

# 欧州における情報伝達について

# 構成

## 1. 欧州における情報伝達(全体像)

- 1) 欧州(REACH及びCLP)における情報伝達

## 2. REACHにおける情報伝達

- 1) 情報伝達の考え方
- 2) REACH規則における情報伝達の対応
- 3) 川上企業から川下企業への情報伝達
- 4) 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

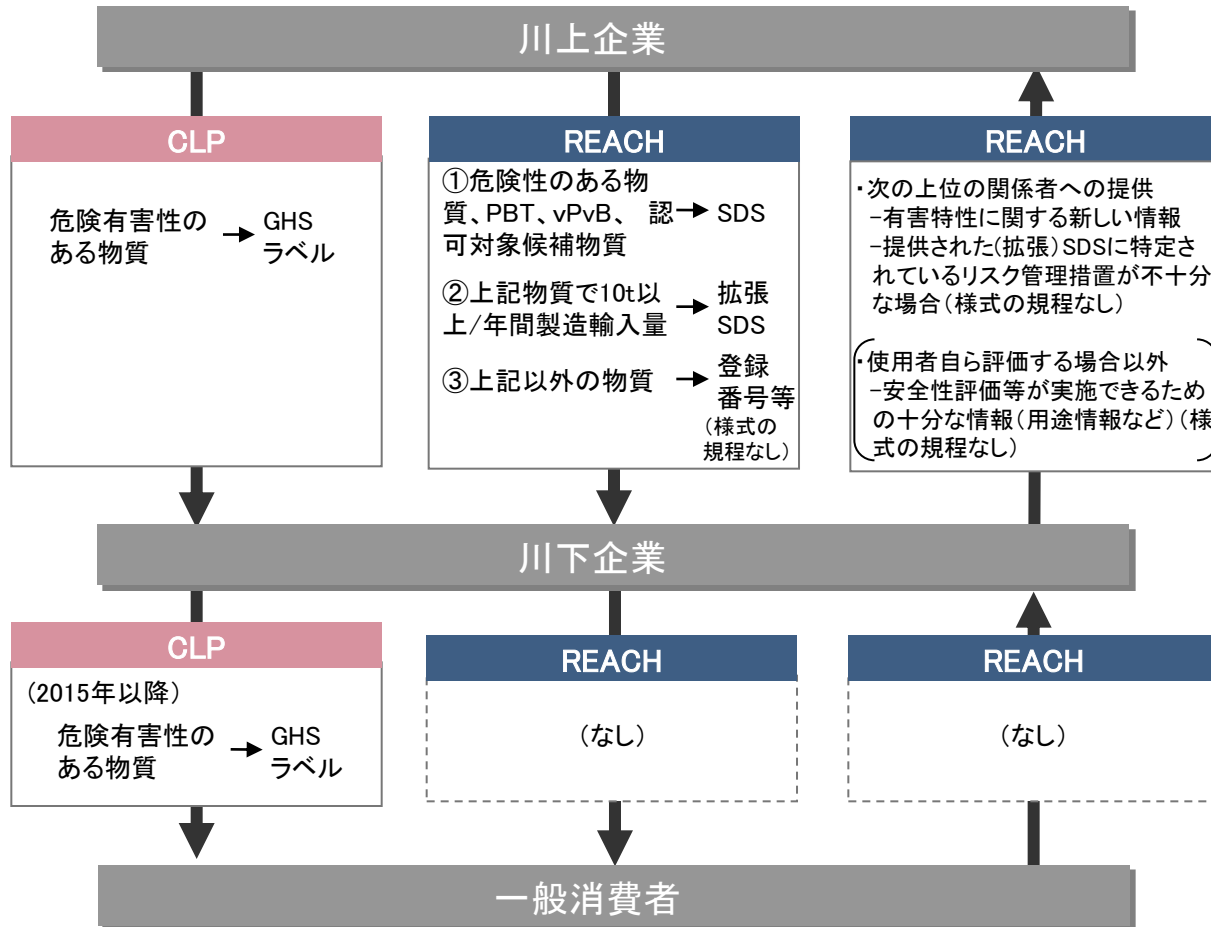
## 3. CLPにおける情報伝達

- 1) CLPの概要
- 2) 表示の義務

# 1. 欧州における情報伝達(全体像)

## 1) 欧州(REACH及びCLP)における情報伝達(1/2)

＜物質・混合物における情報伝達にかかる事業者の対応＞



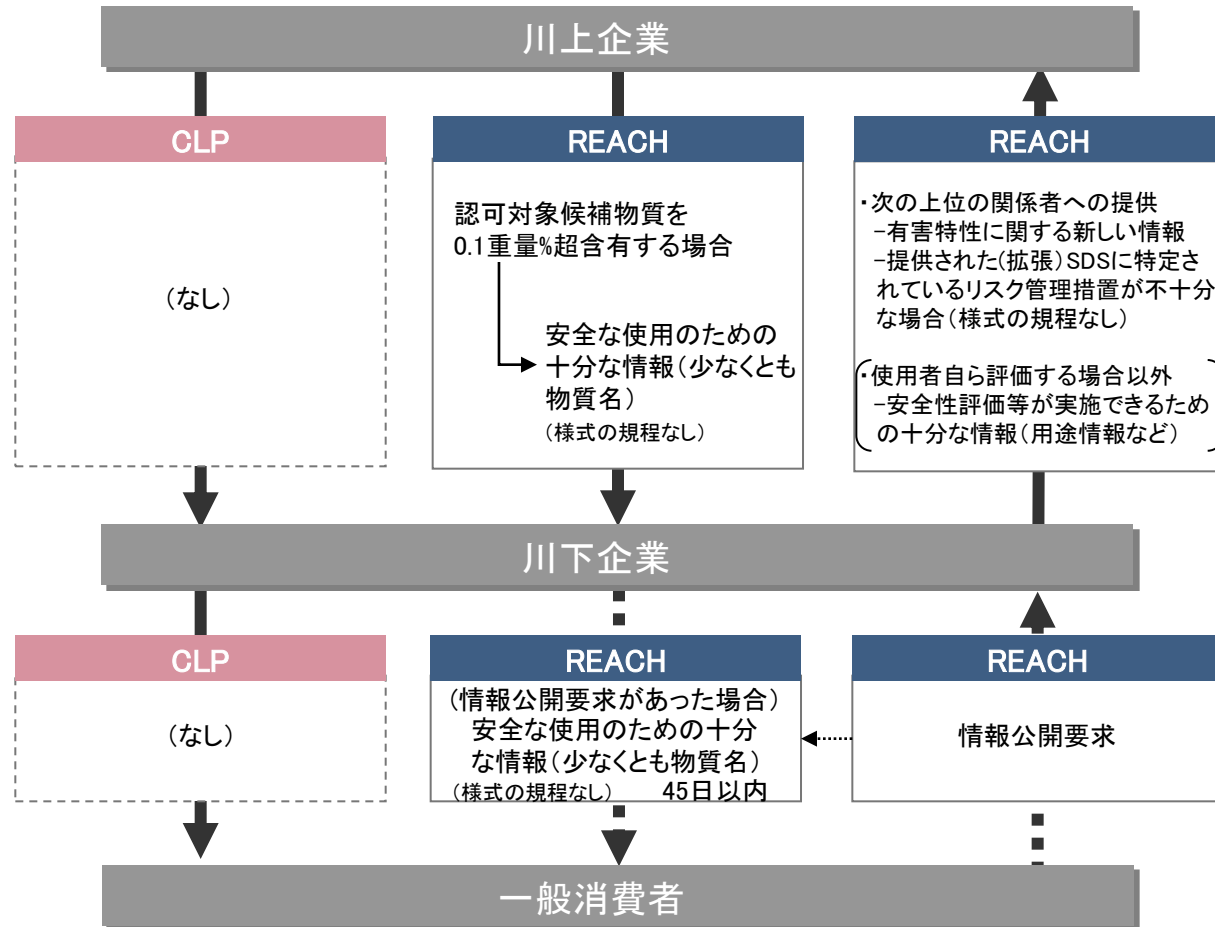
※上図は情報伝達に係る対応を示したものであり、登録・届出等については別途対応が必要となる。

# 1. 欧州における情報伝達(全体像)

## 1) 欧州(REACH及びCLP)における情報伝達(2/2)

※ ECHAは、CLP規則に基づく届出及びREACH登録に基づくドシエから抽出した成形品中のSVHC情報を半年ごとに公開、情報提供を行っている。

＜成形品における情報伝達にかかる事業者の対応＞



※上図は情報伝達に係る対応を示したものであり、登録・届出等については別途対応が必要となる。

## 2. REACHにおける情報伝達

### 1) 情報伝達の考え方(1/2)

#### ■情報伝達について

- ・ 人の健康と環境を守る上で、サプライチェーンでの必要情報の伝達が重要であり、安全性データシート(以下、SDS(Safety Data Sheet))の改良と共に、新たな情報伝達に関する規定が取り入れられている。
- ・ 情報は、一般消費者(EU市民)が自由にアクセスできるべきものとされている。

- 物質のリスク管理に対する製造者又は輸入者の責任の一部には、川下使用者又は流通業者のような他の職業人への物質に関する情報の伝達である。さらに、成形品の安全な使用に関する情報を、産業上の及び職業の上の使用者並びに要請があれば消費者に対し供給すべきである。物質の使用から生じるリスク管理に関する責任を、あらゆる関係者が果たすことができるよう、サプライチェーン全体にこの重要な責任も適用されるべきである。(REACH規則 前文(56))
- 物質や調剤のサプライチェーンにおいて、既存の安全性データシートが情報伝達の手段として既に用いられており、それをさらに発展させ、本規則により構築されるシステムの必須部分にすることが適当である。(REACH規則 前文(57))
- EU市民が化学物質の用途を知り得た上で決定をすることができるよう、EU市民が暴露されるかもしれない化学物質についての情報のアクセスが確保されるべきである。これを達成する透明性のある方法は、有害な特性の簡単な紹介、認可された用途やリスク管理措置を含む表示要件や関連する欧州共同体法規を包含する化学物質庁のデータベースに保管された基礎データへの自由で簡単なアクセス権を市民に与えることである。…(略)(REACH規則 前文(117))

## 2. REACHにおける情報伝達

### 1) 情報伝達の考え方(2/2)

#### ■ SDS の内容

・ 2015年6月1日までは旧危険調剤指令に準拠が基本。但しCLP準拠も可能。  
・ 2015年6月1日以降はCLPに準拠。

1. 化学物質名及び会社情報

2. 危険有害性の要約

Classification of the substance or mixture

Label elements

Other hazards (PBT、vPvB等)

3. 組成、成分情報

4. 応急措置

5. 火災時の措置

6. 漏出時の措置

7. 取扱い及び保管上の注意

8. ばく露防止及び保護措置

9. 物理的及び化学的性質

10. 安定性及び反応性

11. 毒性情報

12. 環境影響情報

13. 廃棄上の注意

14. 輸送上の注意

15. 適用の法令

16. その他の情報

## 2. REACHにおける情報伝達

### 2) REACH規則における情報伝達の対応

#### ■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。

- ①SDS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】

## 2. REACHにおける情報伝達

### 3) 川上企業から川下企業への情報伝達 (1/2)

#### 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】

- ・ 指令67/548/EEC(危険物質指令)または指令1999/45/EC(危険調剤指令)で危険性と分類される物質または混合物(調剤)、PBTまたはvPvB物質または認可対象物質の「候補リスト」に記載された物質は、SDSの提供が必要である。
  - ・ また、調剤が指令1999/45/ECにおける危険性の分類基準に該当しない場合でも、以下の場合は要求によりSDSの提供が必要である。
    - ✓ 健康または環境にハザードをも呈する物質を含有(非気体:1重量%以上、気体0.2容量%以上)
    - ✓ PBTまたはvPvB物質または認可対象物質の「候補リスト」に記載された物質を含有(非気体:0.1重量%以上)
    - ✓ 共同体作業場暴露限度値※が存在する物質を含有
- ※注:暴露限度値は、理事会指令98/24/ECの第3条の規定に基づき設定される。
- ・ CSR作成が必要な場合(年間の製造・輸入量が事業者当たり10トン以上の場合)、SDSに下記の情報を含む暴露シナリオを添付する必要がある(拡張SDS)。
    - ✓ 特定された用途。
    - ✓ 付属書VIII～Xの反復投与毒性試験、生殖毒性試験を省略できる特定の試験。



## 2. REACHにおける情報伝達

### 3) 川上企業から川下企業への情報伝達 (2/2)

#### ②成形品中に含まれる物質の情報伝達【第33条】

- ・ 認可対象候補物質を0.1重量%を超えて含有する成形品の供給者は、成形品の受領者に成形品の安全な使用のための十分な情報(少なくとも物質の名称)を提供しなければならない。

#### 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】

- ・ 認可対象候補物質を0.1重量%を超えて含有する成形品のいかなる供給者(製造者、流通事業者等)は、消費者から情報公開要求を受けた場合、その成形品を安全に使用するために必要な情報(少なくとも物質の名称)を、要求を受けてから45日以内に無償で提供しなければならない。

## 2. REACHにおける情報伝達

### 4) 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

#### 川上への物質及び調剤についての情報伝達【第34条】

- ・ 物質または調剤のサプライチェーンにおけるいかなる関係者も、サプライチェーンの川上に当たる次の上位の関係者又は流通業者に対し、以下の情報を伝達しなければならない。
  - ✓ 用途と関わりなく、有害特性に関する新しい情報
  - ✓ 提供された安全データシートに特定されているリスク管理措置の妥当性に疑問を投じる他のあらゆる情報。これは、特定された用途についてのみ伝達されるものとする。

### 3. CLPにおける情報伝達

#### 1) CLPの概要 (1/5)

##### ■CLP規則とは

- ・ Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
- ・ 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(2009年1月20日施行)。

##### ■目的

以下を通じて、高いレベルでの人健康と環境の保護を確実なものとするとともに、物質と混合物及び成形品の自由な物流を確実なものとする。

- 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。
- 共同体レ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。

### 3. CLPにおける情報伝達

#### 1) CLPの概要 (2/5)

##### ■適用除外

CLP規則では適用除外項目があり、他の法令で適用されている消費者製品は対象外となる。  
これらの適用除外項目はREAC規則における除外項目と同じである。

- ・ 放射性物質
- ・ 税関の監視下にある物質及び混合物
- ・ 単離されない中間体
- ・ 上市されない科学的研究のための物質及び混合物
- ・ 廃棄物
- ・ 防衛上、必要な物質または混合物(加盟国は免除を認めることが可能)
- ・ 一般消費者向けの完成された状態での以下の形態の物質及び混合物
  - 医薬品、動物用医薬品(指令2001/83/EC、2001/82/ECによる)
  - 化粧品(指令76/768/ECによる)
  - 医療機器(指令90/385/EC、93/42/EECによる)
  - 食品または飼料。食品添加物、食品香味剤、飼料添加物、動物栄養素を含む(規則178/2002による)
- ・ 空路、海路、道路、鉄道または内陸水路による危険物輸送

消費者向け製品

### 3. CLPにおける情報伝達

#### 1) CLPの概要 (3/5)

##### ■ 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規則の移行スケジュール

	適正法令	2009.1.20～	2010.12.1～	2015.6.1～
物質	DSD (67/548/EEC)	適合分類義務		指令廃止
		適合表示義務 (CLP規則によらない場合)	猶予対象外、適合表示不可	
	CLP規則	適合分類可能	適合分類義務	
		適合表示可能	適合表示義務 (2012年までの猶予対象を除く)	
混合物	DPD (1999/45/EC)	適合分類義務		指令廃止
		適合表示義務 (CLP規則によらない場合)		
	CLP規則	適合分類可能		適合分類義務
		適合表示可能		適合表示義務 (2017年までの猶予対象を除く)

### 3. CLPにおける情報伝達

#### 1) CLPの概要 (4/5)

##### ■ 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。

## 3. CLPにおける情報伝達

### 1) CLPの概要 (5/5)

#### ■ 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)

### 3. CLPにおける情報伝達

## 2) 表示の義務 (1/3)

### ■ ラベル表示の意義

ラベル表示は唯一の消費者への伝達ツールであり、消費者(をはじめとする物質の受領者)を保護するためのものである。世界的に調和された危険有害性伝達ツールがあれば、世界中の消費者にメリットがある。

- (40) 本規則において、物質および混合物の危険有害性を伝達するために予想されている手段として、ラベル表示と規則(EC) No 1907/2006 に定められた安全データシートがある。このうち、ラベル表示は唯一の消費者への伝達ツールであると同時に、作業者の注意を喚起し、安全データシートに記載されたより包括的な物質または混合物の情報を参照させる手段ともなる。安全データシートに関する規定は規則(EC) No 1907/2006 に含まれており、同規則では安全データシートを物質のサプライチェーン内の主たる伝達ツールとして使用しているため、本規則で同じ規定を重複することは適切ではない。
- (41) 物質および混合物の危険有害性および安全な使用について、適切かつ包括的な情報が消費者に確実に伝わるように、インターネットサイトおよびフリーダイヤルの使用と周知を促進すべきである。特に特定の包装種類に関する情報提供については上記が重要である。
- (42) ラベル表示の形で世界的に調和された危険有害性伝達ツールがあれば、世界中の作業者および消費者にメリットがあるであろう。したがって、ラベル表示要素を絵表示、注意喚起語、危険有害性説明および注意書きとして特定するものとし、これらラベル表示要素がGHSのコア情報を形成するものとする。ラベル表示に含まれるその他の情報は最小限に抑えるものとし、主要ラベル表示要素に疑念を生じさせるものであってはならない。
- (67) 本規則に定められた分類基準を満たす物質についての広告が、対応する危険有害性に言及するよう定める規則を制定しなければならない。これは、消費者を初めとする物質の受領者を保護するためである。同じ理由により、一般公衆が事前にラベル表示を見ずに購入契約を締結する可能性のある危険有害性と分類された混合物についての広告では、ラベル表示に記載された危険有害性の種類に言及しなければならない。



### 3. CLPにおける情報伝達

## 2) 表示の義務 (2/3)

### ■ ラベル表示の内容

#### (1) Product identifiers (製品識別子)

物質の化学品名及びCAS番号等。または混合物の商品名及び混合物の危険有害性に関係した物質名称。REACH規則のSDSと一致しなければならない。

#### (2) Hazard pictograms (絵表示)

#### (3) Nominal quantity (内容量)

#### (4) Signal words (注意喚起語)

WarningまたはDangerの上位一つのみ記載。

#### (5) Hazard statements (ハザードステートメント)

Hコードの危険有害性情報。

#### (6) Precautionary statements (予防ステートメント)

Pコードの安全対策、応急措置、保管、廃棄について記載。

#### (7) Supplemental information (補足的情報)

適用可能な場合に記載。※

#### (8) Supplier (供給者情報)

供給者の名称、住所、電話番号を記載。

### CLP規則による表示の例

Product identifiers	XXXXXXXX XXXXXX
Hazard pictograms	   
Nominal quantity	125 g
Signal words	Danger
Hazard statements	Harmful in contact with skin. Harmful if swallowed. May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure. Causes skin irritation. Causes serious eye damage. Very toxic to aquatic life.
Precautionary statements	
Supplemental information	
Supplier	XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX www.XXXXX.XX Tel. +49(0) 1234 56-7890

※CLP規則独自の記載事項。混合物が、CLP規則付属書IIのPart2(特定の混合物のラベルに関する追加の危険有害性情報に関する規則)で言及される濃度を超過して、危険有害性と分類される1つ、あるいはそれ以上の物質を含む場合、またはCLP規則付属書IIに該当する爆発性成形品の場合、補足的表示の対象となる。

### 3. CLPにおける情報伝達

## 2) 表示の義務 (3/3)

### ■ 消費者製品向けのラベル表示例

ECHAのラベルガイダンスによると、消費者製品に対しても前頁の項目を網羅したCLP表示に準拠することが記載されている。

(右図は洗剤の例)

