した国>	46
1.7.1 フランス.....	46
1.7.2 ベルギー	47
1.7.3 デンマーク.....	48
1.7.4 スウェーデン.....	49
1.7.5 ノルウェー	50
<既存の法律で対応している国>	52
1.7.6 アメリカ合衆国	52
1.7.7 カナダ.....	53
1.7.8 韓国.....	54
<法改正を予定している国>	54
1.7.9 オーストラリア.....	54
<特段の動きがみられない国>	55
1.7.10 オランダ	55
1.7.11 ドイツ.....	55
1.7.12 イタリア.....	55
1.7.13 イギリス	56
<ナノマテリアルに対する規制状況の一覧表>	57
1.7.14 ナノマテリアルに対する規制情報	57
1.8 ナノ製品登録制度の比較・分析	58
1.8.1 ナノ製品登録制度の目的.....	58
1.8.2 ナノ製品登録制度で義務を負う者	59
1.8.3 ナノ製品登録制度の法的根拠.....	59
1.8.4 登録閾値	60
1.8.5 登録対象	60
1.8.6 登録対象外	61
1.8.7 登録情報	62
1.8.8 機密情報.....	63
1.8.9 情報公開	63
1.8.10 事業者支援	64
1.8.11. 登録方法	64
1.9 国際会議・シンポジウムにおける最新の知見の収集・整理	65
1.9.1 フランス, NanoSafe 2018.....	65
1.9.2 ドイツ, NanoTox 2018	84
1.9.3 日本, JAPAN NANO 2019.....	85

1. ナノマテリアル安全対策に関する国際動向調査

本調査では、ナノマテリアル等の安全対策を検討する上で重要と考えられる国際動向について、欧州で発行された「欧州共同研究センター、政策報告書に関する JRC 科学」、「欧州委員会、作業文書-影響評価」、「デンマーク、EU / EEA 加盟国におけるナノ登録の比較分析」、「スウェーデン、ナノマテリアルのための拡張届出義務の提案」及び「経済協力開発機構、工業ナノマテリアルの安全性、No.87」等を調査・分析・比較を行いました。

1.1 欧州連合におけるナノマテリアルの定義

用語「ナノマテリアル」の定義に関する欧州委員会の勧告は¹、欧州連合政策の全ての分野にわたり規制手段を策定する際の一般的な基盤となるものです。また、定義の解釈に際しては、その概念や用語に対する共通の理解が必要となります。この定義もしくはその中核的要素は、セクター毎に適用される EU 法（殺生物性製品規制、医療機器規制、REACH 附則等）で既に利用されており、また、複数の EU 国内制度でも利用されています。欧州委員会におけるナノマテリアルの定義は、自然由来のマテリアルであるか、偶発的に発生したマテリアルであるか、もしくは人工のマテリアルであるかを問わず、任意の粒子状のマテリアルに適用することができます。また、同定義は、全てのナノマテリアルに共通の特徴、すなわちナノスケールの外部粒子寸法（明確な物理的境界を有するマテリアルの微小片粒子）のみに基づいて定められています。定義の対象となるのは、常温及び常圧（298.15 K、101,325 Pa）において固体である粒子状のマテリアルのみです。外部粒子寸法の表記は、最小フェレ径及び／または最大内接円径など、さまざまな方法で示されます。

ナノ構造のマテリアル（ナノスケールの内部構造もしくは表面構造を有するマテリアル）であっても、外部粒径基準を満たさない限り、欧州委員会におけるナノマテリアルの定義の対象外となります。単一分子は粒子とはみなされません。ただし、フラーレン、グラフェン及び単層カーボンナノチューブについては例外として、特例規定に明記されています。強調すべきは、寸法という特性のみに基づく定義の場合、危険有害性マテリアルと非危

¹ European Commission, 'Commission recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial' (2011/696/EU). Off. J. Eur. Union L275, p38-40, 2011.

除有害性マテリアルとを区別することができない点です。マテリアルという用語は総称的用語であり、特定の法律に依拠するものではありません。ただし、特定の規制の枠内においては、この用語を当該セクター固有の法律の対象として規制される用語（物質、成分等）に置き換えることができます。

構成粒子とは、内部が強凝集体（アグリゲート）もしくは弱凝集体（アグロメレート）である形態学的に識別可能な粒子を指します。欧州委員会におけるナノマテリアルの定義の解釈上は、強凝集体（アグリゲート）と弱凝集体（アグロメレート）を区別する必要はありません。モビリティを利用した測定法では、内部が強凝集体（アグリゲート）及び弱凝集体（アグロメレート）の構成粒子の寸法を測定することはできません。

個数分布において、1 ないし複数の外部寸法が 1~100 nm の範囲に含まれる構成粒子がマテリアルの 50%以上を占める場合、当該マテリアルはナノマテリアルとなります。注意すべきは、個数分布において 1 ないし複数の外部寸法が 1~100 nm の範囲に含まれる粒子の割合が 50%である場合、一般的に使用される他の粒径分布メトリック（表面積、体積、質量または光散乱強度等）では、上記の粒子の割合が必ず 50%未満になるということです。実際のところ、かかる粒子がマテリアルの総質量に占める割合はごくわずかであることもあり得ます。たとえ製品にナノマテリアルが含まれる場合であっても、また使用や経年劣化に伴って製品からナノマテリアルが放出される場合であっても、製品自体が粒径や割合に関する基準を満たす粒子状のマテリアルでない限り、その製品はナノマテリアルとはなりません。

体積比表面積（VSSA）を特定の条件下で利用すれば、マテリアルがナノマテリアルであることを示すことができます。VSSA は、全ての粒子の表面積の合計を、全ての粒子の体積の合計で除した値に等しいです。VSSA が $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ を上回る場合には、マテリアルが多孔質であるか、もしくは粗表面を有している場合を除き、ナノマテリアルであることを示す信頼性の高い指標となります。ただし（最も重要な寸法ベースの基準に基づく）ナノマテリアルの多くでは、VSSA が $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ 未満となります。したがって、 $\text{VSSA} > 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ という基準を満たせば、そのマテリアルがナノマテリアルであることを示すことはできますが、逆にナノマテリアルであっても、この基準を満たすとは限りません。粒径分布や粒子形状が詳細に判明していれば、サンプルの VSSA を計算することができます。ただし、その逆（VSSA 値に基づく粒径分布の計算）は不可能です。さらに、高い信頼性をもってナノマテリアルを特定するためには、適切なサンプル調製法、適切な測定方法、信頼性の高い

基準システム、及び統一された決定フロースキームが重要な要素となります。

欧州委員会における「ナノマテリアルの定義」の概略を以下に示します。

基本原則	欧州委員会におけるナノマテリアルの定義は、全世界における他のアプローチと概ね一致しています。
	寸法特性のみに基づく定義では、危険有害性と非危険有害性を区別することはできません。
	全てのナノマテリアルに共通の特徴であるナノスケールの物理的寸法のみに基づいています。
材料の起源	材料の起源を問わず全てのマテリアルに適用することができます。
内部構造 表面構造	ナノスケールの内部構造もしくは表面構造について一切考慮していません。
	構成粒子のうち、外部寸法範囲が 1～100 nm の粒子が少なくとも半分以上を占めた場合には、ナノマテリアルの対象に暗黙のうちに含まれることになります。
固体状態	粒子の明瞭に示された物理的境界が「界面」です。多結晶材料の結晶粒は、粒子とはみなされません。
	当定義には、常温、常圧（NTP）で 298.15 K、101,325 Pa において固体である粒子のみが含まれます。
	用語「固体」については、液体状態及び気体状態と対照をなすものとして理解すべきです。
	当定義においては、単一分子は粒子とはみなされません。ただし、フラーレン、グラフェン及び単層カーボンナノチューブについては例外として、特例規定に明記されています。
	当定義の記述の中では、用語「ソフト・マテリアル」を使用すべきではありません。
「マテリアル」は 総称用語である	マテリアルという用語は総称的用語であり、特定の法律に依拠するものではありません。
弱凝集体 強凝集体 構成粒子	構成粒子とは、内部が弱凝集体（アグロメレート）もしくは強凝集体（アグリゲート）である形態学的に識別可能な粒子を指します。
	弱凝集体（アグロメレート）は、弱く結合した構成粒子で形成されます。
	強凝集体（アグリゲート）は、強く接合（融合）した構成粒子で形成されます。
	モビリティを利用した測定法では、弱凝集体／強凝集体の構成粒子の寸法を測定することはできません。
	当定義の履行に際しては、弱凝集体と強凝集体を区別する必要はありません。

(続き)

粒子の外部寸法	当定義の中では、用語「粒径」が使用されることが多いです。しかし、粒子が球形でない場合、この用語が十分に定義されているとはいえません。したがって、より正確な用語として「外部寸法」を使用しています。
	多くの粒径分析法では、等価な球状粒子直径を求めており、そのため最小外部寸法を過大に見積もる傾向があります。
	粒子の外部寸法の表記は、フェレ径など、さまざまな方法で示されます。粒子の外部寸法が不規則形状の場合には、最小フェレ径及び／または最大内接円径を用いて評価することができます。
50%閾値基準	個数分布において、1 ないし複数の外部寸法範囲が 1～100 nm に含まれる構成粒子が材料の 50%以上を占める場合、当該材料はナノマテリアルとなります。
	個数分布において 1 ないし複数の外部寸法が 1～100 nm の範囲に含まれる粒子が材料の総質量に占める割合はごくわずかであることもあり得ます。
	個数分布において、1 ないし複数の外部寸法が 100 nm 未満の粒子が 50%である場合、他の一般的に使用される粒径分布測定基準（表面、体積、質量等）では、粒子の割合が必ず 50%未満になります。
ナノマテリアルを含有する製品	当定義の対象には、ナノマテリアルを組み込んでいる消費者製品やコンポーネントは含まれていません。
	たとえ製品にナノマテリアルが含まれる場合であっても、また、使用や経年劣化に伴って製品からナノマテリアルが放出される場合であっても、製品自体が粒径及び割合に関する基準を満たす粒子状の材料でない限り、その製品はナノマテリアルとはなりません。
ナノマテリアルの体積比表面積 (VSSA)	VSSA は、全ての粒子の表面積の合計を全ての粒子の体積の合計で除した値に等しいです。
	粒径分布及び粒子形状が詳細に判明していれば、サンプルの VSSA を計算することができます。ただし、その逆（VSSA 値に基づく粒径分布の計算）は不可能です。
	特定の中位径において多分散性が高くなると、VSSA が減少する傾向があります。多分散性サンプルの場合、等式で個数の観点からは 50%を占めていても、質量の観点からは 50%を大幅に下回ることもあり得ます。
	VSSA が 60 m²/cm³を上回る場合には、多孔質粒子であるか、もしくは粗表面を有している粒子の場合を除き、材料はナノマテリアルであることを示す信頼性の高い指標となります。
	ナノマテリアルの多くでは（最も重要な寸法ベースの基準に基づく）、VSSA が 60 m²/cm³未満となります。
	VSSA > 60 m²/cm³という基準を満たせば、その材料がナノマテリアルであることを示すことはできますが、逆にナノマテリアルであっても、この基準を満たすとは限りません。
信頼性の高いナノマテリアル特定法	ナノマテリアルを確実に特定するためには、適切なサンプル調製法、適切な測定方法、信頼性の高い基準システム、及び統一された決定フロースキームが重要な要素となります。

1.2 ナノマテリアルの市場規模や利用方法

ナノマテリアルのなかには、そのサイズが小さいため、サイズの大きな同じマテリアルとは異なる機械的、電氣的あるいは光学的な特性等を示すものがあります。すなわち、この効果を利用すれば、製品に使用するマテリアルの性能の発揮あるいは完全に新たな機能の実現を可能にすることができます。また、ナノマテリアルについては、より広い範囲を示す用語である「ナノテクノロジー」と区別する必要があります。なぜならナノテクノロジーには、ナノスケールの表面・界面を有する構造物も含まれるからです。なお、ナノテクノロジーに関するイノベーションにおいては、ナノエレクトロニクスなど、この種のナノ構造物に関するものが大部分を占めています。一方、安全や衛生に関する議論は、ナノマテリアルに集中しています。その理由として、ナノ粒子は、粗大粒子では通過することができない生体関門等を容易に通過することができるからです。したがって、潜在的な課題の一つには、粗大粒子に係る試験方法を用いても、ナノ形態物質の有害性要因が特定されない可能性が挙げられます。

1.2.1 ナノマテリアルの市場規模

量の観点からすると、市場に出回っているナノマテリアルの大部分を占めているのは日用品向けの材料です。そのなかには、過去数十年間にわたり幅広く利用されてきた旧来のナノマテリアルも含まれています。2012年、全世界で市販されたナノマテリアルの年間総数量は、推定で約 1,100 万トンであり、市場価値は約 200 億ユーロ（約 2 兆 5 千億円）に達しています²。ただし、この推定値には、おおかたの顔料、化粧品成分及び植物保護製品は含まれていません。いずれにせよ、ナノマテリアルは非常に数多くの工業製品に含まれているのは事実であり、そのことを踏まえれば、市場価値は数兆ユーロ（約数百兆円）に達することは明らかです³。

² Communication on the Second Regulatory Review on nanomaterials, COM(2012) 572 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0572&from=EN>; and Staff Working Paper on Types and Uses of Nanomaterials, including Safety Aspects, SWD(2012) 288 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012SC0288&from=EN>. For updated information on nanomaterials, their uses, hazards and risks see European Union Observatory for Nanomaterials.

³ The estimate is based on studies by Lux Research referred to in the Second Regulatory Review on Nanomaterials, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52012DC0572>. That estimate suggested a market value of 2 trillion € for products containing nanomaterials in 2015. Nevertheless, this number does not reflect the fact that a wide range of pigments are nanomaterials. Due to the widespread use of pigments in products, the likely range of products containing nanomaterials will be substantially higher.

1.2.2 ナノマテリアルの利用方法

日用品向けの材料のうち、現在市販されているナノマテリアルのなかで特に量が多いのが、カーボンブラック（タイヤ等）と合成非晶質シリカ（食品添加物、紙、プラスチック、洗剤、歯磨き粉、インク、塗料、接着剤及び建造物の断熱材等）です。また、顔料、化粧品成分及び植物保護製品に使用される物質には、ナノマテリアルの定義を満たすものが数多く存在しています。これらの製品は大量に生産され、市販されており⁴、またナノマテリアルであることが意識されないまま、長期にわたってデザインされています⁵。さらに、一部のナノマテリアルについては、医薬品、情報技術、エネルギー（バッテリー等）、環境（水処理等）、輸送、セキュリティ、宇宙などの分野に革新的なイノベーションをもたらすという観点から、全世界で精力的に研究・開発が行われています。また、同じ組成を有する化学物質からでも、形状（球、ロッド、シート等）、物理的特性あるいは粒子表面特性を変化させることにより、数多くのナノ形態を開発することができます⁶。この種類の代表的なナノマテリアルとしては、炭素同素体（カーボンナノチューブ、フラーレン、グラフェン等）、ナノ二酸化チタン、ナノ酸化亜鉛及びナノ銀等が挙げられます。

1.2.3 ナノマテリアルによる破壊的イノベーション

ナノマテリアルにおけるイノベーションがもたらす価値は、「人々の命を救うこと」や「新たなアプリケーションを実現すること」あるいは「環境影響を低減すること」から「日用品の機能向上」まで幅広いです。これらのマテリアルのなかには、これまで順調に成長し、一定の市場規模に達したものもありますが、そのいずれも、これまでのところ過去に予想されたような破壊的イノベーションを生み出してはいません。ただし、グラフェンのように、現在も開発が進められており、イノベーションをもたらす可能性が高いと考えられているナノマテリアルもあります。一方、人工知能（AI : Artificial Intelligence）等のデジタル分野と先端材料分野の融合により、「ナノイ

⁴ However clearly lower than those of carbon black and silica

⁵ In fact, just employing and improving certain manufacturing processes that also led to particles with size in the nanoscale range

⁶ For the purpose of this impact assessment and the parallel impact assessment on transparency measures for nanomaterials, a nanoform shall be understood as a form of a substance that fulfils the definition of a nanomaterial.

ンフォマティックス」等の新たな研究開発領域が確立され、市場規模の拡大が期待されています。

1.2.4 ナノマテリアルに関する情報の取扱い

ナノマテリアルの市場及び利用に関しては、各種の市場調査、国内登録簿、研究プロジェクトなど、幅広い情報源を利用することができます⁷。しかしながら、その情報は完全なものではなく、経験の乏しい取扱者にとっては利用しやすいものでもありません。さらにその情報の一部は非公開となっています。

1.2.5 ナノマテリアルの有害性及びリスク

ナノマテリアルは、固有の技術的性質だけではなく、固有の毒性的な側面も有しています。また、サイズの大きな同じマテリアルと比較して、環境との相互作用が大幅に異なる場合もあります。ナノ粒子の影響については、幅広い科学研究が行われています⁸。

既存の科学的情報から、ナノ粒子は生体関門をある程度通過し、血流に侵入し、臓器や細胞に到達し、これらに影響を与える可能性があることが明らかになっています。身体は、ナノ粒子を排泄する一定の能力を備えていることから、上記の影響には一定の可逆性があるとみられるものの、生物蓄積を生じる可能性を排除することはできません。実験レベルでは、ナノ粒子へのばく露により観察される影響（特に吸入ばく露）のうち、最も多いのが酸化ストレスや炎症反応であり、また一部ケースにおいては遺伝毒性が観察される場合もあります⁹。これらの影響の規模や本質から、適切なリスク管理措置を講じない限り、特に労働者保護の観点で重大なリスクが生じることが示唆されます。ただし、上記の特定の状況を除けば、ナノマテリアルの毒性が他の化学物質

⁷ For an over view see Staff Working Paper on Types and Uses of Nanomaterials, including Safety Aspects, SWD(2012) 288 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012SC0288&from=EN>

⁸ For a critical review of several thousands of publications, see e.g. Harald Krug, Nanosafety Research—Are We on the Right Track?, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/anie.201403367/abstract>

⁹ There is a discussion on the validity of a significant part of the studies, as many studies have used high doses and have not been conducted at standard conditions allowing reproducibility. Work reassessing the validity of past studies and establishing a more reliable scientific framework for future studies is ongoing inter alia in the NanoREG project financed under the EU's 7th Research Framework Programme. Nevertheless, it is beyond doubt that serious effects related to inhalation of nanoparticles can occur.

と比較して平均的に高いのか、もしくは低いのかを示す証拠は得られていません¹⁰。また、数十年にわたり数多くのナノマテリアルが幅広く使用されてきたにもかかわらず、ナノマテリアルに関しては、ヒトの健康に対する重篤かつ深刻なインシデントが蔓延していることを示す証拠也没有。したがって、他の化学物質の場合と同様にナノマテリアルの場合においても、ヒトの健康や環境に与える影響の関係を明らかにすることは容易ではありません。なお、潜在する長期的影響に関するデータは、カーボンブラック¹¹等のごく少数の研究に限られています。

¹⁰ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, 'Risk Assessment of Products of Nanotechnologies', 19 January 2009: "nanomaterials are similar to normal chemicals/substances in that some may be toxic and some may not, yet specific nanomaterials and specific uses of these nanomaterials may carry specific health and environmental risks."

¹¹ Hodgson, J.T. and Jones, R.D. 1985, A mortality study of carbon black workers employed at five United Kingdom factories between 1947 and 1980, Archives of Environmental Health, vol. 40, pp. 261- 268; Sorahan, T., Hamilton, L., van Tongeren, M., Gardiner, K. and Harrington, J.M. 2001, A cohort mortality study of U.K. carbon black workers, 1951-1996, Am J Ind Med, vol. 39, pp. 158-170; those studies are inconclusive.

1.3 ナノ形態物質に関する REACH 附則の改定

2018 年 12 月 3 日、欧州委員会は、「ナノ形態物質」を登録する方法を明確に示すものとして、REACH 附則の一部改定を採択しました。かかる新規規則については、2020 年 1 月 1 日付で適用される予定です。

従来、ナノマテリアルは、REACH の適用対象でありましたが、REACH にはナノマテリアルの形態等に関する具体的な規定が記載されていませんでした。そのため各企業は、該当する「ナノ形態物質」を登録する方法が判らないという事態にしばしば直面しました。今回の修正及び新規要件は、市販されているナノマテリアルの種類や数量に関する情報不足の解消に寄与するものと期待されています。さらに、ナノマテリアルの基本的な特性やその使用法、ナノマテリアルを安全に取扱う方法、ナノマテリアルにより生じるおそれがある健康や環境へのリスク、並びにそのリスクを適切に管理する方法について、寄与すると考えられています。この新規規定については、あらゆる製品グレードにおいて既に広く使用されている旧来のナノマテリアルから、中小企業が市販する特殊設計のナノマテリアルまで、REACH の適用範囲に含まれる全ての「ナノ形態物質」を対象としています。また、REACH 附則の改定に先立ち実施した影響評価によれば、「ナノ形態物質」の登録に関する修正 REACH 規則の遵守に要するコストは、合計で 14 億ユーロ（約 1750 億円）と推算されています。なお、これらの推定コストは、健康や環境に関して予想されるベネフィットとの比較あるいは現在の市場規模や成長の可能性に鑑みれば、妥当な額であると考えられています。

1.3.1 REACH 政策の背景

REACH 規制は、「化学物質のリスクから人の健康や環境を確実に保護すること」を目的として、過去の法律に優先するものとして制定されました。その対象には、「主に動物実験の抑制を目的とした物質の危険有害性要因に関する代替評価法の推進」、「域内市場における物質の自由循環」、並びに「EU 化学業界の競争力の強化」が含まれています。REACH に基づく登録は、登録者が（あらゆる形態の）化学物質の使用目的の安全性を確保し、その影響に関する十分な情報を提供しなければならないとすることを総合的な目的とするものです。

REACH では、法律の目的を達成するため、各企業に登録義務を課すとともに、情報要件に基づくトン数区分、リスクベースのばく露評価アプローチ、並びに各企業による REACH 義務の遵守に必要な柔軟性を確保するための時差を設けた登録スケジュールを定めています。すなわち、情報要件の記載の深度及び詳細の程度は、市販する物質の量あるいは物質にばく露で生じるリスクによって左右されます。

1.3.2 REACH 規制の概要

ナノマテリアルによる健康リスク及び環境リスクのマネジメントを目的とした EU における規制枠組みについては、「化学物質の危険有害性やリスクの特定及びその伝達」と「化学物質のリスク軽減措置」に関する二つの要件を組み合わせた構造を備えています。REACH は、ナノ形態物質を含む化学物質のリスクについて評価し、その使用の安全性を確保するためのリスクマネジメントを義務づける主な法的文書です¹²。

多くの物質は、固体、懸濁液、粉末など、様々な形態で存在していますが、REACH では、ナノ形態の有無（全部あるいは一部）を問わず、全ての物質に等しく適用されます。そのため、現在の REACH は、物質を 1 回登録すれば、その枠内において各種の形態について考慮することができます。登録者は、REACH に基づき、トン数などの特定条件を満たし、EU 内で製造あるいは EU 内に輸入された混合物または製品に含まれる化学物質について、欧州化学物質庁（ECHA）に登録しなければなりません。また、登録者は、EU 市場で物質を製造あるいは市販する場合、その使用の安全性について事前に登録書類において、全ての形態に対処することを可能とする適正な情報を提供しなければなりません。なお、いくつかの物質に係る登録書類については、評価を実施する場合があります¹³。また、リスクのレベルや性質に応じて、物質の製造や販売を認可または制限したりする場合もあります。

¹² Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency; <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:EN:NOT>

¹³ Either compliance check, i.e. verification of completeness by ECHA or substance evaluation, i.e. verification of scientific and technical content by Member States.

1.3.3 REACH 登録の問題

REACH 登録の情報要件は、総トン数に適用される一般的な義務を除けば、「異なる形態ごとに特定の試験を実施すること」や「異なる形態ごとに対処する方法について詳説すること」を定めた具体的な規定はありません。それゆえ、REACH の文書構造上、上記を実施することは可能ですが、また ECHA が定めた指針（技術的助言）においても、上記の実施が推奨されていますが、具体的規定が記載されていないため、各企業は、「ナノ形態物質」を登録するための方法が判らないという事態にしばしば直面しています。既に多種多様な日用品向けのマテリアルが登録され、試験が実施されていますが、そのマテリアルは、通常の化学物質とみなされ、他の化学物質と同様に評価されているため、日用品向けのマテリアルに係る試験の多くがナノスケールにおける影響について、特段注意を払っていません。事実として、REACH 登録書類において様々な検討がなされていますが、どの形態に関連する情報であるかについての具体的説明は記載されていません。

2011 年、欧州委員会は、ECHA との緊密な連携の下、2010 年 12 月以前に提出された REACH 登録書類におけるナノマテリアルの対処方法について評価しました。この評価により、ナノマテリアルの定義が未定であった期間（2011 年 10 月以前）並びに具体的な ECHA 指針が未定であった期間において、ナノ形態を有することが判明している物質¹⁴に関しては、登録書類の大部分で、対象となる形態（提供された情報とナノ形態との関連性）が明記されていないことが明らかになりました。2015 年 8 月時点では、13 件の物質登録¹⁵及び 108 件の物質や混合物の分類、表示及び包装に関する同規制第 9 条（「CLP 規制」）通知¹⁶において、登録書類／通知に記載された少なくとも 1 種類の形態に関して、「ナノマテリアル」が物質の形態として選択されていました。登録書類の対象となると予想される特定のナノ形態の使用の安全性について、具体的に対処した情報は極めて少なく、したがって、登録者が登録対象となるナノ形態物質の使用の安全性

¹⁴ For the purpose of this impact assessment and the parallel impact assessment on transparency measures for nanomaterials, a nanoform shall be understood as a form of a substance that fulfils the definition of a nanomaterial.

¹⁵ 5 were registered in 2010, 4 in 2013 and 4 non-phase-in have been registered after 2013. Update as of March 2018: total number of registered substances with nanoforms: 21.

¹⁶ The number of notifications in the C&L Inventory that have nanomaterial reported as the form of the substance (i.e. nanoform) has increased from 18 in June 2013 to 108 in August 2015; for comparison, during the same time the total number of notifications in the database increased from 3.2 to 6.4 million.

を確保しているかどうかについて、また、かかる使用の安全性を確保する方法については、登録書類に記載されていませんでした。

問題の重大性については、2つの因子に基づいて求めることができます。

- i) ナノ形態物質の使用の安全性及びその後の影響の実証の不足度
- ii) REACH 規定による影響を受ける登録ナノマテリアルの市場規模

第1の因子、特にナノ形態を含む物質の登録書類における不備については、先に定性的に説明した通りですが、関連する変数が多く、不透明性が高いため、問題の大きさについて定量評価することは極めて難しいことです。なお、“セクション 1.2.1” に示した市場規模に関する数値は極めて大まかな値であり、加えて、EU レベルにおける市場規模も正確には判明しておらず、登録対象となる市場要素（ナノ形態の登録物質の量が年間 1 トン超）と登録要件の対象外となるナノ形態物質との比率はさらに小さくなります。にもかかわらず、2018 年 3 月時点においては、21 種類の物質がナノ形態を（も）有するとして登録されていることが判明しています。フランス通知システム¹⁷（FNS）に基づく数値によれば、大部分のナノマテリアルが既に物質として登録されているとみられています（2014 年時点では、FNS に基づいて通知された物質の 60%、すなわち 287 種類の物質のうち 171 種類が登録されており、2018 年までにはさらに 5% が追加登録されると予想されています）。したがって、ナノ形態としては登録されていないのか、現時点ではナノ形態として明示されていないものか、もしくはバルク形態の物質と併せて登録されているものか、そのいずれかに含まれるものがナノ形態の大部分を占めていると仮定するのが賢明です。FNS に基づく残りの 35% については、閾値 1 トンを下回る物質数を示す指標として捉えることができます。ただし、この値は、市販されているナノ形態の総数に対する未登録のナノ形態物質数の比を示すものではなく、製品の量或いは価値において実際の市場規模の比を示すものでもありません。量の観点からは、透明性の評価において、作業に基づく情報として、日用品のなかにはナノ形態を属性とする物質が圧倒的多数を占めているものが存在する可能性があります（顔料等）。

¹⁷ R-Nano.fr Declaration of nanomaterials, <https://www.r-nano.fr>

1.3.4 問題の根本的原因

ナノ形態物質に関する登録書類を作成し、処理するためには、専門的な知識を要します。なぜなら、特定の情報要件の多くは当然しなければならないこと、すなわち、物質に関するさらに多くの義務に由来しているからです。1 つないし複数のナノ形態を有する登録書類の場合、REACH や包括的な ECHA 指針に関する詳細な知識が必要であり、さらに（場合によっては）、ナノマテリアルの登録に関する原則を定めるものとして、欧州委員会が発行した政策文書にも精通している必要があります。REACH が「物質」に重点を置く規制である以上、その対象にナノマテリアルが含まれることに議論の余地はありませんが、ナノマテリアルについては具体的に言及しておらず、また数多くの要因により、実際の登録プロセスにおいて、REACH がナノマテリアルに関して発揮すべき機能に対する理解の不足が生じています。問題の最も重要な原因を概略構成すると、以下のようになります。

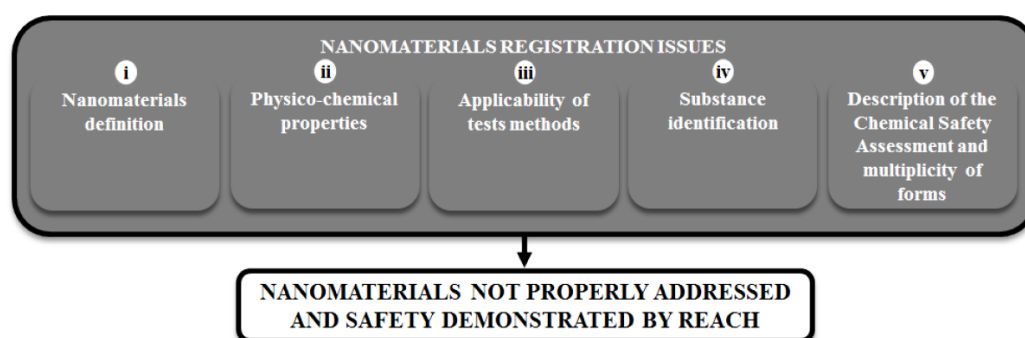


図. 問題の根本的原因

Brussels, 3.12.2018 SWD (2018) 474 final "COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT"

現行のシステムが、欧州委員会が期待したような成果をあげることができない理由を説明するための主要な根本原因として特定されたものを以下に示します。

i. 登録時点において、ナノマテリアルが定義されていなかったこと

2011 年 10 月までの間、ナノマテリアルを同じ物質の他の形態から別の形態として区別する際に使用

することが可能な定義が存在していませんでした¹⁸。そのため各企業は、ナノマテリアル、すなわち同じ物質の他の形態と併せて、ナノ形態として登録する際に特別な注意を要するマテリアルを自社製品に含めるかどうかを自由に判断することができました。現在では、委員会勧告により、この混乱もしくは不透明性をもたらした原因の一部は解消されたものの、判断手法に関する進展が遅れているため、ある特定のマテリアルが、ナノマテリアルであるかどうかを判断するのが難しい場合もあります。一方、ナノマテリアルの定義は、未だに REACH の必須要素とはされておらず、各種のナノ形態を区別する方法に対する回答も示されていません。さらに、欧州委員会が評価を実施した登録書類のうち、2010 年の期限までに提出されたものについては、ナノマテリアルに関する有効な定義が存在していませんでした。ナノマテリアルの定義が導入される以前には、登録者は数多くの物質をバルク物質とみなしていました。これらの企業は、（各々の形態において）登録した物質をナノマテリアルとして明確に特定しておらず、またナノマテリアルの定義の導入後も、書類の大幅な更新が行われた形跡はみられていません。

ii. 広範な物理化学的特性のリストが作成されていないこと

物質の物理化学的特性は、その毒物学的特性や生態毒性、分布及び動態に直接影響を与えます。したがって、物質の物理化学的特性を REACH 登録書類に記載しなければなりません。ナノ形態の場合、リスクアセスメントの開始時には、リスクプロファイルが大幅に異なる形態としての区分がなされていませんでした。そのため、一部において特性に関する情報が限られ、しかも他の特性についてはリストに具体的な記載がなく、それゆえにキャラクタリゼーションに関する問題が生じる可能性があります。同様に、試験用マテリアルに関する十分な情報提出の要件にも当てはまりません。なぜなら、十分な情報を提出しない限り、試験結果の適用可能性を評価することはできないからです。ナノスケールに関連するマテリアル特性因子の具体例としては、粒子のサイズ、形状、表面修飾／機能化が挙げられます。粒径が小さくなると、粒子表面による影響、また表面に付着する可能性がある全ての物質による影響が、体積（質量）による影響と比較して

¹⁸ In October 2011 the Commission published a Recommendation for the definition of nanomaterial.

顕著に現れるようになります¹⁹。さらに、ナノ粒子のスケールは、体内における生物学的機能を推進する分子と同程度であり、粒子表面へのタンパク質の選択的結合（コロナともいう）によって、細胞における生物学的認識やシグナル伝達に影響を及ぼす可能性があります。以上の相違により、リスクアセスメントの結論²⁰あるいはリスクマネジメントの勧告²¹が変更される可能性があります。

iii. ナノマテリアルに対する試験方法の適用性に関して不透明性が存在すること

OECD は、「従来の化学物質の試験及び評価に関するアプローチは、総じてナノマテリアルの安全性評価にも適しているが、ナノマテリアルの特異性に併せて調整しなければならない可能性がある」と指摘しています²²。事実、他の物質に使用する試験方法を用いたナノマテリアル（ナノ形態物質）の試験が可能であるかどうかについては、長年にわたり議論され、分析が行われてきました。EU の科学委員会及び OECD²³は、いずれもナノマテリアルに対しても既存の方法を適用すべきであるとしながらも、「試験システムにおけるナノマテリアルの調製方法及び投与方法には慎重に取り組むべきである」と勧告しています²⁴。ま

¹⁹ While volume and thus mass is reduced proportionally to the 3rd power of the particle size, surface area is reduced only by the 2nd power. So when particle size is reduced by a factor of 10, for example from a micrometer to 100nm particle size, the ratio between area and size increases by a factor of 10. Further quantum effects may occur in specific cases, usually at very small sizes or sharp-edged shapes.

²⁰ For example, SCENIHR 2014 on nanosilver identifies that "delivery route for Ag-NP that is different from what is known for dissolved species of silver ...the release of ionic silver has been found to be the main cause of toxicity (in humans, in the environment and in hygienic applications), nevertheless an increasing number of studies found that this release cannot alone account for the toxic effects observed. ".
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_039.pdf

²¹ Few examples: - NIOSH recommendation for TiO₂ occupational exposure limit is 2.4 mg/m³ while 0.3 mg/m³ for ultrafine (i.e. nano) TiO₂, <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/pdfs/2011-160.pdf>; - IARC recommendation for classification of the particular carbon nanotube MWCNT-7 as "possibly carcinogenic to humans (Group 2B) while assigning Group 3 for other carbon nanotubes, <https://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/ClassificationsGroupOrder.pdf> ; - SCCS opinion on TiO₂ scopes its conclusion by defining TiO₂ purity, crystalline phases, range of particle sizes, list of shapes and coatings. It also conditions the use by the absence of photo-catalytic activity of the material and restricts its use for sprayable applications,
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf

²² Six years of OECD work on the safety of manufactured nanomaterials, OECD, 2012
[http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/Nano%20Brochure%20Sept%202012%20for%20Website%20%20\(2\).pdf](http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/Nano%20Brochure%20Sept%202012%20for%20Website%20%20(2).pdf)

²³ OECD Council conclusion, 2013

²⁴ OECD Guidance on Sampling and Dosimetry, 2012

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2012\)40&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2012)40&docLanguage=En)

た、科学的議論からも、特に想定される各種の措置方法の観点でも、（特定の）ナノマテリアルに関して新たなエンドポイントを追加する必要性の有無に関する疑問が提起されています²⁵。そのため、OECD の工業ナノ材料作業部会（WPMN）や国際的に継続して実施されている科学技術的作業の他に、安全衛生評価に関する大規模な研究プロジェクトが実施されています。これらの取り組みは、現行の方法のさらなる調整、並びに新規ナノテクノロジー利用製品に対して、「Safe-by-design」のアプローチに基づく予測性の実現を目的とした新たなアプローチのさらなる進展に寄与するものと考えられています。

iv. ナノ形態物質に係る物質識別情報や登録書類の適用範囲に関する十分な指針が示されていないこと

一般的な考え方では、REACH は理解しやすい規定です。すなわち、「1 物質-1 登録」の原則に基づき、各物質を専用の登録書類に登録しなければならないという既定だからです。しかしながら、物質の命名及び同一性の判断に影響を与える数多くの変数が存在しています。そのため、各規制当局は、ECHA によるサポートの下、照会プロセスにおいて、物質を区別する方法に関する判断を製造業者及び輸入業者に委ねることを共同で決定しました²⁶。その判断に資する詳細な指針が既に作成されており、ECHA ウェブサイトに公開されています。ただし、指針の作成時点では、ナノ形態物質、そしてまた目的の達成に向けて、使用可能なものとして想定される新たな物理化学的特性に関する助言を行うために必要な知見が不足していました。その後、RIPoN1 において、より具体的な指針を提示する試みが行われました。その際には、全ての勧告に関する合意を得ることはできませんでしたが、書類に記載するナノ形態については、各々の総意に基づいて、個別に対処可能であることが明らかにされました。区別化の要因となるのは、いわゆる「特性因子」の違いであると考えられます。これは、ナノ形態物質以外の個々の物質を特定し、個別の登録書類を作成する要因となる「識別因子」とは全く異なるものです。RIPoN1 の最終報告書が ECHA に提出されたものの、合意を得ることができなかったことから、各企業による利用可能な指針が最終報告書に基づいて作成されることはありませんでした。したがって、ナノ形態については、物質の形態として捉えること

²⁵ For further explanation on 'endpoints', refer to the Glossary.

²⁶ A process applicable for new firms entering the market helping the new firm to be associated with the correct registration dossier

も、また別の物質として捉えることも可能な状態にあります。後者の場合には、ナノ形態を「新規」物質として取扱うのかどうか、また即時登録の対象となるのかどうかという疑問が生じます²⁷。ECHA は有効なデータの共有を可能にすることを目的として、登録評価からさらに多くの経験が得られた時点で、ナノマテリアルを物質の形態として取扱うこと、もしくは別の物質として取扱うことに関する指針を提示する予定です。ただし、RIPoN1 の結果からは、ある程度の柔軟性が必要となるであろうことが示唆されています。ナノ形態に対して、1 件の登録で対処しているか、または複数の登録で対処しているかどうかという問題は、登録を通じて全ての形態の物質を使用する際の安全性に関する明確な情報を提供しているかどうかという重要な問題を委員会に突きつけるものとなっています。登録者が各々の書類を作成する際にどのような方法を用いたとしても、登録の適用範囲が明確に示されることが望ましいです。市販されているナノ形態のうち、どのナノ形態が書類の対象となっているのかを明確に示すべきです。また、実際にナノ形態が登録されているのかどうか、また対応する安全性の実証に対して、ナノ形態が関連しているのかどうかを検証する立場に第三者を充てべきです。これまでの経験から、上記の実現は難しいことが明らかになっています。

v. 化学的安全性評価（CSA）において多様な形態に対応する方法が不透明であること

ナノマテリアルに関する二次規制審査（COM (2012) 572）において指摘されたように、危険有害性評価及びリスク・キャラクターゼーションに対する REACH アプローチは、構造的柔軟性を備えていることから、ナノ形態物質に対しても総じて適しています。REACH 附則 VII～X の登録情報要件や、年間 10 トン以上の物質の登録に関して実施すべき化学的安全性評価においては、ある形態の物質に関するデータを使用し、ナノ形態の安全性を実証することができます（グルーピングやリードアクロスに関する規則の適用）。そのためには、事例別の科学的アプローチが必要となります。このことは、(i) ナノ形態物質が登録の対象となっているかどうかや、登録の対象となっているのはどのナノ形態物質であるかを明確に示し、また該当する

²⁷ Any immediate registration requirement for a specific nanomaterial to be treated as a new substance could reasonably only apply from the moment that the interpretation of the REACH provisions was clear enough for registrants to exclude the interpretation that the nanomaterial is a form of an existing substance, potentially assumed due to the identical chemical composition.

ナノ形態について適正な特性評価を実施し、利用者がナノ形態に適用される運用条件やリスク管理措置を特定することが可能であることを明確に示すこと、(ii) どの形態の物質について試験を実施したかを示す情報を提示すべきであり、また試験条件について適正に文書に記録すること、並びに (iii) 化学的安全性評価の結論に基づき、登録における全ての形態を対象に含めるべきであることを示唆しています。ある形態の物質から得られたデータを使用して、他の形態を使用する際の安全性について実証する場合には、グルーピングやリードアクロスに関する規則を適用した上で、科学的試験によるデータもしくは他の情報を他の形態の物質に対して利用可能とする方法に関する根拠を科学的に示すべきです。ばく露シナリオやリスク管理措置についても、同様の検討を実施すべきです。評価によれば、現行の一般 REACH 規定の下では（ECHA 指針により補足されているにもかかわらず）、登録に複数の形態の物質が含まれている状況において、上記のアプローチに基づく履行が行われていないケースが多いことが示唆されています。登録の適用範囲が不明確であるケース、またある形態に関するデータと別の形態に関するデータとの関連性を適用する際の前提条件に十分な根拠が存在していないケース²⁸が頻繁に生じていました。また、提示された複数の具体例からも観察されるように、上記に該当する場合には、リスクの評価が十分に行われず、したがってリスク管理も十分に行われない状況が生じる可能性があります。

²⁸ For example at the general level expected between substances, see REACH, Annex XI, section 1.5.

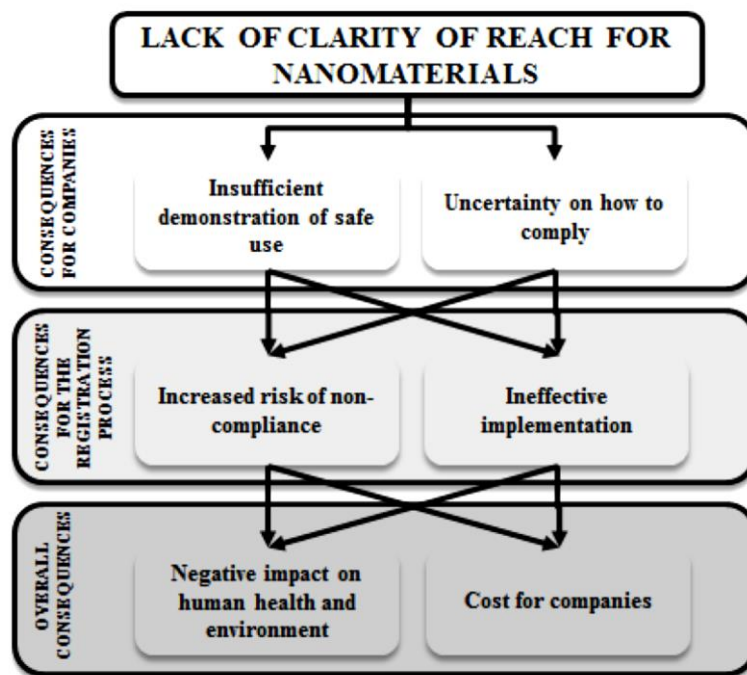


図. 問題とその影響

Brussels, 3.12.2018 SWD (2018) 474 final "COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT"

1.3.5 REACH 登録の課題

欧州委員会では、上記評価に基づき、REACH の目的を達成するため²⁹、ナノ形態物質に関する登録書類において、対処すべき方法や実証すべき安全性について、さらに明確に示すには当該物質の登録に関する要件をより具体的に示す必要があることを確認しました。また、措置を講じない場合に想定される結果を以下に示す。

- 1) REACH 登録書類において使用の安全性を十分に実証することができず、そのためリスクマネジメントや安全対策が疎かになる可能性があることから、健康や環境に対するリスクが増大し、最終的には、有害な使用が行われ、経済的にマイナスの影響を生じます³⁰。

²⁹ According to its Article 1.1, the purpose of REACH is to ensure a high level of protection of human health and the environment, including the promotion of alternative methods for assessment of hazards of substances, as well as the free circulation of substances on the internal market while enhancing competitiveness and innovation.

³⁰ Potential accidents related to nanomaterials may affect the consumer confidence in products containing nanomaterials, and thus harming the sector overall.

- 2) REACH 登録書類に記載する必要がある内容について、各企業が確認することができないことから、効果的な履行が不可能となり、したがってコストが増加し、イノベーション並びに投資判断に影響が生じ、グローバル市場における競争力が低下します。

したがって、EU が措置を講じなければ、ナノマテリアルを生産（及び使用）する企業にとっては、登録に関する法的義務に関して不透明な状態が継続し、またリスクアセスメントや安全な取扱の基盤となる当該マテリアルに関する情報が不足した状態も継続することになります。上記の問題について、国内レベルで対処する場合には、REACH の枠組外で措置を講じなければなりません。その場合、措置の性質上、域内市場の歪みや細分化リスクが生じるとみられています。さらに、特殊な国内条件もしくは域内条件を理由として、保護方法や保護レベルを変更する必要があることを示す証拠は存在しません。以上の検討に基づき、付加価値の観点からは、EU レベルで措置を講じるべきであることは明らかなです。

1.3.6 実施したイニシアチブ

現行のイニシアチブは、REACH 附則に定める既存の規定の明確化に関するものです。同法は、「TFEU 第 114 条」を基盤としています。「TFEU 第 5 条」に定める補完性の原則によれば、EU の行動権は、化学物質市場が域内市場を構成する重要な要素であるという事実、及び加盟国におけるイニシアチブは EU 市場におけるナノマテリアルの製造もしくは使用に関する各企業の自由を侵害するものであるという事実に基づき、正当化されます。REACH（附則を含む）修正が適法となるのは、EU レベルで修正された場合に限られます。

2010 年の初回登録期間以降、特定された問題に影響を与える重要な進展がみられました。

- ・ 2011 年 10 月、欧州委員会は、用語である「ナノマテリアル」の定義を定める勧告 2011/696/EU を採択しました。その定義は、用語を明確に示すものではありませんが、定義の性質上、REACH 登録において、ナノマテリアルに対処する方法を登録者に明確に伝えるものではありません（現在、欧州委員会では、ナノマテリアルの定義に関する審査を実施しています）。欧州共同研究センター（JRC）は、ナノマ

リアルの定義に関して、科学的及び技術的要素について取り上げた三部構成の報告書を発行しました³¹。

欧州委員会は、この報告書を情報源として、ナノマテリアルの定義の審査を実施し、2018 年に最終案をまとめる予定です。欧州委員会では結論として、上記勧告の一部要素を改訂する可能性があります。改訂する可能性がある勧告については、REACH 附則の変更に際して全て取り入れ、他の規制との一貫性を確保します。想定される変更により、当影響評価で使用している前提条件の一部に影響が生じる可能性があります。これまでに実施した審査によれば、内容が変更されるのではなく、定義文の明確化が行われようとする想定するのが妥当と思われます。いずれにせよ、これらの前提条件を改定しても、当影響評価における見解に本質的な影響は生じないとみられますが、REACH（及び関連附則の変更）要件の適用対象となるナノ形態の数には影響が生じる可能性があります。ナノマテリアルの定義の変更前後において、特定の形態のマテリアルがナノ形態であるとみなされた場合には、附則の変更によって導入される REACH 要件は全く同じように適用されることになります。ただし、定義の修正後にマテリアルがナノマテリアルの定義から外れた場合には、問題にはされません。

- ・ 欧州委員会は、「ナノマテリアルに対する包括的な REACH 履行プロジェクト（RIPoN）」を実施し、ナノマテリアルに関連する REACH 履行の主要素のうち、情報要件（RIPoN 2）³²及び化学的安全性評価（RIPoN 3）³³に関する助言を提示しました。RIPoN プロジェクトの三次報告書では、物質識別（RIPoN 1）³⁴を取り上げています。2012 年 4・5 月、ECHA は、RIPoN 2 や RIPoN 3 による勧告

³¹ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial - Part 1: Compilation of information concerning the experience with the definition" from May 2014
<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/111111111/31515/1/lbna26567enn.pdf> Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial" Part 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition" from September 2014
http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/111111111/32544/1/jrc_nm-def_report2_eur26744.pdf

Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial" – Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation" from June 2015
http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC95675/towards%20review%20ec%20rec%20def%20nanomaterial%20-%20part%203_report_online%20id.pdf

³² Specific Advice on Fulfilling Information Requirements for Nanomaterials under REACH (RIPoN2), 1 July 2011. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon2.pdf

³³ Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIPoN3), 7 July 2011. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon3.pdf

³⁴ REACH Implementation Project Substance Identification of Nanomaterials (RIPoN1), March 2011.

について考慮するため、情報要件及び化学的安全性評価（IR & CSA）並びに登録に関する指針の新規別添 3 件を更新しました。2013 年 2 月、ECHA は、2010 年 6 月以降に IUCLID に記載していたナノマテリアルに関する助言を更新しました³⁵。

- ・ 2012 年 5 月、ECHA は、ナノマテリアルワーキンググループ（ECHA-NMWG）を設立し、REACH 及び CLP プロセスに関連する科学技術関連問題について議論するとともに、戦略的問題に関する勧告を提示しました。同ワーキンググループは、加盟国、欧州委員会、ECHA 及び認定利害関係者団体から参加した専門家で構成される非公式の諮問グループであり、「ナノマテリアルに関連する REACH 及び CLP 法の履行に関して、科学技術関連問題に関する非公式の助言を提示する」義務を負っています。
- ・ ECHA は、8 種類のナノ形態物質の登録の適合性に関する 13 件の決議について最終案をまとめ、該当する登録者に対し、各々の登録書類を REACH 情報要件に準拠させることを目的とする追加措置の実施を要請しました。そのうち（二酸化チタン、シリカ及びアルミニウムナトリウム塩に関する）5 種類については、ECHA 審判委員会に不服が申し立てられました³⁶。この上訴から、ナノ形態物質の登録に関す

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon1.pdf

³⁵ IUCLID 5 Guidance and Support – Nanomaterials in IUCLID 5, February 2013.

http://www.google.lu/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CB8QFjAA&url=http%3A%2F%2Fiuclid.echa.europa.eu%2Fdownload%2Fdocuments%2Fusermanual%2FIUCLID_User_Manual_Nanomaterials_v2.0.pdf&ei=9XrCVN6mGIT6PISMgdgP&usq=AFQjCNHgZwy9EbQ4fPdPZXcE4esIOT6uQ

³⁶ Appeal A-011-2014 against ECHA's Decision CCH-D-0000004804-72-03/F from 16 September 2014 for titanium dioxide. BoA decision published on 2 March 2017.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/a3beed31-ab30-dcf1-1f86-7467f6b09a20>

Appeal A-011-2015 against ECHA's Decision CCH-D-0000005201-89-02/F from 16 March 2015 for silicic acid, aluminum sodium salt.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13574/a_011_2015_announcement_en.pdf

Appeal A-008-2015 against ECHA's Decision CCH-D-0000005199-66-02/F from 16 March 2015 for silicic acid, aluminum sodium salt.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13574/a_008_2015_announcement_en.pdf

Appeal A-009-2015 against ECHA's Decision CCH-D-0000004724-72-03/F from 16 March 2015 for silicic acid, aluminum sodium salt.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13574/a_009_2015_announcement_en.pdf

Appeal A-010-2015 against ECHA's Decision CCH-D-0000004722-76-03/F from 16 March 2015 for silicic acid, aluminum sodium salt.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13574/a_010_2015_announcement_en.pdf

Substance evaluation:

Appeal A-014-2015 against Decision on substance evaluation for silicon dioxide of 11 March 2015

https://echa.europa.eu/documents/10162/13574/a_014_2015_announcement_en.pdf

Appeal A-014-2015 against Decision on substance evaluation for silicon dioxide of 11 March 2015

る現行の REACH 情報要件の解釈に関する貴重な情報が得られます。2016 年 10 月 12 日、最初の 4 件に密接に関連する審判委員会の裁決が（上訴番号 A-008-2015、A-009-2015、A-010-2015 及び A-011-2015 に関する）³⁷発表されました。同委員会は、無効が申し立てられた ECHA の適合性チェックに関する決議について、使用されている用語の一部に関して不明瞭な点があるとして、決議を遵守する方法が明確に示されていないとする上訴人の申立の根拠を認め、ECHA の適合性チェックに関する決定を破棄し、再評価を実施するように差し戻しました。審判委員会の裁決には、その裁決に際して ECHA が使用した特定の草案以外への言及はしていません。しかし審判委員会では、当影響評価に伴う措置を通じて対処すべきものとして、ナノ形態物質の登録に関する REACH 情報要件の明確性が不十分であるという問題が存在することを確認する見解も提示しました。2017 年 3 月 2 日、審判委員会は、二酸化チタンに対する適合性チェックに関する上訴（A-011-2014）について裁決し、ECHA の適合性チェックに関する決議を破棄するとともに、その主な根拠として、全ての元素がリストに記載されている以上、現行の REACH 規定の下では、ECHA は物質識別情報（REACH 附則 VI.2）の一部として、ナノ形態の特性評価に関する情報を要求することはできない点を挙げ、新たな情報要件を追加するためには、REACH 附則を改定する必要があるとしました。

- ・ 加盟国は、ナノ形態に関する懸念を受け、共同ローリング行動計画（CORAP）において、一部のナノ形態物質に関する物質評価を開始しました。2014 年 12 月、加盟国委員会は、合意に基づいてシリカに関する決議を承認し、（表面処理したナノ形態を含む）物理化学的特性、（登録済形態の様々な特性を代表する）4 種類の形態に関する追加毒性研究、表面処理した形態に関する全ての毒物学的情報、及び個々の形態の使用に関する情報について、提示を義務づけました。この決議に対し、2つの登録者グループが審判委員会に異議を申し立てました。
- ・ 現在、OECD-WPMN により、OECD 試験ガイドラインの追加調整に関する議論が行われています。調整を要するものとして、8 件の試験ガイドラインが既に確認されています。

https://echa.europa.eu/documents/10162/13574/a_015_2015_announcement_en.pdf

³⁷ <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

上記のイニシアチブ、特に RIPoN 並びにそれに続くナノ固有の ECHA 指針、さらには ECHA 決議により、特定された問題の一部要素について対処したと仮定するのは合理的です。二次登録期限（2013 年 5 月 1 日）までに提出された数千件の書類のうち、ナノマテリアルを対象とすることが示されていたのは 4 件のみでありました³⁸。ECHA では、数千件の新規登録について、まだ詳細な審査を実施していません。ただし、2017 年 7 月までに、ナノ形態を有する 21 種類の物質が、登録書類におけるナノ形態として特定されています。継続中のナノマテリアルの定義に関する審査では、登録書類における登録者のアプローチにある程度の影響を与え、可能性があるものとして、複数の技術的課題が確認されています。したがって、正確に言えば、現時点における問題の重大さに関しては複数の側面があります。この点について詳細に評価するためには、大量のリソースと時間を追加する必要があると考えられます。とはいえ、問題に対する対応を強化する必要があることは容易に推測されます。さらに、当影響評価を目的として実施した公聴会の結果からは³⁹、ナノマテリアルの登録に関する情報要件に対する現在の規定について、利害関係者の大多数が明確ではないと考えていることが示唆されています。なお、加盟国、NGO 並びに業界の一部が、その見解を支持しています。

1.3.7 今後の問題の進展

欧州委員会が開始したナノサポートプロジェクト⁴⁰では、審査対象としたほぼ全ての登録書類において、ナノ形態の登録物質として市販されているマテリアルの使用の安全性が実証されているかどうかに関する判断を可能にする情報が不足していることが示唆されています。ECHA はそれ以降、REACH に従い正式な評価手順の一環として、これらの観察結果を確認し、上記で特定した問題への対処を試みた一部の決議に対する上訴に対応しました。したがって、“セクション 1.3.6 実施したイニシアチブ”において、ECHA による試験案の検査及び適合性チェック、RIPoN プロジェクト、ナノマテリアルの定義やその定義の改定、ECHA のナノマテリアルワーキンググループ、CoRAP、並びに OECD-WPMN による調整勧告では、少なくとも REACH を通じてナノマ

³⁸ The 5 registrations from 2010 and the 10 that registered by the 2013 registration deadline or after.

³⁹ Please refer to Appendix 10 of the Matrix report (Public consultation summary).

⁴⁰ Scientific technical support on assessment of nanomaterials in REACH registration dossiers and adequacy of available information, JRC, 12 March 2012.

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf

テリアルに対処する方法に関する有効な解決策を示すことはできず、その為に短期的には問題を適切に解決することができないと推測されます。

これまでのところ、ほとんどのナノマテリアルは、ナノ形態の段階的導入物質として登録されており、したがって段階的導入規定（登録期限 2010 年、2013 年及び 2018 年）の適用対象となります。登録手順全体を通じて、ナノマテリアルに関する具体的な REACH 情報要件が十分に明確化されていないことから、該当する物質を安全に取扱う方法に関する特殊性についても、幅広い情報が記載されていない可能性が高いです。最新の情報によれば、このような状態が今後も継続する見込みであり、したがって 2018 年におけるナノ形態物質の登録においても、対象となる全ての形態に関する情報を十分に提示することなく、多数のナノ形態物質が対象に含まれることになるとみられています。

ECHA では、登録要件に対する提出書類の適合性について確認するものとして、REACH が想定している法的手段（試験案の検査及びコンプライアンスチェック）に加え、ECHA による登録要件の解釈に基づき、対象となる書類を段階的に準拠させることを目的とした一連の補助措置を開始しました⁴¹。したがって、現時点において、周知のナノマテリアルが含まれている数少ない登録書類に関しては、適合性チェック及び物質評価に関して ECHA 委員会が現在実施している作業、並びに 2016 年と 2017 年のナノマテリアルに関する審判委員会の複数の決定に基づき、それ以上の措置を講じなくとも、今後数年間で状況が改善されると合理的に予想されます。ただし、複数の決議を無効にした審判委員会による裁決では、達成可能な内容に限界があることが示されました。その一方で、以下に示す複数の警告について考慮すべきです。

- ・ 評価プロセスを通じた改善（適合性チェック、物質評価）の場合、手続が煩雑であり、（当局や業界の双方にとって）多額の費用が生じ、数年を要すると同時に、当局からの要請に応じた場合に限り、関連情報を提出することを条件として、業界が立証責任を負うとした義務と相反するものとなります。
- ・ 該当する措置の対象範囲に直接関連していない書類については、変更されない可能性があり、安全性に関するリスクを伴うおそれがあります。

書類の数が増加し、関係する企業の数が増加することが予想されることから、現時点での問題の根本原因

⁴¹ Refer to Appendix VI for further information.

に対処しなければ、状況がさらに悪化するという懸念をもたらす根拠が解消されないことになります。

登録に関して得られた情報は、既存物質の革新的な使用に関するインスピレーションを与えるものとなります。

REACH 審査の結論が示すように、これまで REACH は新規物質の研究に対してプラスの影響を与えてきました。ナノマテリアルの場合、（1 件の種類に複数の形態を記載するなど）書類がさらに複雑化する可能性があり、また個々のナノ形態とその固有の使用法との間の関係性が重要となることから、ナノマテリアルは複雑な化学物質であるとみなされる可能性があります。このような関係性が存在する場合、個別の事例に応じたリスク管理対応が必要になると同時に、バリューチェーンに沿って適正なリスクアセスメント及びリスクマネジメントに関する適正なコミュニケーションを行う必要が生じるケースが多くみられます。したがって、ナノ形態物質について具体的に記載した場合には、ナノ形態物質に関する REACH 登録において記載する必要がある内容及び安全性を実証する方法によって遵守コストが増加し、業界の投資及び市場判断に影響が生じる可能性があると考えられます。なお、REACH 審査研究から、REACH 遵守コストが推定よりもかなり高額になることが明らかになっています。実際、情報要件に関する煩雑なプロセスやコストの双方を理由として、ナノテクノロジー会社や他の企業の双方において、研究開発から REACH 遵守へのリソースの移転が生じており、また今後の移転が必要となる可能性が生じています。したがって REACH 登録においてナノマテリアルに対処する方法によっては、ナノテクノロジー会社が報告した他の制約（革新的な製品の市場への投入の遅延、この大規模プロセスへの投資不足による高価格化等）以外にも、当該セクター企業に対する課題が生じる可能性があります。特に懸念されるのが中小企業です。事実、中小企業は、ナノマテリアルセクターの製造業者、輸入業者、もしくは下流利用者（化学物質利用者）のかなりの割合を占めています。REACH において、ナノマテリアルに対処する方法によっては、ナノテクノロジーセクターに属する中小企業によるイノベーションの意欲の減退を招くおそれがあります。最新の知見によれば、2018 年 6 月に 1 トン以上の量の物質の登録が義務化された時点において、さらに多くの中小企業が登録義務の対象になると予想されます。したがって、上記の状況は長期的に悪化するとみられています。

1.3.8 本改定で達成すべき内容

<一般的な目的>

REACH の目的は、その第 1 条に記載されているように、人の健康や環境を高いレベルで確実に保護することにあります。その対象には、（主に動物実験の抑制を目的とした）物質の危険有害性要因に関する代替評価法の推進、域内市場における物質の自由循環並びに競争力やイノベーションの強化が含まれています。

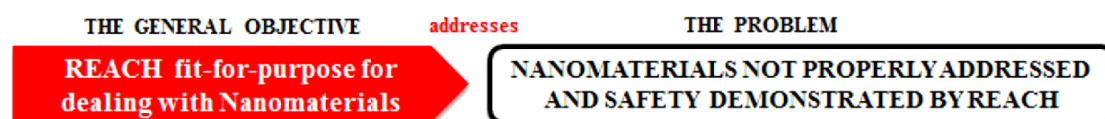


図. 一般的な目的と問題

Brussels, 3.12.2018 SWD (2018) 474 final "COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT"

<具体的な目的>

一般的な目的を達成し、上記で特定した問題に起因する主な 2 種類の影響（遵守方法に関する不透明性及び使用の安全性の実証不足）に対処するため、以下の具体的な目標を設定しました。

- ・ 登録者に対し、REACH に基づいてナノ形態物質を登録しなければならない方法に関する REACH 情報要件を明確に示すこと。
- ・ 登録書類において、ナノ形態の使用の安全性が適正に実証されていることを確認すること。



図. 具体的な目的と問題に起因する影響

Brussels, 3.12.2018 SWD (2018) 474 final "COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT"

<運用上の目的>

さらに、以下に示す運用上の目的を達成するものとします。

- ・ 登録書類では、1 ないし複数のナノ形態物質を対象としていることが明記されていることを確認すること。
- ・ 登録書類に、非ナノ形態もしくはナノ形態間において取得したデータ／試験結果を使用する根拠が記載されていることを確認すること。
- ・ 登録書類により、ナノ形態の使用もしくはナノ形態に関連するばく露が特定されていることを確認すること。
- ・ 市場への浸透及びイノベーションを推進するため、ナノマテリアルに関する下流利用者（化学物質利用者）／消費者の信頼を高めること。
- ・ ナノ形態を対象とする登録書類の品質を適正なものとするプロセスを加速すること。

1.4 ナノ形態物質に関する REACH 附則の改定に伴う影響の分析

本項では、経済への影響、健康への影響、及び環境への影響等に関する定性的（可能な場合には定量的）分析を進めます。重要なのは、さまざまな研究に基づくコストの定量的な推定値は、前提条件や解釈の違いによって変化するものの、影響の重大度に関する定性的なグレード評価や指標を裏付けるものとしては十分であるということを認識することです。特に推定値を求める場合には、さまざまな措置の前提条件や解釈を基盤としていることが多くあります。健康問題や環境問題、並びにイノベーションや競争力に関する多くのケースに見られるように、単独の措置と、それに関連して社会に与えることが可能な（多くの場合長期的な）ベネフィットとの直接かつ有意な因果関係を立証することはできません。一般には、優れた代替策が存在しないこと、また簡素化を理由として、ナノマテリアルに関する現在のリスクマネジメントにより、バルク物質に関するリスクマネジメントと同等のベネフィットが健康に関して得られると推定されます。また、同様な理由から、ベネフィット評価、及びイノベーションや競争力に関する評価は、概ね定性的な性質のものとなります。

1.4.1 経済への影響

影響を受ける業界

ただちに影響を受けるのは、ナノマテリアルを取扱う業界です。該当する業界では、（EU 製造業者や輸入業者の双方が）製造業者／輸入業者 1 社あたりの製造量もしくは輸入量が年間 1 トンを超えるナノ形態物質を登録する義務を負います。REACH 審査を背景として、欧州委員会が実施した外部研究によれば、欧州のナノマテリアル製造業者の総数は 200～400 社であると推定されています。同研究では、輸入業者もしくは下流利用者（化学物質利用者）の数については、評価していません。REACH の履行に関与し、ナノマテリアルを用いた業務を実施している全ての利害関係者に影響が生じます。特に ECHA、所轄機関及び執行機関の場合、REACH に基づく専門タスクを実施する際に影響を受けます。

影響の大きさ

影響はまず、想定される管理上の負担の変化（プラスもしくはマイナス）、及び義務の遂行に関する法環境の明確化として現れるとみられています。登録されたナノ形態物質の使用の安全性に関する適正な情報を提供すれば、労働者の健康保護や環境にもプラスの影響が生じ、さらに規模は比較的小さいものの、一般市民の健康にもプラスの影響が生じると考えられます。また、REACH 情報要件を明確化すれば、規制に関する不透明性が解消され、規制システムの有効性が確保される一方で、遵守コストが増加する可能性があります。上記の全ての要素が、イノベーション及び製造場所としての欧州に対する投資家の見方に影響を与えることになります。

中小企業に対する影響

REACH に基づく情報の登録や作成に関する要件は、会社によって偏りが生じないように厳密に策定されたものであり、1 社が市販する物質のトン数のみに関連するものです⁴²。ただし、中小企業の過半数は、下位のトン数帯域の理由で比較的義務負担の少ない標準情報要件に基づき、トン数の少ない物質を登録しています。そのため、REACH では、特にトン数に関する閾値を段階的に設けることにより、全ての化学物質に関して中小企業を対象とする一定の救済措置を既に設けています。さらに、中小企業は登録手数料の大幅な引き下げや ECHA による専用の履行サポートを通じたベネフィットを得ています⁴³。その他の調整（化学物質サブグループに関する免責）についても、（原則として登録者が入手もしくは実証した）科学的根拠や当該の調整により、物質を安全に管理する能力が損なわれないことを明確に実証することを条件として行われています。ただし、この種の調整については、登録企業の規模によって変えることはできません。

⁴² There are a number of specific provisions (e.g. exclusion under Annex IV,V, polymers, intermediates) but they are all explicitly captured by the legal text. See Appendix XIV and REACH regulation for more details.

⁴³ Including dedicated events and webinars, webpages, helpdesk, SME ambassador, implementation support such as recent development of list of low tonnage chemicals likely to fulfil conditions under Annex III of REACH etc.

競争力、通商及び投資への影響

ナノマテリアルを用いた事業を営む EU 企業の競争力には、2 種類の影響が生じます。ひとつは、コストの増加であり、それによりグローバル市場における競争能力が損なわれるおそれがあります。もう一つは、規制の明確化、知識の改善、及び情報交換であり、それにより競争力が高められる可能性があります。既定の規制枠組みに基づく当影響評価を踏まえると、EU を拠点とする企業のうち、物品の生産にナノ形態を使用する企業は、輸入業者や非 EU 企業と比較して不利益を受けるおそれがあります。なぜなら、ナノマテリアルを物品に組み入れる場合、(REACH 第 7 条(2)項 96 が適用されない限り) 当該企業には REACH 登録義務が課せられるからです。また、EU を拠点としてナノマテリアルを製造する企業は、EU 域外の第三国企業と競争する際にも影響を受けます。その理由も、EU 域外に輸出する製品の製造に対して REACH が適用されることにあります。オーストラリアを除き⁴⁴、EU の主な貿易相手国は既存の化学物質関連法を通じてナノマテリアルに対処しています。その大多数の国では EU と異なり、新規物質の場合には、市販前に(限定的な)通知要件の対象となるのに対し、既存の物質が措置の対象となるのは、措置の導入を要することを示す十分な証拠を当局が収集した場合に限られます。例えば、US-EPA では、一部のナノマテリアルは「新規用途」を表すものとして、各企業に追加試験要件を課す要因になると解釈しています⁴⁵。

1.4.2 健康への影響

一般論として、化学物質に関連する健康への影響を推定するのは難しい課題です。なぜなら、(REACH に基づく試験の目的である) 当該分析に必要となる化学物質固有の特性は事前に判明しておらず、また、特に材料の使用方法に応じてばく露の性質が変化することから、その特性を用量反応機能に置き換えることも容易ではありません。以上を踏まえると、ベネフィットを金銭に換算するのはさらに難しくなります。安全と衛生に

⁴⁴ Australia has introduced specific rules on the use of nanomaterials in cosmetics.

⁴⁵ See <http://www.epa.gov/oppt/nano/> for general approach, and <https://www.federalregister.gov/articles/2015/02/02/2015-01721/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances> for an individual example of decision on premanufacture notice P-13-573 including carbon nanotubes, as restrictions are set on use prior to the submission and analysis of specific tox and ecotox information.

関する影響を最も直接的に受けるのは、ナノマテリアルを扱う労働者です。リスクやばく露の管理方法は、入手可能な情報のレベルによって左右されます。健康上のベネフィットのほとんどは、適切な措置を実施した後、かなりの期間が経過してから生じると予想されます。そのため、REACH 登録要件に関する措置を講じたとしても、労働者の安全保護が自動的に強化されるわけではありません。それを達成するためには、登録書類に記載の情報に基づいて適切なリスク低減措置を講じなければならず、それにより、新たなコストが発生する可能性があります。労働者は、ナノマテリアルが関与する製造プロセスにおいて、高レベルのばく露を受けます。そのため、最終消費者に関して想定されるリスクは労働者と比較すれば低いと推測されます。したがって、最終消費者の健康への影響は、労働者の健康への影響と比較して小さくなる可能性が高いです。REACH による健康上のベネフィットを計算したところ、その 99% 以上は癌による死亡の回避に関連するものでありました⁴⁶。ただし、ナノマテリアルに関しては、他の疾患（特に炎症、酸化ストレス（酸化反応により引き起こされる生体にとって有害な作用）及び遺伝毒性）によるコストに関連するものであるとみられています。いずれにせよ、当影響評価で議論する措置により受け渡される事として、望まれる健康上のベネフィットの大部分は、健康上のリスクの潜伏期間並びに連続的な延命年数の損失により、2022～2042 年頃に生じることになると考えられます。近年では、ナノマテリアルもしくは評価対象の選択肢には直接関連していないものの、化学物質や環境関連法全般に関する情報の強化によるベネフィットの評価に関連する 2 件の研究が実施されており、さらに 1 件の研究が進行中です。

- ・ 年間の製造量もしくは輸入量が 1～10 トンの物質における登録要件の想定される拡張に関する RPA と CSES による最新の報告書⁴⁷では、1～10 トン帯域において登録された物質に対する情報要件の修正を目的とし、各オプションのコスト及びベネフィットの評価を実施しています。同研究では、人の健康分類を用いて特定した物質に関して年間に回避された「疾患」の発生率、並びに水生毒性に関する分類を用いて特定した全ての物質に関する水域 1 km における改善度を基準としてベネフィットを評価し、回避

⁴⁶ Assessment of the Impacts of the New Chemicals Policy on Occupational Health, RPA, June 2003
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/background/envhlthimpact.pdf>

⁴⁷ Technical assistance related to the review of REACH with regard to the extension of the registration requirements for substances manufactured or imported between 1 and 10 tonnes per year (ENV.A.3/SER/2013/0057r)

される損害コストの観点からベネフィットを表しています。同研究では、基本シナリオでは 1.00 ユーロのコストごとに 10.02 ユーロのベネフィットが生じ、また回避される損害コストの観点からは、情報要件を増やすことにより、ほぼ比例してベネフィットが増加すると結論づけています。ただし、基準コストの評価は、バルク物質に関するコストに関して、ナノ形態もしくはナノ形態のセットに関する上記の分析と同様の前提条件を用いた上で、バルク物質に対して実施したものであり、年間 1～10 トンの物質に関する情報要件のみを対象としていることに注意する必要があります。

- ・ 別の研究では、英国における環境関連規制のコスト及びベネフィットを比較しています⁴⁸。同研究によれば、英国における環境関連規制による費用対効果は増加しており、政府調査によれば、遵守業務や執行業務に 1 ポンドを投資するごとに、経済上、環境上及び健康上のベネフィットを通じて 3 ポンドが社会に還元されています。環境省は、英国企業に影響を与える同省の規制 428 件のコスト及びベネフィットの定量評価を実施しました。この規制の半数以上は、EU 法及び国際法に由来するものです。2012 年から 2021 年までの間における企業の直接コストの総額は推定で 60 億ポンド（約 8,700 億円）であり、そのうち 86%が遵守業務に、14%が管理上の負担に関連するものです。一方、企業に対する直接ベネフィットは年間 20 億ポンドであり、したがって正味コストは推定で 40 億ポンド（約 5,800 億円）となります。ただし、企業以外の当事者に対する規制によるベネフィットは広範囲に及び、年間約 100 億ポンド（約 1 兆 4,500 億円）となります。化学物質関連法（ほぼ全てが EU 規制に基づく法律）による費用便益比は、最大で 1:20 近くに達します。
- ・ DG GROW 研究によれば、約 53%の企業が REACH を理由としてリスクマネジメントの手順を改善しています。その中でも多く示されているのが、個人用保護具と安全説明書の新規策定です。サプライチェーンにおける企業の役割に基づいて区分した場合、製造業者の 51%及び配合業者の 70%がリスク管理措置を変更しています。この割合はサプライチェーンの下流に移行するにつれて低下するものの、それでも比較的高い水準を維持しています（販売業者の 48%から物品供給者の 27%まで）。上記は明らかにブ

⁴⁸ The costs and benefits of Defra's regulations, 2015 <https://www.gov.uk/government/publications/the-costs-and-benefits-of-defra-s-regulations>

ラスの経済的効果を構成するものとして重要な知見です。さまざまな研究によれば、労働安全衛生に対する投資から「利益」が生まれることが結論として示されており、防止による利益率（ROP）⁴⁹は 2.2、便益費用比率⁵⁰は 1.04～2.70 と計算されています。

以上をまとめると、登録したナノ形態物質に関する情報の可用性が強化されることにより、健康上のベネフィットが期待されることを示唆する証拠が数多く存在しています。ただし、当影響評価の調査対象である各種オプション導入によって生じることが期待される全てのベネフィットを定量評価することは、現時点では不可能です。

1.4.3 環境への影響

“セクション 1.4.2 健康への影響” について述べた英国の研究では、環境関連法に関する投資によって生じる環境上のベネフィットも指摘しています。あるコンサルタントが実施した研究⁵¹では、環境への化学物質の放出の抑制を可能にする方法が REACH を通じて複数特定されています。このことは、イノベーション、競争力及び中小企業に対する REACH の影響に関する研究から得られた暫定的な結果により確認されています（“セクション 1.4.4 イノベーション及び研究への影響” を参照）。この結果によれば、約 39%の企業が REACH を理由として、環境廃棄物や廃棄物の管理を強化しています。ただし、環境に対する影響を定量評価することは難しいです。その主な理由は、有効な基準方式、すなわち、規模が小さく、十分に利用可能であると同時に、その結果を通常の大規模な生態系に転換しうる程度には複雑な構造を有する生態系が欠如していることにあります。措置（及び規制全般）のベネフィットを評価する方法の一つとして、環境にとって有害な化学物質を特定する（かつ必要に応じて管理する）能力を評価する方法が挙げられます。水生毒性や持続性並びに生物蓄積や毒性（PBT）は、最も一般的な指標として ESTAT REACH 基準研究でも採用さ

⁴⁹ Calculating the international return on prevention for companies. Costs and benefits of investments on occupational safety and health. DGUV. 2013

http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/23_05_report_2013-en--web-doppelseite.pdf

⁵⁰ Socio-economic costs of accidents at work and work-related ill health, DG EMPL, EC, 2011

<http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=7416&langId=en>

⁵¹ DHI (2005): “The impact of REACH on the environment and human health”, ENV.C.3/SER/2004/0042r, report to DG Environment

れており⁵²、また近年では、RPA や CSES 研究でも採用されています⁵³。ナノ形態については、化学物質の他の形態であるとみなすべきです。想定される影響としては、低分解性であるか、またはただちに凝集し、沈殿する可能性が高いこと、生態系内及び生物内に持続的に存在し、遺伝的影響や形態学的影響を与えること、並びに種によって大きさの異なる影響が生じる可能性があることが挙げられます。環境内に特定のナノマテリアルが存在し、影響が生じることを示す証拠が既に得られており⁵⁴、また SCHNIHR は近年、ナノ形態を有する特定の物質（ナノ銀）による環境への影響を含む見解を発表しています⁵⁵。最近では、より包括的な研究が完了していますが⁵⁶、現時点で入手可能なわずかな特定のナノマテリアルに関する少ない情報から外挿した方が、化学物質による環境への全般的な影響から結論を導出するよりも妥当な結果が得られるとみられています。ただし、分析は定性的な議論に限定されています。

1.4.4 イノベーション及び研究への影響

イノベーション及び研究には、多種多様な推進要因が存在します。全般的な議論から、一般的に 2 つの立ち位置が存在することが特定されています。すなわち、安全と衛生に関する要件を追加することにより、企業に新たな遵守コストが生じ、それにより新製品の開発に振り向けられていたはずの資金が奪われます（REACH 審査により得られた知見から、実際にリソースが研究開発から遵守業務に振り向けられていることが示唆されています）と主張する立場、並びにそれとは反対に、法的要件を定めることにより研究やイノベーションが（も）活発するのであり、また遵守情報は受動的な知識ではなく、さらなる開発に資することが可能な資産であると主張する立場です。

協議に参加した一部企業が唱える「規制撤廃」論は、規制は単にコストを増やし、競争力と現在／将

⁵² For latest see "The REACH Baseline Study, 5 years update"

<http://ec.europa.eu/eurostat/documents/3888793/5851097/KS-RA-12-019-EN.PDF>

⁵³ See reference in 5.3.1.

⁵⁴ See for example "Environmental and health effects of nanomaterials in nanotextiles and façade coatings", March 2011 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21397331>

⁵⁵ See "Opinion on Nanosilver: safety, health and environmental effects and role in antimicrobial resistance", SCENIHR, 2014; http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_039.pdf

⁵⁶ See for example NanoFATE project under FP7 <http://www.nanofate.eu>

来のイノベーションを疎外するものであると考えるものです。企業意思決定者による一部の回答には、「データを作成すること自体は、必ずしも新たなアイデアや革新的な活動を生み出すきっかけにはならない」ことが示されています。REACH 規制要件を満たすためには、目的志向型研究や開発業務、及び／またはグローバル市場におけるより良い地位の獲得など、他の目的に必要な企業の限られたリソースを振り向ける必要があります。このことは、REACH がイノベーション、競争力、及び中小企業に与える影響についてモニタリングした研究からも確認されており⁵⁷、その結果から、およそ半数の企業が研究開発担当職員を遵守業務に異動させたことが明らかになっています。

「規制推進」論は、人の健康に関する危険有害性要因や、環境動態並びに環境に関する危険有害性要因に対処することにより、イノベーションに拍車をかける効果も生じる可能性があるとするものです。企業が必要な追加試験を実施すると、ただちに該当するナノ形態に関する特定の危険有害性要因やリスク、並びにナノ形態の特性とリスクとの関係に関する新たな情報を入手することになります。この種の情報を入手すれば、早い段階でイノベーションに集中的に取り組み、最終的なソリューション（「設計に基づく安全性」）の成功率を高める効果が得られるとともに、投資の確保にも資するものとなります。また、危険有害性要因やリスクを抑えた代替策に関して、新たなイノベーションを促すものにもなるとみられます。これは、企業独自の開発に留まるものではなく、拡大した知識を共有することにより、新たなイノベーションの可能性を開くものとなります。REACH に向けた準備段階で実施した影響評価⁵⁸では、科学セクターの企業による研究開発投資に関して、REACH に関連する大幅な変化は生じないとの予測が示されていました。同様に、最近の CSES 中間評価⁵⁹には、イノベーション活動に関して大きな影響はみられていないものの、将来的には影響が生じる可能性があると記載されています。上記の研究における予備知見によれば、REACH により、かなりの割合の企業が遵守業務への

⁵⁷ Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs, CSES/RPA/Okopol, <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/14581/attachments/1/translations/en/renditions/native&usg=AFQjCNH4hu-0KJUtY0QyMvRSptk6jZnmow&sig2=xs3I5pBS91RMxrfBuNjvlw>

⁵⁸ REACH – Further work on impact assessment. A case study approach, Final report, KPMG, July 2005 http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/kpmg_final_report_en.pdf

⁵⁹ Interim Evaluation: Impact of the REACH Regulation on the innovativeness of the EU chemical industry, Final Report and Annexes, Centre for Strategy & Evaluation Services (CSES), 14 June 2012 http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/innovation_en.htm

リソースの再配分を強いられにもかかわらず、研究開発業務も全ての企業を併せて 26%増加しています。

事実、アンケートに対する回答者のうち、かなりの割合の回答者が、化学物質に関する知識が拡大し、バリューチェーンの下流当事者や上流当事者のニーズに対する意識が高まったと報告しています。また、回答者の約 5 分の 1 からは、遵守プロセスを通じて獲得した知識を基に、新規製品もしくはサービスの販売を開始したことが示されています。登録プロセスに起因するコストを理由として、物質の登録を取り下げた回答者は 30%でありました。ただし、そのうち半数は研究業務の強化を通じて使用する代替物質を特定しており、また 25～33%の回答者が当該物質の使用を避けるために製造プロセスを変更しています。REACH 審査では、登録に向けて収集した情報から、既存物質の革新的な使用法に関するアイデアが生まれており、REACH を通じて新規物質の研究に対するプラスの影響が生じると結論しています。ナノマテリアル製造業者や輸入業者（約 15%は実際に REACH を履行した経験あり）の調査からは、REACH や CLP、並びに他の理由（バリューチェーンの準備度に関する問題や資本不足等）により、ナノマテリアルの商品化に要する期間にマイナスの影響が生じていることが明らかになっています。このことは、リソースの配分が変化し、革新的な用途に関して市場シェアを獲得する勢いが失われていることを示唆している可能性があります⁶⁰。BiPRO 研究では、ナノ形態物質に関連する要件によるイノベーションへの影響はさまざまな方面に生じている可能性があるとして指摘した上で、将来的にプラスの影響を与える可能性がある推進要因として知識の拡大をあげています。この場合も、入手可能なデータが限られていることから、定性的分析以外を行うことはできません。

1.4.5 CLP 規制への影響

REACH 規制の附則（特に附則 VI）に対する変更の内容によっては、上記で分析した登録要件だけでなく、登録物質もしくはその特定のナノ形態に関する安全データシートを通じたサプライチェーンにおけるコミュニケーションに関する CLP 規制及び REACH 附則 II に基づく要件に対しても、変更による影響が生じる可能性があります。REACH の主な目的から予想されるように、変更による「ドミノ効果」により、CLP 規制（及び

⁶⁰ Study on REACH contribution to the development of emerging technologies, October 2012
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/emerging_technologies_en.htm

CLP に依拠するその後の規制) の履行、安全データシートを通じたサプライチェーンにおけるコミュニケーション全般、並びに年間 1 トン未満の量のナノ形態物質を用いて事業を営む企業、さらには下流利用者 (化学物質利用者) による化学的安全性評価にも影響が生じる可能性があります。その理由は、CLP 規制の規定では C&L インベントリ (分類・表示公開目録) の危険有害性物質の通知者に対し、利用可能な情報に基づき、かつ各種形態に関する各種分類について考慮した上で、REACH 附則 VI の 2.1 節から 2.3.4 項に定める物質の識別情報に関する情報の ECHA への通知を義務づけていることにあります。情報の生成に関する要件は定められていませんが、利用可能な情報も CLP に基づき影響を受ける (当影響評価の調査対象であるオプションの実施による影響として利用可能となる) ことが予想されます。当影響評価の目的上、上記の影響については「通常業務」、すなわち利用可能な情報の増加に関連する CLP 規則の標準的な履行に過ぎず、ナノマテリアルもしくは REACH 附則の改定に固有の業務ではないとみなされることから、いずれも明確にはコストに算入されていません。

1.5 REACH 附則に関する影響評価及び透明性を確保するための措置に関する影響評価

「REACH 附則に関する影響評価」は、ナノマテリアルの登録に関する REACH 附則改定にかかわるものです²³。これは、市販のナノマテリアルについて、「透明性を確保するための措置に関する影響評価」と密接に関連しています。この 2 件のイニシアチブは、「(1) ターゲットとする関係者のニーズに合わせ、ナノマテリアルの使用と安全性に関する透明性の高い情報を提供すること」、そして「(2) ナノ形態物質の使用の安全性について実証するため、健康や環境に関する具体性の高い情報の提供を義務づけ、ナノマテリアルのリスクアセスメント及びリスクマネジメントを改善すること」によって、ナノマテリアルの使用の安全性に関する信頼性の向上に寄与することを包括的な目標としています。「REACH 附則に関する影響評価」の目的は、規制オプション（特に想定される REACH 附則改正）について評価するとともに、REACH 登録書類においてナノマテリアルに対処し、安全性を実証する方法をさらに明確化することです。その対象範囲は、委員会手続きを通じて提案可能な措置²⁴、すなわちナノマテリアルに関する REACH 附則の一部改定に限られます。その理由は、委員会が REACH 審査に関する一般報告書⁶¹において、「委員会では、一部改定を実施する必要があることについては確認したものの、法的安定性及び予測可能性を確保することによる便益とのバランスに鑑み、REACH 制定条項の変更については提案しないと結論する」としたことにあります。また、「透明性確保のための措置についての影響評価」の目的は、ナノマテリアルやナノマテリアル利用製品の市場及び使用に関する情報を政策立案者、消費者及び労働者に提供するための最適な方法について判断することです。

1.5.1 2 件の影響評価に至る政治的議論

1990 年代後半から 2000 年代前半にかけて、ナノテクノロジーやナノマテリアルについては、イノベーションの大きなチャンスが存在するという見解が高まっていました⁶²。同時に、ナノマテリアルは、既存のリスクアセスメント法や規制では対応しきれない有害性やリスクがあるという懸念も浮上しました。2008 年、欧州委員会は、こ

⁶¹ General Report on REACH, COM(2013)49 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013DC0049&from=EN>), p. 13

⁶² See inter alia: Towards a European Strategy for Nanotechnology, COM(2004) 338 final of 12 5 2004; and Nanosciences and nanotechnologies: an action plan for Europe 2005 – 2009; COM(2005) 243 final of 7 6 2005

の懸念への対応として、「ナノマテリアルの規制状況に関する通知」を発行し⁶³、基本的には、既存の法律でナノマテリアル規制に対する懸念に十分に対応できると主張しました。この通知を受け、欧州議会は、特にナノマテリアルの定義を確定し、ナノマテリアルに対する関連法の適用可能性について審査し、安全性に関する要素を含むナノマテリアル登録リストの策定を欧州委員会に要求する決議を採択しました⁶⁴。当時、ナノマテリアルに関する見解では、まだ試験が実施されていないため、消費者や労働者に対して予期しない有害性やリスクを生じる可能性がある革新的物質としての受け止め方が大半を占めていました。その後、ナノマテリアルの性質や定義に関する議論が広がり、英国⁶⁵やドイツ等では、自主届出制度策定を通じて市販されているナノマテリアルに関する詳細な情報を取得する試みが行われたものの、失敗に終わったことから、上記の見解はさらに勢いを増しました。このような背景により、いくつかの加盟国や非政府団体から、ナノマテリアルを含む製品に関する情報の提供を義務づける登録制度の設立を求める声が上がりました。2010年9月、欧州連合理事会議長国ベルギーは、ナノマテリアルを対象とする規制枠組みに関するハイレベル会合を受け、「ナノマテリアル及びナノマテリアル利用製品に関する統一データベースを策定し、義務化する」措置を講じるべきであり、「かかるデータベースを基盤としてトレーサビリティ、市場監視、リスク低減の強化に向けた知識獲得及び法的枠組みの改善を実施しなければならない」とする勧告を発表しました⁶⁶。その後、フランス、ベルギー及びデンマークは、国内におけるナノマテリアル届出制度を導入しました。なお、REACHの採択に至る法律制定プロセスでは、ナノマテリアルに関する情報があまりにも少なく、すでに極めて複雑化していた交渉に取り入れることが難しかったことから、ナノマテリアルに関する具体的な規定は盛り込まれませんでした。しかし、REACHの採択の直後から、ナノマテリアルに対するREACHの履行に関する議論が開始され、REACH所轄当局専門家グループ傘下のサブグループ（CASG ナノ）が設立されました。

⁶³ COM (2008) 366, 17.6.2008

https://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/comm_2008_0366_en.pdf

⁶⁴ European Parliament Resolution on Regulatory Aspects of Nanomaterials (2008/2208(INI), 24.4.2009

⁶⁵ Department for Environment, Food and Rural Affairs, 'UK Voluntary Reporting Scheme for engineered nanoscale materials', February 2008,

<http://archive.defra.gov.uk/environment/quality/nanotech/documents/vrs-nanoscale.pdf>

⁶⁶ Belgian Presidency of the Council of the European Union, 'Conclusions of the High level event "Towards a regulatory framework for nanomaterials' traceability"', 14 September 2010,

http://www.health.belgium.be/filestore/19064475_FR/fr_12129319.pdf

欧州委員会は、欧州議会決議に対する対応として、2011 年にナノマテリアルの定義を採択し⁶⁷、2012 年にナノマテリアルの二次規制審査に関する通知を採択しました。この通知では、少なくとも、付属の職員作業文書⁶⁸で分析された物質の多くについては、ナノマテリアルの一般化や普及が大幅に進んでおり、公開議論において示唆されたレベルほど毒性は高くないと結論されていました。また、この通知により、REACH 及び他の既存の法律については、原則としてナノマテリアルに適用可能であることが再確認されました。さらに、過去の科学的見解に基づき⁶⁹、ナノマテリアルにリスクアセスメントの方法論を適用することは原則として可能であるものの、各種ナノマテリアルに関して必要な情報を提示するためには、当然ながら事例別のアプローチが引き続き必要となることも確認されました。また、REACH 規制の下では、登録書類に記載のナノ形態に関して、十分に具体的な情報を確保することができるかどうかは明らかでないことも確認されました。一方、2013 年のフォローアップ措置では、検討されている変更による影響が大きいことが予想されることを踏まえ⁷⁰、REACH の審査に関する通知では、ナノマテリアルの登録にあたり想定される「REACH 附則に関する影響評価」の実施が発表されました⁷¹。なお、登録制度の義務化に関する要求に関しては、欧州委員会は見解を示さなかったものの、透明性を高め、規制を確実に監督するための最適な手段を見極め、策定した影響評価を実施することを発表しました。さらに欧州委員会は、ナノマテリアルやその使用に関する情報を提供するオンラインポータルサイト「ナノマテリアルに関する JRC ウェブプラットフォーム」を立ち上げました⁷²。

⁶⁷ Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial, 2011/696/EU; see Annex 4 for a glossary of definitions

⁶⁸ Staff Working Paper on Types and Uses of Nanomaterials, including Safety Aspects, SWD(2012) 288 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012SC0288&from=EN>

⁶⁹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf, p. 52 and p. 56.

⁷⁰ Review of REACH - Thematic studies - REACH contribution to the development of emerging technologies (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/11897>)

⁷¹ Review of REACH, COM(2013)49, available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013DC0049&from=EN>).

⁷² https://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/web-platform-on-nanomaterials

1.5.2 2件の影響評価間の相互関係

上記2件の影響評価は相補的なものであり、二次規制審査において確認されたナノマテリアル情報を改善方法に応じるものです。ただし、該当する情報のタイプ、対象とする関係者、対処すべき問題のレベルや性質及び使用可能なものとして想定される選択肢には重要な相違があります（下表参照）。

表. 「REACH 附則に関する影響評価」と「透明性を確保するための措置に関する影響評価」の違い

	REACH Annexes	Transparency measures
Scope	Substances subject to REACH	Manufactured nanomaterials in general
Nature of information concerned	Substance properties for hazard and risk assessment and the safe use of nanomaterials	Markets and uses of nanomaterials and products containing nanomaterials ³⁹
Main target audience	Risk assessment specialists (public authorities, companies, etc.)	Policy makers, enforcement authorities, consumers, workers
Degree of problem	High degree of consensus on the problem as such and the need to address it by a possible amendment of the REACH Annexes	Possible add-on to REACH Annex revision: no consensus on the need for additional market information
Type of procedure required	Comitology (REACH)	Co-decision for the legislative option (beyond the scope and purpose of REACH)

Brussels, 3.12.2018 SWD (2018) 474 final "COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT"

「REACH 附則に関する影響評価」は、ナノマテリアルのリスクアセスメント及びリスクマネジメントに必要な科学的な情報を対象としています。したがって、この影響評価では、REACH の適用範囲に含まれる物質に関して、以下を実施すべきです。

- ・ 登録書類の対象となるナノ形態物質について明確に示すこと。
- ・ 関連する危険有害性を特定すること。
- ・ ナノ形態における使用の安全性を確保する方法を示すこと。
- ・ 一般的な用語を用いて、主な使用カテゴリを見極めること。

ただし、上記の情報には、確認されている不足分の情報が含まれておらず、さらに専門家以外には理解

不能な技術レベルでとどまっているため、「REACH 附則に関する影響評価」の適用範囲は、技術的並びに科学的な進展に沿った実施可能な措置に限られています。一方、「透明性を確保するための措置に関する影響評価」の範囲は、「REACH 附則に関する影響評価」の適用範囲よりも広いことから、政策立案者、執行機関、消費者及び労働者が必要とするナノマテリアルの市場や使用に関する情報については、更なる評価を実施します。ただし、「REACH 附則に関する影響評価」の一環として評価を実施する科学的並びに技術的な情報については対象から除外しており⁷³、したがって、「REACH 附則に関する影響評価」の結果は、「透明性を確保するための措置に関する影響評価」のベースラインを構成する要素となります。したがって、このように、かかる対象範囲が広いことから、新規規制の規定については異なる法律が必要です。この法律は、通常
の法律制定手続に準じて採択する必要があると思われます。

⁷³ With some exceptions which are explained in the impact assessment on transparency measures.

1.6 欧州連合における個別規制

1.6.1 CLP 規制

物質や混合物の分類、表示及び包装に関する同規制第 9 条（「CLP 規制」）⁷⁴によれば、物質や混合物の危険有害性分類に際しては、「物質や混合物を市販する場合、予想される適正な使用方法において、その形態または物理的状态」について考慮しなければなりません。したがって、原則としては、ナノ形態固有の危険有害性要因について考慮する必要があります。しかしながら、試験は REACH に基づく規制対象であり、CLP 規制自体は物質の試験を義務づけていないことから、利用可能な情報に基づいて危険有害性分類が行われる場合があり、したがってナノ形態固有の危険有害性の詳細は十分に明らかにされていません。

1.6.2 その他（化粧品規制、殺生物性製品規制、二次規制審査等）

ナノマテリアルは、製品固有の法律に定める複数の規定の対象にもなっています。その一つの例として、化粧品規制（CPR）では、化粧品の成分として使用するナノマテリアルに係る EU 化粧品届出ポータルサイトへの市販前届出が挙げられます。なお、該当するナノマテリアルの一覧表に関する発行期限は 2014 年でしたが、明確さに欠ける届出や、明らかに誤りのある届出が数多く行われたことから、2017 年まで発行が遅れることとなりました。これより、消費者安全科学委員会は、届出されたナノマテリアルについて評価し、化粧品使用の安全性を確保するものとして関連する条件を特定することができます。また、殺生物性製品規制（BRP）では、ナノ形態の殺生物性物質に関する具体的なリスク評価を義務づけています。食品添加物規制では、物質の粒子サイズを大幅に変更した場合、認可物質リストへの新規登録あるいは仕様の変更を義務づけています。他方、植物保護製品及び医薬品に関する法律などの法的文書では、ナノマテリアルを含めた各々の適用範囲において製品の一般認可要件を定めていますが、ナノマテリアルに関する具体的規定は定めていません。なお、消費者にとって最も関連が強い組成を有する製品については、成分リスト作成が義務づけられています。

現在、化粧品、食品及び殺生物剤に関しては、成分リストの物質名の後に、「nano」を付記することを定めた表示要件が適用されています。ただし、「nano」情報を提示する方法は、他の成分に関する方法と同じ

⁷⁴ Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:en:PDF>

であり、したがって他の成分との具体的な相違を示唆するものとはなっていません。また、この表示書式を定めるにあたり、総合的な裏付けとされたのが、ナノマテリアルに関する二次規制審査（SRR）です。ただし、成分リストを備えていない製品に関しては、仮にナノ固有の表示要件を定めた場合において、企業に過度な負担が生じ、さらには誤解を招くおそれがあるため、二次規制審査の該当ではありません。このように、「nano」情報は、特定のリスクが生じることを示唆しているかもしれません。その他の関連する法律としては、労働者保護法（EPL）があげられ、正当な理由があることが判明した場合において、EU 法的文書に基づき、ナノマテリアルが特定の労働者保護規定の対象となる可能性があります^{75,76}。現時点において、既存の法規をナノマテリアルに適用する方法に関連する指針が発行されています⁷⁷。なお、ナノマテリアルに関して具体的に言及してはいませんが、一般製品安全指令（GPSD）2001/95/EC の目的は、特定分野の法律の適用対象外である消費者製品に関して、高度な製品安全性を確保することにあります。

⁷⁵ Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (fourteenth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC), OJ L 131, 5.5.1998, p.11

⁷⁶ Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC), (codified version), (Text with EEA relevance), OJ L 158, 30.4.2004, p.50

⁷⁷ Find the relevant links at EU-OSHA dedicated website: <https://osha.europa.eu/en/themes/nanomaterials>

1.7 主要国におけるナノマテリアルの安全対策に関する政策・制度

<ナノ製品登録制度を開始した国>

1.7.1 フランス

フランスは、国内ナノ登録簿を最初に制定した加盟国です。この登録簿は、ナノマテリアルに関する知識（識別情報、数量、使用法）を強化し、トレーサビリティを確保し、消費者に情報及びばく露評価用の情報を提供することを全般的な目的としています。この法的基盤は 2012 年に制定され、初回の登録期限が 2013 年 4 月末に設定されました。登録簿に記載する情報は、国内当局、毒物センター及び地域廃棄物監視機関におけるリスク評価の調査等を支援するものです。なお、労働、健康、消費及び環境を担当する各省庁からの検査担当者は登録簿にアクセスすることができます。また、年 1 回、登録簿からの公開情報を記載した公的報告書を発行します。登録の対象範囲には、ナノマテリアル自体、混合物や材料（物品含む）に含まれるナノマテリアル（すなわち、消費者が使用する物品も対象に含まれます）、並びに通常の使用条件もしくは合理的に予測可能な条件下において材料から意図的に放出されるナノマテリアルが含まれます（自然発生ナノマテリアルもしくは偶発的に生成したナノマテリアルについても、製品に意図的に使用される場合には登録対象に含まれます）⁷⁸。したがって、ナノマテリアルを意図的に放出しない物品は対象外となります。また、登録簿には、サプライチェーン全体（輸入業者や生産業者及び販売業者から業務上の最終利用者まで）を通じて、同じナノマテリアルについて登録する必要があります。その一環として、サプライチェーンにおける各事業者はナノマテリアルの所有権を移転したクライアントを特定するものとします。すなわち、生産業者や B2B 販売業者等が同じ製品や含有ナノマテリアルを複数回登録することができます。この場合、登録義務を有するサプライチェーン下流側の事業者は、ナノマテリアルに関する詳細な情報について、上流側事業者による登録を参照することができます。消費者もしくは小売業者（B2C）には登録義務は課せられていません（消費者製品を生産・販売するサプライチェーンの上流側事業者には登録義務が課せられます）。登録の適用免除対象と

⁷⁸ As there have been some challenges with interpretation of 'intentional release' in relation to the Danish register, the French authorities were specifically asked about their experiences with this criterion and whether guidance has been developed. The French authorities have answered that they are in a similar situation (experiencing difficulties) and that no guidance has been developed.

なるのは、（事例別分析に基づく）一部の軍用品のみです。公的調査機関には、簡易化された登録手順が適用されます。

1.7.2 ベルギー

ベルギーナノ登録簿は、持続可能な生産の促進並びに消費方法の推進、環境や衛生及び労働者の保護を目的とした製品基準に関する法律の 2014 年国王令に基づくものです。2016 年 1 月 1 日には、ナノマテリアルの物質に関する登録義務を発効し、2017 年 1 月 1 日には、ナノマテリアルを含有する混合物に関する登録義務を発効しました。後者の期限については、当初計画と比較すると 2018 年 1 月 1 日までと 1 年間延長されています。登録簿の主な目的は、トレーサビリティの確保、すなわち国内市場における（意図的に製造された）ナノマテリアルに関する情報を収集することにあります。現在のところ、ベルギーでは、登録簿の義務化以外、ベルギー市場におけるナノマテリアルに関する情報を取得する方法はないとの結論に達しています。収集された情報については、政府官庁が公衆衛生、環境保全、労働衛生、経済発展等を目的として、全ての情報にアクセスし、利用するものです。さらに、一般市民に対する透明性を高めるため、集められた非機密性情報を年 1 回公開するものとします。現時点では、1 つないし複数のナノマテリアルを含有する物質や混合物に関する登録期限が設定されています。現時点における法的根拠によれば、ナノマテリアルを含有する物品の登録は包含されているものの⁷⁹、ナノマテリアルを含有する物品の登録期限は設定されていません。サプライチェーンにおける事業者（輸入業者や製造業者及び B2B 販売業者）は登録義務を負います。サプライチェーンの下流側の登録者は、ナノマテリアルの物理化学的特性に関して上流側事業者の情報を参照することができます。消費者もしくは小売業者（B2C）は登録義務を負いません。登録簿の適用範囲には、該当する物質や混合物の最終用途を問わず、全ての物質や混合物が含まれます（すなわち、消費者が使用する製品も適用範囲に含まれます）。ただし、既に他の同等の法律の適用範囲に含まれる製品（殺生物剤、医薬品（人用や動物用）、食品、飼料、加工助剤及びオーガニック製品等）については、適用免除とします。さ

⁷⁹ If a deadline is set for registration of articles, the legal basis require registration for articles with a release of > 0.1 percent (intentionally or not) under foreseeable and reasonably appropriate use.

らに、混合物に使用する顔料も適用免除とします（ただし、物質として市販されている顔料は除きます）。自然発生のナノマテリアル、並びに偶発的に生成されたナノマテリアルについても、適用対象外とします。

1.7.3 デンマーク

2014 年以降、法令に基づき、デンマークナノ製品登録簿が確立されています⁸⁰。この登録簿は、2012 年に開始された「ナノマテリアル管理の強化」イニシアチブの一環として策定され、履行されているものです。上記の法令は、現行フォーマットにおけるナノ登録簿の作成を認めるものとして、2013 年に修正されたデンマーク化学物質法に準拠して発行されたものです。初回の登録期限は、2015 年 8 月 30 日でした。したがって、現時点では、3 年間の登録による成果を利用することができます。この登録簿は、デンマーク国内で市販されているナノ製品のうち、想定される通常の使用条件下において、ナノマテリアルが放出される可能性がある製品に関する概要を示すものです。i) 市販前製品の承認を伴う規制（殺虫剤、医薬品等）の対象となるナノ製品、ii) 報告要件を伴う規制（化粧品等）の対象となるナノ製品、または iii) ナノマテリアルの概念が確立される以前に長年にわたりナノ形態で使用されてきたものとして広く知られる化学物質を含むナノ製品（カーボンブラック、二酸化チタン、顔料）については、上記登録簿の対象外となります。ナノマテリアル固有の特性に起因することが想定される危険有害性を踏まえた上で、ナノマテリアルに対する消費者や環境へのばく露に関する知識を強化する必要があることが確認されています。したがって、当該登録簿は、その強化に必要な知識の獲得に貢献することを目的とするものであり、ナノマテリアルにリスクもしくは危険有害性要因が存在することを理由として、登録することを目的とするものではありません。デンマーク EPA 及び労働環境当局は、収集した知識を利用することにより、ナノマテリアルに関する各々の一般業務を遂行することができます。集約した情報については、機密情報ではないため、公開することができます。ナノ登録簿では、民生用として市販されている混合物及び物品（消費者製品）のうち、通常かつ合理的に想定される使用条件下において、ナノマテリアルが放

⁸⁰ Bekendtgørelse (644/2014) om register over blandinger og varer, der indeholder nanomaterialer samt producenter og importørers indberetningspligt til registeret (Order on a register of mixtures and articles that contain nanomaterials as well as the requirement for producers and importers to report to the register)

出される可能性がある製品に重点を置いています。指針には、かかる放出基準は物品のみに適用されるものであり、したがって、混合物の登録の免除を目的として使用することはできないと明記されています。また、ナノマテリアル自体は放出されないものの、ナノマテリアルから溶解型の物質が放出される可能性がある製品についても適用範囲に含まれます。その例としては、物品に含まれるナノ銀から放出される銀イオンが挙げられます。この登録義務は、デンマーク国内市場において特定の消費者製品を市販している輸入業者もしくは生産業者に課せられます。ナノマテリアルの定義は、EU 勧告に準拠します⁸¹。ナノマテリアルとして意図的に製造したもの以外のナノマテリアルを含む製品、並びに REACH 附則 IV 及び V に記載の物質で構成されるナノマテリアル（自然発生を含む）については対象外とします。前述のように、EU レベルにおいて「ナノマテリアル」が既に規制されている（承認もしくはナノ報告要件が義務づけられている）食品、食品接触材料、飼料、医薬品、医療機器、化粧品、殺虫剤、及び廃棄物に関する複数の適用除外規定も適用されます。特定の用途（繊維製品に含まれる一部の着色剤、塗料／接着剤／シーリング剤／木材保護剤に含まれる顔料、ゴムやゴム製部品に含まれるカーボングラックやシリカ）に関する複数の適用除外規定も適用されます。なお、上記の製品については一般的によく知られており、明白な問題を生じることなく大量に使用されていることから、適用対象外とされています。したがって、上記の製品の登録については、新種のナノマテリアルとは主たる目的が異なるものとなります。

1.7.4 スウェーデン

スウェーデンは、化学物質庁の製品登録簿に製品を報告する企業については、含有ナノマテリアルに関する情報も提示しなければならないとする要件を新たに導入し、それに基づいて、国内「ナノ登録簿」を作成しました。政府は、スウェーデン製品登録簿におけるナノマテリアル規定の法的根拠として、スウェーデン環境法 10 に基づき、製品登録簿に関する規則を採択する権限を有しています。先頃採択された化学製品やバイオテクノロジー生物法令に関するスウェーデン化学物質庁規制（KIFS 2017:7）第 3 章に定める製品登録簿に

⁸¹ Commission recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (2011/696/EU). Official Journal of the European Union, 20.10.2011.

関する現行の規則と共に、一部のナノマテリアルの登録義務については、実質的に定めた規則が制定されています。この規定は、スウェーデン国内で製造され、輸送もしくは輸入するナノマテリアルの概要や、ナノマテリアルの使用方法に関する詳細な情報を取得する目的で履行するものです。スウェーデンの各当局は、登録簿から取得したデータを利用した研究を基盤として、統計、検査及び必要に応じた規則の精緻化を目的として作成した情報の活用に関する計画を策定しています。現在、化学製品登録用に使用している IT ベースのシステム（スウェーデン製品登録簿）については、既に登録者に十分に周知されています。そのため、上記の情報の登録にも、同じシステムを活用する予定です。スウェーデン製品登録簿は、1978 年に作成されました。同登録簿の法的根拠となったのは、スウェーデン環境法第 14 章、第 10～12 条です。この規則により、政府は製品登録簿に関する規則の制定が可能となりました。また、化学製品やバイオテクノロジー生物法令にも、この規則が採用されています⁸²。この布告は、履行する規則を採択する権限をスウェーデン化学物質庁に与えるものです。化学製品やバイオテクノロジー生物法・附則 1 に記載の関税番号リストに関税番号が記載されている化学製品（物質や混合物）については、登録義務が生じます。この登録簿の場合、危険有害性化学物質のみが適用対象に含まれるデンマークやノルウェーの登録簿とは異なり、基本的には全ての化学物質が対象となります。化学製品の輸入、製造もしくは輸送を行う企業は、製品の登録に関する責任を負います。業務用製品や消費者用製品も、登録の対象範囲に含まれます。物品は登録の対象範囲外となります。他の法律に基づいて規制される複数の製品（廃棄物、食品、動物用飼料、医薬品、化粧品及びタトゥーインク）は適用免除となります。

1.7.5 ノルウェー

1981 年に策定されたノルウェー製品登録簿は、市販されている化学物質の監視、化学物質に関するリスク分析の実施、登録簿を通じて収集したデータを用いた深刻な状況への対応を総合的な目的とするものです。なお、この製品登録簿に関する詳細な情報については、以下の URL を参照することができます。

<http://miljodirektoratet.no/en/Areas-of-activity1/Chemicals/The-Product->

⁸² <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/20080245.htm>

Register/Use-of-the-Data-in-the-Product-Register/

同登録簿に関する法的根拠となっているのは、製品登録簿における化学物質の登録に関する規制です⁸³。危険有害性物質に分類される化学物質（物質や混合物）の製造業者もしくは輸入業者は、ノルウェー製品登録簿に化学製品（物質や混合物）を登録する義務を負います。業務用製品と同様に、消費者製品も適用対象に含まれます。

化学物質の危険有害性要因の評価に際しては、ナノマテリアルに関する情報が重要であるという見解が示されています。そのため、2015 年にはナノ情報に関する要件が追加され、それにより製品登録簿の情報要件の範囲が拡大され、登録製品におけるナノマテリアルの含有の有無に関する情報が含まれるようになりました。製品登録簿に関する法的根拠では、化学物質の危険有害性評価に関連する物理化学的情報の提供が要件として定められています。「ナノ」形態自体は一種の特性であるとみなされることから、ナノ情報の提供を要件とするにあたり、事前に法的根拠を改定する必要は認められませんでした。

⁸³ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-05-19-541?q=deklareringsforskriften>

<既存の法律で対応している国>

1.7.6 アメリカ合衆国

米国環境保護庁（EPA）は、1979 年有害物質規制法（TSCA）⁸⁴に基づき、化学物質や混合物に関して、届出や記録保管を義務づける権利を有しています。また EPA は、試験に関する要件や制限を設定することもできます。この届出要件は、国内市場で販売されている化学物質に伴って生じる可能性がある健康や環境に対するリスクへの対処を可能にすることを目的としています。市販されている全ての化学物質については、TSCA に基づき、該当する物質の製造もしくは輸入を開始する 90 日前までに EPA に届出をしなければなりません。TSCA 既存化学物質リストには、登録物質が全て記載されており、同リストに記載されていない物質については新規物質とみなされます。また、過去報告した使用エリアとは大幅に異なるエリアにおいて、物質の使用を予定している場合についても、新規使用に関する届出書を新しく作成する必要がある場合があります。対象物質が医薬品、医療機器、たばこ、放射性物質、軍事用機器、食品、食品添加物、化粧品もしくは殺虫剤の各カテゴリに完全に分類される場合、当該物質については、届出要件の対象から除外されます。また、専ら研究開発における使用を目的とする物質についても、登録要件の対象から除外されます。さらに、製造量が少ない（年間 10 トン未満の）物質、中小企業が（年間売上高 400 万ドル（約 4.5 億円）未満）製造する物質、人や環境にばく露しないと予想される物質、試験的マーケティングもしくは研究開発のみに使用される物質、またはポリマー物質も対象から除外されます。

2015 年 4 月、EPA は、製造もしくは輸入されたナノサイズの特定の化学物質に関して、1 回限りの報告を実施するとして提案⁸⁵を了承しました（TSCA 既存化学物質リストにすでに登録済）。同提案に対する意見公募期間はすでに先般終了しており、2016 年 6 月に最終判断が下されました。提案内容を以下に示します。化学的同一性、生産量、製造や処理の方法、使用法、排出量やばく露に関する情報、並びに健康や環境に対する物質の影響に関して、入手可能な情報を提示するものとします。生体分子や、粒径 1 nm 未

⁸⁴ Toxic Substances Control Act (15 U.S.C. 2601–2692)

⁸⁵ Nanoscale Materials; Chemical Substances When Manufactured, Imported, or Processed as Nanoscale Materials; Reporting and Recordkeeping Requirements a.k.a. Nanoscale - Reporting Rule (TSCA Section 8(a))

滴のイオンとして水に完全に解離している粒子については、例外規定を設けるものとします。

1.7.7 カナダ

米国と同じく、これまでカナダ国内にて製造されていない物質もしくは輸入されていない物質については、新規物質（NS）プログラムに基づき、環境気候変動省・環境アセスメント局（CEAA）に報告しなければなりません。この規制は、カナダ環境保護法を構成する要素となっています⁸⁶。NS に基づいて届出された物質は、全て国内物質リスト（DSL）に記載されます。ある物質がリストに記載されると、他の製造業者はそれ以降、当該物質に関して報告する必要はありません（ただし、過去に報告されたエリアとは大幅に異なるエリアで当該物質を使用する場合を除きます）。報告すべき情報の内容は、生産量もしくは輸入量によって異なります。その下限は 1 暦年あたり 100 kg であり、生産量もしくは輸入量が増加すると、情報要件も徐々に増加します。各重量限度に関して必要な情報については、当該年に関する規定の重量限度に到達する前に提示しなければなりません。ナノマテリアルについては、他の全ての化学物質と同様に処理するものとし、したがって、ナノマテリアルを構成する物質が既に DSL に記載されていない限り、届出するものとしています。ただし、上記に加え、DSL に記載されているものの、リストに記載されている型とは異なる分子構造を有する物質についても報告しなければなりません。例えば、フラーレンの場合、炭素で構成される他の物質が記載されている場合であっても、登録の対象となります。

2015 年 7 月 15 日、既存のナノマテリアルに対する新規情報要件に関する命令が公布されました⁸⁷。この命令では、DSL に記載されている 206 種類の既存物質に関して、外面、内面あるいは表面の構造において、製造した物質の 1 ないし複数の寸法が 1～100 nm の範囲に含まれる場合、一回限りとする届出の実施に係る要件について明記しています。かかる届出要件は、基準を満たす物質について、2014 年に 100 kg を超える量を製造もしくは輸入した業者に適用されます。ただし、天然由来もしくは意図せず製造した物質、輸送時にカナダ国内を通過するだけの物質、有害廃棄物、植物保護製品、動物用飼料、もしくは種子に関す

⁸⁶ Canadian Environmental Protection Act, 1999, S.C. 1999, c. 33

⁸⁷ Canada Gazette, Part I: Vol. 149, No. 30 – July 25, 2015

るいずれかの法律に基づいて既に登録されている物質については、適用を免除します。上記の命令に基づいて報告すべき情報は、物質の名称及び CAS 番号、物質が届出要件を満たすとみなされる理由に関する情報（技術データ、サプライヤーによる情報、採択理由等）、総製造量や総輸入量、使用場所及び機能です。かかる情報については、2016 年 2 月 23 日までに届け出をしなければなりません。

1.7.8 韓国

環境省（MOE）では、「化学物質の登録及び評価等に関する法律」に定める危険有害性評価用リストにナノマテリアルを追加しています。

<法改正を予定している国>

1.7.9 オーストラリア

オーストラリア政府では、OECD 理事会勧告と一致して、全ての化学物質規制機関において、ナノマテリアルに関する規制の枠組を必要な修正を加えた上で引き続き利用しています。現在、国内工業用化学物質届出・評価制度（NICNAS）において、工業用ナノマテリアルの規制を目的として採用されているアプローチでは、従来の工業用化学物質に適用される既存の規制枠組を管理上の軽微な調整を加えた上で利用しています。現在、制度全般を大幅に再編する取り組みが行われています。工業用化学物質に対する規制を再編する目的は、該当する化学物質によって生じるリスクに対する相応の評価業務を確実に実施すると同時に、現在オーストラリアで施行されている信頼性の高い安全衛生規格を維持することにある（詳細については <https://www.nicnas.gov.au/reforms> を参照）。事細やかに履行を発展させる点では、工業用化学物質のナノ形態に対する将来的な規制アプローチについて検討しています。

＜特段の動きがみられない国＞

1.7.10 オランダ

オランダでは、ナノ登録簿を作成する意向に関し、「現時点では何も決まっています。ただし当国では、欧州共通のソリューションを策定することを強く支持します。国ごとに異なる国内システムを策定した場合は、共通の登録簿を策定した場合と比較して、通商上の障害が生じ、競争に歪みが生じ、管理コストが増加することになると考えられます。当国としては、そのような事態を避けたいと考えています」という声明を発表しました。また、ナノマテリアルを含有する製品の届出義務化に関して Besselink と Gesthuizen がオランダ議会に提出した動議が採択されました。この動議では、欧州におけるナノ含有材料登録制度の策定が提案されています。かかる製品の国内登録に関しては想定・提案されていませんが（2009 年）、オランダ政策上、この問題に関するオランダの利害関係者の見解とニーズに関する知見を得る必要があることは認められています。

1.7.11 ドイツ

ドイツでは、国内ナノ登録簿を作成していません。また、ナノマテリアルにおける情報の透明性を確保する EU の措置に関しては、「連邦政府としては、欧州市場におけるナノマテリアルの種類、数量及び用途に関する透明性を確保するという目的の達成に向け、欧州ナノマテリアル監視機関（EUON）を強く支持します」との声明を発しています。

1.7.12 イタリア

イタリアは、国内ナノ登録簿の作成に関心があるとみられる加盟国による非公式のタスクフォースに参加しました。このタスクフォースは、2010 年に開始されたものです。イタリア登録簿では、混合物、もしくは物品に含有されるナノマテリアルとして市販されているナノマテリアルを対象とすることを意図しています。その理由として、ナノマテリアルに関する市場におけるトレーサビリティを確保する必要性が挙げられています。REACH は、市販されている全てのナノマテリアルを対象に含め、危険有害性要因やばく露に関する関連情報を収集するツールとしては効果があまりにも乏しく、サプライチェーン全体を通じて潜在的リスクが管理されているかどうかを当局が評

価することは不可能であると考えられています。そこで、国内当局がアクセス可能な国内データベースを策定するというアイデアが生まれました。また、年次ベースで収集した情報については、機密情報の開示をすることなく、一般市民、当局及び利害関係者に公表し、詳細を示すべきであるとされました。現時点では、イタリア国内登録簿を策定する必要性の有無について、関係する関連当局間で合意は得られていません。

1.7.13 イギリス

英国環境食糧農村地域省⁸⁸は、2011 年から 2013 年にかけて、国内市場で当時販売されていたナノマテリアルに関する 2 段階インベントリ調査を実施しました⁸⁹。同調査は、ナノマテリアルの生産業者や利用者並びに市販されているナノマテリアルの種類を特定することを目的として実施されたものです。同調査では、ナノマテリアルの潜在的な利用者として、260 社を特定しました。そのうち 66 社で、ナノマテリアルを製造、販売、もしくは使用していることが確認されました。同調査は、特に電話によるインタビューを用いて行われました。データベース用の全ての情報を収集するまでには、3～4 カ月を要しました。ただし、データベースの維持管理や更新に必要な労働力は、1 年間で 1 か月 1 人だけに過ぎません。インタビュー時に要請した情報は、会社情報、ナノマテリアル自体に関する情報、ナノマテリアルを使用するセクター、並びにサプライヤーや顧客の識別情報です。同調査は 2013 年及び 2014 年も継続して実施されました。

⁸⁸ UK Department for Environment, Food & Rural Affairs

⁸⁹ Environment Agency, Chemical Compliance Team Annual Report 2012-2013, 2013

＜ナノマテリアルに対する規制状況の一覧表＞

1.7.14 ナノマテリアルに対する規制情報

NM ^{※1} 規制に関する状況		法改正予定	ナノ製品登録制度の開始					特段の動きがみられない				既存の法律で対応			法改正予定
主要国		EU	フランス	ベルギー	デンマーク	スウェーデン	ノルウェー	オランダ	ドイツ	イタリア	イギリス	アメリカ合衆国	カナダ	韓国	オーストラリア
NM に対する規制のまとめ		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
規制情報	各国における法律		環境法	国王令	化学物質法	環境法	CLP 規制	無し	無し	無し	無し	TSCA	環境保護法	K-REACH	NICNAS
	規制の開始(予定)時期		2013.05.01	2015.01.01	2015.08.30	2018.01.01	2013.12.31	未定	未定	未定	未定	2017.05.12	2015.07.15	2015.01.01	2020.07.01
	EU の法律	REACH	REACH	REACH	REACH	REACH	REACH	REACH	REACH	REACH	REACH				
	規制の開始(予定)時期	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01				
	NM に対する規制の目的	登録要件明確化	トレーサビリティ確保等	トレーサビリティ確保等	消費者等ばく露の把握	規則の精緻化等	トレーサビリティ確保等	登録要件明確化	登録要件明確化	登録要件明確化	登録要件明確化	リスクへの対応等	NM 使用の把握等	健康・安全データ入手	リスク評価の実施
	対象者	製造/輸入業者	サプライチェーン全体	サプライチェーン全体	製造/輸入業者	製造/輸入/輸送業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者
	対象物	ナノ形態物質	NM 利用製品	NM 利用製品	NM 利用製品	NM 利用製品	NM 利用製品	ナノ形態物質	ナノ形態物質	ナノ形態物質	ナノ形態物質	NM	NM	NM	NM
	制度(登録/届出) ^{※2,3}	登録	登録	登録	登録	登録	登録	登録	登録	登録	登録	届出	届出	登録(一部届出 ^{※4})	届出
NM 利用製品の情報	登録/届出の更新(予定)	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	1 回限り	1 回限り	有り	有り
	義務/努力義務/任意	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務
	製剤中 NM の量等		○	○	—	○	○								
	製品の量		—	○	○	○	○								
	製品形態		○	○	○	○	○								
	商標名(製品名)		—	○	○	○	○								
	使用・機能・用途		—	—	○	○	—								
	物性		—	—	—	—	—								
(製品中) NM/ナノ形態物質の情報	化学的毒性		—	—	—	—	—								
	化学名	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	数量	— ^{※5}	○	○	任意	○	—	—	—	—	—	○	—	—	—
	形状	○	○	○	任意	○	—	○	○	○	○	—	—	—	—
	凝集体情報	—	○	○	任意	○	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	一次粒径	○	○	○	任意	○	—	○	○	○	○	—	—	—	—
	比表面積	—	○	○	任意	○	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	結晶状態	—	○	○	任意	○	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	コーティング(表面状態)等	○	○	○	任意	○	—	○	○	○	○	—	—	—	—
	表面電荷	—	○	○	任意	○	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	製造方法	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○	—	—	—
	ばく露情報等	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○	—	○	—
	健康・安全データ	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○	—	○	—
	技術データ等	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○	—	—
	有害性情報等	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○	—

※1.NM：ナノマテリアル，※2.登録：必要書類の提出及び審査，※3.届出：必要書類の提出，※4.一部届出(韓国)；製品中のリスクが疑われる物質等，※5.「-」については不明を意味しています。より正確な登録/届出情報については、各国の母国語で書かれた法令等の原文を参照してください。

参考資料：1. 欧州共同研究センター，政策報告書に関する JRC 科学（2019），2. 欧州委員会，REACH 附則の改正（2018），3. 欧州委員会，作業文書-影響評価（2018 年），4. デンマーク，EU / EEA 加盟国におけるナノ登録の比較分析（2017 年）

5. スウェーデン，ナノマテリアルのための拡張届出義務の提案（2015 年）6. 経済協力開発機構，工業ナノマテリアルの安全性，No.87（2018 年）7. その他（公的専門機関や規制当局のホームページ等）

1.8 ナノ製品登録制度の比較・分析

本比較・分析では、「デンマーク, EU / EEA 加盟国におけるナノ登録の比較分析」、「スウェーデン, ナノマテリアルのための拡張届出義務の提案」及び「経済協力開発機構, 工業ナノマテリアルの安全性, No.87」等の調査を通じて獲得しましたナノ登録制度に係る情報を基にして、可能な限り整理を行いました。なお、より正確な情報については、各国の母国語で書かれた法令等の原文を参照してください。

1.8.1 ナノ製品登録制度の目的

ナノ製品登録制度の目的としては、「トレーサビリティの確保」や「知識の強化」等が挙げられています。

フランス	・トレーサビリティの確保 ・ナノマテリアルに関する知識の強化（識別情報、数量、使用法） ・消費者への情報の提供、ばく露評価のための情報の提供
ベルギー	・トレーサビリティの確保 ・国内市場における（意図的に製造された）ナノマテリアルに関する情報の収集
デンマーク	ナノマテリアルに対する消費者や環境へのばく露に関する知識の強化に必要な知識の獲得
スウェーデン	・国内で製造され、輸送もしくは輸入するナノマテリアルの概要に関する詳細な情報の取得 ・当該ナノマテリアルの使用方法に関する詳細な情報の取得
ノルウェー	・市販されている化学物質の監視（ナノマテリアルを含む） ・化学物質に関するリスク分析の実施 ・登録簿を通じて収集したデータを用い深刻な状況への対応

1.8.2 ナノ製品登録制度で義務を負う者

主に、製造業者や輸入業者が義務を負っています。一方で、消費者や小売業者（B2C）は登録義務を負っていません。また、サプライチェーンの下流側の登録者は上流側事業者の情報を参照することができます。

フランス	サプライチェーン全体（製造業者、輸入業者、B2B 販売業者、業務上の最終利用者）
ベルギー	サプライチェーン全体（製造業者、輸入業者、B2B 販売業者）
デンマーク	デンマーク国内市場において特定の消費者製品を市販している製造業者や輸入業者
スウェーデン	化学製品の輸入、製造もしくは輸送を行う企業
ノルウェー	危険有害性物質に分類される化学物質の製造業者や輸入業者

1.8.3 ナノ製品登録制度の法的根拠

ナノ製品登録制度の法的根拠としては、「新規制定」もしくは「法令改定」に分けられます。

フランス	ナノ製品登録制度は、ナノマテリアルに関する知識（識別情報、数量、使用方法）を強化し、トレーサビリティを確保し、消費者に情報を提供することや、ばく露評価用の情報を提供することを全般的な目的として制定された 2012 年のフランス環境法です。
ベルギー	ナノ製品登録制度の法的根拠は、持続可能な生産の促進並びに消費方法の推進、環境や衛生及び労働者の保護を目的とした製品基準に関する 2014 年国王令です。現在のところ、登録義務化以外、市場におけるナノマテリアルに関する情報を取得する方法はないとの結論に達しています。
デンマーク	ナノ製品登録制度の法的根拠は、現行フォーマットにおけるナノ登録簿の作成を認めるものとして、2013 年に修正されたデンマーク化学物質法です。デンマークナノ製品登録簿は、2012 年に開始された「ナノマテリアル管理の強化」イニシアチブの一環として策定され、履行されているものです。
スウェーデン	ナノ製品登録制度の法的根拠は、スウェーデン環境法第 14 章、第 10～12 条です（1978 年に制定）。スウェーデン環境法 10 に基づき、政府は製品登録簿におけるナノマテリアルに関する規則を採択する権限を有しています。また、化学製品やバイオテクノロジー生物法令にも、この規則が採用されています。なお、履行する規則を採択する権限は、スウェーデン化学物質庁に与えられています。
ノルウェー	ナノ製品登録制度に関する法的根拠は、製品登録簿における化学物質の登録に関する規制です（1981 年に制定）。なお、化学物質の危険有害性評価に関連する物理化学的情報の提供が要件として定められています。ただし、「ナノ」形態自体は一種の特性であるとみなされることから、ナノ情報の提供を要件とするにあたり、事前に法的根拠を改定する必要は認められませんでした。

1.8.4 登録閾値

ナノマテリアルもしくはナノマテリアル利用製品に対して登録閾値が設定されています（デンマーク以外）。

フランス	ナノマテリアル自体の製造量／輸入量 100 グラム
ベルギー	市販されているナノマテリアル 100 グラム
デンマーク	閾値設定なし
スウェーデン	1 登録対象製品あたり年間 100 kg（含有ナノマテリアルの量ではない）
ノルウェー	1 登録対象製品あたり年間 100 kg（含有ナノマテリアルの量ではない）

1.8.5 登録対象

ナノ製品登録制度を有する全ての国において、消費者製品が登録対象に含まれています。一方、デンマークやノルウェーにおいては、「ナノマテリアルが放出される可能性がある製品」あるいは「危険有害性物質に分類される化学物質」に重点をおく制度が実施されています。

フランス	ナノマテリアル、混合物、及びナノマテリアルを意図的に放出する基材（物品） * 消費者製品も対象範囲に含まれます。
ベルギー	全ての化学物質（物質や混合物） * 消費者製品も対象範囲に含まれます。
デンマーク	混合物や物品（消費者製品） * ナノマテリアルが放出される可能性がある製品に重点を置いています。
スウェーデン	全ての化学物質（物質や混合物） * 業務用製品や消費者製品も対象範囲に含まれます（物品は対象外です）
ノルウェー	危険有害性物質に分類される化学物質（物質や混合物） * 業務用製品や消費者製品も対象範囲に含まれます

1.8.6 登録対象外

登録対象外は以下の通りです。なお、フランス以外の全ての国では、「自然発生のナノマテリアルや偶発的に生成されたナノマテリアル」を対象外としています。

フランス	事例別分析に基づく一部の軍用品
ベルギー	・既に他の同等の法律の適用範囲に含まれる製品（殺生物剤、医薬品、食品及び飼料等） ・混合物に使用する顔料（物質として市販されている顔料は除く） ・自然発生のナノマテリアルや偶発的に生成されたナノマテリアル
デンマーク	・市販前製品の承認を伴う規制（殺虫剤、医薬品等）の対象となるナノ製品 ・報告要件を伴う規制（化粧品等）の対象となるナノ製品 ・長年にわたりナノ形態で使用されてきた化学物質を含むナノ製品（カーボンブラック等）
スウェーデン	・他の法律に基づいて規制される複数の製品（廃棄物、食品、動物用飼料、医薬品、化粧品等） ・自然発生のナノマテリアルや偶発的に生成したナノマテリアル
ノルウェー	・他の法律に基づいて規制される複数の製品（飲料、廃棄物、食品、化粧品、医薬品等） ・自然に発生したナノマテリアルや偶発的に生成したナノマテリアル

1.8.7 登録情報

登録情報は以下の通りです。なお、フランスにおいては、粒径情報が記載されていない場合、それを理由として検査を実施することができます。また、ベルギーにおいては、公衆衛生や労働者の健康に関する懸念が生じた場合、当局が詳細な情報を求めることができます。

分類	情報の種類	フランス	ベルギー	デンマーク	スウェーデン	ノルウェー
製品情報	製品に含まれるナノマテリアルの量や全組成	○	○	-	○	○
	製品の量	-	○	○	○	○
	製品の形態（液体、粉末等）	○	○	○	○	○
	製品を受領したクライアント（リスト／役割）	○	○	-	-	-
	商標名（製品名）	-	○	○	○	○
	使用記述子（EU システム）	○	○	任意	○	○
	輸入品／製造品の区別	-	-	○	-	-
	使用／機能／用途等に関する説明	-	-	○	○	-
	専門職における製品の使用の有無	-	-	○	-	-
	関税番号	-	-	-	○	-
	輸出量	-	-	-	○	-
	VOC 含有量	-	-	-	○	-
	活性物質の有無	-	-	-	○	-
	防腐剤の有無	-	-	-	○	-
製剤中ナノマテリアル情報	数量（量）	○	○	任意	○	-
	化学名	○	○	○	○	○
	化学式	○	○	○	-	-
	CAS 番号	○	○	○	任意	○
	EC 番号	○	○	○	任意	任意
	不純物	○	○	-	○	-
	REACH 登録番号	○	○	○	任意	-
	一次粒径	○	○	任意	○	-
	一次粒径分布（個数分布等）	○	-	任意	○	-
	強凝集体や弱凝集体に関する情報	○	○	任意	○	-
	形状	○	○	任意	○	-
	比表面積	○	○	任意	○	-
	結晶状態	○	○	任意	○	-
	コーティング	○	○	任意	○	-
	表面電荷	○	○	任意	○	-
	分析方法	○	○	-	-	-
	CLP による分類	-	-	-	○	-
	ナノマテリアルの機能	-	-	-	○	-

「-」：詳細不明

1.8.8 機密情報

事業活動に影響するような機密性の高い情報については、各国ともに一定の配慮がなされています。

フランス	ナノマテリアルの物質の化学名並びに物質の使用法を除き、全ての情報が機密とされています。
ベルギー	登録者の身元情報、ナノ粒子状態の物質の識別情報（化学識別情報を除く）、業務上の利用者、数量、サプライヤーと顧客との関係、商標名、及び公衆衛生や労働者の健康に関する懸念が生じた場合に質問される可能性があるその他の情報については機密とされています。
デンマーク	収集した情報については、機密情報でないため、公開することができます。
スウェーデン	製品登録簿より収集した情報は原則として機密とみなされています。
ノルウェー	製品登録簿に関する詳細な情報は公開されていません。

1.8.9 情報公開

非機密性情報については、公的報告書の発行等を通じて、年 1 回の公開が行われています。

フランス	年 1 回、登録簿からの公開情報を記載した公的報告書の発行
ベルギー	年 1 回、一般市民に対する透明性を高めるため、収集した非機密性情報の公開
デンマーク	集約した非機密性情報の公開
スウェーデン	年 1 回、製品登録簿の登録に基づき、統計的情報の公表（非機密性情報のみ）
ノルウェー	-（詳細不明）

1.8.10 事業者支援

事業者に対する支援として、「手引き書や Q&A の提供」や「ヘルプデスクの設置」が実施されています。

フランス	・手引き書や Q&A の提供 ・ヘルプデスクの設置
ベルギー	・手引き書や Q&A の提供 ・ヘルプデスクの設置
デンマーク	・手引き書や Q&A の提供 ・ヘルプデスクの設置
スウェーデン	・製品登録に関するユーザーマニュアルの提供 ・製品登録簿に関するヘルプデスクの設置
ノルウェー	・登録者をサポートする総合ヘルプデスクの設置

1.8.11. 登録方法

全てオンラインシステムです。

フランス	https://www.rnano.fr/
ベルギー	https://apps.health.belgium.be/ordsm/02/f?p=NANO:1:4988192656497
デンマーク	https://indberet.virk.dk/myndigheder/stat/MST/Nanoproduktregister
スウェーデン	https://eportal.kemi.se/account/Index
ノルウェー	https://www.altinn.no/no/Skjema-ogtjenester/Etater/Miljodirektoratet/Kjemikaliedeklarering-til-produktregisteret/

1.9 国際会議・シンポジウムにおける最新の知見の収集・整理

国内外で開催された「Nanosafe 2018（フランス・グルノーブル）」や「NanoTox 2018（ドイツ・デュセルドルフ）」及び「Japan NANO 2019」の国際会議を通じ、ナノマテリアルやナノテクノロジーの安全性に関する最新の科学技術戦略や政策・制度に関する最新の知見を収集し、整理を行いました。なお、国際会議で得られた周辺情報（主要国におけるナノマテリアルの安全性に関する政策・制度情報等）については、関連する報告書等をさらに調査・分析し、その他のセクションで言及しました。

1.9.1 フランス, NanoSafe 2018

フランス・グルノーブルにある世界最高峰のオープン・イノベーション拠点である国際機関「Micro and Nanotechnologies Innovation Campus」（MINATEC）において、EU 政府機関、各国行政機関、教育・研究機関、法律家、大企業／中小企業の産業界等の方々より、ナノマテリアルやナノテクノロジーの安全性等に係る将来的な課題について、様々な視点から成果または展望について発表が行われました。

特に進展がある分野としては、ナノマテリアルやナノテクノロジーの安全性の確保に向けて、「Safe by design」など、新しいリスク評価のための方法論の開発や、ナノインフォマティクスなど、最新のデジタル技術の開発が報告されており、それらの具体的なロードマップも策定されています（下図参照）。詳細については、Nanosafe 2018 のホームページにおいて、各登壇者の発表スライドがアップされています。

<http://www.nanosafe.org/cea-tech/pns/nanosafe/en/Pages/Nanosafe%20Conference/Nanosafe%202018/After%20the%20Conference/After-the-Conference.aspx>

＜EU リサーチ, ナノテクノロジー及び先端材料, 2018 – 2020 以降, セーフ・ナノテクノロジー＞

Dr. Georgios Katalagarianakis, 欧州委員

セーフ・ナノテクノロジーに係る科学技術政策を長年けん引している欧州委員の方より、欧州連合における「グローバル・チャレンジと産業競争力」等に関する具体的なビジョンが発表されました。



セーフ・ナノテクノロジー



ヨーロッパの未来をカタチ作る

(続き)

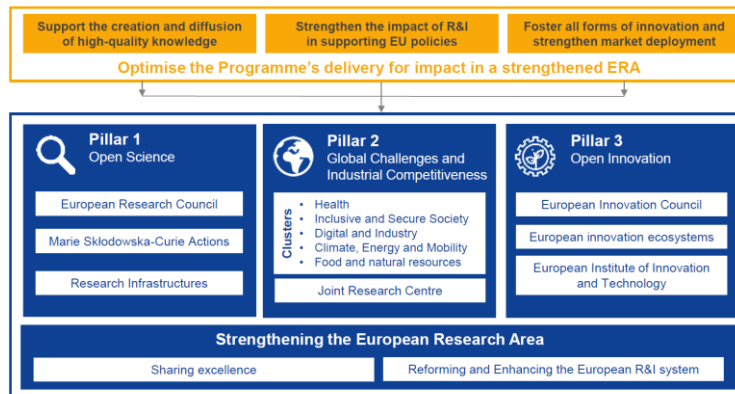
Dr. Georgios Katalagarianakis, 欧州委員



欧州委員会・ホライゾン 2020

Horizon Europe: evolution not revolution

Specific objectives of the Programme

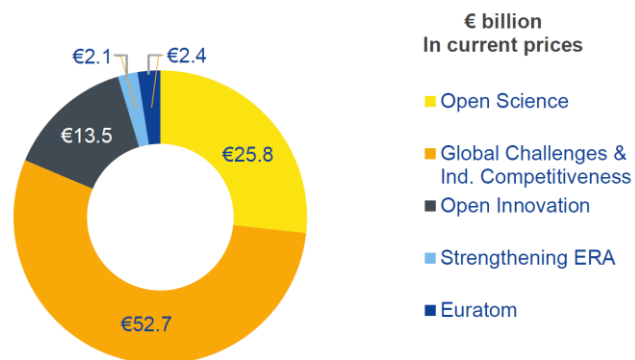


改革ではなく、進展すること

(続き)

Dr. Georgios Katalagarianakis, 欧州委員

Budget: €100 billion* (2021-2027)



* This envelope includes EUR 3.5 billion allocated under the InvestEU Fund.



予算 : 1000 億ユーロ (2021-2027)

Pillar 2

Global Challenges & Industrial Competitiveness:

boosting key technologies and solutions underpinning EU policies & Sustainable Development Goals

Clusters implemented through usual calls, missions & partnerships	Budget (€ billion)
Health	€ 7.7
Inclusive and Secure Societies	€ 2.8
Digital and Industry	€ 15
Climate, Energy and Mobility	€ 15
Food and Natural Resources	€ 10
Joint Research Centre supports European policies with independent scientific evidence & technical support throughout the policy cycle	€ 2.2



グローバル・チャレンジと産業競争力

(続き)

Dr. Georgios Katalagarianakis, 欧州委員

CLUSTER 3 Digital and Industry: what?

9 intervention areas:

- Manufacturing technologies
- Key digital technologies
- Advanced materials
- Artificial intelligence and robotics
- Next generation internet
- Advanced computing and big data
- Circular industries
- Low carbon and clean industries
- Space



クラスター3 デジタルと産業

CLUSTER 3 Digital and Industry: intervention areas in keywords

Advanced materials, broad lines:

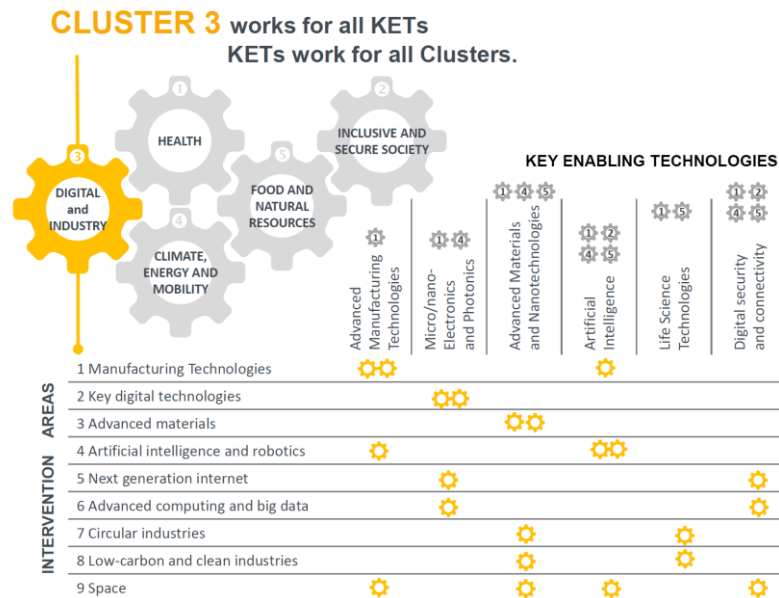
- materials with new properties
- integrated materials processes and production
- enablers like characterisation, modelling
- infrastructures for uptake by SMEs of key technologies
- analysis of trends in advanced materials
- solutions for users, also for creative industries



クラスター3 デジタルと産業
キーワードにおける介入分野

(続き)

Dr. Georgios Katalagarianakis, 欧州委員



クラスター3 鍵となるテクノロジー



H2020: NMPB Work Programme 2018-20

Nanotechnologies, Advanced Materials, Biotechnology and Advanced manufacturing and processing

GOVERNANCE, SCIENCE-BASED RISK ASSESSMENT AND REGULATORY ASPECTS

- **2018: Risk Governance of nanotechnology**
- **2018: Nanoinformatics: from materials models to predictive (eco)toxicology**
- **2019: Safe by design, from science to regulation: metrics and main sectors**
- **2019: In support of documentary standards (CSA)**
- **2020: Safe by design, from science to regulation: behaviour of multi-component nanomaterials**
- **2020: Regulatory science for medical technology products**

International cooperation is strengthened

11

ホライゾン 2020 : NMPB ワークプログラム 2018-2020

(続き)

Dr. Georgios Katalagarianakis, 欧州委員



Main directions for next nanosafety NMBP calls

Integration of scientific, regulatory and market phases
Integration of civil society for governance
International cooperation strongly encouraged
Integration of additional funding from MS sources or industry possible
Launch of specific calls possible
Open access and open data access applied
Respect of ontology and of data logging format
Strong support to EU regulatory bodies, OECD, ISO, CEN
Cross project collaboration necessary

12



次世代ナノセーフティの主な方向性



2019: New projects to be launched

RiskGONE: Risk Governance of Nanotechnology
NANORIGO: Establishing a Nanotechnology Risk Governance Framework
Gov4Nano: Implementation of Risk Governance: meeting the needs of nanotechnology
NanoSolveIT: Innovative Nanoinformatics models and tools: towards a Solid Verified and Integrated Approach to Predictive (eco)Toxicology
NanoInformaTIX: Development and Implementation of a sustainable Platform for Nanoinformatics



2019 年に開始される新規プロジェクト

(続き)

Dr. Georgios Katalagarianakis, 欧州委員



How to deal with complex systems? Risk Governance

- *Information*
- *Communication*
- *Planning and feed back*
 - **From the past**
 - **From the future**
- *Control of progress to goal (or goals)*



リスクガバナンス



Three Risk Governance Projects 2019-2022

- *Risk governance council (or councils)*
 - **Enabling science based approaches to risk**
- *Risk governance tools*
 - **Building upon tools established by previous research**
- *The "Malta" initiative*
 - **Translating scientific knowledge to regulatory documents**



リスクガバナンス・プロジェクト 2019-2022

(続き)

Dr. Georgios Katalagarianakis, 欧州委員



Overview of selected EU regulations with relevance for nanomaterials.

Regulatory framework	Definition 696/2011	Approval procedure	Safety assessment	Labelling	Guidance
REACH (chemicals) regulation 1907/2006					
CLP (classification, labelling and packaging) regulation 1272/2008					x
Biocidal products regulation 528/2012	x	x	x	x	
Cosmetic products regulation 1223/2009	x	x	x	x	x
Novel food regulation 2015/2283	x	x	x	x*	x
Food additives regulation 1333/2008			x	x*	x
Plastic food contact materials regulation 10/2011		x	x		
Active and intelligent food contact materials regulation 450/2009		x	x		
Provision of food information to consumers regulation 1169/2011	x			x	
Medical devices regulations 2017/745 and 2017/746	x	x	x	x	

*Labelling of novel foods and food additives containing nanomaterials is required under the Regulation on the Provision of Food Information to Consumers 1169/2011.

ナノマテリアルに関連する個別欧州規制の概要



European Union Observatory for Nanomaterials (EUON)

The EUON is aiming to be a trustworthy source of information contributing to the public debate by raising awareness on nanomaterials

Provide objective and reliable information on the market and safety of nanomaterials in the EU:

- **Collect and analyse information from a wide variety of existing sources,**
- **Supplement existing information with external studies**
- **Present the information on uses and safety of nanomaterials in a user friendly way**

<https://euon.echa.europa.eu/>

echa.europa.eu

19

欧州ナノマテリアル監視機関 (EUON)

(続き)

Dr. Georgios Katalagarianakis, 欧州委員



Innovation and safety

Two paradoxes to note:

As the safety level achieved becomes higher, (i.e. less accidents) the public pressure (outcry after severe accidents) for even better safety increases, hence innovation is needed.

As the safety level achieved becomes higher, the tendency to sustain the (then innovative) solutions that led to this high level becomes stronger and innovation is less attractive.

There is no innovation without safety

And no safety without rules

(e.g. no data – no market)

20

イノベーションと安全性



Safe Innovation Approach (SIA)

Regulatory Preparedness

Safe-by-Design

Regulatory framework and its principles

Agencies and authorities enforcing it

Research projects and their support system

National nanosafety initiatives

Development of tools

...

"SIA as such is not restricted to nanotechnology but can apply to all innovative technologies and products."

<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC112766>

セーフ・イノベーション・アプローチ

<コンプライ・アンド・エクスプレイン：規制状況及び法的リスクに関するナノセーフティの新しい見解>

Anthony BOCHON, パートナー (law firm EVEREST)

ベルギー・法律専門の方より、新しい見解として、ナノセーフティの規制状況や法的リスクの発表がありました。

ULB

Comply and Explain : A New Perspective on Nanosafety Regulatory Aspects and Legal Risks

Nanosafe 2018

Anthony BOCHON

Attorney at Law (Brussels Bar) – Partner at law firm EVEREST

Associate lecturer in EU Law and Economic Law (ULB)
PhD researcher (ULB)

コンプライ・アンド・エクスプレイン

Overview of the main legal instruments dealing with nanomaterials issues

ULB

Directly	Indirectly
Food additives regulation	CLP Regulation
Active and intelligent materials food packaging regulation	RoHS directive
Plastic materials food packaging regulation	WEEE directive
Cosmetics Regulation	All occupational safety legislation
Food Information to Consumers Regulation	All product safety legislation
Foods for Specific Groups Regulations	All consumer information legislation
Biocidal Products Regulation	Soft Law
Novel Food Regulation	
Medical devices regulation	EU Code of conduct of 2008
French nanoregister	Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial
Danish nanoregister	
Belgian nanoregister	
Swedish nanoregister	
REACH (as from January 2020)	

3

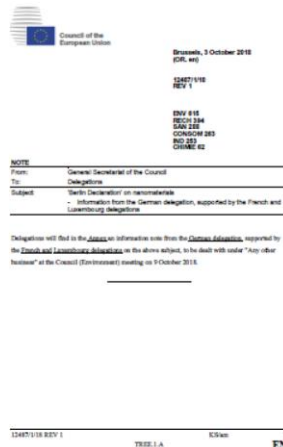
ナノマテリアルに関連する主な法的文書の概要

(続き)

Anthony BOCHON, パートナー (law firm EVEREST)

The Berlin Declaration on nanomaterials

ULB



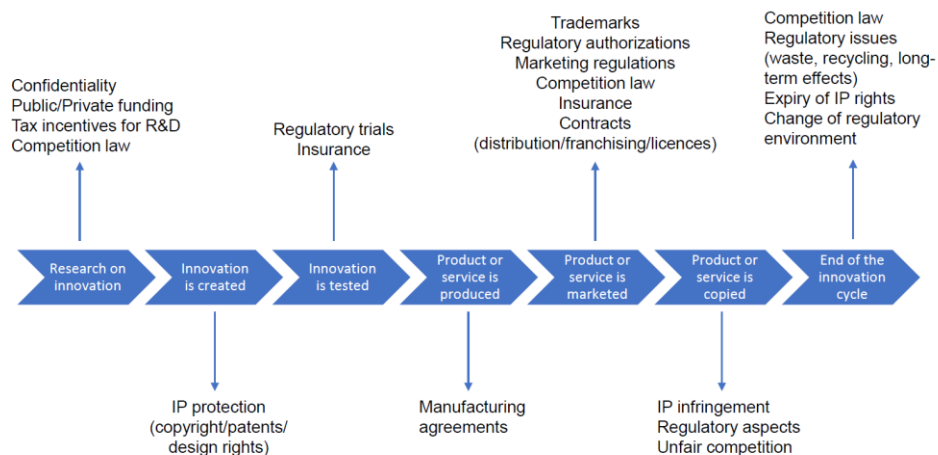
BERLIN DECLARATION

Conclusions and recommendations from the 12th International Nano-Authorities Dialogue (7 and 8 June 2018, Berlin)

The authorities in Germany, Liechtenstein, Luxembourg, Austria and Switzerland have been cooperating successfully for many years in the field of nanotechnology. The 12th International Nano-Authorities Dialogue took place in Berlin on 7 and 8 June 2018. At this meeting, conclusions on the current situation were drawn up and recommendations were made for dealing with this key technology up to the year 2025 (Roadmap 2025). This roadmap covers chemicals law, occupational health and safety, environmental protection and consumer protection.

第 12 回国際ナノ規制当局意見交換会

The legal trajectory of any innovation



イノベーションの法的軌道

(続き)

Anthony BOCHON, パートナー (law firm EVEREST)

Safe by Design under EU law

ULB

- No legal definition of the Safe by Design concept under EU law
- First appearance of the concept in the European Commission's Communication on future networks and the internet (SEC(2008)2507)
Paragraph 3.5 stating that « it is clearly necessary to take steps now to make the internet of the future safe by design »
- Second appearance of the concept in the Commission decision of 7 March 2013 on the safety requirements to be met by European standards for certain seats for children pursuant to Directive 2001/95/EC on general product safety
Annex – Section on « General Safety Requirements » : « [...] products need to be safe by design as far as possible, and therefore labels and warnings must not replace safety by design »

11

欧州連合の法律下における「Safe by design」

Legal foundations of the Safe by Design concept

ULB

- In the field of environmental policy, article 191 (2) TFEU provides that the EU policy shall be based on the precautionary principle
- But the precautionary principle is not limited to protect the environment. Its scope is much wider and includes dangerous effects on human, animal or plant health – see the Commission Communication on the precautionary principle (COM (2000) 0001)
- Article 168 TFEU provides that a high level of human health protection shall be ensured
- Article 169 TFEU provides that a high level of consumer protection shall be ensured

12

「Safe by design」アプローチの法的基盤

(続き)

Anthony BOCHON, パートナー (law firm EVEREST)

Safe by Design and consumer protection

ULB

2001 General Product Safety Directive

- Definition of « safe product » (art. 2 (b))

Any product which, under normal or reasonably foreseeable conditions of use including duration and, where applicable, putting into service, installation and maintenance requirements, does not present any risk or only the minimum risks compatible with the product's use, considered to be acceptable and consistent with a high level of protection for the safety and health of persons, taking into account the following points in particular:

- (i) the characteristics of the product, including its composition, packaging, instructions for assembly and, where applicable, for installation and maintenance;*
- (ii) the effect on other products, where it is reasonably foreseeable that it will be used with other products;*
- (iii) the presentation of the product, the labelling, any warnings and instructions for its use and disposal and any other indication or information regarding the product;*
- (iv) the categories of consumers at risk when using the product, in particular children and the elderly.*

- Obligation for producers to place only safe products on the market (art. 3.1)

- Quid over professional products that became consumer products: recital 10 of the directive provides that

Products which are designed exclusively for professional use but have subsequently migrated to the consumer market should be subject to the requirements of this Directive because they can pose risks to consumer health and safety when used under reasonably foreseeable conditions.

14

「Safe by design」と「消費者保護」

Safe by Design in the field of nanosafety

ULB

- Review of trainings, information and protective equipment for workers
- The development of safety by design would also imply more enforcement of the general product safety requirements – possible decisions of Commission in that field
- Safe by design would also become a marketing tool for compliant actors (advertising)
- Insurance and co-insurance issues: the lack of safety by design could result in the increase of insurance premiums or the exclusion from insurance coverage

16

ナノセーフティ分野における「Safe by design」

<スウェーデンにおけるナノマテリアルの申告>

Ekatherine Lagovardos, スウェーデン化学物質庁

スウェーデン化学物質庁の方より、「スウェーデンにおけるナノマテリアルの申告」の目的や実施方法等の発表がありました。

Declaration of nanomaterials in Sweden

Ekatherine Lagovardos
NanoSAFE 2018
Grenoble
9th November 2018

www.kemikalieinspektionen.se

KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

スウェーデンにおけるナノマテリアルの申告

Background

“The Swedish Chemicals Agency shall investigate how an obligation to provide information about the occurrence of nanomaterials in chemical products upon registration in the Products Register could be designed, and how information about the presence of nanomaterials in articles could be provided to the Products Register.”

(Unofficial translation)



www.kemikalieinspektionen.se

背景

(続き)

Ekatherine Lagovardos, スウェーデン化学物質庁

Purpose

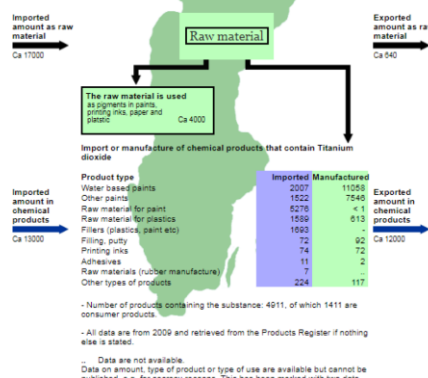
- Overview of types, uses and amounts of nanomaterials in Sweden
 - Statistics
 - Flow analyses
 - Trends
 - Data extraction
- Regulatory development
- Basis for enforcement

Flow Analyses for chemical substances

Titanium dioxide
Cas no 1317-70-0, 1317-80-2, 1344-54-3, 12137-20-1, 13469-67-7

The substance flow in chemical products within Sweden 2009
[tonne pure substance per year]

Titanium dioxide is not manufactured in Sweden



www.kemikalieinspektionen.se

目的

The Swedish Products Register

Who must register?

- Manufacturers or importers
- Third parties reporting on behalf of manufacturers/importers
- Those who, in their own name, package, repackage or change the product names
- Manufacturers of mixtures for further distribution
- Manufacturers or importers of notifiable chemical pesticides

What products need to be registered?

- Chemical products (custom tariff numbers)
- 100 kg or more per year and product
 - Nano in chemical products already obliged to register.

www.kemikalieinspektionen.se

KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

スウェーデン・ナノ製品登録制度

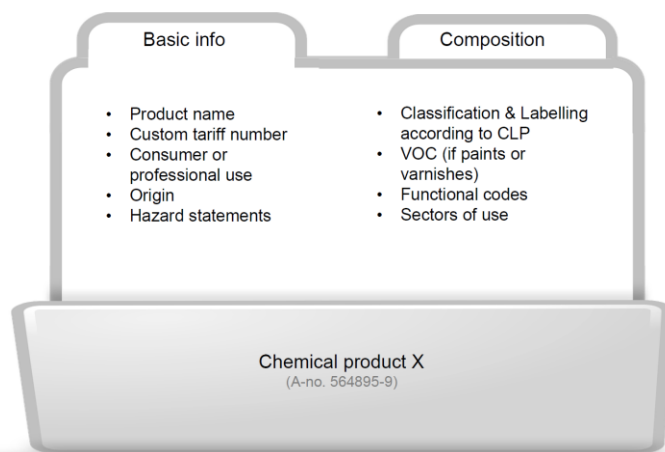
(続き)

Ekatherine Lagovardos, スウェーデン化学物質庁

The Swedish Products Register – what is registered now?

Chemical products -

Basic information

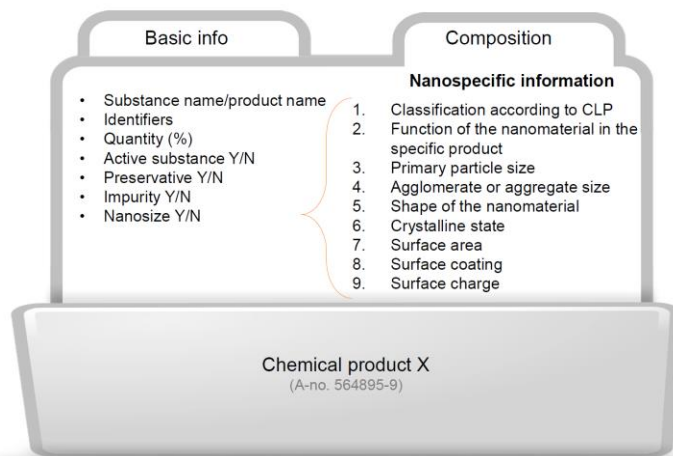


www.kemikalieinspektionen.se

スウェーデン・ナノ製品登録における基本情報

The Swedish Products Register and nanomaterials

What to register on nanomaterials?



www.kemikalieinspektionen.se

スウェーデン・ナノ製品登録における組成情報

(続き)

Ekatherine Lagovardos, スウェーデン化学物質庁

The screenshot shows a web form for reporting nanomaterials to the Swedish Chemicals Agency. The form is divided into several sections:

- Ämnen** (Substances): Fields for substance name (Phenol, polymer with formaldehyde), CAS number (9003-35-4), and EINECS number (500-005-2). There are checkboxes for function (Beständsdelen är ett verksamt ämne, Beständsdelen är ett konserveringsmedel, Beständsdelen är en förorening) and a field for concentration (Halt %).
- 1. Klassificering av nanomaterialet enligt Förorening (EG) nr 1272/2008**: A section for hazard classification.
- 2. Funktion**: A dropdown menu for selecting the function of the nanomaterial.
- 3. Primärpartikelstorlek**: Fields for primary particle size (Median, Range, Standard deviation).
- 4. Agglomerat eller aggregerat tillstånd**: A section for agglomerate or aggregate state.
- 5. Form**: Fields for form (Powder, Liquid, Solid, etc.), number of dimensions (1, 2, 3), and quantitative description of form.
- 6. Kristallstruktur om röntgenstrukturanalys har utförts**: A section for crystal structure.
- 7. Specifika ytegenskaper**: Fields for specific surface area (SSA), surface area, and standard deviation.
- 8. Ytbehandling**: A section for surface treatment.
- 9. Ytbindning**: Fields for surface binding (Hydrophilic, Hydrophobic, etc.), surface area, and standard deviation.

The 'Fyll i nanodata' button is highlighted in blue. The URL 'www.kemikalieinspektionen.se' is visible at the bottom left.

情報システム

Exemptions

- Small companies (annual turnover of less € 500 000)
- Pigments
- Unintentionally produced nanomaterials

→

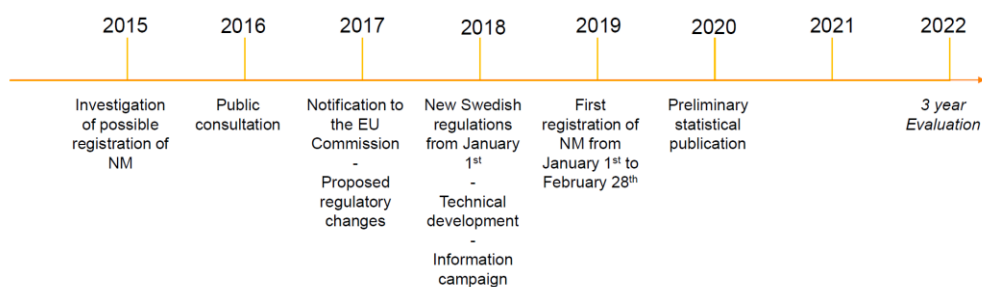
- Limited information required
- 3 year evaluation period

ナノ製品登録制度の適応除外

(続き)

Ekatherine Lagovardos, スウェーデン化学物質庁

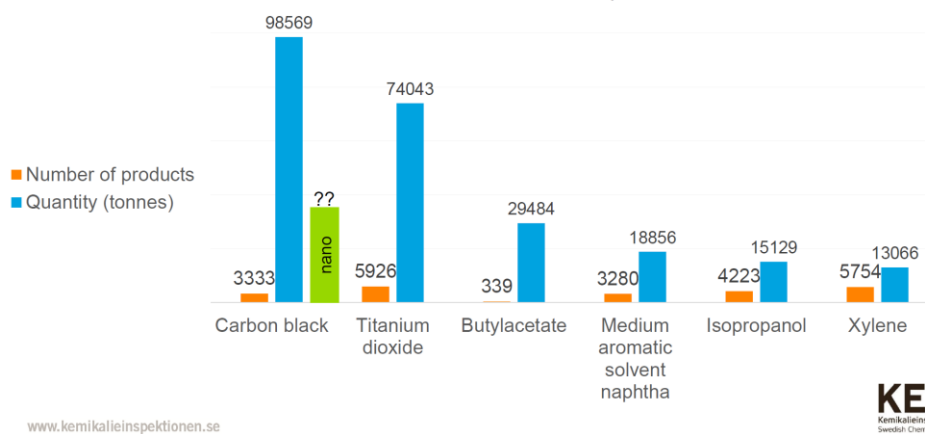
Timeline



タイムライン

Future statistics?

The six most used substances in chemical products 2011



将来の統計

1.9.2 ドイツ, NanoTox 2018

当会議では、31 か国から大学、行政機関、民間企業の関係者 287 名が参加し、ナノマテリアルやナノテクノロジーの安全性対策等に関する最新の知見について発表が行われました。発表内容としては、毒性学、病理学、生理学、生物学、環境化学、医学、薬学、及び食品化学など、広範囲です。なお、当会議は、写真撮影が禁止されており、詳細については、登壇者により紹介がありました参考論文等を参考にしました。なお、ドイツの「NanoTox 2018」は、フランスの「NanoSafe 2018」と比較して、基礎的研究発表が多かったことから、その中で特に重要と思われる報告のみ、以下に整理しました。

<基調講演：粒子から繊維、プレートまで –すべてがナノ?>

Prof. M. MacFarlane, University of Cambridge, Leicester/UK

2017 年、「Current Biology」に発表された「Long-Fiber Carbon Nanotubes Replicate Asbestos-Induced Mesothelioma with Disruption of the Tumor Suppressor Gene Cdkn2a (Ink4a/Arf)」についての紹介がありました。その中で、長繊維のカーボンナノチューブがサイクリン依存性キナーゼ阻害 2A (Cdkn2a (Ink4a/Arf)) 機能を破壊することにより、アスベストで誘発する中皮腫を再現することを明らかにしています。

[https://www.cell.com/current-biology/fulltext/S0960-9822\(17\)31171-](https://www.cell.com/current-biology/fulltext/S0960-9822(17)31171-5?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0960982217311715%3Fshowall%3Dtrue)

[5?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0960982217311715%3Fshowall%3Dtrue](https://www.cell.com/current-biology/fulltext/S0960-9822(17)31171-5?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0960982217311715%3Fshowall%3Dtrue)

<基調講演：ナノ粒子等の腸管吸収を理解することは、生理学等におけるブレイクスルーをもたらす>

Prof. J. Powell, Department of Veterinary Medicine, University of Cambridge/UK

2015 年、「Nature nanotechnology」に発表した自身の論文である「An endogenous nanomineral chaperones luminal antigen and peptidoglycan to intestinal immune cells」についての紹介がありました。なお、Prof. J. Powell らは、腸におけるナノ粒子の取り込みプロセスについて、詳細な研究を行っています。

<https://www.research.vet.cam.ac.uk/research-staff-directory/principal-investigators/infection-and-immunity/Jonathan-Powell>

<https://www.nature.com/articles/nnano.2015.19>

<口頭発表：動脈硬化プラークの発展リスクを誘発するナノマテリアルの有害転帰経路 (AOP) >

Prof. U. Vogel, National Research Centre for the Working Environment, Copenhagen/DK

2018 年、「Particle and Fibre Toxicology」に発表した自身の論文である「Editorial: dose-dependent ZnO particle induced acute phase response in humans warrants re-evaluation of occupational exposure limits for metal oxides」についての紹介がありました。その論文の中で、著者は、酸化亜鉛ナノ粒子の吸入ばく露により、職業ばく露限界値 (OEL) を下回る濃度において、量依存的に急性反応が誘発されるため、かかる OEL の再評価を要求しています。

<https://particleandfibretoxicology.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12989-018-0247-3>

1.9.3 日本, JAPAN NANO 2019

第 17 回ナノテクノロジー総合シンポジウム（JAPAN NANO 2019）では、ナノマテリアル利用製品の展示が行われており、展示されていた商品について情報を収集し、以下に記載しました。

新エネルギー産業技術総合開発機構（NEDO）の展示場所

セルロースナノファイバー（CNF）を用いた衛生関連素材（パッド）や化粧品（ローション）が開発されています。



セルロースナノファイバー（CNF）利用製品
肌ケア アクティー ボイズ パッド（日本製紙クレシア株式会社）
SURI SURI（株式会社 RBP）

<https://www.poise.jp/lineup/pad/>

https://uppmag.com/no1/p_93683