



ケミカルマテリアルジャパン 2022



Japan Environmental Management  
Association for Industry

# 『国内外の化学物質規制の動き』

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の状況

PFOA関連物質を化審法第一種特定化学物質に指定するパブコメが行われた後、第3次及び第4次答申が公表され、第一種特定化学物質への指定及び以下の措置の提案は妥当との見解が公表された。しかし、閣議決定はされておらず、今後の予定は以下の通りである：

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

### ●現状の草案

#### (1) 第一種特定化学物質の指定 (化審法施行令第1条)

PFOA関連物質(別表1に掲げる物質)

#### (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)

別表2の輸入禁止製品

#### (3) 医薬品製造目的のペルフルオロオクチル＝ブロミド(PFOB)の製造のためのペルフルオロオクチル＝ヨージド(PFOI)の使用、及び侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル＝メタクリレート(PFMA)の製造のためのペルフルオロオクチルエタノール(8:2FTOH)の使用の許可

#### (4) PFOA関連物質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の取扱いに係る技術上の基準の指定

# 1. 国内における化学品規制の動き (2)

## 化管法の改正

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

公布: 令和3年10月20日

施行: 令和5年4月1日

### ●改正の内容

#### (1) 第一種指定化学物質の見直し

現行354物質の指定が改正後は462物質となる。

#### (2) 第二種指定化学物質の見直し

現行81物質の指定が改正後は100物質となる。

#### (3) 業種の追加

第一種指定化学物質等取扱事業者となりうる業種に、医療業が追加される。

### ●化管法の政令改正に伴う指定化学物質の切り替えの流れ

令和5年4月1日からPRTR制度及びSDS制度の指定化学物質が切り替わる。

令和5年4月1日以降の指定化学物質の扱いは以下のとおり:

- ①改正後に指定化学物質ではなくなる物質: 化管法における情報提供の義務はない。
- ②改正前も改正後も指定化学物質である物質: 引き続き情報提供する。
- ③改正後に新たに指定化学物質となる物質: 化管法の規定による情報提供が必要。

今回の改正から、現行指定化学物質及び新規指定化学物質に、政令番号とは異なる管理番号が付与される。SDSへの指定化学物質の政令番号及び管理番号の記載は必須とはされないが、記載する場合は、1指定化学物質に固有の1番号が維持される管理番号の記載が推奨される。

# 1. 国内における化学品規制の動き (3)

## 安衛法の改正

労働安全衛生規則等の一部を改正する省令及び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の改正 (令和4年厚生労働省令第91号)

公布: 令和4年5月31日

施行: 公布日(一部については、令和5年4月1日又は令和6年4月1日から施行)

### ●改正の内容(SDS関連)

#### (1) SDS等による通知方法の柔軟化 公布日施行

事前に相手方の承諾を得なくても、以下の方法による通知を可能とする

- ・文書の交付、磁気ディスク・光ディスクその他の記録媒体の交付
- ・FAX送信、電子メール送信
- ・通知事項が記載されたホームページのアドレス、二次元コード等を伝達し、閲覧を求める

#### (2) 「人体に及ぼす作用」の定期確認及び「人体に及ぼす作用」についての記載内容の更新

2023年4月1日施行

直近の確認を行った日から起算して5年以内ごとに1回、記載内容の変更の要否を確認し、変更を行う必要があると認めるときは、当該確認をした日から1年以内に変更を行う。

#### (3) SDS等における含有量の重量パーセント表示 2024年4月1日施行

(製品の特性上、含有量に幅が生じるもの等については、濃度範囲による記載も可能)

#### (4) SDS等における通知事項に「想定される用途及び当該用途における使用上の注意」を追加する。

及び特定危険有害化学物質等についての更新及び通知を努力義務とする 2024年4月1日施行

# 1. 国内における化学品規制の動き (4)

## 毒劇法の改正

2022年6月3日官報公布 厚生労働省令第92号  
毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令  
公布の日から施行する。

### ●改正の内容

#### SDS等による通知方法の柔軟化

##### (改正後)

第13条の11令第40条の9第1項及び第2項(同条第3項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供は、次の各号のいずれかに該当する方法により、邦文で行わなければならない。

磁気ディスク、光ディスクその他の記録媒体の交付、電子メールの送信又は当該情報が記載されたホームページのホームページアドレス(2次元コードその他のこれに代わるものを含む。)及び当該ホームページの閲覧を求める旨の伝達

##### (改正前)

第13条の11令第40条の9第1項及び第2項(同条第3項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供は、次の各号のいずれかに該当する方法により、邦文で行わなければならない。

磁気ディスクの交付その他の方法であって、当該方法により情報を提供することについて譲受人が承諾したもの。

## 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REACH規則改正案を発表

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開始した。昨年2021年5月7日に、REACH規則及びCLP規則の改正に向けたロードマップを公表したが、今回、そのロードマップに基づくREACH規則の改正案を発表し、パブリックコンサルテーションを開始した。パブリックコンサルテーションは、2022年4月15日まで行われた。

●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)

欧州委員会が欧州新化学物質戦略に基づくCLP規則改正案を発表

2021年8月9日に、欧州委員会は欧州新化学物質戦略に基づくCLP規則改正案を発表した。

REACH規則及びCLP規則の改正に向けたロードマップに基づくCLP規則の改正案についてパブリック・コンサルテーションを行い、2021年11月15日に終了している。

### ● 提案の概要

- ・新しいハザードクラスの導入(例 内分泌かく乱作用等)とそのクライテリア
- ・現状、CLP規則の範囲外にある製品のラベルのハザード情報の提供
- ・混合物及び複雑な物質を明確にする義務の明確化
- ・オンライン販売のための特別な規則
- ・ある物質に対する調和化された環境及び安全値を設定する可能性の導入
- ・OR又はその他の手段によって、輸入者及び川下ユーザーに中毒センターへ物理化学的又は健康ハザードに分類された物質に関する情報提出を要求し、流通業者にそのような情報を提出する義務を明確化する

## 2. 新欧州化学品政策のその後の動き (3)

- ・欧州委員会がECHAに新しい調和化された分類及び表示を作成する要求の強制化の導入
- ・多言語の折り畳みラベルの使用の許可
- ・包装材に十分なスペースがない場合の事情に合わせたラベル規則の導入
- ・ある物質の分類を調和化させるために優先的な仕組みの導入
- ・不必要な事務手続き費用の簡素化と削減

以下のシナリオの政策はラベルによる改善の観点から検討され予定である:

- ・情報の簡略化 例えば、情報の削除又は追加によって(CLP規則及び洗浄剤規則だけに関して)
- ・現状、特定の情報が与えられている仕方の変更(例えば、CLP規則、洗浄剤規則及び肥料製品規則に関して、物理的なラベルからデジタル方式への変更)  
詳細な規定内容は、今回のコンサルテーション(impact assessment process)の情報収集後に作成される予定。

## 2. 新欧州化学品政策のその後の動き (4)

### RoHS指令の見直しの動き

欧州委員会は現行のRoHS指令の効率化を図りその執行を改善するための改正を検討している。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の募集をおこなった。(3月14日締め切り)

今回の取り組みは、循環型経済行動計画(the Circular economy action plan (CEAP))の一部であり、欧州グリーンディールの成果物である欧州の持続可能性のための化学物質戦略(the Chemicals Strategy for Sustainability)及び汚染ゼロ行動計画(the Zero pollution action plan)に寄与するためのものである。

### ●現状の問題点

- (1) 適用除外の付与・更新・取り消しに関する規定と手続きが複雑で、その申請において一部、実現性がないことが明らかにされている。
  - ・適用除外の有効性に関する規則が過剰に複雑である
  - ・適用除外の適用のクライテリアに起因する問題
    - (例: 代替品または不可欠な原材料(CRM)の代替における「全体的な負の影響」を評価するクライテリアが欠如)
  - ・適用除外の手続きの期限と期間
  - ・適用除外の委任指令を加盟国国内法に移行する際の遅れ
  - ・事業者の予測能力の問題と全体的に高い事務的負担の問題

## 2. 新欧州化学品政策のその後の動き (5)

### (2) 規制対象物質のリストの見直しプロセス

- ・新たな物質制限のプロセスを開始させる明確な規定が十分ではない
- ・EEEにおける追加の物質制限は、RoHS指令のみならずREACH規則においても設定される可能性がある(それにもかかわらず、両法の目的、物質制限を決定するクライテリアやメカニズムに違いがある)

### (3) インターネット取引に関して取り締まりが困難であること

### (4) スペアパーツや適用範囲に関する規定が不明瞭で時代遅れであり、循環型経済を支援するには不十分な規定であること(例えば二次原料について)

### (5) 物質評価及び制限を包含する関連する欧州法令(REACH規則またはEEEに固有の法令(エコデザイン指令など)との整合性

### ● 対応案

本目的への対応について、以下の選択肢が提案されている。

これらの選択肢は、おもに立法的措置と非法律的措置(ガイダンスなど)の組み合わせであり、暫定的なものであるため、今後の分析によって変更する可能性がある。

- (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. 新欧州化学品政策のその後の動き (6)

(2) RoHS指令の簡素化と明確化について、以下の(i)~(iv)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。

- (i) 適用除外の基準とプロセスの明確化と改善
- (ii) 物質制限の開始、基準、プロセスの明確化と改善
- (iii) 他の法律(主にREACH規則とエコデザイン指令)との一貫性の確保
- (iv) 実施と施行の改善

### 本対応における検討事項

- ・適用除外手続きの改善: 適用除外の基準の見直しや明確化、適用除外の有効性の調整、移行期間に関する規定、標準評価のタイムラインと手順の明確化、適用除外手続きに関するガイダンス文書の発行
- ・スケジュールや手順を含む、物質制限の規定の改善: 対象となるEEEについて、REACH規則やエコデザイン指令などとの関連や重複規制の可能性の明確化、制限の手続きのための方法論やガイダンス文書の発行
- ・EUの既存機関(欧州化学品庁(ECHA))に、適用除外や物質制限の評価を委託する。
- ・スペアパーツに関する規定を改善する。

## 2. 新欧州化学品政策のその後の動き (7)

- ・RoHS指令の適用範囲を更新し、明確化する。
- ・再生材料と原材料に関連する規定を導入する。
- ・RoHS指令と規則No765/2008(及び規則2019/1020)との関連性を強化するとともに、施行と市場監視に関する規定を改善すると同時にインターネット取引に関する課題やガイダンスに対処する。
- ・RoHS指令とREACH規則やエコデザイン指令を含む他の関連法規との明確な区別を確保するための規定の導入や見直し、及び必要に応じてガイダンス文書や共通理解文書の作成を推進する。

- (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。

### 今後の予定

今回のコンサルテーションでの意見を考慮して、より具体的な改正草案を作成するステップに進む予定である。草案作成のスケジュールはまだ明らかにされていない。

## 3. POPs条約の最新動向

ストックホルム条約(POPs条約)の第10回締約国会議(COP10)の開催

2022年6月6日～6月17日

新たに「ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFH<sub>x</sub>S)とその塩及びPFH<sub>x</sub>S関連物質」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。

今後の候補物質の検討

ECHAは以下の5物質に関するPOPRCによるこれまでの評価書(リスクプロファイル草案及びリスク管理評価書草案等)を公表して、2022年7月19日までのコンサルテーションを実施した。

- ・UV-328 (2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol)
- ・中鎖塩素化パラフィン(MCCPs :Chlorinated paraffins with carbon chain lengths in the range C14-17 and chlorination levels at or exceeding 45 per cent chlorine by weight)
- ・クロルピリホス(Chlorpyrifos)
- ・デクロランプラス(Dechlorane Plus and its syn- and anti-isomers)
- ・長鎖ペルフルオロカルボン酸(PFCA)とその塩及び関連物質(PFCAs :Long-chain perfluorocarboxylic acids, their salts and related compounds)

## 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

ドイツエコ研において、RoHS制限物質の追加候補が検討されてきたが、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。

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、2022年8月にこの最終報告書に基づき、欧州委員会はこの2物質の制限物質を追加する草案を提案して、コンサルテーションが行われている。

## 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 (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. バングラディッシュWEEE/RoHS公布

2021年6月10日、バングラディッシュ環境森林気候変動省は、1995年環境保護法に基づき、「2021年有害廃棄物(電気電子機器廃棄物)管理規則」を公布した。

本規則は、家電製品や監視・制御装置、医療機器、自動機械、IT・通信機器を対象とし、製品の製造者や組み立て事業者、収集事業者、販売者、消費者などに対する義務を定めている。

インドのE-waste規則と同様に収集目標(段階的に収集目標値が)を定めている他、EUのRoHS指令対象10物質の使用制限規定も設けている。

本規則は、公布と同時に発効(施行)された。

#### 2. インドWEEE/RoHS改正草案のWTO通報

インド環境森林気候変動省は2022年5月20日、現行の2016年廃電気電子機器(管理)規則を廃止して、それに置き換わる新しい規則案を発表した。

従来のIT・情報通信機器や消費者向け電気電子機器に加え、大型・小型電気電子機器や電気・電子工具、医療機器及び太陽光パネルなどを新たに対象製品に加えている。制限物質に変更はない。

問題点:

医療機器の適用除外が規定されていない。新しく追加された機器に対するスペアパーツの免除規定がない。EU RoHSの記載対象ではない太陽光パネルが追加されている。

## 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

#### 3. 中国RoHS改正草案 4つのフタル酸エステル追加

2022年3月16日に、中国MIIT(中華人民共和国工業情報化部)の電器電子製品汚染防止標準作業部会は、電気電子製品中の有害物質使用制限の管理を強化させるための会議を開催した。そこで、今後の改正の意向が公表された。

正式なコンサルテーションは今後、予定されており、WTO通報は9月ころで、会議資料によると、最終の改訂標準の公表は、今年11月を想定している。

#### 改正案の構想

##### 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が改訂される。当局は、9月にはWTO通報して、11月には、関連する改訂国家標準(GB/T 26572等)を公表する予定としている。

GB/T 26572: 電子情報製品中の有害有毒物質の検測方法、SJ/T 11364: 電器電子製品中の有害物質制限使用標識要求

## 4. 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

#### 4.ベトナムRoHS改正草案

2022年8月29日にベトナムRoHS改正草案がWTO通報された。

#### 草案の概要

制限物質に4つフタル酸エステルの追加

除外用途:EU RoHSの付属書III及びIVに相当する内容がAppendix 2及び3提示

適用開始日:2026/1/1から。

#### 対象製品:

- 現行はEU RoHSカテゴリ1-7, 10と同等とされているが、改正案では医療機器、監視制御機器が追加され、カテゴリ1-11とされている。
- 対象製品は、技術規則案のAPPENDIX 1に、HSコードの上位4桁とともにリストされている。

#### 認証スキーム

認証スキームタイプ5(型式試験+工場検査)又は認証スキームタイプ7(バッチ試験)を使用することが指定されている。

認証スキームタイプ5の場合には、機器上に、①適合マーク、②認証番号、③認証取得年の末尾、④認証機関の名称(ロゴでも代用可)が必要となる。

- 認証スキームタイプ7(Testing and evaluating batches of products and goods)の場合には、機器上に、適合マークと認証機関の名称(ロゴでも代用可)

## 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(2021/8～2022/8)

#### 制限

- ・Annex XVII エントリー28～30の修正  
Entry 28～30(Appendixへの29物質のCMR追加)を修正する委員会規則の公布  
(EU)2021/2204(2021/12/14)
- ・Annex XVII エントリー76の追加  
Entry 76(dimethylformamide)を追加する委員会規則の公布  
(EU) 2021/2030(2021/11/22) (但し、アーティクルは対象外)

#### 認可

- ・ Annex XIVへ5物質を追加する委員会規則の公布((EU)2022/586)(2022/4/11)  
(第9次認可対象優先勧告から)

## 6. REACH規則(制限及び認可)の最新動向 (2)

### 草案段階の規制(1)

- ・Annex XVII エントリー63(鉛及びその化合物)を修正する委員会規則草案がWTO通報された。  
 REACH附属書XVIIのEntry 63に免除に関する追加の規定が挿入される。  
 例えば、鉛酸蓄電池におけるPVCシリカ隔離板及び回収された硬質PVCを含むPVCアーティクルの免除等。後者の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。
- ・Annex XVII PFHxAを追加する草案がコンサルテーション終了。  
 RAC/SEACによる最終結論が公表された。今後、欧州委員会で最終草案が作成されてWTO通報されることになる。官報公布は2023年前半頃と予想される。  
 規制対象：物質、混合物中、アーティクル中。 閾値はPFOAと同様である。
- ・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%)  
 2022年下期にWTO通報か？
- ・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がまだ最終草案は公表されていない。  
 ナノマテリアルは対象としない。

## 6. REACH規則(制限及び認可)の最新動向 (3)

### 草案段階の規制(2)

- Annex XVII 4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A) and structurally related bisphenols of similar concern for the environment  
ドイツがBPAをREACH制限のAnnex XVIIに追加する草案を準備中で草案のEHCAへの提出予定は2023年1月に延期された。規制対象はアーティクルも含まれる見込み。
- Annex XVII per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) (泡消火剤)  
泡消火剤に対する制限提案のコンサルテーションが開始された。(2022/3/23)  
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)  
制限提案(製造、上市及び使用の制限)の草案検討は遅れており、草案がEHCAに提出されるのは、2023年初め頃になる見込み。

## 6. REACH規則(制限及び認可)の最新動向 (4)

### 草案段階の規制(3)

- ・ Annex XVII 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  
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草案がWTO通報された。規制対象:木製アーティクル及び家具  
採択予定 2022年度第四四半期
- ・ Annex XVII PFHxS、その塩及び関連物質  
PFHxS、その塩及び関連物質を追加する草案が2018年に提案され、2020年3月にRAC及びSEACの最終結論が公表されている。しかし、未だに、欧州委員会から最終草案が公表されていない状況。Background documentも公表されている。  
POPs条約が先に採択されたので、今後、REACH制限としての規制スケジュールが不確定の状態。

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

### 欧州における状況

前述のREACH Annex XVII及びPOPs条約における規制草案の他に、欧州新化学物質戦略に基づく、欧州委員会のREACH規則改訂案において審議中であるPFAS関連項目として、

以下のことが挙げられる:

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概念の導入
2. REACHのポリマー登録の新設はPFAS関連物質の多くを占めるポリマーの登録に影響を与える。
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評価への変更

PFASが一括して規制される可能性がある。

### 米国における状況

#### 1. 米国州法レベルでの動き

米国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、子供向け製品などを対象として、PFASを規制する動きが進行している。

##### 1) メイン州

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)が採択された。2021年7月15日 規制の詳細を定める下位法は現在、検討中。

- ・メイン州環境保護局によりPFASの使用が不可避であると「currently unavoidable use」特別に認められた場合を除いて、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、2023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

#### 2) カリフォルニア州

カリフォルニア州で PFAS を含む製品及び製品構成部品の情報を一般公開されるプラットフォームに登録することを求める要求事項を含む法案 (AB2247) が提案され、下院の委員会で審議中。PFAS を含む製品及び製品構成部品について、指定した情報を一般公開されるプラットフォームに登録することが提案されている。

#### 3) ニューヨーク州

ニューヨーク州は、製品中の PFASs を排除する法案を提案した。2030年までに PFASs を含有する大部分の製品の販売を禁止する内容である。PFASs が意図的に添加された特定の衣服の販売は 2023年12月31日までに販売が停止される。

#### 4) バーモント州

バーモント州は PFASs、フタレート類及びビスフェノールを含有する広範囲な規制草案を採択した。本草案は泡消火剤、消費者製品のための防汚及び防水処理されたカーペット及びラグから PFAS をを削除することを目的としている。

#### 5) ワシントン州

2025年までに食品包材、繊維製品、消火剤などなどまでの広範囲な消費者製品における PFASs を規制する規制を検討中。先行州に追従する動きが加速している。

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

## 米国における状況

### 2. 連邦法における動き

#### 1) 「パーフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) 行動計画」の更新 2021年1月

TSCA 新規化学物質届出 (PMN) におけるLVE申請を自粛するように勧告された。

従来、LVEが認められたPFASに対して、自主的な取り下げが推奨された。

今後、米国に上市するPFASに対しては、PMNにおける完全な評価が要求される。

行動計画は、これまでのEPAの化学物質対策の中で最も総合的なもので、マルチメディア、マルチプログラム、情報収集、調査研究など多面的な方法を利用して、短期と長期の課題を特定し、省庁を横断し各州と先住民の社会等地域社会を網羅して安全な飲用水の確保と提供に取り組む。

#### 2) PFASの報告・記録管理に関する法案

2021年6月28日、TSCA 8(a)(7) に則したPFAS含有製品の報告と記録管理に関する法案を発表。

法案の要求事項骨子:

- ・ PFASを含む製品について2011年から法案が成立する年まで年度ごとに、製品中に含まれるPFAS含有量、生産量、廃棄量、環境・健康影響情報等を報告。

#### 3) PFAS戦略ロードマップ概要

2021年10月18日に、EPAはPFAS汚染のための包括的な戦略ロードマップを発表。

- ・ PFAS試験に関する戦略の公表 2021年10月
- ・ 新規PFAS物質の包括的評価プロセスの強化が進行中
- ・ TSCA登録PFAS物質の再評価 2022年Q3
- ・ 毒性化学物質インベントリーに基づくPFAS物質報告の強化 2022年Q2
- ・ TSCA Section8に基づくPFAS報告制度の導入 2022年Q4

## 8. Brexit後の英国REACH、CLP及びRoHSの対応

### 英国REACH及びCLPの状況

2021年1月1日の英国のEU離脱に伴い、英国版のREACH(UK REACH)と英国版のCLP (GB CLP規則)が改訂・施行されている。UK REACHとEU REACH及びGB CLP規則とEU CLPの規制は互いに独立して施行される。

英国REACH規則及び英国CLP規則の所管当局である英国健康安全局(HSE: Health and Safety Executive)はそのWebサイトから、英国CLP規則(The GB CLP Regulation)の概要説明を公開した。GB CLP規則は、欧州連合とは独立して、GHSを採択し続けることになる。

2022年4月28日に英国CLP規則の公式の統合版官報及びUK REACHの公式の統合版官報が公表された。

### 英国RoHSの状況

英国RoHSは、EUからの離脱後、大英帝国及び北アイルランドに上市される機器に対する規則を反映するために修正された。

今後、除外用途の新設や更新が必要な場合、UK当局に対して除外更新申請が必要であり、原則的に、EU RoHSで更新が申請されていても、UK当局に更新申請しなければ、期限が満了する。

英国RoHS では、UK RoHSに関しては、2021年2月16日に当局から除外に関するガイダンスとその申請書式が公表された(The Hazardous Substances and Packaging (Legislative Functions and Amendment) (EU Exit) Regulations 2020)。ここでは、EU RoHS の付属書 III とIV を統合して独自のナンバリングを付した一覧表が公表されていて、そこに移行措置の記載がある。

## 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)(1)

### 1. コロンビアにおける化学品規制の最新状況

#### 化学品総合管理規定:

産業用途の化学品の管理を規制する政令が2021年11月30日に公布された。

産業用途の化学物質に対して市場における情報収集のための登録が要求され、国家インベントリーに記載されていない物質はリスクアセスメントを実施して提出が要求される。その他、CMR等の特定の有害物質に対してはリスク管理とリスク削減プログラムの実施が要求される。最初のステップとして、コロンビアに年間100kgを超えて製造又は輸入される、産業用化学物質の登録を要求する。

2022年5月31日にコロンビア当局は、上記国家インベントリーへの登録のためのオンラインシステムの開始を通知した(Circular 18)。

以下の情報の提供が要求される:

(成形品(アーティクル)及びポリマーは本規制の対象外)

- 1) 化学物質の製造者又は輸入者の識別情報(身元);
- 2) 化学物質の年間生産又は輸入量。
- 3) CAS登録番号(適用できる場合)を含めて、化学物質の識別子(Identification)
- 4) GHSに従ったハザード分類
- 5) 特定された用途

登録の期限:

国家インベントリーへの登録期限は、2025年5月31日まで。それまでに登録されていない物質は、新規化学物質として扱われる。

## 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)

### 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。承認されれば、現在の有害物質法に置き換えられるが、その後の進展がない状態である。

既存化学物質リストについては、暫定リストがDIW(工業省工業事務局)及びFDA(厚生省食品・薬品管理局)から個別に公開されている。

### 3. ベトナムにおける化学品規制の状況

化学品法 06/2007/QH12は化学品管理に関する包括的な法律であるが、新規化学物質登記申告に関するその下位規定はまだ公布されていない状況である。

#### 既存化学物質リストの状況

国家化学品リストはまだ準備中の段階であり、国家化学品リスト草案として、2021年4月15日までのインベントリーへの追加収載の追加募集が行われた。

2022年3月で国家化学品データベースシステムにおいて検索されるのは41,815物質。

## 10. 米国TSCA 第6条におけるアーティクル規制の進捗状況 (1)

TSCA 第6条のPIP(3:1)規制に対するNo Action Assuranceの再々延長の改正の官報公布(2022/3/8)

PIP (3:1) (Phenol, isopropylated phosphate (3:1))の加工と流通の禁止、及び関連する記録保持要件への遵守日を2024年10月31日まで延期する措置が官報公布された。遵守日の延長以外に、本規則には、以下の項目に関するコメントが記載されている:

### 1. 川下への通知規定の適用対象の明確化

PIP(3:1)含有製品の川下への通知対象が明確化されて、アーティクルは対象外であることが明記された。

### 2. 遵守日に対するアーティクルの製造日の扱いの今後

### 3. スペアパーツ(replacement parts)の扱いの今後

### 4. 最小閾値の扱いの今後

今後、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。

現状の第6条における5つのPBTの世界における規制状況を次ページに示す。

## 10. 米国TSCA 第6条におけるアーティクル規制の進捗状況 (2)

- PIP (3:1) (Phenol, isopropylated phosphate (3:1)) (CAS 68937-41-7)  
用途: 難燃剤及び可塑剤
- DecaBDE (Decabromodiphenyl ether) (CAS 1163-19-5)  
用途: 難燃剤
- 2,4,6-TTBP (2,4,6-tris(tert-butyl) phenol) (CAS 732-26-3)  
用途: 抗酸化剤、潤滑剤及び燃料の添加剤
- HCBd (Hexachlorobutadiene) (CAS 87-68-3)  
用途: 作動油、熱伝導油又は変圧器油
- PCTP (Pentachlorothiophenol) (CAS 133-49-3)  
用途: ゴム等の可塑剤

これら5つのPBTの世界における規制状況

	化審法1特	TSCA	RoHS	POPs	SVHC
PIP (3:1)		○			
DecaBDE	○	○	○	○	○
2,4,6-TTBP	○	○			
HCBd	○	○		○	
PCTP		○			

## 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)

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)を改正する草案がカナダ官報で公表され、75日間のコンサルテーションが行われた。

●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)

カナダ特定有害物質禁止規則の改正草案(DP及びDBDPE等)

●規制対象物質の追加とその内容:

免除を伴って、Dechlorane plus (DP)及びdecabromodiphenyl ethane (DBDPE)及びそれらを含む製品の製造、使用、販売及び輸入が禁止される。

免除規定:

許可(permit)が発行された場合、3年間まで活動を継続することが許される。

又は以下の免除条件の一つに該当する場合、DP及び/又はDBDPE又はそれら物質を含む製品はその免除を受けられる:

- ・2030年12月31日まで、DPを含む航空機エンジンファンのケースラブストリップ(case rub strips)及びそれらを修理する製品の使用、販売及び輸入及びそのファンのケースラブストリップ(case rub strips)を含む航空機の継続使用及び販売;
- ・最終規則の公表後の5年の間、ワイヤ及びケーブル製品の製造のためのDBDPEを含むペレット又はフレークの使用、販売及び輸入;
- ・最終規則の公表後の5年の間、DP及び/又はDBDPEを含むEEE、車両及び特定の部品の製造、使用、販売及び輸入;
- ・最終規則の公表後の20年の間、EEE及び車両を修理するためのDP及び/又はDBDPEを含む固有の交換部品の使用、販売及び輸入 及び
- ・提案された規則が施行される時点で使用されていた又はインベントリーに記載されていたDP及び/又はDBDPEを含むすべての製品の使用及び販売

## 11.その他の国における化学品規制動向 (3)

### フランス循環経済法における鉱物油の規制

2022年5月3日、フランス循環経済法 (Decree No. 2020-105 on the ‘Fight Against Waste and the Circular Economy’)に基づく鉱物油規則(Decree of April 13, 2022, specifying the substances contained in mineral oils whose use is prohibited on packaging and for printing intended for the public)が官報公布された。

その中に包装廃棄物のリサイクルを妨げる有害物質を含む鉱物油の包装への使用の禁止がある。従って、本規定に関しては実質的に化学物質規制に相当する。欧州連合における調和化された化学品規則であるREACH規則と整合しないフランス独自の国内法となる。

#### ●包装材における鉱物油の規制内容:

- ・2022年1月1日から包装における鉱物油を禁止する。(コンサルテーションの意見を反映して、施行日は1年間延長された。)
- ・2025年1月1日から一般大衆向けの印刷のための鉱物油を禁止する。しかし、本禁止措置は、商業的宣伝のための一方的に送る広告チラシやカタログに対しては2023年1月1日に施行される。
- ・第112条の適用条件は、政令によって定義される。

## 11.その他の国における化学品規制動向（4）

### シンガポール環境保護管理法の改正(別表第2の追加物質)の公布

2022年5月31日付で、シンガポール当局は環境保護管理法 (Environmental Protection Management Act) (EPMA) 1) の別表表2 (Second Schedule) 2) を改正して、以下の5物質を追加する改正規則を官報公布した。

- ・ アミトロール (Amitrole)
- ・ デクロランプラス (Dechlorane plus)
- ・ イプロジオン (Iprodione)
- ・ ノニルフェノールおよびノニルフェノールエトキシレート (Nonylphenol and nonylphenol ethoxylates)
- ・ UV-328

施行予定: 2023年3月1日

デクロランプラス (Dechlorane plus) 及び UV-328 は、POPs条約においては、現在、残留性有機汚染物質検討委員会 (POPRC) において草案が検討されている段階であり、POPs条約総会で採択されるのは、来年と予想されている。シンガポールは、前倒しで、国内法で禁止・制限物質に規定した。

## 11.その他の国における化学品規制動向 (5)

スイス 化学品リスク低減令附則1.16(PFAS)(Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV)の改正

2022年3月10日にスイス 改正化学品リスク低減令附則1.16(PFAS)が官報公布され、PFHxSおよびその前駆体化合物の禁止に関する規定が追加された。

施行日は2022年10月1日

PFHxSおよびその関連物質は、今年6月のPOPs条約の総会で採択されたばかりであるが、スイスはそれに先んじて、禁止する規制を公布した。

### ●概要:

PFHxS及びその前駆体化合物は、物質それ自体、混合物中及びアーティクル中での製造、上市及び使用が禁止される。

閾値は、PFHxS: 25 ppb、PFHxSの前駆体化合物: 1000ppb

PFHxSの前駆体化合物の定義: compounds of perfluorohexanesulfonic acid in the form of their linear or branched isomers and their salts (PFHxS) are substances including polymers with a linear or branched perfluorohexyl group with the formula C<sub>6</sub>F<sub>13</sub> in direct connection with a sulfur atom as a structural element, which are broken down to PFHxS.

## 11.その他の国における化学品規制動向（7）

### ナノマテリアル規制の動向

#### 欧州委員会のナノマテリアルの定義の勧告の改訂

2022年6月10日に欧州委員会は、ナノマテリアルの定義の勧告の改訂版を公表した。

12011年の勧告2011/696/EU は、本改訂版の定義に置き換えられる。

今回の改訂は、7年以上に及んだ見直しの後に行われた。

2020年以来、REACH規則の附属書の下にナノマテリアルの登録が要求されており、製造者は、この定義の改訂を待ち望んでいた。しかし、今回の改訂は特定されたナノマテリアルの範囲を著しく変えるものではない。産業界が最も注目していた、ナノマテリアルは、個数粒度分布で50%以上の粒子が少なくとも満足する条件の一つが、1つ以上の外径が1 nm～100 nmのサイズ範囲であるとする定義に本質的な変更はない。

## 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)(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公布

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

一般社団法人産業環境管理協会  
JEMAI 化学物質総合管理部門

ホーム 法規制対応 CATCHER リスクアセスメント セミナー・講師募集 コンサルティング メールマガジン 化学物質管理教室

化学物質管理ミーティング特設サイト

あなたは JEMAI を知っていますか？

展示

- 製品化学物質管理2022 表示
- 国内外の化学物質規制の動き 表示
- 労働安全衛生法改正概要とその対応 表示
- SDS(安全データシート)に関する最新の動向と対応 表示
- 安衛法改正に対応したリスクアセスメントツール 表示
- JEMAIのサービス 表示
- 化学物質情報提供サービスCATCHER 表示
- chemSHERPA概要 表示
- ISO/TC323サーキュラーエコノミー活動紹介 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

製品化学物質管理2022 安衛法改正概要とその対応 SDS(安全データシート)に関する最新の動向と対応

安衛法改正に対応したリスクアセスメントツール 戦後の製造業の動向と環境問題の変遷 廃棄物処理法の基礎

資料コーナー

- 国際化学物質管理支援センターのご案内(総合) 表示
- 公害防止管理者等リフレッシュ研修会 表示
- 環境担当者向け廃棄物研修コース 表示

<https://www.chemical-info-jemai.net/cmj2022>

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。ぜひ、お越しください。

## 【 展示コーナー 】

化学物質管理に関する最新資料を閲覧・ダウンロードできます。

## 【 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(無料)。

## 【 資料コーナー 】

化学物質管理に関するJEMAIのサービス等をご紹介します。