



ケミカルマテリアルジャパン 2023



Japan Environmental Management
Association for Industry

『国内外の化学物質規制の動き』 (2022年8月～2023年8月)

一般社団法人産業環境管理協会

Copyright(C)2023 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の状況

1. 化審法におけるPFHxS 等に係る措置の草案の公表

ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)とその塩について、化審法の第一種特定化学物質に指定する規制草案が公表された。2023年2月18日

2024年春以降から、以下の措置が講じられる予定:

- ・PFHxS 又はその塩について、その製造、輸入の原則禁止
- ・PFHxS 又はその塩を使用する製品の輸入の禁止
- ・認められた用途(エッセンシャルユース)以外での使用の禁止
- ・PFHxS 又はその塩が使用された一部の製品の取扱いに係る技術上の基準の設定

2. PFOA関連物質の規制草案の状況

第一種特定化学物質に指定することが決議された後、以下の当初のスケジュールは遅れている。TBT通報はまだされておらず、施行令の改正もされていない状況である。

令和4年後半 改正政令案に関するパブリックコメント、TBT通報

令和5年 化審法施行令の改正

3. メトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328の化審法1特の審議が開始された。

今後の予定

令和5年冬以降 TBT 通報、化審法施行令政令案に関するパブリックコメント

令和6年春以降 改正政令公布

1. 国内における化学品規制の動き (2)

不純物のペンタクロロフェノール(PCP)問題について

中国から輸入された顔料中に化審法1特のペンタクロロフェノール(PCP)が不純物として混入されていることが確認され、サプライチェーンにおける流通で問題にされている。但し、経済産業省からのお知らせの解説によると、事業者が取り扱うものが、「化学物質」ではなく、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」3)の1.(4)①②に規定されている「製品」である場合、製品の「使用」に関する規制はないとされている。

今後、海外輸出の際に、輸出先の国におけるPCP規制への対応を配慮しなくてはならない。

メキシクロル、デクロランプラス及び UV-328の化審法1特の指定 2023年8月10日
2023年5月のストックホルム条約第11回締約国会議(COP11)における附属書改正により、新たにメキシクロル、デクロランプラス及びUV-328を同条約の附属書A(廃絶)に追加する決定を踏まえ、2023年7月に開催された化学物質審議会第229回審査部会において、メキシクロル、デクロランプラス及び UV-328 を第一種特定化学物質へ指定することが決定された。

今後の予定

令和5年冬以降 TBT 通報、化審法施行令政令案に関するパブリックコメント

令和6年春以降 改正政令公布

1. 国内における化学品規制の動き (3)

安衛法の改正

告示及び省令情報

2023年8月30日

労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令（令和5年政令第265号）

ラベル・SDS対象物質の対象範囲を、国が行うGHS分類（日本産業規格Z7252）の結果、危険性又は有害性があると区分された全ての化学物質とする。

ラベル・SDS対象物質に係る規定方法の変更（令第18条、第18条の2及び別表第9関係）

ラベル・SDS対象物質を、改正政令による改正後の令別表第9で定める。

施行期日（改正政令附則第1条関係） 公布日から施行

2023年4月24日

「労働安全衛生法等の一部を改正する法律等の施行等（化学物質等に係る表示及び文書交付制度の改善関係）に係る留意事項についての改正（基安化発 0424 第1号）

- ・ばく露の濃度基準を定める物質についてのSDSの成分の記載の規定の新設
- ・成分の含有量の表記の方法の緩和措置

2023年4月21日

有機溶剤中毒予防規則等の一部を改正する省令（令和5年厚生労働省令第69号）

特定化学物質障害予防規則「特化則」の有害性等の事項の掲示の対象物質を全ての特定化学物質に拡大し、特化則の掲示の規定を改正した。

1. 国内における化学品規制の動き (4)

安衛法の改正(続)

告示及び省令情報

2022年12月26日

労働安全衛生規則に基づき作業記録等の30年間保存が必要ながん原性物質を定める告示

作業記録等の30年間保存が必要ながん原性物質の範囲

リスクアセスメント対象物のうち、国によるの有害性の分類の結果、発がん性の区分が区分1に該当する物であって、令和3年3月31日までの間に当該区分に該当すると分類されたもの。

ただし、以下のもの及び事業者が上記物質を臨時に取り扱う場合を除く。

- ・エタノール
- ・特別管理物質※

2022年5月31日

化学物質等の危険性又は有害性等の表示又は通知等の促進に関する指針の一部を改正する告示 (基発00531第9号)

主要な項目:

- (1) 事業場における化学物質の管理体制の強化
- (2) 化学物質の危険性・有害性に関する情報の伝達の強化
- (3) リスクアセスメントに基づく自律的な化学物質管理の強化
- (5) 事業場におけるがんの発生の把握の強化
- (6) 化学物質管理の水準が一定以上の事業場に対する個別規制の適用除外
- (7) 作業環境測定結果が第三管理区分の作業場所に対する措置の強化

1. 国内における化学品規制の動き (4)

安衛法の改正(続)

告示及び省令情報

2022年5月31日

「労働安全衛生法等の一部を改正する法律等の施行等 化学物質等に係る表示及び文書交付制度の改善関係に係る留意事項について」の改正について (基安化発 0424 第1号)

以下の事項についての留意事項が示された。

- (1)「成分及びその含有量」について、営業上の秘密に該当する場合の通知の留意事項
- (2)「貯蔵又は取扱い上の注意」について、保護具の種類の記事の義務化
- (3)成分の含有量の表記の方法について、含有量に幅が生じる場合の記事の留意事項

2022年5月31日

化学物質等の危険性又は有害性等の表示又は通知等の促進に関する指針の一部を改正する告示 (基発00531第9号)

主要な項目:

- (1)事業場における化学物質の管理体制の強化
- (2)化学物質の危険性・有害性に関する情報の伝達の強化
- (3)リスクアセスメントに基づく自律的な化学物質管理の強化
- (5)事業場におけるがんの発生の把握の強化
- (6)化学物質管理の水準が一定以上の事業場に対する個別規制の適用除外
- (7)作業環境測定結果が第三管理区分の作業場所に対する措置の強化

2. 新欧州化学品政策のその後の動き (1)

欧州委員会が欧州新化学物質戦略に基づく改正REACH規則草案の進捗状況

欧州委員会は、2022年1月20日に、欧州新化学物質戦略に基づくREACH規則改正に関するパブリックコンサルテーションを実施したが、パブリックコンサルテーション時の意見に対する当局の回答は、まだ公表されておらず、改正REACH規則の最終草案の公表は、2023年10月以降になる見込みである。

●改正の主なポイント:

1. REACH規則の登録要件の改定(懸念ポリマーの登録等)
2. 混合物評価係数の導入
3. サプライチェーンにおけるコミュニケーションの簡素化
4. ドシエおよび物質評価の規定の改定
5. 認可と制限のプロセスの改革
6. 執行及び監査能力の強化

2. 新欧州化学品政策のその後の動き (2)

CLP規則の改正状況

EUの重点政策である「グリーンディール」は、毒物フリーの環境を確保するために化学品の法的枠組みの強化と簡略化を提供している。2020年10月14日に採択された持続可能な化学物質戦略は、CLP規則に幾つかの改訂を要求する施策を盛り込んでいる。2022年12月19日に欧州委員会は欧州新化学物質戦略に基づく改正CLP規則草案を公表し、コンサルテーションを実施した。そのうち、新しいハザードクラスを追加するその付属書Iについては、2023年3月31日に委員会委任規則として官報公布された。

1. 公布された委任規則の付属書Iの概要

新しいハザードクラスとそのクライテリア及び混合物中の濃度限界値の導入

- ・ヒトの健康に対する内分泌かく乱(EDCs)
- ・環境に対する内分泌かく乱(EDCs)
- ・難分解性、生体蓄積性及び毒性(PBT)又は極めて難分解性、極めて生体蓄積性特性(vPvB)
- ・難分解性、移動性及び毒性(PMT)又は極めて難分解性、極めて移動性特性(vPvM)

企業の対応

今後、当局によって新しく追加されたハザードクラス:EDCs、PBT/vPvB及びPMT/vPvMの物質が特定されて公表されることになる。これらのハザードクラスに特定された物質に該当する場合はラベル及びSDSの改訂を期限までに行わなくてはならない。

2. 新欧州化学品政策のその後の動き (3)

2. 提案された改正CLP規則草案の概要(1)

- ・第1条: 川下ユーザー、輸入者、及び流通業者が中毒センターに情報提供する義務の追加
- ・第2条: 「多成分物質」及び「急性毒性の見積もり」の定義の追加
- ・第4条: 上市の条件に供給者による物質又は混合物の順法保証が前提とされた。
- ・第5条: 多成分物質の評価に対して利用する情報の規定
- ・第6条: 混合物の評価に対して利用する情報の規定
- ・第9条: つなぎの原則(bridging principles) の適用条件の一部修正
- ・第10条: 固有の濃度限界値及びM-ファクターの規定の改訂
- ・第29条: 小型包装に対するラベル表示規定の緩和化(詳細は草案の附属書Iの表1.3参照)
弾薬の包装に対するラベル規定の免除の導入
- ・第30条: ラベル情報の改訂期限の強化
- ・第34条a及び34条b: デジタル化ラベルの適用条件の導入。
有害性情報の伝達の改善が図られる。第25条(3)のラベルに
おける補足情報はデジタル化ラベルのみの提供が可能。
- ・第35条: 補充・詰め替え化学品への適用条件の導入
- ・第36条: 附属書Iへ新たな有害性分類の追加(EDC、PBT、vPvB、PMT、vPvM)

2. 新欧州化学品政策のその後の動き (4)

2. 提案された改正CLP規則草案の概要(2)

- ・第37条: 調和化された分類表示の提案に関する欧州委員会の権限の追加等
欧州委員会は改正の委任規則を採択できるので改正が迅速化される。
- ・第40条: Inventoryにおける最も厳しい分類との相違の理由の届出義務化及び自己分類の変更後の届出の期限の設定
- ・第42条: C&L Inventoryの情報公開対象に届出者が追加される
- ・第45条: 輸入者、川下ユーザー及び流通業者が中毒センターに情報提供する義務を負うことが明確化され、流通業者も追加された(詳細は草案の附属書III参照)
- ・第48条: 有害性分類の物質/混合物を宣伝する場合に示す項目の追加
- ・第48条a: オンライン販売におけるラベル要素の情報伝達の明確化
- ・第53条: 欧州委員会の委任規則を採択する権限等
- ・第61条: 移行措置 施行前に分類・表示され、上市された製品への猶予措置

2. 新欧州化学品政策のその後の動き (5)

RoHS指令の見直しの進捗状況

2022年2月14日に、欧州委員会はRoHS指令を見直し、簡素化、効率化するイニシアチブの影響評価を公開し、同時に利害関係者にこのための情報提供を求めた。しかし、その後の進捗はなく、改正草案作成のスケジュールも未確定の状態である。

● 提案された草案の骨子

- (1) RoHS指令を現状維持し、RoHS FAQ文書の更新など、特定の非法律的な措置（ソフト面）を導入する。これには、REACH規則やエコデザイン指令など、他の法律との相互作用の説明も含まれる。
- (2) RoHS指令の簡素化と明確化に関する立法措置（ハード面）とソフト面の措置を導入および改定する。
- (3) RoHS指令を規則（Regulation）にして、適用を簡素化するとともに、加盟国ごとに異なる適用に関連する不必要な規制負担を軽減する。
- (4) RoHS指令を廃止し、その規定をREACH規則に取り入れる。
- (5) RoHS指令を廃止し、電気電子廃棄物の環境に配慮した回収と処分に関連する製品要件を持続可能な製品関連法（持続可能な製品イニシアチブの観点）のもとで取り扱う。

4. 2. 新欧州化学品政策のその後の動き (6)

ELV指令改正草案(Recast)の公表

2023年7月13日に欧州委員会は「自動車の循環設計とELV管理規則」(案)を公表した。本草案は「規則」として提案されており、欧州グリーンディール及び欧州新産業戦略を実現する手段のひとつとして位置づけられ、サーキュラーエコノミー計画において、リサイクル効率を向上するための見直しの検討が反映されている。

本草案の概要

型式認証プロセスで検証される車両設計に関する循環性要件、型式認証要件への適合証明要求、拡大生産者責任に関する一般的な義務、再利用、リサイクル、再生目標の設定及び中古車の輸出要件等の規定

化学物質規制関連

第5条の制限物質に関しては、現状の鉛、カドミウム、水銀及び六価クロムに変更はない。付属書IIIの項目も、基本方針に大きな修正はなく、今後もATPに従い修正される。

ELV指令の改正状況

付属書II改正: 2(c)(i)、3及び5(b) の欧州官報公布 2023/3/10

最終化では一部の修正があり、エントリー 5(b)(i).は(1)12V適用に使用される電池の他に、(2)特殊目的の車両における24V適用に使用される電池の場合が追加された。

4. 2. 新欧州化学品政策のその後の動き (7)

欧州電池指令の改正

電池及び廃電池に関する規則(EU) 2023/1542が官報公布された。2023年7月28日

(化学物質規制関連)

従来の水銀及びカドミウム制限に変更はない(水銀0.0005w%、カドミウム0.002w%、除外にも変更なし)
但し、機器へ挿入されるかどうかに関わらず、携帯電池は、0.01w%以上の鉛の含有が禁止される。

(含有物質情報開示)

電池上(サイズおよび性質上不可能であれば電池の包装及び取扱説明書上)に表示する。
及び、電池上のQRコードからアクセスできるウェブサイトに表示する(第13条):

- ・閾値を超えてカドミウム(制限適用対象外の電池だけ該当)、鉛(閾値0.004%)を含む電池への「ゴミ箱ボタンマーク」の下に化学記号表示要求
- ・水銀、カドミウム又は鉛以外に電池に含まれる有害物質の情報(閾値の記載なし)
有害物質: CLP規則Regulation (EC) No 1272/2008付属書IIにおける有害物質:
電池に含まれる重要原材料(critical raw materials; CRM※)(閾値の記載なし)

(有害物質以外の主な新規要求)

- ・CEマーキング制度の導入(条文ごとに「自己宣言」または「第三者認証要」を指定。特定電池に対する一部の要求には第三者認証要求)(第19・20条)
- ・ラベリング(従来のゴミ箱×マーク+CEマーキング+指定された電池情報+詳細情報にリンクするQRコード)(第13条、付属書VI)

<産業用電池及びEV(電気自動車駆動用)電池対象>

- ・カーボンフットプリント要求(第7条、付属書II)
- ・強制的リサイクル金属使用率設定(第8条)

4. 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

ドイツエコ研からRoHS指令における次期制限物質の候補として以下の2物質の最終報告書が公表されたが、中鎖塩素化パラフィン(MCCPs)の規制に関してはREACH規則の制限プロセスで行われることとされた。

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
中鎖塩素化パラフィン(MCCPs)	85535-85-9

その後、欧州委員会から、TBBP-Aに関する最終草案はまだ公表されていない状況。

欧州RoHS指令における附属書(適用除外)の最新改訂状況

1. RoHS指令附属書IV(49)を追加する委員会委任指令の公布 2023年7月 11日
49: ある条件の下でのキャピラリーレオメーター(capillary rheometers)のための溶融圧力トランスデューサ(melt pressure transducers)における水銀
2. RoHS指令附属書IV(41a)を修正する適用除外の公布 2023年7月24日
41a: 体外診断医療機器において使用されるセンサーにおいて基材として使用されるポリ塩化ビニルにおける熱安定剤としての鉛

4.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)

欧州RoHS指令における附属書(適用除外)の改訂草案状況

1. RoHS指令附属書III(46)を追加する委員会委任指令草案

2023年6月27日コンサル開始

46: 回収された硬質ポリビニルクロライドを含有する電子電氣的窓及び扉用におけるプラスチック製外枠(profile)におけるカドミウム及び鉛

2. RoHS指令附属書IIIの12の適用除外[Pack 23]の最終報告書の公表 (20230317)

欧州委員会から委託を受けたFraunhofer IZM、UNITAR及びBIO Innovation Servicesは、RoHS指令の附属書IIIの12の適用除外4(f), 8(b), 8(b)-I, 9, 9(a)-II, 13(a), 13(b), 13(b)-I, 13(b)-II, 13(b)-III, 15, 15(a) [Pack 23] についての最終報告書を公開している。15及び15(a)のICフリップチップパッケージ内の電気接続用はんだに含まれる鉛については、実証された証拠がないために更新提案はできないとしている。

4. 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

1.改正インドWEEE/RoHS規則の公布

インド環境森林気候変動省は2023年1月30日及び2023年7月24日に、昨年公布された2022年廃電気電子機器(管理)規則を修正する規則を官報公布した。

医療機器、センサー及び実験室機器に対する免除のためのSchedule II Aが新たに追加された。本新Scheduleには、3つのカテゴリーに分割される総計24項目が含まれる：

- ・今回の修正により、以前上市された製品への免除に関する第16条第(2)項は、以下の新しい3つの項で置き換えられた：

(2) 第(1)項の規定は、有害性物質の削減を順守する部品及びスペアが利用可能でない条件で、2014年5月1日及びそれ以前に上市された、Schedule II Bにおいて規定される電子電気機器に対して要求される部品又は消費される部品又はスペアには適用されない。

(2A) 第(1)項の規定は、2025年4月1日及びそれ以前に上市された、Schedule II Cにおいて規定される電子電気機器に対して要求される部品又は消費される部品又はスペアには適用されない。

(2B) 第(1)項の規定は、有害性物質の削減を順守する部品及びスペアが利用可能でない条件で、2028年4月1日まで、第(2A)項において言及される電子電気機器に対して要求される部品又は消費又は消耗される部品には適用されない。

4. 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 (4)

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. 改正トルコRoHSの公布

2022年12月26日、トルコ環境・都市計画・気候変動省は改正トルコRoHSを官報公布した。

改正の要旨:

- ・旧法のトルコWEEE/RoHSから、トルコWEEE及びトルコRoHSが各々独立して成立した。
- ・規制対象物質: 附属書2 4つのフタル酸エステルが追加される。
 施行: 2024/1/1から (但し、2024/1/1前に上市された追加されたEEEに対するスペアパーツに対しては免除される。)
- ・適用除外項目: 附属書3及び附属書4 (EU RoHSの附属書III及びIVに準じて、附属書3はエントリー45まで、附属書4はエントリー47まで(第6条でEU法令に準ずるとされている) 除外の期限は2024/1/1以後とされ、特に規定されていない。EU RoHSにおいて既に期限が満了して、更新申請されていないものは、2024/1/1で満了するとされている。
- ・対象製品: 附属書1 (EU RoHS附属書Iと同様で、カテゴリ8の医療機器及びカテゴリ9の監視・制御機器が追加された。) 追加製品への適用は2024/1/1から
- ・適合性証明: CEマーキングによる適合性評価の仕組みが導入(附属書5 EU RoHSの適合宣言書式) 施行: 2025/1/1から
- ・製造者、承認された代表者及び輸入者の義務に加えて、流通業者の義務が新しいCEマーク規則の下に規定された。

適用除外項目及び及びスペアパーツへの対応も含めて、現状のEU RoHSに相当する内容。

4. 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 (5)

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

3. 中国RoHS改正草案の進捗状況(4つのフタル酸エステル追加等)

2022年3月16日に、今後の改正の意向が公表され、関係者によるコンサルテーションが行われたが、まだ公布されていない状況である。

1) 制限物質の追加

現在のEU RoHSの制限物質である4つのフタル酸エステルについて、企業の管理状況調査して、その結果に基づいてこの4つのフタル酸エステルを中国RoHSの制限物質に追加する。それに関連するGB/T 26572改訂の形で提案する予定。

2) GB/T 26572及びSJ/T 11364が改訂草案の公表。

現行のGB/T 26572及びSJ/T 11364を合体させて、強制標準とする草案について意見を求めている。

現行の内容:

GB/T 26572: 電子情報製品中の有害有毒物質の検出方法、

SJ/T 11364: 電器電子製品中の有害物質制限使用標識要求

4. ベトナムRoHS改正草案の進捗状況

2022年8月29日にベトナムRoHS改正草案がWTO通報されたが、ベトナムRoHSを規則見直し対象から外すとの決定が公布された。

決定QD 2902 MOIT 2023年2月

3. POPs条約の最新動向(1)

ストックホルム条約(POPs条約)の第11回締約国会議(COP11)の結論

2023年5月1日~12日

新たに「デクロランプラス」「UV-328」「メキシクロル」を同条約の附属書A(廃絶)に追加することが決定された。

バーゼル条約について、同条約の附属書を改正し、非有害な電子・電気機器廃棄物(E-waste)についても条約の規制対象とすること等が決定された。

ロッテルダム条約では、「デカブロモジフェニルエーテル」及び「PFOAとその塩及びPFOA関連物質」が新たに条約対象物質に追加された。

1. デクロランプラス 除外規定:

—航空宇宙(使用のみ)

—宇宙及び防衛産業(使用のみ)

—医療画像及び放射線治療に用いる機器及び設備(使用のみ)

—以下の物品の交換用部品及び修理のための使用

- ・航空宇宙、・宇宙、・防衛、・自動車、・固定式産業機械、・海洋、庭園、森林及び屋外のパワー機器、
- ・分析、計測、管理、モニタリング、試験、製造及び検査に用いる計器、・医療機器及び
- ・体外検査用機器

3. POPs条約の最新動向 (2)

ストックホルム条約(POPs条約)の第11回締約国会議(COP11)の結論(続)

2023年5月1日～12日

2. UV-328 除外規定:

- 自動車部品
- 自動車、工学機械、鉄道及び大型鉄製構造物の被覆に使用する産業用設備及び大型鉄製構造物の重防食被覆
- 採血管の内部の機械的分離機構
- 偏光器の内部のトリアセチルセルロース製フィルム
- 印画紙
- 以下の物品の交換用部品
 - ・自動車、・固定式産業機械、・分析、計測、管理、モニタリング、試験、製造及び検査に用いる計器の液晶ディスプレイ及び・医療機器及び体外検査用機器の液晶ディスプレイ

注)個別の適用除外の規定については、その効力が発効した日から5年を経過した時点でその適用除外の効力が失われる。

尚、上記の適用除外のうち、デクロランプラスの「物品の交換用部品及び修理のための使用」及びUV-328の「物品の交換用部品」については、対象物品の種類に応じて、

- ①最長 2044 年までの適用除外が認められる、
- ②対象物品の耐用年数まで認められ、2041 年までの COP においてその必要性が評価される、のいずれかの扱いとされる。

3. POPs条約の最新動向 (3)

ストックホルム条約(POPs条約)の今後

今後の候補物質の検討

2022年9月26-30日、POPRC 第18回会合の結論

- MCCP(中鎖塩素化パラフィン、炭素数14-17で塩素化率45重量%以上のもの)は、POPRC19(2023年10月開催)にリスク管理評価を検討する段階に進めることが決定された。製品中に残留する難燃剤用途のほか、製品に残留を意図しない金属加工油としてEEEのサプライチェーン中でも使用されていることが判明している。
- 長鎖ペルフルオロカルボン酸(PFCA、C9-C21)とその塩及び関連物質は、POPRC19にリスク管理評価を検討する段階に進めることが決定された。

6. REACH規則(制限及び認可)の最新動向 (1)

官報公布された規制(2022/8～2023/8)

制限

- ・Annex XVII Entry 63(鉛及びその化合物)の修正
Entry 63(鉛及びその化合物)を修正する委員会規則の公布
PVC中の鉛の禁止(回収された硬質PVC等の免除付)が追加された。
免除からの恩恵を受けるためには、回収されたPVC材料の由来は独立した第三者による認証を受ける必要がある。
(EU) 2023/9 23(2023/5/8)
- ・Annex XVII Entry 28-30追加物質
CLP規則の第18次ATP(規則((EU) 2022/692) において有害性分類が追加/されたCMR物質がEntry 28-30に追加された。
(EU) 2023/1132(2023/6/12)
- ・ Annex XVII Entry 77の追加
Entry 77(ホルムアルデヒド及びホルムアルデヒドを放出する物質)を追加する委員会規則の公布 規制対象:すべてのアーティクル
(EU) 2023/1464(2023/7/19)

6. REACH規則(制限及び認可)の最新動向 (2)

草案段階の規制(1)

制限

- ・Annex XVII PFHxAを追加する草案がWTO通報された。

対象物質:

1. PFHxA、その塩と関連物質

(a) C5F11-が別の炭素原子と接続している直鎖または側鎖のパーフルオロペンチル族

(塩とポリマーを含む) 関連物質;

(b) C6F13-を含む直鎖または側鎖のパーフルオロヘキシル族 (塩とポリマーを含む) 関連物質

閾値、制限内容:

PFHxAと塩の合計が25ppb以上、または関連物質の合計が1000ppb以上のものについて、

1. 物質としての製造、使用、上市を禁じる

2. 下記への使用、上市を禁じる

(a) 他の物質の組成物

(b) 混合物

(c) 成型品

2023年末～2024年初めころ 官報公布の見込み

- ・Annex XVII Dechlorane Plusを追加する草案がコンサルテーション中。

(物質として、混合物中及びアーティクル中での使用及び上市の禁止 閾値:0.1%)

- ・Annex XVII マイクロプラスチックの最終草案が欧州委員会で採択された。

粒子サイズについては、合成ポリマー微粒子は1 nmから0.1 μmへ、繊維状粒子は3nm から

0.3μmへ修正された。ナノマテリアルは含まれず、アーティクル中のものは対象外とされる。

6. REACH規則(制限及び認可)の最新動向 (3)

草案段階の規制(2)

制限

- ・Annex XVII 4,4' -isopropylidenediphenol (Bisphenol A) and structurally related bisphenols of similar concern for the environment
 Bisphenol A及びその関連物質をREACH制限のAnnex XVIIIに追加する草案のコンサルテーションが行われた。
- ・Annex XVII per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) (泡消火剤)
 泡消火剤に対する制限の最終草案が欧州委員会で採択された。
 提案書の附属書に対象のPFASの例示物質リストが掲載されている。
- ・Annex XVII per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)
 PFASの制限提案(製造、上市及び使用の制限)の概要が2月27日に公表され、6ヶ月間のコンサルテーションが3月22日から実施された。草案はオプション1及び2から構成されており、オプション1は免除無しの禁止、オプション2は製造、使用及び上市を、期限付き適用除外により段階的に禁止するもの。規制対象はすべての分野におけるPFASの使用とされている。
 PFASの定義: OECDの定義 一部の適用除外が分子式で示されている
 適用除外: 「期限がない適用除外」、「期限がある適用除外」、「コンサルテーション後に再検討する適用除外」の3つのパターンがあり、適用除外品は、2年毎に欧州化学品庁に報告する義務がある。
 関連する工業会は、現状、代替は無いとして、意見書を提出中である。

6. REACH規則(制限及び認可)の最新動向 (4)

草案段階の規制(3)

制限及びロードマップ

- ・ Annex XVII MCCP(C14-17)のECHA草案のコンサルテーションが開始された。
対象: 物質、混合物及びアーティクル、閾値: 0.1%
現状、RoHSの規制対象は対象外とはされていない。
- ・ Annex XVII エントリー70の修正
エントリー70の修正: (D4)、(D5)及び (D6))の委員会草案がWTO通報された。
2023年6月22日 草案の採択の予定は2023年第4四半期
2024年前半頃ころ官報公布の見込み

今後の制限のロードマップ

Flame retardants strategy March 2023の公表

ECHAは、REACH Restriction Road Mapで予定されているFlame retardantsに関する戦略文書を公表した。

対象: ハロゲン化難燃剤及び有機リン酸系難燃剤、REACH登録物質(輸入されるアーティクル中の未登録物質は対象外)

ポリマー系難燃剤は対象外

6. REACH規則(制限及び認可)の最新動向 (5)

草案作成のための情報要求の段階のもの

- ・制限: UV-328、UV-327、UV-350及びUV-320に関するREACH付属書XVII制限の草案作成のための意見及び証拠の募集を開始した。2023年6月1日～アーティクル中の4物質の存在とリスクに関する報告に関する意見を求めている。今後、REACH付属書XVIIへの追加の提案が予想される。UV-328については、POPs条約では先行して、2023年5月にCOP11で採択された。
- ・制限: PVC及びPVC中の添加剤(可塑剤、安定剤等)
ECHAは利害関係者に本物質に関する情報を求めるBackground noteを公表した。

認可物質追加の草案

Annex XIV

第11次優先勧告物質8物質(鉛等)を認可対象物質に追加する勧告が決定された。2022年2月のコンサルテーション時に、RoHS、ELV及び電池指令における適用除外等を盛り込む免除申請が提出されたが、現状、まだ結論は出ていない状態。今後、欧州委員会が認可対象物質リストにおける免除の内容を検討する予定。その後、最終草案がWTO通報されることになる。2023年下期頃官報公布の見込み

6. POPs規則の最新動向 (1)

官報公布された規制(2022/8～2023/8)

- ・ POPs規則附属書Iを修正する(PFOA規制)委員会委任規則の公布 2023年4月28日
2023年4月28日に、POPs規則附属書IにおけるPFOA規制の免除規定を修正する委員会委任規則が欧州連合官報で公布された。
(EU) 2023/866
- ・ POPs規則附属書I(PFHxS追加)を修正する委員会委任規則の公布 2023年8月8日
POPs規則附属書Iを修正して、PFHxS (PFHxS, その塩 及びPFHxS関連化合物)に関する規定を追加する委員会委任規則が欧州連合官報で公布された。
(EU) 2023/1608

草案段階のもの

Dechlorane Plus and its syn- and anti-isomers (13560-89-9, 135821-03-3, 135821-74-8)

ECHAによる草案のコンサルテーションが終了した。(2023/7/28)

2023年上期に草案が採択される見込み

POPs条約では、2023年5月にCOP11で採択されている。

7. PFAS (Polyfluoroalkyl Substances) の規制動向 (1)

欧州における状況

前述のREACH Annex XVIIにおける規制及びREACH規則改訂検討の中には、欧州新化学物質戦略に基づく、PFAS関連項目として、以下のものがある：

1. REACH規則の認可・制限における規制判定基準へのエッセンシャルユースの導入
3. REACHのリスクアセスメントにおける個別物質からグループ化合物での一括評価への変更

米国における状況

1. 米国州法レベルでの動き

州法レベルにおいて、化粧品、各種繊維・衣料製品、食品包材、調理器具、子供向け製品等だけでなく、電子電気機器製品までも規制対象として、PFASを規制する動きが進行している。

1) メイン州PFAS規制の状況

ペル及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)を規制する州法：「PFAS汚染停止法(州法番号：LD1503)が2021年7月15日採択されたが、その後、修正草案(H.P.138, LD 217)が採択された。その結果、本規則の以下の報告義務の期限が2023年から2025年1月1日に延期された。

規制内容：

- ・メイン州環境保護局によりPFASの使用が不可避「currently unavoidable use」であると特別に認められた場合を除いて、電子電気機器製品も含めてすべての製品を対象としてPFASを使用することが、2030年1月1日以降、禁止される。
- ・メイン州でPFASを含む製品を販売する製造業者は、2025年1月1日以降、PFASを使用する製品の説明、使用するPFASの目的、量、種類に関する情報などを記載した届出を提出する。

7. PFAS (Polyfluoroalkyl Substances) の規制動向 (2)

米国における状況(続)

1) メイン州の状況(続)

規制対象: 製品に意図的に添加されたPFAS

PFASの定義: Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances” or “PFAS” means substances that include any member of the class of fluorinated organic chemicals containing at least one fully fluorinated carbon atom

2) ワシントン州 より安全な製品規則(WAC 173-337) (PFAS及び有機ハロゲン系難燃剤規制)

2023年6月1日に採択。当局が安全な代替が利用可能であると判断した優先化学物質(PFAS及び有機ハロゲン系難燃剤を含む)を含有する優先消費者製品の販売の禁止及び年度の報告義務
優先化学品を含有する以下の優先消費者製品に適用される:

- ・アフターサービス(aftermarket)用の防汚撥水処理及びカーペット及びラグ及び皮革及び繊維製服飾品におけるPFAS
- ・ビニール床材及びパーソナルケア製品の香料におけるオルトフタレート(Ortho phthalate)
- ・電子・電気機器製品のプラスチック製外側筐体(external enclosures))における有機ハロゲン系難燃剤(OFR)
- ・洗濯洗剤、食品及び飲料水の缶の裏張り及び感熱紙におけるフェノール化合物

7. PFAS (Polyfluoroalkyl Substances) の規制動向 (3)

米国における状況(続)

2) ワシントン州 より安全な製品規則(WAC 173-337) (続)

WAC 173-337-112の規制

規制対象:電子・電気機器製品のプラスチック製外側筐体

適用日:段階的に適用され、TV及び電子ディスプレイのみ2025年1月1日から適用。

その他の電子・電気機器製品は、企業規模に応じて、2027年1月1日及び2028年1月1日からの適用に区分される。

報告義務:2025年1月31日までに最初の届出を提出。

規制対象:意図的に添加されたOFRに限定され、施行日以前に製造されたスペアパーツ、リファーマビリティパーツは除外。

PFASの定義:

・Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances 又はPFASとは、少なくとも1つの完全にフッ素化された炭素原子を含有するフッ素化された有機化学物質のクラスを意味する。

7. PFAS (Polyfluoroalkyl Substances) の規制動向 (3)

米国における状況(続)

3) ミネソタ州PFAS規則

PFASを含む製品の販売の禁止と報告を義務付ける規制 2023年5月14日成立

1. PFASを含む製品の販売の禁止の対象とその順守スケジュール:

2025年1月1日開始の対象:

意図的にPFASが添加された以下の製品に関して、2025年1月1日から、州内におけるその販売、販売のための提供又は販売のための流通が禁止される。

- (1)カーペット又はラグ;
- (2)洗剤;
- (3)調理器具;
- (4)化粧品;
- (5)歯間ブラシ(dental floss);
- (6)布地処理(fabric treatments);
- (7)子ども向け製品;
- (8)生理用品(menstruation products);
- (9)繊維製家具装飾品(textile furnishings);
- (10)スキーワックス;
- 又は(11)布張りの家具(upholstered furniture)

2032年1月1日開始の対象

意図的にPFASが添加された電子電気機器製品を含むすべての製品の州内におけるその販売、販売のための提供又は販売のための流通が禁止される。

2. 情報提供の義務

2026年1月1日又はその前に、州内で販売、販売のための提供又は流通された、意図的にPFASが添加された製品の情報を提供する。

PFASの定義:

(p) Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances又はPFASとは、少なくとも一つの完全にフッ素化された炭素原子を含有するフッ素化有機化学物質のクラスを意味する。

8. 英国REACHの最新動向

英国REACHの状況

登録期限の延長の改正公布

UK REACH改正規則(The REACH(Amendment)Regulation 2023(SI 2023 No 722)が、2023年6月28日に公布され、7月19日に発効された。

UK REACHの第127P上における移行の登録期限が以下のように3年延長された：

従来の期限	改正期限	トン数帯	ハザードクラス
27/10/2023	27/10/2026	≥ 1,000	非有害性物質を含むすべてのハザードクラス
		≥ 100	水生急性毒性 1 H400
		≥ 100	水生慢性毒性 1 H410
		≥ 1	発がん性、変異原性、生殖毒性、カテゴリー1A又は1B
		≥ 1	2023年12月31日までのUK REACH 認可候補物質リストに記載された物質
27/10/2025	27/10/2028	≥ 100	非有害性物質を含むすべてのハザードクラス
		≥ 1	2024年1月1日～2026年10月27日の間にUK REACH 認可候補物質リストに追加された物質
27/10/2027	27/10/2030	≥ 1	非有害性物質を含むすべてのハザードクラス

当局による順守確認に対する期限を規定している第41条も改正されて、相当する登録期限の後までその期限を遅らせるために修正された。

9. 新たな新規化学物質届出制度の展開の動向 (南米及び東南アジアの状況)(1)

1. ペルーにおける化学品規制の最新状況

化学品総合管理規定:

政令1570: Decree No. 1570が2023年5月28日に公布・施行された。

ペルーはコロンビア及びチリに続いて南米において化学品総合管理規制を施行する3番目の国となった。

規制要旨

- ・化学物質国家登録(既存化学物質リストへの登録)の制定
(既存化学物質リストへの登録は、まだ開始されておらず、準備中の段階にある。)
- ・有害性の分類、化学物質の表示及び安全データシート作成の義務
- ・化学物質に関連する健康および/または環境へのリスクの低減及び管理のための具体的な対策
(リスク評価に関する情報の詳細は、今後の下位規定によって規定される予定)

製造者及び輸入者の義務

- ・化学物質を識別、分類、ラベル付けし、化学物質のSDSを取得する。
- ・健康及び環境のための化学物質のリスク評価を提出する。
- ・化学物質国家登録(RENASQ)に情報を提供する。

9. 新たな新規化学物質届出制度の展開の動向 (南米及び東南アジアの状況) (2)

1. チリにおける化学品規制の最新状況

化学品総合管理規定:

チリは、化学品規制の枠組(政令57: Decree 57)を2021年2月9日に公布している。南米における産業用化学物質の国家インベントリーを作成した最初の国である。本規則は有害性物質及び混合物のGHS第6版に準じた分類、表示及び安全性データシートの作成、更に有害性物質及び混合物中の有害性物質の届出を義務付けている。最初の届出の窓口の公開は、2024年2月及び2024年8月の間に予定されている。最初の届出期間以後に届出された非産業用物質は、新規化学物質として扱われる。公式な国家化学物質インベントリーは2024年12月31日までに公表される予定とされている。

チリにおいて、製造者及び輸入者は届出システムの一部として、届出ポータルを通じて2年毎に、更新した情報(例 トン数帯)を提出しなくてはならない。ある物質はリスクアセスメントを受けることが要求される。しかし、その物質リスト及び評価のクライテリアはまだ公表されていない状況である。

2021年8月23日にチリは決議777により化学物質の分類のための公式リストを公表した。本リストは、GHS第7版に基づいている。

9. 新たな新規化学物質届出制度の展開の動向 (南米及び東南アジアの状況) (3)

2. タイにおける化学品規制の状況

2021年1月7日に第3版の化学品規制草案(Chemical Substance Act)を公表しているがその後の進展がない状態である。

有害物質リストの最新状況

タイ工業省は、2022年12月21日、官報にて「工業省告示：仏暦2565年(2022年)有害物質リスト(第7版)」を公布した。有害物質法の規制対象物質を改正する本告示では、ペルフルオロオクタン酸(PFOA)及び関連物質が新規に追加され、第4種有害物質に指定された(製造、輸入、輸出及び保有が禁止される(法第18条))。但し、一部、適用除外又は第3種有害物質として指定される条件がある。本告示は2022年12月22日に施行された。

有害物質に指定されたPFOAとその関連物質

perfluorooctanoic acid (Cas 335-67-1);

ammonium perfluorooctanoate (Cas 3825-26-1);

sodium perfluorooctanoate (Cas 335-95-5);

potassium perfluorooctanoate (Cas 2395-00 8);

silver perfluorooctanoate (Cas 335-93-3);

perfluorooctanoyl fluoride (Cas 335-66-0);

methyl perfluorooctanoate (Cas 376-27-2); 及び

ethyl perfluorooctanoate (Cas 3108-24-5)

10.米国TSCA 第6条及び第8条における規制の進捗状況(1)

TSCA 第6条(使用禁止又は制限物質)の草案段階のもの

1. ジクロロメタン

ジクロロメタンの産業用途についても、禁止とする草案が提案されている。

2. パークロロエチレン(PCE)

パークロロエチレン(PCE)について、その製造、使用を禁止する草案が提案された。

TSCA 第8条(a)(7)(報告要求)の草案段階のもの

輸入されるアーティクルを含めて、PFASを含有する製品のすべての製造者(輸入者を含む)に対して、TSCA 第8条(a)(7)に基づく報告を要求する草案を昨年、提案した。

本要求は、2011年以降のPFASに関するID、用途、製造及び加工量、副生成物、環境及び人健康影響、作業者暴露及び廃棄の情報提供を要求するもの。

又、関連する記録の5年間の保管も要求している。

TSCA 新規PFAS及びPBT物質の届出、少量・低曝露免除の廃止案公表(20230721)

EPAは、2023年5月、TSCAの新規化学物質の届出において、PFAS及びPBT化学物質の少量免除(LVE)及び環境放出又は人への曝露が低い物質への免除(LoREX)を廃止する草案を公表し、コンサルテーションを開始した。

今年、EPAは第6条の5つのPBTに対する規制の修正案を提案する予定。

11.その他の国における化学品規制動向 (1)

カナダ特定有害物質禁止規則の改正草案(DP及びDBDPE等)の進捗状況

2022年5月14日に以下の物質に関して、特定有害物質禁止規則(Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012)を改正する草案が公表されてコンサルテーションが行われたが、その結果、本草案の採択時期は早くとも2024年夏に延期されるとされた。

decabromodiphenyl ethane (DBDPE)は、現在規制を受けている臭素系難燃剤の代替としてまだ広く使用されており、かつ、世界でカナダだけの規制であり、他国における使用は制限されていない状況であるので、サプライチェーンの物流に影響を与えると予想される。

●規制対象物質の追加:

Dechlorane plus (DP)

decabromodiphenyl ethane (DBDPE)

●規制内容の修正(免除規定の見直し等):

perfluorooctane sulfonate, its salts and its precursors (PFOS)

perfluorooctanoic acid, its salts and its precursors (PFOA)

hexabromocyclododecane (HBCD)

polybrominated diphenyl ethers (PBDEs)

11.その他の国における化学品規制動向 (2)

カナダにおけるPFAS規制動向

2023年5月20日にカナダ当局はPFASをカナダ環境保護法における規制物質(Schedule I 収載)とする提案(報告書)に対する60日間のコンサルテーションを開始した。

4,700を超えるPFASsのクラスは、カナダ環境保護法(CEPA)の第64条で規定される毒性クライテリアを満足するとして、CEPAのSchedule I (カナダ特性物質リスト)への追加を提案した。今後、PFASへのばく露削減のための施策が検討される。

米国メイン州やREACH 制限における提案等と協調したPFAS規制に取り組む意向。

カナダにおいては、既に特定有害物質禁止規則:Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012において、PFOS及びPFOAが規制されているが、昨年、PFOSの免除規定(写真フィルムの免除等)の廃止及びPFOAの免除規定(アーティクル免除)の廃止の改正草案が提案されている。

11.その他の国における化学品規制動向 (3)

中国 PCNを含む5種類のPOPsの環境リスク管理及び管理要件に関する公告

2023年6月6日に中国生態環境部(MEE)は、その他の10の部門と共に「ポリ塩化ナフタレン(PCN)を含む5種類の残留性有機汚染物質の環境リスク管理及び管理要件に関する公告(2023年生態環境省告示第20号)」を公表した。

本規定は2023年6月6日に施行される。

公告の概要

1. ヘキサクロロブタジエン、ポリ塩化ナフタレン、ペンタクロロフェノール及びそれらの塩及びエステル生産、使用、輸入及び輸出は禁止される。
2. デカブロモジフェニルエーテルの生産、使用、輸入及び輸出は一部の免除項目を除いて禁止される。
3. 短鎖塩素化パラフィンの生産、使用、輸入及び輸出は一部の免除項目を除いて禁止される。
4. 別段の定めがない限り、実験室規模の研究で使用される化学物質、又は参照基準として使用される化学物質、製品及び成形品中に意図的ではない微量汚染物質として存在する化学物質は、上記の生産及び使用、輸入及び輸出の禁止又は制限には適用されない。

12. 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)、セルビア、南アフリカ、イスラエル、ケニア(草案)、ペルー、ウクライナ

CACTEHRにおける報告内容

以上、ご紹介した『国内外の化学物質規制の動き』(2022年8月～2023年8月)の内容詳細は、当協会の化学物質情報提供サービスCATCHERで報告しております。CATCHERは、このような国内外の化学物質規制の最新情報をご提供しています。その提供サービスについては、「化学物質情報提供サービス CATCHER」のプレゼン資料をご覧ください。

「化学物質情報提供サービス CATCHER」

詳細は  マークをクリックし表示されたPDFをご覧ください。

注) : クリップマークにリンクされた資料を見るには、このファイルをダウンロードしてACROBAT READERで表示してください。