



ケミカルマテリアルジャパン 2021



Japan Environmental Management  
Association for Industry

『今後の化学物質規制における注目すべき  
国内外規制の動き』

一般社団法人産業環境管理協会

Copyright(C)2015 JEMAI All Rights Reserved



# 1. 国内における化学品規制の動き (1)

## 化審法第一種特定化学物質の指定

2021年4月21日に「PFOA又はその塩」及び「2・2・2—トリクロロ—1—(2—クロロフェニル)—1—(4—クロロフェニル)エタノール」を化審法の第一種特定化学物質に指定する政令が官報公布された。

施行は2021年10月以降である。

### (1) 第一種特定化学物質の指定 (化審法施行令第1条)

「2・2・2—トリクロロ—1—(2—クロロフェニル)—1—(4—クロロフェニル)エタノール」及び「PFOA又はその塩」

### (2) 第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品の指定(化審法施行令第7条)

耐水性能又は耐油性能を与えるための処理をした紙、はつ水性能又は はつ油性能を与えるための処理をした生地、洗浄剤、半導体の製造に使用する反射防止剤、塗料及びワニス、はつ水剤及びはつ油剤、接着剤及びシーリング用の充填料、消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤、トナー、はつ水性能又は はつ油性能を与えるための処理をした衣服、はつ水性能又は はつ油性能を与えるための処理をした床敷物、床用ワックス、業務用写真フィルム

### (3) 第一種特定化学物質が使用されている場合に取り扱い等に係る基準に従わなければならない製品の指定 (化審法施行令原始附則第3項)

当分の間、「PFOA又はその塩」が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤を定める。

PFOA 関連物質の第一種特定化学物質への指定、エッセンシャルユースの指定、輸入禁止製品等に係る措置に関するパブリックコメント及び施行は、今年の秋以降に予定されている。

# 1. 国内における化学品規制の動き (2)

## 化管法の改正状況

昨年、以下の意見募集を実施した後、意見募集の結果はまだ公表されておらず、進展がない状態である。

2020年12月4日、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律施行令の一部を改正する政令案」についての意見募集の実施を発表した。

意見募集期間は2020年12月4日(金)～2021年1月4日(月)

### ●改正の内容

(1) 第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の追加又は削除。

・新旧対照表のとおり、第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の対象とすべき化学物質について、追加又は削除を行う。

(2) 第一種指定化学物質等取扱事業者の要件に係る変更。

・第一種指定化学物質の追加又は削除に伴い、規定する第一種指定化学物質等取扱事業者の要件について、追加又は修正を行う。

### ●施行期日等

公布期日：2021年1月中(遅れており、現在、未定)。

施行期日：2022年4月1日(遅れており、現在、未定)。

## 2. 新欧州化学品政策の動き (1)

欧州委員会は2020年10月14日に「無毒な環境に向けた持続可能性のための化学物質戦略」(new chemicals strategy)を公表した。昨年公表された「EUグリーンディール」(European Green Deal)を実現する戦略の中に位置づけられる。今後のEUにおけるREACH及びCLP等を中心とした化学物質規制の進む方向を示す重要な政策と考えられる。

### 概要

#### 1. 健康と環境の保護の強化

- ・最も有害な物質、特に内分泌かく乱物質、免疫系と呼吸器系に影響を与える化学物質、及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)のような難分解性物質の消費者製品からの段階的廃止、
- ・すべての製品に含まれる懸念物質の存在の、可能な限りの最少化・代替化
- ・さまざまな供給源からの化学物質の幅広い混合物への日々のばく露によって人間の健康と環境にもたらされるリスクをより十分に考慮して、化学物質の複合効果(カクテル効果)に対処
- ・Sustainable Product Policy Initiativeとの関係において情報要件を導入することにより、生産者と消費者が化学物質の含有量と安全な使用に関する情報にアクセスできるようにする

## 2. 新欧州化学品政策の動き (2)

### 概要

#### 2.イノベーションを拡大し、EUの競争力 促進

- ・設計による安全で持続可能な基準を開発し、安全で持続可能な化学物質の商業化と取り込みに対する財政的支援を確保
- ・EUの資金提供と投資手段、及び官民パートナーシップを通じて、設計による安全で持続可能な物質、材料、製品の開発と取り込みを確保
- ・EU圏境と単一市場の両方でEU規則の執行を大幅に強化
- ・化学物質の影響に関する知識のギャップを埋め、革新を促進し、動物実験から離れるために、化学物質に関するEUの研究と革新のAgendaを実行へ。
- ・EUの法的枠組みの簡素化と統合化 一例: 'One substance one assessment' プロセスの導入、'no data, no market' 原則の強化、REACHや業界別の法律に対する対象を絞った修正、等

現在、欧州委員会は本化学品政策に関する2つの包括的な開始影響評価(inception impact assessments(IAs))を公表して、コンサルテーションを行っている。

欧州委員会は、本化学品政策の下にECHAに以下の草案(次のページ参照)作成を要求しており、現在、CARACAL会議(欧州委員会と加盟国所管当局間会議)において議論されている。REACH及びCLPに関連する改訂はほとんどが2022年までに提案される予定とされており、欧州委員会としては、今年後半に草案採択の意向である。



## 2. 新欧州化学品政策の動き (3)

### 1. CLP規則の改正案

#### 1) 新しい分類の追加

- ・難分解性、移動性及び毒性物質(persistent, mobile and toxic (PMT) substances)及び極めて難分解性で高い移動性のある物質(very persistent and very mobile (vPvM) substances)
- ・陸生動物毒性
- ・免疫毒性及び(発育)神経毒性
- ・内分泌かく乱物質(EDCs)及び
- ・難分解性、生物蓄積性及び毒性(PBT)及び極めて難分解性で高い生物蓄積性物質(vPvB)

### 2. REACH規則の改正案

#### 1) ポリマー(懸念のある)の登録

#### 2) 登録時の情報要求の拡大 例 量、用途及びばく露に関する追加情報等

#### 3) SDSの情報伝達の簡素化 例 書式の電子化

#### 4) SVHCにEDCs、PMT、vPvMを追加する

#### 5) 非遵守登録者の登録番号の取り下げ

#### 6) 認可プロセスの明確化と簡素化

#### 7) 制限プロセスの改革 例 容認用途の概念(concept of essential use)及び複数の物質の組み合わせ効果を評価するmixtures assessment factor (MAF)の導入等,

### 3. 循環経済のためのEU行動計画と関連した化学物質規制の進捗(1)

EU循環経済政策(Circular Economy)に基づく、EU新循環経済行動計画(A new Circular Economy Action Plan)の2020年3月11日発表以降、化学物質規制にも関連する廃棄物や資源循環関連として以下の対策が進められた:

電気電子製品やICT製品への対策:

製品の長寿命化や廃棄物の回収・処理の改善等を図る「電気電子製品の循環戦略」を新たに策定し、RoHS指令の見直しやREACH規則やErP指令とRoHS指令の関係を明確化する。

この対策の進展の一つに、2019年12月のエコデザイン指令の下における電子ディスプレイのエコデザイン要求を規定する委員会規則((EU)2019/2011)がある。

本規則によって、2021年3月1日から電子ディスプレイの筐体及び台におけるハロゲン化難燃剤の使用が禁止された。

ErP指令において、物質規制が盛り込まれるのはこれが最初の事例である。

その後、本規則を修正する委員会規則((EU) 2021/341)が公布され、以下の修正が行われた:

1. 産業用ディスプレイが規制対象外とされた。
2. 産業用ディスプレイの定義が明確化された。
3. ハロゲン化難燃剤の最大許容濃度値(0.1%)が設定された。

尚、環境性能を独立して評価できない個々のパーツとして、他の製品へ組み込まれるディスプレイは免除になるので、スタンドアロンタイプの電子ディスプレイだけが規制対象となる。

### 3. 循環経済のためのEU行動計画と関連した化学物質規制の進捗(2)

制定の理由:

ErP指令におけるハロゲン化難燃剤の規制は、欧州の循環経済政策における行動計画がその背景にある。この計画においては、製品の耐久持続性、再利用可能性、アップグレード可能性及び修理可能性を改善して、安全で持続可能性のある製品を規範としている。持続可能性のための化学品政策は、生産から廃棄に至る製品ライフサイクルにおいて、本質的に安全で持続可能性のある化学品、材料及び製品へ向けての転換を促すことを目標にしている。

廃棄物指令((EC)2008/98WFD)では、一般廃棄物と有害廃棄物の混合の処理を禁止しており、電子ディスプレイのプラスチックのリサイクルにおいて、ハロゲン化難燃剤の存在は主要な問題であった。RoHS指令によってハロゲン系化合物は制限されているが、古いディスプレイにはまだ存在しており、その他ではまだ許されている。回収されたプラスチック筐体及び台座のような電子ディスプレイにおけるプラスチック部品の大部分に対しては、プラスチックの高い回収率が期待できるため、ハロゲン化難燃剤の使用は制限されるべきと判断された。

こうした事情から、本来は省エネ設計のための法律であるErP指令において、化学物質の有害性の観点ではなく、リサイクル促進の観点から、化学物質規制が盛り込まれた。リサイクルに際して障害となるハロゲン化合物を排除する目的で、ハロゲン化難燃剤の禁止が採択されたのである。



## 4. POPs条約の最新動向

### 次期規制物質の検討状況

POPs条約の残留性有機汚染物質検討委員会(POPRC:the Persistent Organic Pollutants Review Committee)において、POPs条約の次の規制物質が検討されている。

次回のPOPRC-17(2021/9)において検討される予定の物質:

- Dechlorane Plus: 継続検討予定  
用途: 難燃剤、塗料、接着剤、封止剤
- UV-328: スクリーニング基準を満たす。次回POPRCにてリスクプロファイル作成に進む。  
用途: プラスチック用紫外線吸収剤  
日本の化審法においては、本物質は規制物質とされていない状況である。
- Methoxychlor: 次回POPRCにてリスク評価の段階に進める。  
用途: 農薬

既に検討中のもの

PFHxA

今後、POPRCに提案予定の物質

- MCCP(C14-17)
- Long-chain (C9-C21) Perfluorocarboxylic Acids  
カナダがPFCAs(Long-chain (C9-C21) Perfluorocarboxylic Acids (PFCAs), their salts, and their precursors)を次回のPOPRC-17(2021/9)において提案予定

## 5. RoHSに準じた電子電気機器における有害物質規制の最新動向 (1)

### 欧州RoHS指令における制限物質への追加候補物質の検討状況

ドイツエコ研において、RoHS制限物質の追加候補が検討されてきた。RoHS指令における次期制限物質の検討が以下の7物質について行われ、最終報告書が公表された。

三酸化ニアンチモン	1309-64-4
2,2'-ビス(4'-ヒドロキシ-3',5'-ジブロモフェニル)プロパン(TBBP-A)	79-94-7
リン化インジウム	22398-80-7
中鎖塩素化パラフィン(MCCPs)	85535-85-9
ベリリウム及びその化合物	—
硫酸ニッケル(II)及びスルファミン酸ニッケル	7786-81-4、13770-89-3
ジクロロコバルト(II)、硫酸コバルト(II)	7646-79-9、10124-43-3

最終的に、RoHS指令における次期の制限物質の追加候補は、TBBP-A及び中鎖塩素化パラフィンとされた。三酸化ニアンチモンは勧告されないが、今後、三酸化ニアンチモンとハロゲン化難燃剤の組み合わせの評価が行われることとされた。

2021年後半には、この2物質の制限物質追加が欧州委員会から提案されると予想される。企業はその代替検討及び免除申請の準備を進める必要がある。

## 5. RoHSに準じた電子電気機器における有害物質規制の最新動向 (2)

### EU RoHSに準じた電子電気機器における有害物質規制の世界への進展状況

#### 1. 改正韓国RoHS/WEEE

2020年11月24日に改正韓国RoHS/WEEEが公布された。施行日:2021/1/1  
制限物質に4つのフタル酸エステルが追加された(閾値はEU RoHSと同様)。  
2021/7/1以降の輸入分から適用された。  
対象製品に23製品が追加された。

#### 有害物質例外項目

1. 自動車の部品に使用される電気・電子製品
2. 国家安全保障に関連する、または軍事的装備に対応する電気・電子製品
3. 大型固定産業機器や大型固定設備で使用されるものであって環境部長官が告示する電気・電子製品
4. 「医療機器法」第6条及び第15条の規定により食品医薬品安全先の許可を得た医療機器に該当する電気・電子製品

## 5. RoHSに準じた電子電気機器における有害物質規制の最新動向 (3)

### EU RoHSに準じた電子電気機器における有害物質規制の世界への進展状況

#### 2. サウジアラビアにおける電子電気機器製品の有害物質規制の公布

2021年7月9日にサウジアラビアRoHSが官報公布された。

2021年7月9日 官報公布 2022年1月5日 施行予定

対象物質:

鉛及びその化合物、水銀及びその化合物、カドミウム及びその化合物、六価クロム、PBB及びPBDE

閾値:欧州RoHSと同様である。

カドミウム 100ppm、それ以外1000ppm

対象製品:

EU RoHS (II)指令と同じ11製品群

- ・大型家庭用製品
- ・小型家庭用製品
- ・IT及び遠距離通信機器
- ・消費者用機器
- ・照明装置
- ・電動工具
- ・玩具、レジャー及びスポーツ用品
- ・監視、制御機器
- ・自動販売機
- ・上記でカバーされないその他の電気電子機器

除外対象の製品:

医療機器

順守方法:

順守証明書(Supplier Conformity of Declaration)が要求される。

## 6. REACH規則(制限)の最新動向 (1)

### 官報公布された規制(2020/12~2021/8)

- ・Annex XVII エントリー68追加 委員会規則((EU) 2021/1297) (2021/8/5)  
 C9-C14 PFCAs(perfluorocarboxylic acids containing 9 to 14 carbon atoms in the chains)をエントリー68として追加  
 規制対象：物質、混合物中、アーティクル中  
 その塩及びそのすべての組み合わせを含む分子式 $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$  ( $n=8, 9, 10, 11, 12$ 又は $13$ )の直鎖及び分岐ペルフルオロカルボン酸(C9-C14 PFCAs) 及びその塩及びそのすべての組み合わせを含む、別の炭素原子に直接、結合している分子式 $C_nF_{2n+1}$  ( $n=8, 9, 10, 11, 12$ 又は $13$ )のペルフルオロ基を有するすべてのC9-C14 PFCA関連物質
- ・Annex XVII エントリー50修正 委員会規則((EU)2021/1199) (2021/7/21)  
 人口芝の充填剤中のPAHの規制を追加する
- ・Annex XVII エントリー75追加 委員会規則((EU) 2020/2081) (2020/12/15)  
 有害性物質を含有する入れ墨インク及びパーマメントメイクの上市及び使用の禁止
- ・Annex XVII エントリー6の修正 委員会規則 ((EU) 2021/57) (2021/1/16)  
 狩猟用の銃弾中の鉛の制限措置。



## 6. REACH規則(制限)の最新動向 (2)

### 草案段階の規制

- ・Annex XVII per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) の制限提案が Registry of restriction intentionsに収載されており準備中の段階である。  
 規制対象：物質、混合物中、アーティクル中  
 2022年7月に正式提案予定。対象は物質、混合物及びアーティクル
- ・Annex XVII PFHxAを追加する草案のがコンサルテーション終了。  
 これから最終規則とする予定。  
 規制対象：物質、混合物中、アーティクル中  
 現状、閾値はPFOAと同様である。  
 (POPs条約のPOPRCにおいて検討中のため、経産省は各事業会社に使用実態の調査を実施中)
- ・Annex XVII Dechlorane Plusを追加する草案がRegistry of intentionsに収載されており準備中の段階である。 2021/4にECHAに提出予定
- ・Annex XVII マイクロプラスチックの草案に対して、SEAC修正案の最終結論が公表され、欧州委員会へ送付された。ナノマテリアルは対象としない。
- ・Annex XVII 4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A) and structurally related bisphenols of similar concern for the environmentの情報提供募集中

## 7. 米国包装材規制の動向

米国包装材重金属規制法の改正：

New York 州:New York State Consolidated Laws Environmental Conservation TITLE II  
2021年2月に包装法における毒性モデル規制 (Model Toxics in Packaging Legislation) が改訂された。

従来の金属類(鉛、カドミウム、水銀、六価クロムの合計値:100 ppm)に加えて、フタル酸エステル類 (Phthalates) 及びPFAS (Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances) を含む包装材及び包装構成材の販売又は流通が禁止される。

非意図的な含有の場合、フタル酸エステル類はその合計値で100 ppm (0.01重量%) を超過しないこと。PFASについては、すべての条件で含有が認められず、非検出であることが要求される。

「PFAS」の定義：

all members of the class of fluorinated organic chemicals containing at least one fully fluorinated carbon atom.

「フタレート類」の定義：

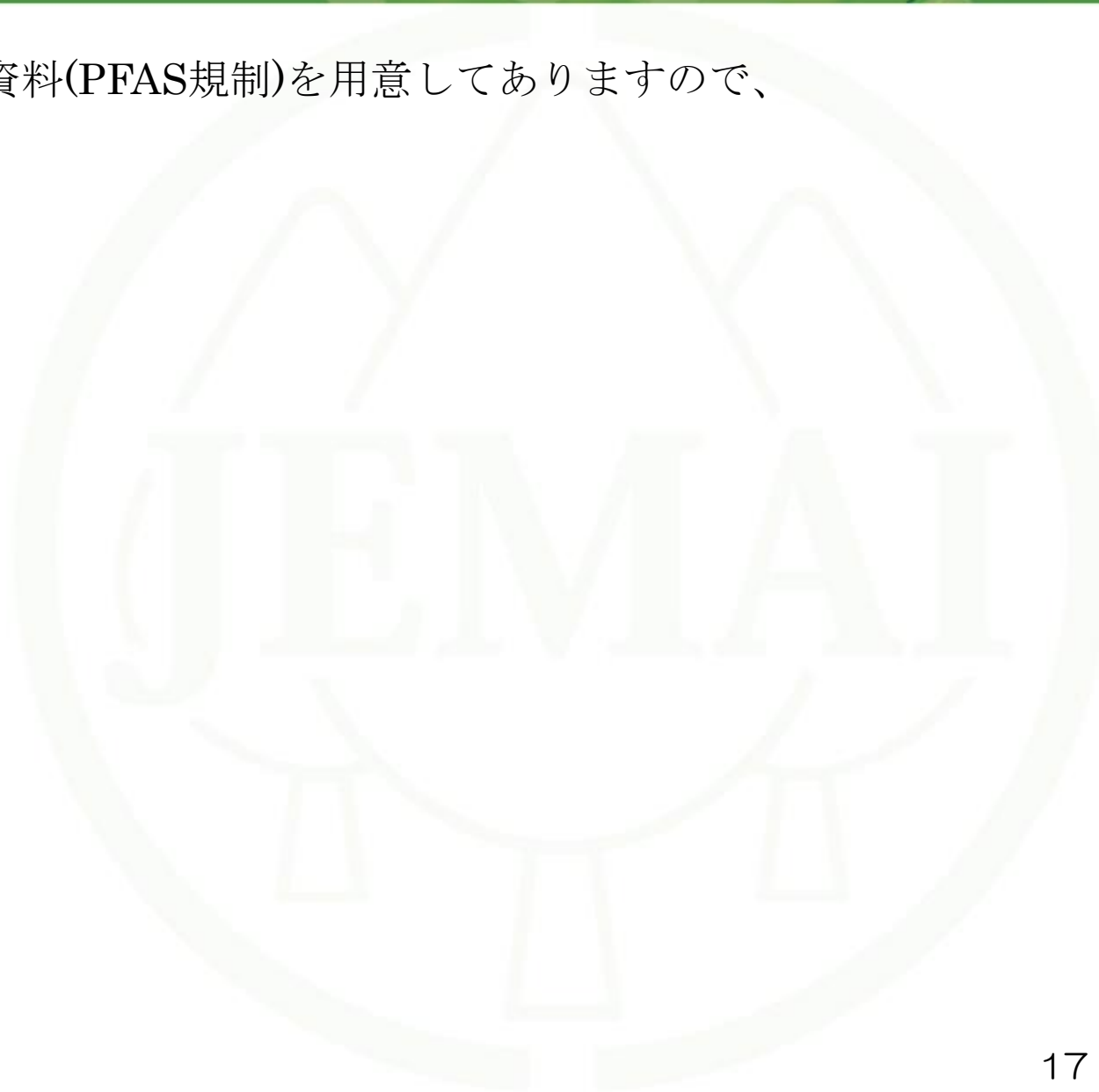
フタレート類又はオルト-フタレート類は、オルト位に2つの炭素鎖を含むフタル酸エステル類である有機化学物質のすべてのメンバーを意味する。

本規制はPFASを規制する世界で最初の規制である。

米国におけるPFAS規制は、現在、欧州より進んでおり、各州法レベルでPFASを規制する動きがある。

## PFAS (Polyfluoroalkyl Substances) の規制動向

PFAS規制については、別の資料(PFAS規制)を用意してありますので、そちらをご覧ください。



## 8. Brexit後の英国REACHの対応 (1)

### Brexitの移行規定の概要

UK REACHは2021年1月1日から施行された。

UK REACHはイングランド、ウェールズ、スコットランド(以降、GBと呼ぶ)における化学物質規制の枠組みを提供する。北アイルランド議定書の下に、EU REACH規制は引き続き北アイルランドに適用される。

UK REACH発行後は、1トン以上の特定の物質、混合物中の成分、または物品中の成分(物質が使用中に放出されることを意図している場合)を毎年製造または輸入する企業は、その物質を英国安全衛生庁(HSE)に登録する義務を負う。

これをサポートするITシステム「COMPLY With REACH」も2021年1月1日にオンラインになった。関連企業は、システムを通じてGrandfathering、DUIN(Downstream User Notification)だけでなく、UK REACHの登録を行うことができる。

## 8. Brexit後の英国REACHの対応 (2)

### 1. Grandfathering

2017年3月29日以降(英国がEU離脱の意思を通知した日)及び2021年12月31日前の時点で、EU REACH登録のGBに拠点を置く所有者及びEU REACH登録を所有し、それをEUに拠点を置く法人に移管したGBに拠点を置く法人はGrandfathering対象者となり、UK REACH登録者となることができる。UK REACH番号を入手するためには、関連企業は化合物情報、企業情報、EU REACH登録番号を含めて基本的な情報を、2021年4月30日までにHSEに提出する必要があった。完全な情報は、2021年10月28日から2、4年又は6年以内にHSEに提出しなくてはならない

(それはトン数帯および危険プロファイルに応じて)。

Grandfathering対象者は管理費を免除される。

上記EU REACH登録のGBに拠点を置く保有者は、以下の者を含む：

GBに拠点を置く製造者及び輸入者；

GBに拠点を置くOR；

EU REACH登録を所有して、2017年3月29日後(英国がEUを離脱する意向を届出した日)及びその移行期間の終了日前のいずれかの時点でEUに拠点を置く法人にそれを移管したGBに拠点を置く法人



## 8. Brexit後の英国REACHの対応 (3)

GBに拠点を置く法人が自分たちのEU REACH登録を他のGBに拠点を置く法人に移管した場合、その登録が移管されたGBに拠点を置く法人だけがUK REACHの下において認められる登録を所有する資格が与えられる。

GBに拠点を置く法人がUK REACHの下に認められたEU登録を所有することは不可能である。UK REACHはUKにおいてのみ適用される。従って、EU及びEEAに拠点を置く法人はこの規定の下における義務はない。

### 2. 川下ユーザー届出-DUIN

2017年3月29日から2020年12月31日まで、物質、混合物、及び商品(使用中に放出される予定の物質を含む)をGBに輸入していたGBに拠点を置く法人は、DUINを完了しなくてはならない。2020年12月31日以前にEU REACH登録を完了したGB外に拠点を置く製造者、調剤者、及びアーティクル生産者は、GBに拠点を置く輸入業者に代わって届出を行うGBに拠点を置くORを任命することができる。関連企業は、輸入の継続性を確保するため、2021年10月27日までにHSEに届出する。届出が完了すると、登録義務は、移行期間終了後に最大2、4又は6年プラス300日(即ち2021年10月28日)まで事実上延期される。関連企業が期限後も英国への輸入を継続したい場合は、UK REACHの下におけるトン数帯に対する完全な情報要件を遵守して、輸入を継続したい各物質についてHSEに新しい登録を提出する必要がある。新規登録の最初のステップは、第26条の問い合わせを提出することである。通知料は徴収されない。しかし、関連企業は、UK REACHの下で新しい登録の管理手数料を支払う必要がある。

## 8. Brexit後の英国REACHの対応 (4)

GrandfatheringとDUINの移行期間は以下の通り：

2021年10月28日後の期限	トン数帯	ハザード特性
2021年10月28日から2年間	年間1000トン以上	発がん性、変異原性、又は生殖毒性(CDR) – 年間1トン以上 水生生物に非常に有毒(急性又は慢性)- 年間100トン以上 認可候補リスト物質(2020年12月31日時点)
2021年10月28日から4年間	年間100トン以上	認可候補リスト物質(2023年10月27日時点)
2021年10月28日より6年間	年間1トン以上	

## 8. Brexit後の英国REACHの対応 (4)

### 3. 新規登録

Grandfatheringと川下ユーザーの輸入届出の規定が、年間1トン以上でGBに物質を製造又は輸入することを決定した企業に適用されない場合、製造又はGBへの輸入前に完全な登録が必要になる。このような場合は、移行規定は適用されない。

新規登録の最初のステップは、第26条の問い合わせを提出することである。関連企業が物質に関する問い合わせに成功し、問い合わせ番号を受け取ると、LRの選択、費用分担などについて話し合うために、既存の登録者、Grandfatheringの登録者、その他の成功した問い合わせ業者に連絡することができる。登録は共同で提出する。

UK REACHでは、GB域外の商品(放出を意図している物質を含む)の製造業者、調合者、アーティクルの生産者は、祖父、DUIN、新規登録を含むGBに拠点を置く代表者(OR)に義務を委託することができる。

HSEから、英国のEU離脱後のBrexitに関する以下の各種ガイダンスが公表されている。

## 9. 新たな新規化学物質届出制度の展開の動向 (ユーラシア経済連合及びインド) (1)

### 1 ユーラシア経済連合(EAEU)化学品規制(ロシア化学品規制)の動向

#### ロシア化学品規制政令の失効

ロシア政府は2019年6月14日、化学物質に関する国家技術規則(technical regulation on the safety of chemical products)の失効を正式に決定した。

本規則は同様の仕組みを持つユーラシア経済連合技術規則「化学品の安全性について」(TR EAEU 041/2017)に統合されることになる。本規則は2021年7月1日より発効することとしていたが、2022年11月30日から施行されるものとみられる。

本化学品規制はユーラシア経済連合(EAEU)で採択されているので、ユーラシア経済連合に加盟しているロシア、ベラルーシ、カザフスタン、アルメニア及びキルギスは本規制に従うことになる。加盟国によって化学品インベントリーの作成及び新規化学物質届出に関する2次立法草案を採択することによって新規化学物質が届出される命令に合意が得られれば、本EAEU規則は2021年6月1日に施行される予定とされていた。しかし、その後、EAEU内での上記2次立法草案への合意がまだ得られない状態の中で、ロシア産業貿易省は独自に化学品インベントリーの登録の募集を実施した。この化学品インベントリーはユーラシア経済連合の登録化学品及び混合物の国内部分を作成するための基礎として使用される。

## 9. 新たな新規化学物質届出制度の展開の動向 (ユーラシア経済連合及びインド) (2)

### インベントリーの公表

2021年1月13日にロシアの産業貿易省のホームページ(the Governmental Industry Information Exchange Platform (GISP))に、最終登録インベントリーが公表された。

本インベントリーには80,002物質が収載されており、以下のURLを通じて物質の登録状況を確認できる。 <https://gisp.gov.ru/cheminv/pub/app/search/>

アルメニア、ベラルーシ、カザフスタン、キルギス及びロシアのEAEU諸国は化学品の安全に関する技術規則(TR RAEU 041/2017)の施行の準備を進めている。ロシアにおける本既存化学物質インベントリーは、TR RAEU 041/2017の下におけるEAEU諸国の合体した既存化学物質インベントリーの一部である。TR RAEU 041/2017の施行後、本合体した既存化学物質インベントリーに収載されていない物質はEAEUにおいて新規化学物質として見なされ、上市する前に登録が要求される。

### 下位規定(second-tier legislative documents)の新しい草案の公表とWTO通報

2021年2月19日にユーラシア経済委員会は、化学品の安全性に関する技術規則の施行のための下位規定(second-tier legislative texts)の新しい草案をWTO通報した。

本草案は、ユーラシア経済連合化学物質・混合物登録簿作成・登録手続き及び新規化学物質告知実施手続きを定めるものである。本草案には、インベントリー作成及び新規化学物質の届出のための附属書を含む規定を構成しており、これらはTR EAEU 041/2017が施行される前に承認されなくてはならない。



## 9. 新たな新規化学物質届出制度の展開の動向 (ユーラシア経済連合及びインド) (3)

### インベントリーの公表

2021年1月13日にロシアの産業貿易省のホームページ(the Governmental Industry Information Exchange Platform (GISP))に、最終登録インベントリーが公表された。本インベントリーには80,002物質が収載されており、以下のURLを通じて物質の登録状況を確認できる。 <https://gisp.gov.ru/cheminv/pub/app/search/>

アルメニア、ベラルーシ、カザフスタン、キルギス及びロシアのEAEU諸国は化学品の安全に関する技術規則(TR RAEU 041/2017)の施行の準備を進めている。ロシアにおける本既存化学物質インベントリーは、TR RAEU 041/2017の下におけるEAEU諸国の合体した既存化学物質インベントリーの一部である。TR RAEU 041/2017の施行後、本合体した既存化学物質インベントリーに収載されていない物質はEAEUにおいて新規化学物質として見なされ、上市する前に登録が要求される。

### 下位規定(second-tier legislative documents)の新しい草案の公表とWTO通報

2021年2月19日にユーラシア経済委員会は、化学品の安全性に関する技術規則の施行のための下位規定(second-tier legislative texts)の新しい草案をWTO通報した。本草案は、ユーラシア経済連合化学物質・混合物登録簿作成・登録手続き及び新規化学物質告知実施手続きを定めるものである。本草案には、インベントリー作成及び新規化学物質の届出のための附属書を含む規定を構成しており、これらはTR EAEU 041/2017が施行される前に承認されなくてはならない。

## 9. 新たな新規化学物質届出制度の展開の動向 (ユーラシア経済連合及びインド) (4)

### インド化学品規制の動向

化学物質一般に対する法令として、「1989年有害化学物質の製造、保管及び輸入規則(MSIHC規則)」が施行されているが、現在、REACHのような化学製品も含めた総合的な化学品規制が草案段階にある。

この規則は6つの章と19の附属書から構成される。インド化学品(管理及び安全性)規則草案は幾つかの修正を経て、2020年8月に最終の修正草案(第5版)が公表された。

本草案は当初、昨年中にWTO通報され、2021年前半までに施行される予定とされていたが、コロナウイルスのために作業は遅れており、いつ採択されるかは未定である。

今後、WTO通報の際に再度、修正される可能性がある。

規定に定められている通知(Notification)の義務は公布後の12ヶ月後に開始されて、180日後に終了する予定とされている。

インド市場に上市された又は上市される予定の化学物質、混合物中の化学物質、アーティクル中の化学物質及び中間体に関するラベル及び包装要求事項だけでなく、通知、登録及び制限又は禁止に対する規定を定めており、1トン以上の優先物質に対する登録要求を導入する。

### 現状の主な問題点:

登録の前提となる既存化学物質がまだ確認できない状態にある。

アーティクルに対してSDSの作成が要求されている。

## 9. 新たな新規化学物質届出制度の展開の動向 (ユーラシア経済連合及びインド) (5)

### インド化学品規制の動向

#### 新化学品法草案(Draft Chemicals (Management and Safety) Rules, 20xx)の概要

インドにおける物質、混合物中における物質の使用に関する届出、登録及び制限を規定する。海外の製造者は、インド国内の又はインドにおいて登録された法人である権限を与えられた代理人を指名して本規則の手続きを代行させることができる。

#### ・通知(Notification)

製造者又は輸入者は年間1トン以上の量でインド領域に上市したすべての既存化学物質を国家化学品当局へ届出しなければならない。本届出は、本規則の施行日から1年後から開始してその開始から180日後に終了する。この期間以降は、届出されていないすべての化学物質は新規化学物質として見なされる。

#### ・登録(Registration)

年間1トン以上の量で附属書IIIに収載された化学物質をインド領域に上市している又は上市しようとしている製造者、輸入者及び委任された代理人(海外の製造者の場合)は、附属書IIIに当該化学物質が収載された日から1年半以内にその化学物質を登録しなければならない。

附属書IIIは登録が要求される優先物質のリストである。現在、ベンゼン及びメタノールを含めて、そのリストには750の有害性物質が収載されている。

登録のためには、物理化学的データ、生態毒性データ及び化学品安全性報告書(10トン/年以上の化学物質だけに対して)から構成される技術一式文書が提出されなければならない。

## 9. 新たな新規化学物質届出制度の展開の動向 (ユーラシア経済連合及びインド) (6)

### インド化学品規制の動向

#### ・評価及び制限(Evaluation and Restriction)

当局は、インドにおける様々な使用の間に登録物質がヒトの健康又は環境に不合理なリスクを呈するかどうかを評価するためのデータを評価する。

そのリスクが受け入れられないものである場合、当局はその化学物質の使用を制限又はその化学物質を禁止することを提案する。

制限/禁止物質は、附属書VIのリストに記載されている。  
現状、一化学物質、ホスゲンだけが制限物質とされている。

優先物質とは以下のように定義されている:

GHS第8版の以下のハザード分類のいずれかに該当する化学物質:

- a. 発がん性及び/又は生殖細胞変異原性及び/又は生殖毒性及のカテゴリー1又は2として分類される化学物質;又は
- b. 特定標的臓器毒性(反復ばく露又は単回ばく露)カテゴリー1又は2又は本規則の附属書Iで規定されたPBT又はvPvB又は附属書IIIに記載されたすべての化学物質



## 9. 新たな新規化学物質届出制度の展開の動向 (ユーラシア経済連合及びインド) (7)

### インド化学品規制の動向

#### 優先物質又は有害性物質の輸入

インドにおける附属書IIIに収載された化学物質又は有害性物質の輸入者は、少なくとも1トン、附属書XIIのカラム3及び附属書XIのカラム3で規定された以上の量で化学物質を輸入する前の少なくとも15日前に所管当局に以下に関連する情報を提出する:

- (a) インドにおける委託品を受領する者の名称と住所
- (b) インドにおける入国の港
- (c) インドへの輸出国からの輸送のモード
- (d) 輸入される優先物質又は有害性物質の名称と量; 及び
- (e) SDS及びラベル及び包装を含めてすべての関連する製品安全性情報

要求される情報は、届出者、化学物質のID、その用途、化学物質の量に関する基本的な情報を含む。

新規化学物質も製造又は輸入される前に届出されなくてはならない。

届出及び登録から免除される化学物質もあり、それらは附属書IVに収載されている。



## 9. 新たな新規化学物質届出制度の展開の動向 (ユーラシア経済連合及びインド) (8)

### インド化学品規制の動向

製造者、輸入者又は川下ユーザーは、優先物質、有害性物質及び10%(w/w)を超える優先物質又は有害性物質を含有する混合物のラベル及び包装の要求事項を順守する。

製造者、輸入者又は川下ユーザーは、インド領域に上市する優先物質のラベル上に使用される製品識別子、ハザードステートメント及び絵表示、注意喚起語及び予防ステートメントについてUN GHS第8版に順守する。

アーティクル中の物質について:

附属書VI(Schedule VI:登録が要求される物質)に規定された物質が以下の条件でアーティクル中に存在する場合:

(a)それらの物質が通常の合理的に予見できる使用条件下においてそのアーティクルから放出されることを意図している又は放出されることがある;及び

(b)それらの物質が年間1トン以上の量でアーティクル中に存在する。

官報公布 180 日以内に、インドで製造又はインドに輸入される全ての物質及び混合物中の物質を通知する(Notification)

Schedule VI (Substances to be registered)記載の物質が通知者あたり年間1トンを超える場合、アーティクルの製造者又は輸入者はそれらの物質を本規則に従って登録することが要求される。

## 10.改正オーストラリア化学品規制(1)

2020年7月1日からオーストラリア工業化学品導入機構(the Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS))が、これまでの国家工業化学品届出・審査機構(the National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme (NICNAS))に代わって、オーストラリアにおける工業化学品規制の所管当局となり、新法であるAICIS 工業化学品法2019(IC法)が7月1日より発効した。既存化学物質インベントリーは、従来のAICS (the Australian Inventory of Chemical Substances)からAIICS (the Australian Inventory of Industrial Chemicals)に移行された。

### 主な改正ポイント

1. 化学物質のリスクに応じた化学品導入カテゴリーの導入
2. PLCクライテリアの変更
3. 新規合成ポリマーの定義の変更
4. 許可(permits)及び自己評価証明のための年度報告要求の削除
5. 免除化粧品のためのSDS及びラベルの要求事項の削除

## 10. 改正オーストラリア化学品規制 (2)

### 化学品導入カテゴリー

新法においては、化学物質のリスクに応じた化学品導入区分が導入され、量と用途に依存したカテゴリーゼーションと上市前評価の必要性判断のクライテリアが導入された。新規化学物質が既存化学物質インベントリーに記載されていない場合、企業はヒトの健康及び環境へのリスクに関する自身の評価に基づいて、その化学物質が免除導入、報告導入又は評価導入になるのかを自己判断できる。そのリスク評価のプロセスは、標準的なハザード及びばく露に基づいており、フローチャートアプローチの判定(decision tree approach)を使用する。

非常に低リスク又は低リスクと見なされる化学物質に対しては、AICISによる事前のリスクアセスメントは市場の導入前に実施されない。導入後に一度限りの宣言の提出が要求される。

新法は化学物質のヒトの健康及び環境へのリスクに基づいて、化学物質を6つのカテゴリーに区分して、個々のカテゴリーに対しての要求事項を規定している：

化学品導入カテゴリーにおいて、まず、既存リストに記載されているかどうかを確認し、化学物質が一覧に掲載されており、意図された上市の方法が各物質に指定された上市条件に適合している場合は、リスト掲載物質(Listed)として自動的に上市を許される。リストに掲載されていない場合は、免除(Exempted)、報告(Reported)、分析(Assessed)、商業試用(Commercial evaluation)の4つのカテゴリーに分類され、上市までにそれぞれ指定の手続きを行う。

## 10. 改正オーストラリア化学品規制 (3)

### 化学品導入カテゴリの概要

リスク その他条件	許可 カテゴリ	事前 手続き	主な要求事項
リストに既収載	収載導入	無	インベントリーに用途制限の規定がなければ届出不要
非常に低リスク (リスト未収載)	免除導入	無	導入後に一度限りの宣言を提出 使用実績の記録を保管
低リスク (リスト未収載)	報告導入	報告 提出	導入前に一度限りの報告を提出 使用実績の記録を保管
中～高リスク (リスト未収載)	評価導入	AICSの 評価	物質と用途に関する情報を提出する。AICISが評価した 評価証明書を導入前に入手する。 5年後にインベントリーに追加され、その評価証明が公 開される。使用実績の記録を保管
(リスト未収載)	商業評価導 入(CEI)	AICSの 評価	導入者が商業的評価を行うために適用される。AICIS による事前のリスクアセスメントが実施される。最長で4 年間有効。

# 11. 世界のGHSの施行状況

世界のGHSの施行状況(草案を含む)

米国、カナダ、EU (EEAを含む)、スイス、ユーラシア経済連合(草案)、オーストラリア、ニュージーランド、トルコ、中国、台湾、韓国、日本、タイ、ベトナム、マレーシア、フィリピン、シンガポール、インドネシア、ミャンマー、カンボジア、ラオス(草案)、インド(草案)、メキシコ、ブラジル、アルゼンチン、エクアドル、ウルグアイ、チリ、コスタリカ、コロンビア、GCC(湾岸アラブ諸国協力会議)(草案)、セルビア、南アフリカ、イスラエル、ケニア(草案)

最新情報:

南アフリカのGHS

南アフリカ労働局は2021年3月29日に、GHS第8版を履行する規制を公表した。本有害性化学薬品規則(Regulation for Hazardous Chemical Agents)は、1995年の労働健康安全法の一部である。

本規則は産業部門の製造者及び輸入者に第8版GHSへの順守を要求している。本規則発効後、18ヶ月間の移行期間が伴う。

旧法のThe Regulations for Hazardous Chemical Substances, 1995は廃止された。



# 化学物質管理ミーティング特設サイト

ホーム
法規解説
CATCHER
リスクアセスメント
セミナー・講師派遣
コンサルティング
メールマガジン
化学物質管理検索
化学物質管理ミーティング

## 化学物質管理ミーティング特設サイト

ケミカル マテリアル  
Japan 2021  
-ONLINE-  
10.18 MON ~ 10.29 FRI



JEMAI 一般社団法人産業環境管理協会

### 展示

JEMAIの素敵なサービス 表示▼

GHS分類/ SDS/ ラベルに関する基礎と実務 表示▼

今後の化学物質規制における注目すべき国内外規制の動き 表示▼

簡単に精度の高いリスクアセスメントの方法をお教えます 表示▼

CATCHERは素敵なサービス（製品含有化学物質規制最新情報） 表示▼

米国TSCAの最新動向（アーティクル規制） 表示▼

PFAS規制 表示▼

### ブース内セミナー

化学物質管理の専門家が、最新の話題についてわかりやすく解説します。オンデマンドセミナーなのでいつでも視聴できます。セミナー会場までお気軽にお越しください。

セミナー会場はこちら

開催中のテーマ（講師）

製品化学物質管理2021 （佐竹一基）

国際的な潮流と化学物質管理の潮流 （佐竹一基）

事業所系化学物質管理 （宇佐美 亮）

GHS/ラベル/SDSに関する事故、責任、対策 （今井 弘）

簡単に精度の高いリスクアセスメントの方法をお教えます （田嶋晴彦）

CATCHERは素敵なサービス（製品含有化学物質規制最新情報）（山本 毅）

PFAS規制 （宇佐美 亮）

### オンライン相談コーナー

製品中の化学物質管理、事業所内でのシステム作り、国内外化学物質規制への対応、SDSラベルの作り方など、皆さんが普段感じている疑問点、法規制のポイントなどについて専門家がアドバイスします。相談時間を予約していただくと、zoom、Teams等で招待状をお送りしますので、お気軽にお申し込みください。

お相談申し込みはこちら

ジャンル	相談内容	相談時間
製品系化学物質管理	社内化学物質管理のやり方、情報伝達上のやり方や経路、RoHS指令全般、REACH規制で成り立つ関係する部分、各国RoHS等規制に懸念する規制	19日(火) 10:00-12:00 25日(月) 10:00-12:00
事業所系化学物質管理	国内事業所で扱う化学物質に関する法規制と、廃止リスクの管理	19日(火) 13:30-15:30 25日(月) 13:30-15:30
SDS/GHS/ラベル	GHS/SDS/GHSラベル全般、作成法、情報源、読み方、内容評価、管理方法、実践的疑問	26日(水) 10:00-12:00 27日(木) 10:00-12:00

<https://www.chemical-info-jemai.net/cmj2021>

JEMAIのHPに化学物質管理ミーティング特設サイトを設置しました。

## 【資料展示コーナー】

## 【ブース内セミナー】

各専門分野の講師が化学物質管理の最新トピックスをわかりやすく解説します。オンデマンドセミナー（動画配信）なのでいつでも見ることができます。

## 【相談コーナー】

化学物質管理に関する様々なお悩みごとに、専門家がオンラインでお答えします。ご希望の日時を指定できます。