

Insights into the latest regulatory developments in Europe



Introduction by: Mr Jonathan Lutwyche (CEO Yordas Group)

Presentation by: Dr Alex Paul (VP - Enterprise and Partnerships)

Chemical Material Japan 2025

Friday 28 November 2025



欧州における化学物質規制の最新動向



登壇者:

Mr Jonathan Lutwyche (CEO Yordas Group)

Dr Alex Paul (VP - Enterprise and Partnerships)

ケミカルマテリアル Japan 2025

2025年11月28日 (金)



King's Award for Enterprise 2025

- Category: International Trade
- UK's highest official recognition for business excellence
- Criteria assessed:
 - International trade strategy
 - Resilience and financial performance
 - Impact on Society
 - Impact on Environment
 - Business culture and DE&I



King's Award for Enterprise (英国国王賞) 2025を受賞

- カテゴリー: 国際貿易
- 英国のビジネス卓越性に対する最高位の公式表彰
- 評価基準:
 - 国際貿易戦略
 - レジリエンス(回復力)と財務実績
 - 社会への影響
 - 環境への影響
 - 企業文化とDE&I(多様性、公平性、包括性)



A Global Company



Yordas's global representatives

HQ | Yordas Group
Lancaster, UK

Lancaster, UK

Forchheim, Germany

Hamilton ON, Canada

Istanbul, Turkey

Tokyo, Japan

Kyiv City, Ukraine



グローバル拠点



Yordas HQ

Yordas Group

パートナーネットワーク

HQ | Yordas Group
Lancaster, UK

Lancaster, UK

Forchheim, Germany

Hamilton ON, Canada

Istanbul, Turkey

Tokyo, Japan

Kyiv City, Ukraine



Business through Science

- Leading provider of scientific consultancy services and digital solutions for product stewardship, risk management and regulatory compliance
- Exceptional technical and scientific expertise
- Sustainability is at the heart of what we do; our goal is to help clients to *do better* through science



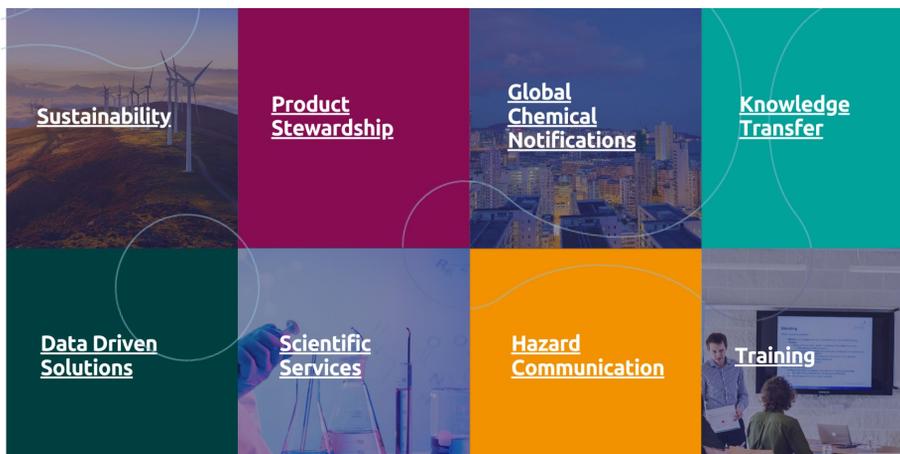
Business through Science

- プロダクトステewardシップ、リスク管理、規制コンプライアンスのための科学コンサルティングサービスとデジタルソリューションの主要プロバイダー
- 卓越した技術的・科学的専門知識
- サステナビリティは私たちの企業活動の核心であり、科学を通じてクライアントがより良い成果を上げることが私たちの目標です



Our Expertise

Exceptional expertise, innovative solutions, *care*.



専門領域

Exceptional expertise, innovative solutions, *care*.





Empowering Product
Compliance through
Data-Driven Innovation



データドリブン型
イノベーションによる製品
コンプライアンスの強化



Comprehensive Product Risk Management



Compliance Navigator Pro

- Global regulatory database with alerts on upcoming changes.
- Forecasting and analysis of draft regulations.



Substance Inventory and Notifier

- Manage and customise your chemical inventory.
- Get notifications on relevant substance and regulatory changes.



SDS Manager

- Centralised SDS library management.
- Upload & index SDS data.
- Automated regulatory updates and compliance checks.



Regulatory Advice Service

- REACH substance registration and volume tracking.
- Up-to-date global compliance status.



包括的な製品リスク管理ソリューション



Compliance Navigator Pro

- 世界各国の規制データベースと今後の変更に関するアラート機能
- 規制草案の予測と分析



Substance Inventory and Notifier

- 化学物質インベントリー管理
・カスタムリスト
- 関連物質や規制の変更に関する通知機能



SDS Manager

- 中央集権型 SDS ライブラリ管理
- SDS データのアップロードとデータ化
- 自動化された規制更新とコンプライアンスチェック



Regulatory Advice Service

- REACH 化学物質登録及び数量トラッキング
- 最新のグローバルコンプライアンス状況に関するアドバイス





A question of balance



A question of balance

管理目標の達成と産業への過度な負担回避とのバランス

Presentation Contents

01

UK-REACH

ATRm and Extended
Deadlines

02

Turkey

KKDIK Principles and
Procedures

03

Ukraine

REACH and CLP

04

EU-REACH

Developments and
Simplification Objectives



Presentation Contents

01

UK-REACH

代替移行登録モデル (ATRm) と
移行登録期限の延長

02

Turkey

KKDIK原則と手順

03

Ukraine

REACH & CLP

04

EU-REACH

進展と簡素化の目的



01



UK-REACH

Alternative Transitional Registration model (ATRm)

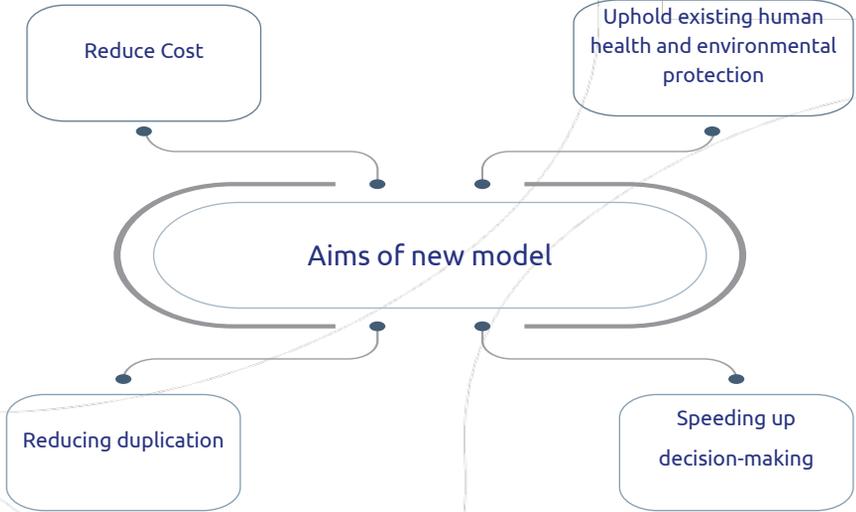
01



UK-REACH

代替移行登録モデル (ATRm)

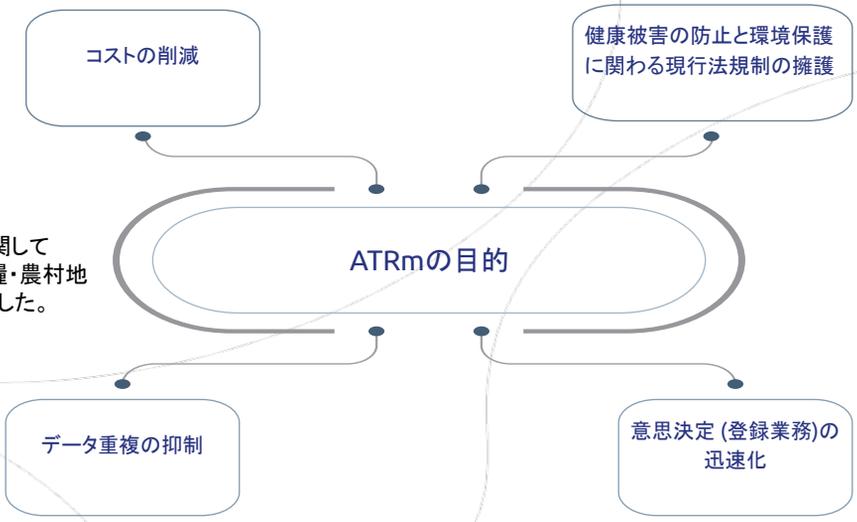
Proposed ATRm



[Link to Consultation is here](#)

UK REACH - 代替移行登録モデル (ATRm - Alternative Transitional Registration model)

[公開協議\(Defra\)の詳細](#)



Yordas Groupは ATRmの評価に関して Defra (環境・食糧・農村地域省) を支援しました。

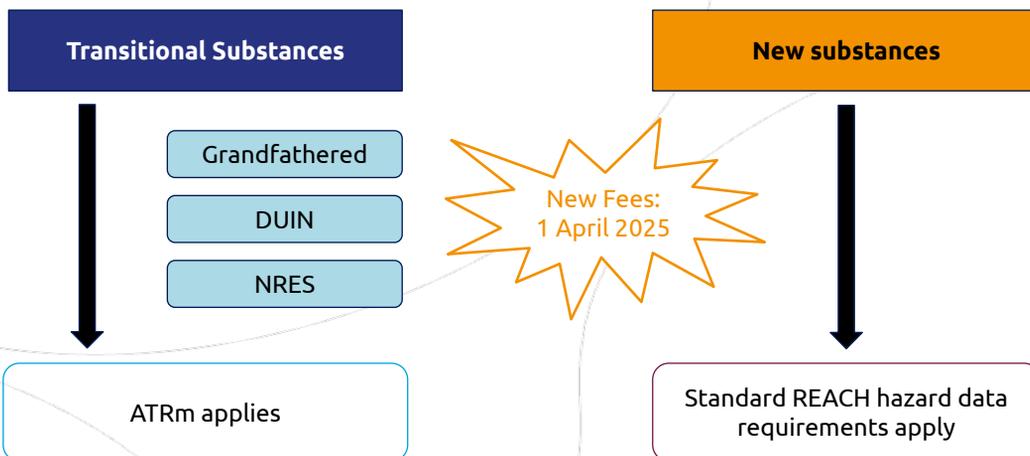
Timeline



UK REACH - ATRmタイムライン



Where might the ATRm apply?



UK REACH - 代替移行登録モデル (ATRm) の適用範囲



UK-REACH Extended Deadlines Consultation

- UK REACH alternative registration model (ATRm) is under review.
- Consultation on revised deadlines closed on 8 September 2025.
- Already too late to change Registration model before the first submission deadline in October 2026. Therefore:
- The proposed new deadlines under consultation are:
 - Option 1: October 2029, October 2030, October 2031
 - Option 2: April 2029, April 2031, April 2033
 - Option 3: April 2029, April 2030, April 2031



UK-REACH移行登録提出期限延長に関する協議

- 現在、英国REACH代替登録モデル(ATRm)の見直し中
- 改訂された期限に関する協議は2025年9月8日に終了
- 2026年10月の初回提出期限前に登録モデルを変更するには既に時間がなく、現在のスケジュールは以下の通り
- 協議中の提案された新たな期限は以下の通りです
 - オプション1: 2029年10月、2030年10月、2031年10月
 - オプション2: 2029年4月、2031年4月、2033年4月
 - オプション3: 2029年4月、2030年4月、2031年4月

Defraリンク: <https://consult.defra.gov.uk/reach-policy/extending-the-uk-reach-submission-deadlines/>



GB Classification Divergence

Great Britain

- GB Mandatory Classification List

Two procedures in GB for updates

- Art. 37 follows EU RAC Opinion
- Art. 37A is followed for a new GB MCL

Europe

- Harmonised Classification EU Table 3 of Annex VI
- Addition of new hazard classes to Annex VI



英国(GB)分類基準の相違点

英国 (Great Britain)

- GB義務的分類リスト(GB MCL)

GBにおける更新のための2つの手順

- 第37条はEU RAC意見に従う
- 新規GB MCLには第37A条が適用される

EU

- 調和分類・表示(CLH) / CLP規則附属書VI表3
- 附属書VIへの新たな危険有害性クラスの追加



02

—

Turkey KKDIK

Procedures and Principles Developments

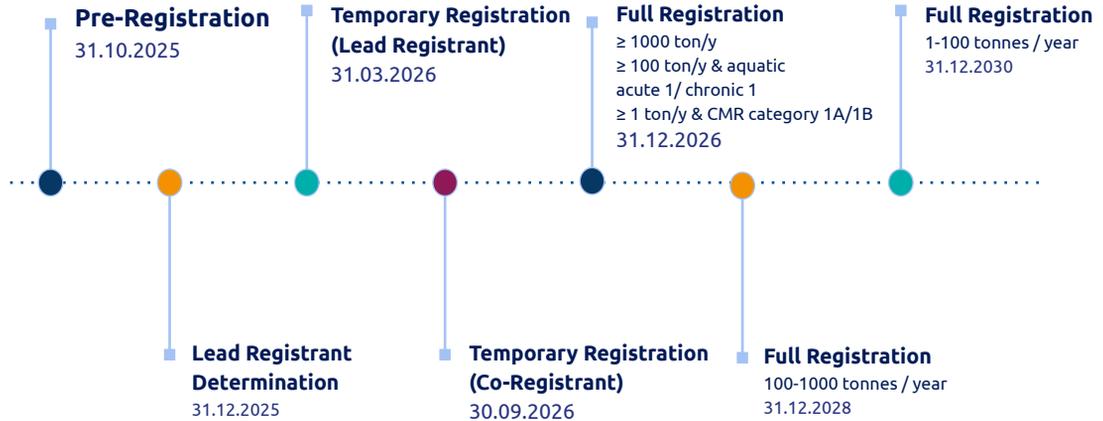
02

—

Turkey KKDIK

手続きと原則における進展

New Deadlines for KKDIK Process



KKDIK手続きの新たな期限



Procedures and Principles Regarding the Implementation of KKDIK



Document link:
[kkdik-usul-esas-20250812-134325.pdf](https://www.kkdik.gov.tr/kkdik-usul-esas-20250812-134325.pdf)

The Turkish Ministry of Environment, Urbanisation and Climate Change (MoEUC) published the Procedures and Principles Regarding the Implementation of KKDIK on August 12, 2025.



KKDIKの実施に関する手続きと原則



文書リンク:
[kkdik-usul-esas-20250812-134325.pdf](https://www.kkdik.gov.tr/kkdik-usul-esas-20250812-134325.pdf)

- トルコ環境・都市化・気候変動省 (MoEUC) は、2025年8月12日に「KKDIKの実施に関する手続きと原則」を公布した。



Temporary Registration



Deadlines

Lead Registrants must complete temporary registration by 31/03/2026, if Lead Registrant cannot complete full registration by 31/03/2026.

After the Lead Registrant completed temporary registration, co-registrants must complete Temporary Registration by 30/09/2026.



For Full Registration Completed Substances

In case Lead Registrant has completed the full registration by 31/03/2023, the co-registrant can proceed with full registration until the full registration deadline based on the tonnage band, classification.



Individual Registrants

Companies not part of a Joint Registration must complete Temporary Registration by 31/03/2026 if Individual Registrant cannot complete full registration by 31/03/2026.



Fees

Applicable registration fees are paid to the Ministry during the Temporary Registration.



移行登録



期限

先導登録者 (LR) は、2026年3月31日までに本登録を完了できない場合、2026年3月31日までに移行登録を完了しなければならない。

先導登録者 (LR) が移行登録を完了した後、共同登録者は2026年9月30日までに移行登録を完了しなければならない。



本登録が完了した物質

先導登録者が2023年3月31日までに本登録を完了した場合、共同登録者はトン数帯および分類に基づく本登録期限までに、本登録を進めることができる。



個別登録者

共同登録に参加していない企業は、個別登録者が2026年3月31日までに本登録を完了できない場合、2026年3月31日までに移行登録を完了しなければならない。



登録手数料

適用される登録料は、移行登録期間中に主管当局に支払う必要がある。



Extensions for Full Registration

If data cannot be obtained, an extension request may be submitted

Justification must be submitted to the Ministry by the Lead Registrant

Following evaluation, a maximum of 2 years extension may be granted

If still incomplete, the Chemical Advisory Group and the Ministry will decide on approval or rejection

Data sharing (Letter of Access) is a significant part of registering in Turkey



本登録の延長申請

- データが入手できない場合、延長申請を提出することが可能です。
- 先導登録者は正当な理由を主管当局に提出する必要があります。
- 審査後、最大2年間の延長が認められる場合があります。
- さらに不備がある場合、化学物質諮問グループと主管当局が承認または却下を決定します。

※データ共有 (LoA: Letter of Access) は、トルコにおける登録の重要な要素です。



03



Ukraine

Pre-registration and CLP

03



Ukraine

予備登録とCLP

Background



Law "On Ensuring Chemical Safety and Management of Chemical Products"
December 2022

Ukraine REACH
(July 2024)

Ukraine CLP
(May 2024)

Procedure for maintaining the State Register of Chemicals
(August 2024)

Procedure for issuing a permit for the use of a toxic chemical
(August 2024)

Procedure for issuing permits for use of particularly hazardous chemicals
(August 2024)

As of July 17, 2025, the Ministry of Environmental Protection and Natural Resources (MEPNR) was dissolved. Its functions, along with those of the Ministry of Agrarian Policy and Food, were transferred to the newly expanded **Ministry of Economy, Environment, and Agriculture of Ukraine (MEEA)**.

背景



「化学物質の安全確保および化学製品管理」に関する法律
2022年12月

ウクライナ REACH
(2024年7月)

ウクライナ CLP
(2024年5月)

化学物質国家登録の維持手続き
(2024年8月)

有害化学物質の使用許可証発行手続き
(2024年8月)

特に有害な化学物質の使用許可証発行手続き
(2024年8月)

2025年7月17日付で、環境保護・天然資源省 (MEPNR) は廃止された。同省の機能は、農政・食糧省の機能とともに、新たに拡大された**ウクライナ経済・環境・農業省 (MEEA)**に移管された。

Ukraine REACH: Key requirements

- **Registration:** substances ≥ 1 tpa must undergo **Preliminary State registration** (pre-registration) and **State Registration** before mandated deadlines.
- **Evaluation:** evaluation of the information submitted by companies.
- **Restriction:** imposes certain conditions on the manufacture, import, placing on the market or use (Annex XVII has 78 entries)
- **Authorisation:** use is prohibited beyond the 'sunset date' (1 June 2027), unless the use is authorised (permit application) (Annex XIV has 59 entries)
- **Toxic chemicals:** apply for permit for use

ウクライナ REACH: 主要な要件

- **登録:** 年間1トン以上の物質は、義務付けられた期限までに、**事前国家登録** (予備登録) と**国家登録**が必要。
- **評価:** 企業から提出された情報の評価。
- **制限:** 製造・輸入・上市または使用に一定の条件を課す。(附属書XVII - 78項目)
- **認可:** 使用は「有効期限日 (2027年6月1日)」以降、禁止される。ただし (許可申請) 使用が認可されている場合を除く。(附属書XIV - 59項目)
- **有害化学物質:** 使用許可の申請が必要。

Who can register?

- Ukrainian Manufacturers
- Ukrainian Importers
- Ukrainian Authorised Representatives
 - A natural or legal person resident of Ukraine, appointed by mutual consent by a foreign manufacturer, to fulfill the requirements for state registration of a chemical substance
 - Must fulfill the obligations imposed on the importer
 - Must have sufficient knowledge and practical experience in handling chemical substances, keep available and up-to-date information on the quantities of substance imported and customers supplied to.

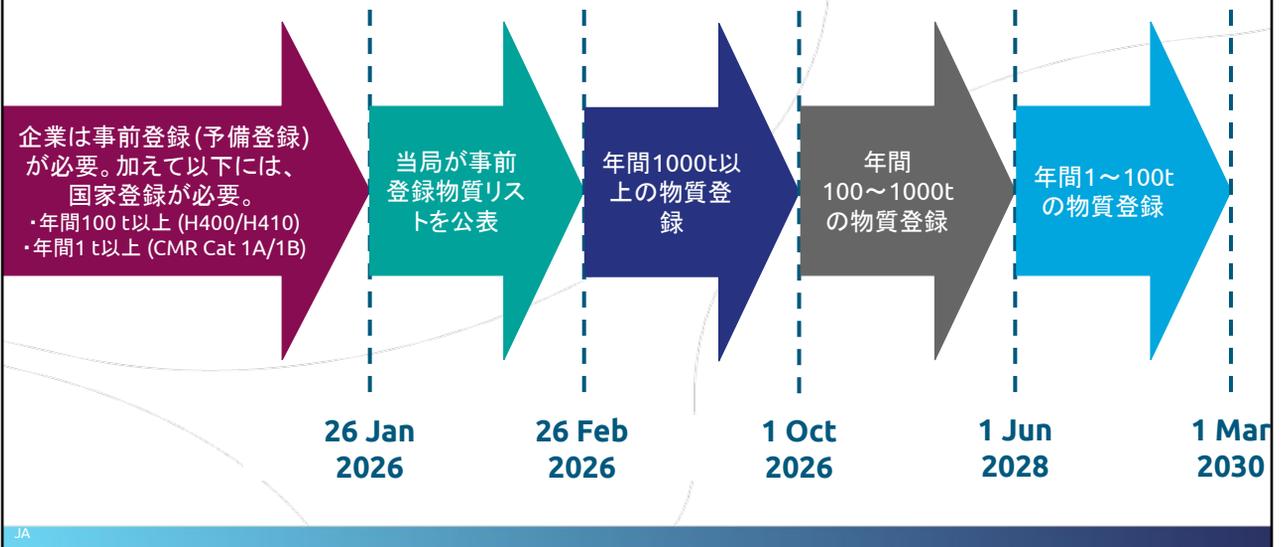
登録対象者

- ウクライナの製造業者
- ウクライナの輸入業者
- ウクライナの認定代理人は、以下が求められる：
 - ウクライナに居住する自然人または法人で、外国製造業者との相互合意により任命され、化学物質の国家登録要件を満たす者。
 - 輸入業者に課せられた義務を履行しなければならない。
 - 化学物質の取り扱いに関する十分な知識と実務経験を有し、輸入した物質の数量および供給先の顧客に関する情報を入手可能かつ最新の状態に保たなければならない。

Registration deadlines



登録締切日



Ukraine REACH & CLP – Draft Key Deadline Extensions



Overview:

- Draft amendments published 22.10.2025 for public consultation until **Nov 2025**.
- Key Cabinet Resolutions:
 - **No. 539 (May 10, 2024)** – CLP of Chemical Products
 - **No. 847 (July 23, 2024)** – Safety of Chemical Products

Proposed Deadline Extensions:

Preliminary State Registration	26 Jan 2027
CLP notification	15 May 2026
≥1 t/y CMR Cat. 1A/1B & ≥100 t/y very toxic to aquatic organisms	1 Oct 2028
>1,000 t/y	1 Oct 2029
100–1,000 t/y	1 Jun 2031
1–100 t/y	1 Mar 2033

Resources:

Official info:

me.gov.ua

Compliance support:

[Yordas Group](#)

ウクライナ REACH & CLP – 主要な期限延長の草案



概要:

- 改正案の草案は2025年10月22日に公表され、**2025年11月**まで公開協議中。
- 主要閣議決定:
 - **第539号(2024年5月10日)** – 化学製品のCLP
 - **第847号(2024年7月23日)** – 化学製品の安全性

提案された期限延長:

事前国家登録(予備登録)	2027年1月26日 出所:
CLP届出	2026年5月15日
年間1t以上 (CMRカテゴリー1A/1B) 年間100t以上 (水生生物に非常に有害)	2028年10月1日
年間1,000t超過	2029年10月1日
年間100t以上~1,000t未満	2031年6月1日
年間1t以上~100t未満	2033年3月1日

公式ソース: me.gov.ua

情報補足: [Yordas Group](#)

Preliminary State Registration form



**Ministry of Environmental Protection and Natural Resources of Ukraine**English Українська
 For people with visual impairments
f ▶ 🐦 📧

[About us](#) [Activity](#) [Citizens](#) [Business](#) [Media center](#) [Ecosystem](#) [EcoThreat](#)

Home – Business – Providing chemical products on the market – Preliminary state registration of chemical substances

Preliminary state registration of chemical substances

In accordance with the Technical Regulation on the Safety of Chemical Products, in order to apply the transitional provisions regarding the operation of this Technical Regulation, which relate to the state registration of existing chemical substances, manufacturers, importers, suppliers and other operators must undergo the procedure of preliminary state registration of the chemical substance.

The Ministry of Environment has developed a unified form for conducting preliminary state registration of a chemical substance, which will allow for a unified approach to filling out and submitting notifications by business entities to the Ministry of Environment.

To complete the procedure for preliminary state registration of chemical substances, we suggest using the Form. Send the preliminary state registration form of chemical substances to the email address reach@mepr.gov.ua

[Form for preliminary state registration of chemical substances](#) [Download](#)

予備国家登録申請書



**Ministry of Environmental Protection and Natural Resources of Ukraine**English Українська
 For people with visual impairments
f ▶ 🐦 📧

[About us](#) [Activity](#) [Citizens](#) [Business](#) [Media center](#) [Ecosystem](#) [EcoThreat](#)

Home – Business – Providing chemical products on the market – Preliminary state registration of chemical substances

Preliminary state registration of chemical substances

In accordance with the Technical Regulation on the Safety of Chemical Products, in order to apply the transitional provisions regarding the operation of this Technical Regulation, which relate to the state registration of existing chemical substances, manufacturers, importers, suppliers and other operators must undergo the procedure of preliminary state registration of the chemical substance.

The Ministry of Environment has developed a unified form for conducting preliminary state registration of a chemical substance, which will allow for a unified approach to filling out and submitting notifications by business entities to the Ministry of Environment.

To complete the procedure for preliminary state registration of chemical substances, we suggest using the Form. Send the preliminary state registration form of chemical substances to the email address reach@mepr.gov.ua

[Form for preliminary state registration of chemical substances](#) [Download](#)

“Pre-registration” data requirements

- Identification of Manufacturer / Importer / Authorised Representative
- Information on non-Ukrainian manufacturer or formulator appointing the AR
- AR Letter of Appointment
- Role in supply chain
- Tonnage
- Deadline for State registration (according to tonnage and classification)
- Has the substance been registered in the EU by the economic operator or his authorised representative?
- Indication that the applicant has access to information on the chemical substance for the application of QSAR and read-across
- Chemical substance identifiers in accordance with clauses 2–2.3.4 of Annex VI
 - Chemical substance name (IUPAC, other internationally recognised names)
 - CAS no. & other identifiers
 - Molecular and structural formula, SMILES notation, Molecular weight (or range)
 - Optical activity and typical ratio of stereoisomers
 - Type of chemical substance and origin
 - State/form
 - Degree of purity
 - Concentration of main constituents, impurities and additives
 - Description of the origin and production process (UVCBs)
 - Is the chemical a nanoform?
 - Nanoform characterisation data
 - Justification of the similarity of the composition of nanoforms in the group
- Deadline for Preliminary State Registration (pre-registration): **26 January 2026** (late pre-registration is possible)

「予備登録」のデータ要件

- 製造者／輸入者／認定代理人の特定
- 認定代理人を任命した非ウクライナ製造者または製剤業者に関する情報
- 認定代理人任命書
- サプライチェーンにおける役割
- トン数
- 国家登録期限(トン数および分類に基づく)
- 当該物質は、経済事業者またはその認定代理人により EUで登録済みか？
- 申請者がQSAR及びリードアクロス適用に必要な化学物質情報にアクセス可能であることの明示
- 附属書VIの2～2.3.4項に準拠した化学物質識別子
 - 化学物質名 (IUPAC、その他の国際的に認められた名称)
 - CAS番号及びその他の識別子
 - 分子式・構造式、SMILES表記、分子量 (または範囲)
 - 光学活性及び典型的な立体異性体比
 - 化学物質の種類及び由来
 - 状態／形態
 - 純度
 - 主成分、不純物及び添加物の濃度
 - 由来及び製造工程の説明 (UVCB物質)
 - 当該化学物質はナノ形態か？
 - ナノ形態特性データ
 - グループ内のナノ形態の組成類似性の根拠
- 予備国家登録 (事前登録) の締切: **2026年1月26日** (予備登録締切直前の申請も可能)

Classification, Labelling & SDS: Key requirements



- **15 November 2024:** Ukraine CLP comes into force
- **26 January 2025:** SDS need to be aligned with Annex II of Ukraine REACH
- **15 November 2025:** For chemical products on the market before entry into force of Ukraine CLP:
 - Substances and mixtures must be classified according to new rules.
 - Apply harmonised classification and labelling (Annex VI largely aligned with EU CLP).
 - Communication of hazard information on the packaging or container.
 - Apply packaging rules to meet safety standards.
 - CLP notification deadline
- **1 November 2026:** Application of new CLP hazard classes to substances
- **1 May 2028:** Application of new CLP hazard classes to mixtures

CLP (分類・ラベル) & SDS: 主要な要件



- **15 November 2024年11月15日:** ウクライナCLPが発効
- **2025年1月26日:** SDSをウクライナREACH付属書IIIに準拠させる必要あり
- **2025年11月15日:** ウクライナCLP発効前に市場に流通している化学製品:
 - 物質および混合物は新規則に基づき分類されなければならない。
 - 調和された分類および表示を適用 (付属書VIIはEU CLPとほぼ整合)。
 - 包装または容器への危険有害性情報の記載。
 - 安全基準を満たす包装規則の適用。
 - CLP届出期限
- **2026年11月1日:** 物質への新たなCLPハザードクラス(危険有害性分類)の適用
- **2028年5月1日:** 混合物への新たなCLPハザードクラス(危険有害性)の適用

Recommended steps

Identify which products you are supplying to Ukraine



Who will take care of the pre-registration / C&L notification?



Calculate your substance tonnages (and relevant deadline)

推奨されるステップ

ウクライナに供給している製品を特定



予備登録 / C&L届出の担当者を決定



物質のトン数 (および該当する届出期限) を算定

04



EU-REACH

Simplification vs. Expanding Demands

04



EU-REACH

簡素化 vs 拡大する要求

Simplification Agenda

Chemicals Industry Action Plan including REACH

EC's '6th Simplification Omnibus' focusing on CLP, Fertilizers and Cosmetics

'One substance, one assessment'

Digitisation (DPP, SDS/TDS, PCN/UFI)

EU Single Window Environment for Customs

Increasing data requirements (CMR, EDC, PBT)

Low volume registrations (<1tpa)

Polymer notification / registration

PFAS / POPs

Essential Use Concept

Microplastics Restrictions

SCIP

NAMs

簡素化アジェンダ

- 化学産業行動計画 (REACHを含む)
- CLP・肥料・化粧品に焦点を当てた欧州委員会の「第6次簡素化オムニバス」
- 「一つの物質、一つの評価」
- デジタル化 (DPP, SDS/TDS, PCN/UFI)

- EU税関向けシングルウィンドウ環境
- 増加するデータ要件 (CMR, EDC, PBT)
- 少量登録 (年間1トン未満)
- ポリマー通知／登録
- PFAS／POPs
- 必須用途概念
- マイクロプラスチック規制
- SCIP
- NAMs

REACH Recast

- No news on the legislative proposal to revise REACH
- Could this still occur in 2025?
 - Possibly, as per the original Q4 2025 timeline
 - Note, it has not been included in the 2026 plan
- The European Commission appears to be having extensive discussions
- Politically, there are some controversial ideas such as the Essential Use concept, framework for polymers and low tonnage registrations
- CARACAL in November was postponed to end January, CARACAL will be online only in December

- Despite no big announcements, there are a number of other interesting topics to discuss: fees, restrictions inc. microplastics and PFAS, court decision on TiO2)

REACH改正

- REACH改正に関する立法提案の進展なし
- 2025年中の実現は依然可能か？
 - 当初の2025年第4四半期スケジュール通りであれば可能性あり
 - ただし、2026年計画には含まれていない
- 欧州委員会は広範な議論を進めている模様
- 政治的には、必須用途(エッセンシャルユース)概念、ポリマー規制枠組み、低トン数登録など論争的となる案が存在する
- 11月開催予定だったCARACAL^(*)は1月末に延期、12月はオンライン開催のみ

- 大きな発表はないものの、議論すべき興味深いトピックが複数存在する：登録手数料、マイクロプラスチック・PFASを含む制限、TiO₂(酸化チタン)に関する裁判所の判断など

(*) CARACAL: Competent Authorities for REACH and CLP - REACH及びCLP規制の所管当局で、欧州委員会や化学品庁 (ECHA)にアドバイスする専門家グループ

New REACH fees regulation

ECHA adjusts fees for inflation

- Covers the years 2021-2023
- Fees increased by 19.5% (no change for SMEs)
- Effective from 5 November 2025

SME verification changes from ex-post to ex-ante (prior to registration)

- Company size validation required before registration to benefit from reduced fees
- ECHA will conclude within 2 months (impacting registration timelines?)
- An administrative charge may be applied by ECHA if SME status not granted
- SME Status valid for 3 years, renewal possible (self-declaration)
- Starts 5 February 2027, until then the current SME verification process applies

[Commission Implementing Regulation \(EU\) 2025/2067 of 15 October 2025 amending Regulation \(EC\) No 340/2008](#)

新たなREACH登録手数料

ECHAがインフレ調整による登録手数料改定を実施

- 2021年から2023年までの期間を対象
- 登録手数料は19.5%増 (中小企業向けは変更なし)
- 2025年11月5日より適用

中小企業 (SME) の認定手続きを事後審査から事前審査 (登録前) に変更

- 登録前に企業規模の検証が必要 (手数料減免適用条件)
- ECHAは2ヶ月以内に結論 (登録スケジュールへの影響?)
- 中小企業認定が認められない場合、ECHAが管理手数料を適用する可能性あり
- 中小企業認定は3年間有効 (更新可能/自己申告制)
- 2027年2月5日より開始。それまでは現行の中小企業認定プロセスが適用

参照: [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2025/2067 of 15 October 2025 amending Regulation \(EC\) No 340/2008](#)

ECJ Decision on TiO2 Classification

European Court of Justice upheld the 2019 decision of the General Court

- Ruling on 1 August upheld the General Court's annulment of TiO2 as a Cat. 1B Carcinogen by inhalation
- Annex VI Harmonised Classification for TiO2 is repealed
- Will require ECHA's Agencies to be more rigorous and transparent in their scientific decision-making
- The annulment is retroactive, taking effect from the date of adoption of the regulation in 2019 - obligations relating to the classification are fully annulled
- It will take some time for inconsistencies to be addressed across information sources (C&L inventory, REACH dossiers etc).
- Potential impacts on companies' notifications to PCN and SCIP, as well as SDS

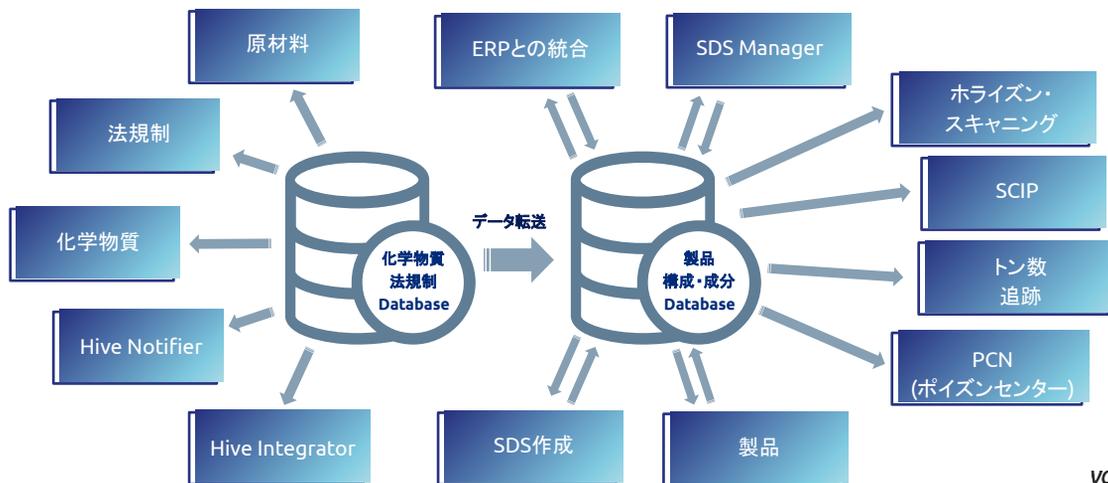
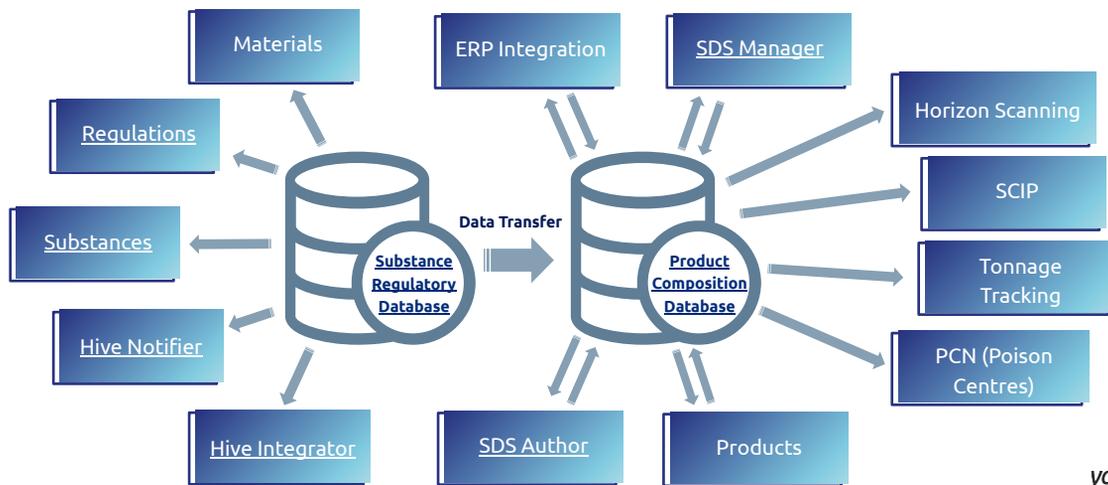
Judgment - 01/08/2025 - France v CWS Powder Coatings and Others Case C-71/23 P (Joined Cases C-71/23 P, C-82/23 P)

欧州司法裁判所による TiO2(酸化チタン)の分類に関する決定

欧州司法裁判所は2019年の一般裁判所の決定を支持

- 8月1日の判決で、一般裁判所によるTiO2の吸入による発がん性カテゴリー1B指定の取り消しを支持
- TiO2の附属書VI調和分類は廃止
- ECHAの各機関は科学的決定プロセスにおいてより厳格かつ透明性を求められる
- 本無効判決は遡及効を有し、2019年の規則採択日をもって効力を発生する。分類に関連する義務は完全に無効となる
- 情報源 (C&L(分類・表示)インベントリ・REACH登録書類など) 間の不整合解消には時間を要する
- SDSと同様に、PCN届出やSCIP登録への潜在的影響

Judgment - 01/08/2025 - France v CWS Powder Coatings and Others Case C-71/23 P (Joined Cases C-71/23 P, C-82/23 P)



Concluding notes

Outside of EU-REACH, registration activities are increasingly focused on data sharing, transposition and translation

Within the EU, simplification objectives are competing with expanding demands

Rapid developments are increasingly challenging to follow and necessitate automated tracking and alerts

結論と今後の展望

- EU-REACH以外の規制では、登録業務はデータ共有、規制の国内法化・転換に重点が移りつつある
- EU域内では、簡素化目標と拡大する要求の間に乖離が生じている
- 急速な進展は、各国における規制の追跡がますます困難になるため、自動化された規制トラッキング・アラートが必要不可欠となっている

Thank you!

Any questions?



ご清聴ありがとうございました

Yordas株式会社

web: www.yordasgroup.jp

email: info@yordasgroup.jp

