

平成21年7月9日

特別資料 No.249 ドイツ化学品法および関連規則（第3版）

正誤表

1～4 ページを次ページに差し替え願います。

1 解説

1. ドイツにおける化学物質の安全管理と化学品法

ドイツにおける化学物質の安全管理は、「危険な物質からの保護のための法律（化学品法）」を根幹としている。この法律は製品の種類を問わず、また大気、水質等の環境媒体を問わず、さらにその保護対象が公衆、労働者、環境のいずれであるかを問わず、危険な物質および調剤を包括的に規制するものである（ただし、医薬品、農薬等一部すでに個別の法律で規制されているものは除かれている）。

本法律は1980年9月16日付で制定され、1982年1月1日に施行された。その後1990年3月14日付で第1次改正、さらに1994年7月25日付で、危険な物質の分類、包装、表示に関する理事会指令67/548/EEC第7次修正理事会指令の国内法化を主目的とした第2次改正が行われた。その後、逐次改正が行われてきたが、2002年6月20日付で、殺生物性製品の上市に関する欧州議会および理事会指令98/8/ECを国内法化するための法律（殺生物剤法）が制定されたことにより大幅改正が行われた。さらに今回は、2008年5月20日付で、その後の改正に加え、主としてREACH規則(EC)No 1907/2006を施行するための大幅改正が行われた。

2. 化学品法の法体系

化学品法はドイツ連邦議会の議決を経た連邦法（Bundesgesetz）であるが、その施行のための詳細を規定するいくつかの政令規則（Rechtsverordnung）によって補完されている。この政令規則の制定については連邦政府が連邦上院の同意を得て制定し、連邦議会（下院）の議決を必要としないが、この政令規則制定権限の連邦政府への付与は、その内容とともに法条文に明確に規定されている。

化学品法に基づく政令規則もその後の改正およびREACH規則の施行に伴う化学品法の大規模改正に伴い改正されている。REACH規則施行に伴う主な改正点を含めて、政令規則を以下に示す。なお、下記(6)の中毒情報規則、(7)の殺生物剤認可規則、(8)の殺生物剤報告規則は特にREACH規則への対応はなされていない。

- (1) 危険物質からの保護のための規則（危険物質規則、GefStoffV）^(*)
 - ・MSDSがREACH規則の付属書IIに従って作成されなければならないことに修正されたこと。
 - ・罰則の対象にREACH規則のMSDSに対する要件等への違反が加えられたこと。
- (2) 危険な物質、調剤および製品の上市の禁止ならびに制限に関する規則（化学品禁止規則、ChemVerbotsV）
 - ・内容の改正は行われているが、現在のところREACH規則施行に伴う改正はない。
- (3) 試験報告書およびその他の届出・報告書類に関する規則（試験報告書規則、ChemPrüfV）
 - ・REACH規則の施行に伴い廃止された。
- (4) 連邦官庁の公的行為に対する費用に関する規則（化学品費用規則、ChemKostV）
 - ・物質の届出、報告の際の公的行為の項目が削除された。
- (5) 物質および調剤に関する共同体法上の規則の執行に関する規則

^(*) JETOC注：危険物質規則および化学品禁止規則の最新版については、JETOC特別資料No.242「ドイツ 化学品禁止規則および危険物規則（第3版）」を参照されたい。

(化学品刑罰過料規則、ChemStrOWiV)

- ・ REACH 規則の施行に伴い既存化学物質の環境リスク評価と管理に関する規則 (EEC) No793/93 が廃止されたことに対応して、第 5 条の当該規則に基づく秩序違反の条項が削除された。
- ・ 化学品法中に REACH 規則関連への違反に対する規定が導入されたため、特に REACH 規則への適応化のための条項の追加はなされていない。

(6) 中毒における予防および情報に関する報告義務に関する規則

(中毒情報規則、ChemGiftInfoV)

(7) 殺生物性製品の認可ならびに殺生物性製品および殺生物剤・活性物質に関わるその他の化学品法上の手続きに関する規則 (殺生物剤認可規則、ChemBiozidZulv)

(8) 化学品法に基づく殺生物性製品の報告に関する規則

(殺生物剤報告規則、ChemBiozidMeldeV)

なお、国内法化の手続きなしに直接法律同様の効果を及ぼす EU 規則のうち、化学品法に関係するものには、REACH 規則以外に、REACH 規則に関連するものを含めて主なものに以下のものがある。上記化学品刑罰過料規則は、これらの EU の規則違反に対するものである。

(a) REACH 規則(EC)No 1907/2006 に従う欧州化学品庁に支払われるべき手数料および料金に関する委員会規則 (EC)No 340/2008

(b) REACH 規則(EC)No 1907/2006 に従う試験法を定める委員会規則(EC)No 440/2008

(c) 欧州化学品庁上訴委員会の組織および手続の規則を規定する委員会規則

(EC)No 771/2008

(d) 危険な化学品の輸出入に関する欧州議会および理事会規則(EC)No 304/2003^(*)

(e) 既存物質のリスクの評価と管理に関する理事会規則(EEC)No 793/93/EEC

- ・ REACH 規則の施行に伴い廃止された。

(f) オゾン層破壊に導く物質に関する規則(EC)No 2037/2000

本資料は、化学品法のほぼ全訳および上記(4)～(8)の政令規則の全訳をまとめて紹介するものである。

^(*) JETOC注：2008年6月17日付で「危険な化学品の輸出入に関する欧州議会および理事会規則 (EC)No 689/2008」に置き換えられた。

3. 化学品法の主な改正点

- (1) 第2章の「新規化学物質の届出（第4～12条）」が削除され、新たに「規則(EC)No 1907/2006の施行（第4～10条）」として、ドイツ当局の行うべき任務等についての記載に置き換えられた。またこれに伴い、届出等に関連する箇所の修正が行われた。
- (2) 第3章の「分類、包装および表示」の第13条(1)において、分類、包装および表示は、REACH規則(EC)No 1907/2006に従う試験法を定める委員会規則(EC)No 440/2008に基づいた試験結果に基づいて行われることに置き換えられた。
- (3) 第4章の「報告義務」の第16条および第16a～16c条の届出物質、届出免除物質、既存物質等の届出に関する条項が削除された。
- (4) 第7章の「一般規定」の第26条の過料規定の新規物質の届出に関する過料規定の条項が削除され、届出物質、届出免除物質、既存物質等の届出に関する条項が修正された。その他、これらの関連部分が修正された。
- (5) 第7章の「一般規定」に、第27b条および第27c条として新たに「規則(EC)No 1907/2006への違反」および「譲渡規定に対する違反」が追加された。それに伴い、従来の第27b条「没収」が第27d条「没収」に変更された。
- (6) 第8章の「最終規定」の第28条(3)～(7)の新規物質の届出に関する条項および届出物質、届出免除物質、既存物質等の届出に関する条項が削除された。
- (7) 第8章の「最終規定」の第28条(8)については、指令98/8/EC^(*)の改正および関連規定であるバイオサイド再審査規則(EC)No 1896/2000の全面的な置き換えによる新再審査規則(EC)No 1451/2007の制定に伴う修正が行われた。また第28条(9)については、内容が古くなったために削除された。

4. 危険な物質と危険物質

化学品法では「危険な物質」と「危険物質」の用語が以下のとおり区別して使用されているので注意が必要である。すなわち、

危険な物質 (Gefährliche Stoffe) : 化学品法第3a条の意味における危険な物質がこれに該当し、爆発性、毒性、刺激性等危険と分類される物質である。分類のクライテリアは指令67/548/EECの付属書VIによっており、この指令における危険な物質に相当するものである。

危険物質 (Gefahrstoffe) : 「危険物質」は労働者保護の観点から定義されたものであり、対象となるものは危険な物質より広く、化学品法第19条2項の1～4号に指示された以下の物質、調剤および製品がこれに該当する。

1. 化学品法第3a条の意味における**危険な物質 (Gefährliche Stoffe)** および危険な調剤ならびにその他の慢性的に障害を起こす性質を持つ物質および調剤

^(*) JETOC注 : 指令98/8/ECの最新版については、JETOC特別No.243「EU 殺生物性製品の上市に関する欧州議会および理事会指令98/8/EC(第2版)」を参照されたい。また、規則(EC)No 1896/2000 および規則(EC)No 1451/2007については、JETOC特別資料No.236「EU バイオサイド再審査規則(第2版)」を参照されたい。

2. 爆発可能な物質、調剤および製品
3. 製造または使用の際に 1 号または 2 号に基づく物質または調剤が生成するかまたは遊離され得る物質、調剤および製品
4. 1 号～3 号に基づくクライテリアを満たさないが、その物理化学的、化学的または毒性学的性質およびそれらが作業場で使用されるまたはそこに存在する態様および方法に基づいて、従業員の健康および安全に危害を及ぼすことがある物質および調剤
5. 政令規則の意味での作業場限界値が割り当てられているすべての物質

<本書の利用にあたって>

ドイツの法令文を構成するものとして主に条、項、号のほか「文」がある。「文」は文字どおり、文頭から句点までを指し、本書ではそれぞれの条項における第 1 番目の文（ドイツ語：Satz 1）を「1 文」、第 2 番目の文（Satz 2）を「2 文」というように表記している。また、「文字 a」、「文字 b」という表記は、それぞれ「a 目」、「b 目」という意味を表すものとしてお読みいただきたい。

具体例：

以下の文中の「1 文」とは「企業は 2 項に基づく --- 許可を得る。」のことを言い、「2 文」とは「複数の事業場 --- 1 名いなければならない。」を言い、「3 文」とは「これらの者の --- 届け出られなければならない。」を言う。

- (3) 企業は 2 項に基づく要求を満たす事業場構成員を使用できる場合、その設備および事業場に対して、1 項に基づく許可を得る。複数の事業場を持つ企業においては、各事業立地に 1 文に基づく者が 1 名いなければならない。これらの者の交代は遅滞なく所管当局に届け出られなければならない。