

海外の危険有害性情報伝達制度の概要
(欧州REACH、CLP、米国HCS)

EU REACH規則の概要

REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

「化学品の登録、評価、認可および制限に関する欧州議会および理事会規則(EC) No 1907/2006」



人の健康と環境の保護、欧州化学産業の競争力の維持向上などを目的とした、
欧州における化学物質の総合的な登録(届出)・評価・認可・制限に係る制度

- ✓ 欧州域内に輸入を行う際に、事業者(調剤及び成形品に含まれる物質の製造者、輸入者及び川下使用者)に対して、輸入しようとする物質等の「登録」あるいは「届出」を義務付けるもの。
- ✓ また、人の健康や環境への影響に対して、高い懸念をもった一部の物質については、「認可制」(原則上市禁止とし、用途ごとに製造・輸入、使用を許可)や、「制限」(人や環境に悪影響を及ぼすリスクがある場合、製造・輸入、使用について制限)を敷くもの。
- ✓ さらに、当局が登録内容を「評価」する際に、必要に応じて登録者に情報提供を要求できる仕組みも確保しているもの。

○ 情報伝達の規定

■ 川上企業による情報伝達の対応

川上企業には以下の対応等が義務付けられている。

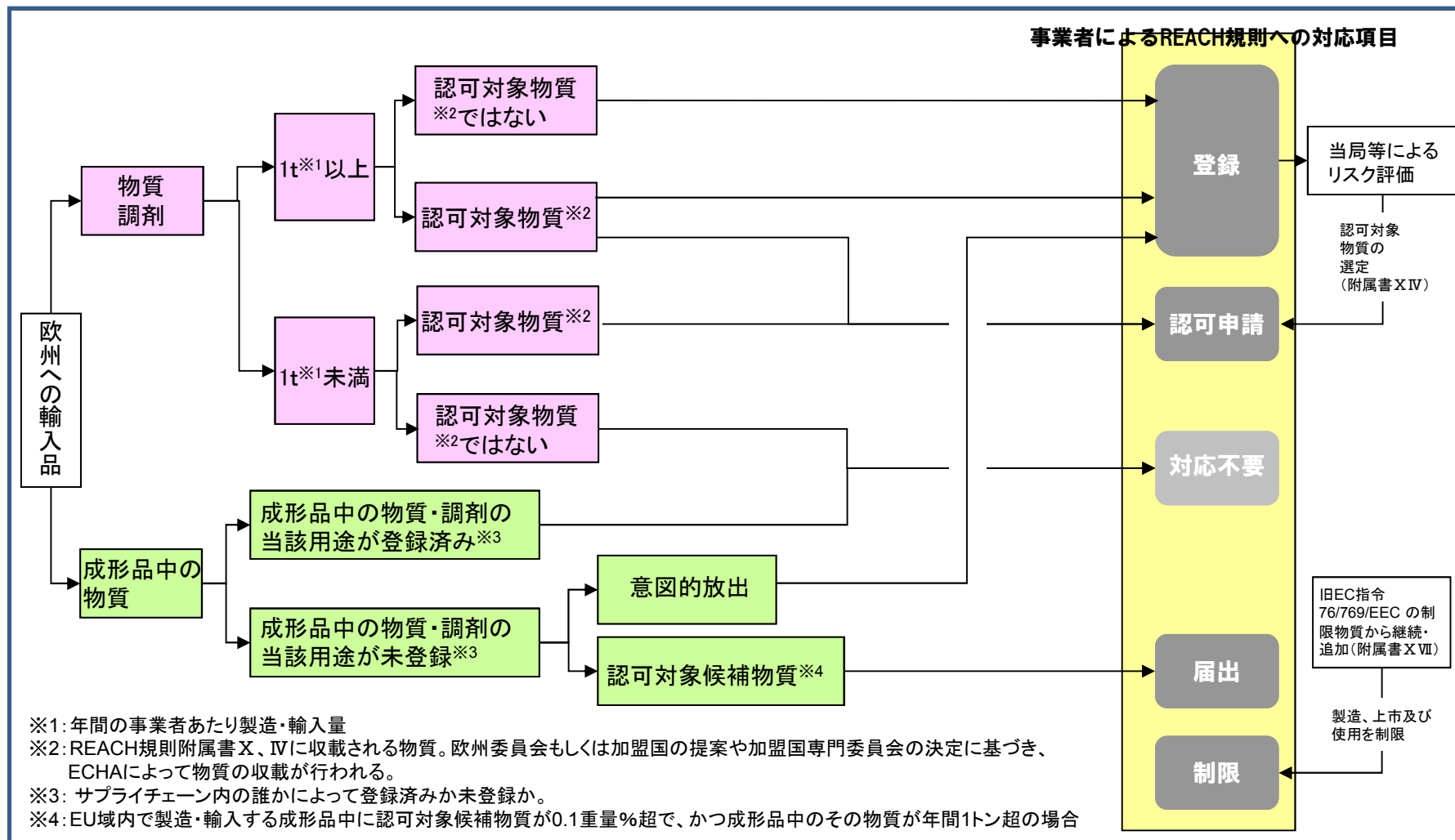
- ① SDSが必要な物質及び混合物中の物質の情報伝達【第31条】
- ② 成形品中に含まれる物質の情報伝達【第33条】
- ③ 成形品中の認可対象候補物質の含有に関する消費者からの情報要求への対応【第33条】

■ サプライチェーンにおけるいかなる関係者にも求められる対応

サプライチェーンの川上に当たる次の上位に対する情報伝達が義務付けられている。

- ・川上への物質及び調剤についての情報伝達【第34条】

○ REACH規則の全体像



●認可 (Authorization) : 認可対象物質を使用するにあたっての認可付与のための要件には、適切なリスク管理の要件と社会経済的便益の要件の2つがあり、要件に合致すれば所定の手続きを経て製造・輸入について認可される。

●制限 (Restriction) : 制限対象物質は、制限条件を遵守しない限り、製造や上市禁止、または、ある用途での使用が禁止されている。

EU CLP規則の概要

CLP = Regulation on **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of substances and mixtures
「化学品の分類、表示、包装に関する規則(EC) No 1272/2008」



GHSをベースとした主にハザードコミュニケーションを目的とする
EUにおける化学品の分類、表示、包装に関する規則

- 物質及び混合物の分類に対するクライテリアならびに有害な物質及び混合物に対する表示及び包装に関する規制の調和化。
- 各業者に対する以下の義務の規定。
 - 製造事業者、輸入業者及び川下ユーザー → 上市される物質及び混合物の分類
 - 供給者 → 上市される物質及び混合物の表示及び包装。
 - 製造業者、成形品の生産者及び輸入業者 ⇒ REACH規則で登録／届出の対象となる上市されていない物質の分類。
- 成型品の製造者および生産者ならびに輸入者が、REACH規則の適用を受ける販売されない物質を分類する義務。
- 共同体でベルで調和化された分類及び表示の要素を持つ物質リストの有害物質リストでの確立。
- 調和化された分類及び表示からなる物質の分類・表示インベントリーの確立。

○ REACH規則との関係

- ・ CLP規則施行までは、REACH規則は分類・表示・包装については欧州の従来法である「67/548/EEC: 危険物指令(DSD指令)」および「1999/45/EC: 危険調剤指令(DPD指令)」に準拠。
- ・ CLP規則の施行に伴い、段階的にCLP規則に基づく分類・表示・包装のルールに移行

○ CLP規則のポイント

- 主な義務は、分類、表示、包装および届出で、物質または混合物のEU域内の製造者および輸入者が対象。
- 分類のルールは基本的にはGHSと同じだが、一部の危険有害性の区分がGHSとは異なる。
- 移行期間があり、従来法(67/548/EECおよび1999/45/EC)も2015年6月1日まで併存する。
- 1トン/年以下の製品も対象となる。

○ CLP規則で要求される責務

・分類の義務

EU域内の製造者または輸入者は、EU域内で上市する物質または混合物を上市前に分類しなければならない。(EU域内に上市されないもので対象となるものもある)

・表示の義務

EU域内の製造者または輸入者は、EU域内で上市する前に、危険有害性があると分類される物質または混合物について、危険有害性等の表示をしなければならない。危険有害性の表示方法は概ねGHSと類似しているが、CLP規則独自のものとして、補足的表示の義務もある。

・包装の義務

物質または混合物の供給者は、①危険有害性のある物質または混合物を入れる包装材は、内容物が漏出しないような設計・材料であること、②所定の危険有害性がある物質および混合物を一般公衆に供給する場合、包装材に子供には開けられない留め具および/または警告を備えなければならないこと、といった包装を確実にしなければならない。

・届出の義務

EU域内の製造者または輸入者は、①REACH規則で登録の対象となる物質(年間あたり1トン以上となる物質)、②EU域内に上市される混合物に含まれる物質で、CLP規則または1999/45/ECで規定される濃度限界値を超えて混合物中に存在する物質について届出をしなければならない。(年間1トンに満たないときでも届出が必要)

US HCS(危険有害性周知基準)の概要

HCS = Hazard Communication Standard 「危険有害性周知基準(HCS, 29CFR1910.1200)」

米国内で危険有害な化学品を取り扱う作業場において、その化学品に暴露されるおそれのある労働者を保護することを目的とした、ラベル表示、SDS等を通じた労働現場の化学品の情報伝達等を定めた基準

- ✓ 当初は製造業のみを対照としていたが、その後、非製造業にも適用範囲が拡大された。
- ✓ 2012年3月26日にGHSに準拠したHCSが告示され、2012年5月25日に発効した。
- ✓ 1910.1200(b)「範囲及び適用(scope and application)」において、情報提供範囲が定められている。しかし、1910.1200(b)(5),(6)に定義される化学物質(消費者製品安全法で定める消費者製品等)は、情報提供が要求されない。

○ 規制対象製品に必要な表示項目

【ラベル】

化学品メーカーと輸入業者は、GHSに準拠した次の内容を含むラベルを表示する。

- (i) 製品識別
- (ii) 注意喚起語
- (iii) 危険有害性情報
- (iv) 絵表示(複数)
- (v) 注意書き
- (vi) 製造者、輸入者等の名称、住所、電話番号

【SDS】

29CFR § 1910.1200のAppendix DにGHSと同じ16項目の様式が指定されている。

ただ、項目12(環境影響情報)、項目13(廃棄上の注意)、項目14(輸送上の注意)及び項目15(適用法令)はNon-mandatory(非義務的)とされている。