

# Interview

## 海外環境協力センター・化学物質国際対応ネットワークにおける化学物質管理の取組



(一社)海外環境協力センター 専務理事  
太田 進 (おおた すすむ) 氏

海外環境協力センターの運営する「化学物質国際対応ネットワーク」は良質なメールマガジンの配信、ホームページへの解説コラムの掲載、現地の担当者を招いたタイムリーなセミナー開催等で知られている。本来、化学物質管理に特化した活動をしているわけではない海外環境協力センターの中に設立された組織ではあるが、情報の収集、提供、また海外への情報発信など、この分野において重要な役割を担っている。日ごろ化学物質管理に悪戦苦闘を強いられている皆さまには、お馴染みの組織であるとともに、貴重な情報源の一つであるだろう。インタビューの中、アンケート結果をはじめ、ニーズに対する真摯な対応をいくつも伺った。世界的に複雑化、厳格化する法規制への対応をもとめられる化学物質管理の現状を鑑みれば、頼もしいことであると思われる。

### 海外環境協力センター・化学物質国際対応ネットワークの概要

— 本日はよろしくお願いいたします。まずはじめに、海外環境協力センターの組織について概要をお聞かせください。

太田 どうぞよろしくお願いいたします。海外環境協力センターという名前からお分かりのように、私どもは地球環境の保全に貢献することを目的とした公益法人として1980年に設立されています。主な会員として、海外協力や環境測定などを行う環境コンサルタントや環境機器の開発会社、同様の国際協力を行って

る団体や自治体などで構成されています。途上国の色々な環境問題に対し、様々な協力を行うというのがメインの業務です。具体的には気候変動関係を中心に取り組んでいますが、それ以外にも公害問題や今日のテーマである化学物質の問題なども業務の一環として取り組んでいます。会員は37社です。

— ありがとうございます。次にセンターにおける化学物質国際対応ネットワークの位置づけや業務内容はどのようなものでしょうか。

太田 化学物質国際対応ネットワークは、環境省からの委託事業として運営されております。設立は2007年です。設立時から一環して委託された事務局という立場で行っております。当時、欧州のREACHなど、国際的な化学物質規制の強化の流れにあり、こういったものにどのように対応していくのかということが関係者にとって大きな課題でした。そのような事情から情報を必要とされる方がとても多く、こうした方たちが集まって情報を収集・共有することにより、国際的な化学物質規制に対応していこうという趣旨から設立されました\*。

設立当初は欧州REACHが一番のトピックだったのですが、最近では東アジアや東南アジアでも新しい制度の導入が続いておりますので、それら地域についても着手しています。また、化学物質について国際的な調和活動も行われておりますので、関連の情報を収集、提供すること、加えて途上国などに規制情報を日本から発信していくことも役割ではないかと考えております。

※ 設立趣旨をはじめ、化学物質国際対応ネットワークの詳細はHPで確認することができます。

「化学物質国際対応ネットワークとは？」

[http://chemical-net.env.go.jp/what\\_chem.html](http://chemical-net.env.go.jp/what_chem.html)

## 情報の収集、提供

—— 情報の収集、提供、あるいは途上国などに発信なさるといのは、どのようなかたちで行われているのでしょうか。

太田 化学物質国際対応ネットワークの会員数は現時点で291社、その方々と色々な活動をしております。具体的には環境省や経産省、厚労省などの公的機関も一員となっている幹事会においてどのような情報を集めていくかとか、どのような情報が知りたいかなどの議論をしています。その議論で出てきた内容を中心に、例えばセミナーを開催したり、ウェブに掲載したりというかたちで情報提供しております。

セミナーの特色として、まず第一に海外の行政担当官を演者として招いていることが挙げられます。環境省等のサポートのもとで、海外の行政担当者に非常にコンタクトしやすい立場を活かし、実際に各国で化学物質行政を担当している責任者の方などを直接お呼びして話を伺う機会を作っており、セミナー規模としても大きなものになっております。会員企業以外の方にも

オープンなセミナーでかつ無料でもあるため、一般の方からのご応募もあります。毎回だいたい300名程度の会場を押さえているのですが、いつも定員以上の応募があり、抽選となることもある、かなり人気のあるものになっております。特に中小企業の方など、海外の行政担当官から直接話を聞く機会も少ないと思いますので、こういう機会を提供していく意味というのは大きいのではないかと考えております。

またセミナーの前後には、招いた海外行政担当官の方を交えて、ワークショップや意見交換会を幹事会で行っています。これは非公開になっていますが、新しくできた制度についての細かい質問や実情を伺ったり、あるいは懸念事項を伝えたり、また日本や世界にはこういう制度がありますよといった提言などを行っています。

—— 日本の企業や行政機関の意向を直接伝えることで、日本にとって有益な働きかけになるという、非常にすばらしい機会ですね。

# REACH規則

～登録・評価・認可・制限における留意点と今後注目すべきポイント～

東レ(株) REACH対策推進室 主席部員

松岡 昌太郎(まつおか しょうたろう)

## はじめに

REACH規則(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, 化学物質の登録・評価・認可・制限に関する規則)は、EUの新たな化学物質管理規制として2007年6月1日に施行されてから今年で10年が経過した。既存、新規に関わらず、EUにおいて、1 t/年以上製造・輸入される物質に対し登録義務が課せられる等、事業者にとって過大な負担がかかると共に、登録において、同一物質を登録する事業者間でのデータ共有、先導登録者を中心とした共同登録、EU域外製造者に対する唯一の代理人(Only Representative:OR)等、従来の枠組みにはない対応が求められる化学物質規制であり、施行直後は大きな混乱が見られた。しかしながら、各事業者においては、欧州化学品庁(ECHA)から発行されたガイドラインやQ&Aの読解、セミナー等への参加、あるいは各工業会や化学品規制コンサルタント等からの支援等を通じ、REACH規則の中味を理解しつつ真摯に対応が進められており、現在は、2018年5月31日の最後の猶予期限までの登録(1～100 t/年)に注力されているものとする。

予備登録を行った物質の登録は、2018年5月31日の猶予期限をもって終了するが、REACH規則自体は

当然ながら、それ以降も継続する。物質に対する登録義務は、EUに新たに1 t/年以上製造・輸入する場合に課せられる。登録した物質についても、維持管理業務は継続する。また、2018年5月31日の猶予期限以降は、評価や認可、制限により目が向けられることが予測される。欧州共同体のローリング行動計画(CoRAP)に基づく、人の健康または環境へのリスクが疑われる物質の評価が更に進み、2013年に欧州委員会より提示された「SVHC(高懸念物質: Substances of very High Concern)ロードマップ」に基づくPACT-RMOA(Public Activities Coordination Tool - Risk Management Option Analysis)により、人の健康や環境への懸念が高い物質をSVHCあるいは制限物質に指定し規制する動きが加速化するように思われる。更には、REACH規則の第138条に規定された見直しも本格的に運用されることが予測される。

筆者は、このような状況を踏まえ、REACH規則の登録、評価、認可、制限における留意点を今一度整理し、今後注目すべきポイントと共に説明する。

なお、弊社におけるREACH規則対応は、混合物メーカーの立場での対応が主であり、今回の内容についても、主として「EU域外の混合物メーカーが混合物をEUに輸入する場合」の視点から記述していることを予め了解いただきたい。

認可対象物質については、原則、製造、輸入、使用が禁止であり、これらを可能にするには、用途毎に認可を取得しなければならない。事業者は当該物質の使用期限(Sunset date)の18ヶ月前までにECHAに図表3の情報を提出して認可を申請する。当該申請は、ECHA専門委員会(リスク評価専門委員会、社会経済性分析専門委員会)での協議を経て、最終的に欧州委員会が承認するか否かを決定する。

各認可対象物質の認可申請の進捗を含む詳細情報については、ECHAのウェブサイト上で確認することができる。

#### 1.4 制限

制限は、人の健康や環境にとって受容しがたいリスクのある物質の製造、輸入、使用の制限を行うことにより、当該物質による悪影響を規制する制度で、元々は、EU指令76/769/EEC(危険な物質および調剤の上市と使用の制限指令)の内容を引き継ぐものである。

人の健康や環境にとって受容しがたいリスクのあるため制限が必要と判断した物質に対し、EU加盟国もしくは欧州委員会の要請を受けたECHAが制限を提案する。当該提案は、ECHAの専門委員会で審議された後、本委員会では出された意見を添えて欧州委員会に提出され、最終的に欧州委員会での審議を経て決定される(決定した制限物質は付属書XVIIに収載される)。制限物質は2017年6月時点において、63物質・物質群である。

各制限物質の提案の進捗を含む詳細情報についても、ECHAのウェブサイト上で確認できる。

認可も制限も、REACH規則の下で有害物質のリスクを管理するための制度であるが、認可対象物質は、製造、使用が原則禁止で、用途毎に認可を申請し、取得しなければ、製造、使用ができないのに対し、制限物質は、特定の制限条件に該当した場合に、製造、使用が禁止あるいは制限されるという違いがある。

## 2. REACH規則における留意点

ここから、本題である、登録、評価、認可、制限の各プロセスにおける留意点について説明する。

### 2.1 登録

最初に、登録を進めるにあたっての留意点を説明する。登録を如何に効率的に進めるかについては、当該物質の欧州における事業方針に密接に関連していると言っても過言ではなく、欧州における当該物質を含む製品の事業戦略に基づき対応することが必要である。

#### 2.1.1 登録期限

登録期限は1.1.2項で述べたとおりだが、これを順守しなければならない。

EUに初めて1t/年以上物質を輸入する場合には、1t/年以上になる前に登録を完了しておかなければならない。詳細は2.1.4項で説明するが、そのために登録方針をどうするのか、自社で登録することにしたならば、登録にかかる期間を見積り、1t/年になる時期から逆算し、いつから準備をしなければならないかを考えて、対応を進めなければならない。登録にかかる

図表3 認可申請に必要な情報

(1)物質特定情報
(2)申請者情報と連絡先詳細
(3)認可を求める用途 該当する場合には、混合物に含まれる当該物質の用途および/または当該物質の成形成品への組み込みを含む
(4)化学物質安全性報告書(登録時に提出されていない場合)
(5)代替物質のリスクおよび代替の技術的・経済的実現可能性を考慮した代替物質の解析
(6)(5)項の解析が、適切な代替物質の利用が可能であることを示す場合、申請者による取り組みの予定表を含む代替計画

期間としては、先導登録者が登録済の物質を後続の共同登録者として登録(後続登録)する場合で数ヶ月、誰も登録していない物質の場合には、自らが先導登録者として物性・有害性情報を調査・取得し登録しなければならず、1年以上になる可能性もある。

EU向け輸入量が1~100 t/年の予備登録を行った物質で、登録がまだ完了していないのならば、猶予期限まで残り8ヶ月を切った現在、時間的な余裕はほとんどないと意識を持ち、ECHAの提唱する「登録までの6段階」を参考にして詳細な作業計画を設定し、それに従って作業を進めるべきと考える。

## 2.1.2 数量の監視

REACH登録を行うにあたっては、EU向けの物質の輸入量をきちんと監視することが重要である。2.1.1項でも述べたが、登録には相応の時間がかかり、1 t/年を超える直前では間に合わない恐れがある。予め1 t/年を超えるかどうかを見極めた上での早め早めの対応が必要である。

具体的に言えば、EU向け輸入量については、予算の編成段階で確認することはもとより、新たな製品の追加・輸入量の増加、次年度以降の新規輸入計画の追加・拡大等の情報を随時きちんと監視する必要がある。また、混合物の場合は、成分物質毎にEU輸入量を監視する必要があり、それらを包括的に集計し、管理するシステム・体制を整えておくことが望ましい。

## 2.1.3 登録にかかる費用

REACH登録には相応の費用が必要で、これを事前に把握しておくことも重要である。

登録にかかる費用としては、先導登録者にて登録済の物質を登録する場合は、(1)ECHAに支払う登録手数料、(2)SIEF管理者に支払うSIEF管理費用、(3)データ保有者に支払うデータ利用状(LoA: Letter of Access)費用(2.1.5(4)項を参照)、更には、(4)ORへの委託費用で、これらを合計すると、1物質あたり数百万円程度、中には1千万円を超えるケースもある。新規の未登録

物質の場合は、(3)のLoA費用の代わりに登録に必要な物性・有害性試験費用が必要となる。既存データの有無によって、数百万円~数千万円の開きがあるが、1物質に要する登録費用としては、登録済の物質に比べ莫大なものとなる。

LoA費用、物性・有害性試験費用、OR委託費用については、事前に正確に見積もることは難しいが、これまでの経験やコンサルタントへのヒアリング等をベースにして、概略でも良いので、試算しておくことが重要である。これが、次項で説明するように、事業性を踏まえた上での登録方針を決定するのに有用な情報となる。

## 2.1.4 登録方針の決定

EU域外の混合物メーカーが、川上サプライヤーから物質(ポリマを含む)を購入した後、これらを混合させて製品(混合物)を製造しEUに輸入する場合、REACH登録における登録者は、(1)輸入者、(2)川上サプライヤー(に指名されたOR)、(3)自社(が指名したOR)である。登録者をこのいずれかとする方針の決定が、REACH登録を進める上での重要事項である。

EU域外の混合物メーカーの立場から、これらの登録者で登録を行った場合のメリット、デメリットの要点を図表4にまとめた。次項より、それぞれの登録者について説明する。登録方針を決めるにあたっては、当該物質(当該物質を含む混合物)の事業性、川上サプライヤーや輸入者の登録対応状況、登録期限等を十分に考慮する必要がある。

### (1) 輸入者による登録

EUに1 t/年以上輸入している物質の登録義務があるのは輸入者ではあるが、EU域外事業者から見た場合、当該物質を輸入者が登録するためには、物質情報等の登録に必要な情報の提供が求められることになる。組成情報が営業機密情報に該当する場合には輸入者への開示は困難であるし、開示可能な場合でも、全ての輸入者に個々に登録してもらう必要がある。

#### (5) 登録文書の作成

個別登録文書に必要となる情報は図表1に示したとおりである。この内、登録者情報と物質情報は、当該物質の照会時に提出した情報と同じ情報である。

登録文書はECHAが提供するツールIUCLIDを使って作成する。ツールはECHAのサイトで公開され、文書作成のガイダンスも発行されている。

ORに必要な情報を迅速かつ正確に提供し、ORと共同で登録文書を作成することが望まれる。

#### (6) 輸入者およびORへの情報伝達

ORを指名して自社登録する場合、自社から輸入者にORを指名したことを連絡する義務がある。これにより、輸入者はORの川下ユーザーとみなされ、登録義務から解放される。一方、ORにおいては、REACH規則における輸入者の義務を果たすため、EU輸入量および輸入者に関する最新の情報を保有する義務がある。そのために、自社はORの登録によってカバーされる輸入者リストをEU輸入量と共にORに提供する必要性がある。

ORと輸入者との紐付け作業は具体的にどのように進めるのか。ECHA発行の「登録に関するガイダンス」には、「OR、輸入者双方共に、どの輸入がORの登録によってカバーされ、どの輸入が輸入者の登録によってカバーされるのかを執行当局に文書で明確に証明できなければならない」と記載されている。この考えに従って、輸入者、ORそれぞれに以下のとおり手紙を送付する。

##### (a) 輸入者への連絡:OR Confirmation Letter

以下の情報を記載し、輸入者に提供。

当該物質がREACH登録対象であり、ORの川下ユーザーに位置づけられたことを了承する。

- 1) 製品名
- 2) OR情報
- 3) 登録トン数域
- 4) (予備)登録番号
- 5) 登録する用途

##### (b) ORへの連絡:Importer Letter

OR登録に必要な以下の情報を記載し、ORに提供。

ORはImporter Letter受領後、登録をカバーする輸入者リストに追加する。

- 1) 製品名
- 2) 輸入者情報
- 3) 輸入数量情報
- 4) 用途情報

川上サプライヤーに登録を任せる場合についても、同様の対応が必要になる。輸入者には当該物質の登録において、川上サプライヤーのORに指名されたことを連絡し、川上サプライヤーのORには、当該物質の輸入者情報を輸入量と共に連絡する。この連絡をサプライチェーンに沿って行くと、川上サプライヤーに輸入者情報が知られてしまう可能性がある。輸入者情報が機密情報で、川上サプライヤーに知らせたくない場合には、川上サプライヤーの了解を取った上で、ORに直接連絡することで(ORと川上サプライヤー間で秘密保持条項があり、本情報をORから川上サプライヤーに連絡しないことを担保しておく)、対応は可能である。また、最近では、ORが川上サプライヤーの関係会社の場合等において、ORが第三者代理人(Third Party Representative)を立て、第三者代理人を連絡先とするすることで、川上サプライヤーにもそのORにも輸入者情報が伝わらないように工夫するケースが増えている。

## 2.2 登録後の対応における留意点

### 2.2.1 登録の維持管理

REACH規則では、登録をして、それで終わりというのではなく、登録者には、登録後も登録文書の更新(数量・トン数域・組成・用途等の変更・追加、試験データの追加、分類の変更等)やECHAから追加情報の要求があった場合の対応等の義務が課せられている。登録文書については、当該情報の更新が必要になった時点から、不当な遅延なしに適切な新しい情報に更新し、ECHAに提出しなければならない。

登録者においては、EU 輸入量や組成情報、用途情報等、個別登録文書に記載する情報について、日常的に管理する必要がある。その中でも、EU 輸入量については、トン数域に直結する情報であり、輸入者毎に管理することが必要となる。

## 2.2.2 CoRAPに基づく物質評価

評価の要点は 1.2 項で説明したが、常に注意しておくべきなのは、欧州共同体のローリング行動計画 (CoRAP) に基づく物質評価の動向である。

### (1) CoRAP の現状

CoRAP は、1.2 項で述べたとおり、ECHA が EU 各国の合意の下で作成している、人の健康または環境へのリスクが疑われる物質の更なる評価計画である。ECHA が EU 各国の合意の下、毎年、向こう 3 年間分の評価物質を決め、EU 各国が決定された評価物質を分担して評価する。

EU 各国は、担当する評価物質について、人の健康または環境へのリスクがあるかどうか、そのために追加情報が必要かどうかを検討する。そして、当該物質のリスク評価のために追加情報が必要と判断した場合、当該物質の CoRAP が ECHA のウェブサイト上で公表されてから 12 ヶ月以内に、登録者に対する追加情報の期限を定めた提出要求をその理由と共に決定草案の形で作成し、ECHA に提出する。本草案は、登録者に通知し意見を求めた後、ECHA および EU 各国間での採択プロセスを経て決定する。本決定後、登録者は、定められた期限内に要求された追加情報を取得し、ECHA に提出すると共に、登録文書を改訂しなければならない。

CoRAP リストに掲載されている物質は 2017 年 6 月時点において 336 物質で、これらは ECHA のウェブページ「Substance evaluation – CoRAP」(CoRAP リスト) にて公開されている。

### (2) CoRAP 対応における留意点

CoRAP に基づく物質評価では、EU 各国の意向が大きく反映する可能性がある。CoRAP に選定された物

質の SIEF では、CoRAP 対応者が選定され(通常は、先導登録者が選定される)、対応することになるが、評価担当国が当該物質を選定した理由を把握することが重要となる。後続登録者においては CoRAP で要求された追加試験の実施に伴う費用の負担が求められる可能性があり、評価の動向は常に注意しておくべきである。また、物質評価の結果から得られた情報が SVHC や制限物質への選定等の更なる規制に繋がる可能性もある。

CoRAP において、物質評価の結果として要求された追加試験の費用が莫大で、当該物質の事業性に見合わないとして、先導登録者となった EU 域外事業者が当該物質の EU 向け輸入停止を決定し、先導登録者を降りた例もある。CoRAP の結果によっては、当該物質の EU 向け輸入を継続するかどうかの事業性判断を迫られるような状況に陥ることも起こりうる。

自社で EU 向けに輸入している物質が CoRAP リストに掲載されているかどうかは確認しておくべきであり、CoRAP リストに掲載されている場合は、その動向を逐次監視する必要がある。

## 2.3 認可・制限における留意点

### 2.3.1 懸念のある物質のリスク管理

欧州委員会は、2013 年 2 月に懸念のある物質のリスク管理の進め方を含めた、今後の SVHC 追加計画として、「Roadmap on Substances of Very High Concern (SVHC ロードマップ)」作成し、欧州理事会に提出した。本ロードマップにおいて、欧州委員会は、以下を提唱した。

- (1) 2020 年までに既知の高い懸念のある物質を全て認可対象物質候補リストに掲載することを目標とする。
- (2) 2020 年目標達成のために、懸念のある物質の評価方法を決めて、信頼性あるプロセスを構築する。具体的には、登録文書や CoRAP の物質評価結果等の REACH・CLP で収集した情報をスクリーニングし、懸念があると思われる物質について、リスクマネジメントオプション分析(RMOA: Risk

# CLP規則の概要と最新動向 —今後の改訂対応のポイント—

(一社)産業環境管理協会  
アーティクルマネジメント推進協議会(JAMP) 業務推進室  
技術参与 山本 毅(やまもと たけし)

## 1. CLP規則の概要

### 1.1 分類・表示・包装の概要

#### 1.1.1 CLP規則について

CLP規則<sup>1)</sup>は指令67/548/EEC(危険物指令:DSD)及び1999/45/EC(危険調剤指令:DPD)を修正及び廃止する、並びに規則(EC)No1907/2006(REACH)を修正する、物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する規則(EC)No1272/2008である。CLP規則は2009年1月20日に施行され、2015年6月1日からDSD及びDPDから完全に置き替わった。

これはEU法における化学品の分類及び表示の国際連合の世界調和システム(GHS)を履行するものであり、2009年の施行以降、国連GHS文書の改訂等に伴ってほぼ2年毎に改訂されている。分類のルールは基本的には国連GHSと同じだが、一部の危険有害性分類の区分が国連GHSとは異なる。CLP規則における危険有害性分類区分と国連GHSとの違い及び参考として米国HCSも含めた国連GHS、EU及び米国におけるGHS分類の比較表を図表1に示す。

CLP規則の施行当初は移行期間が設定され、その間、旧規則(DSD及びDPD)と新規則のCLP規則の両方が併用されたが、旧規則は、単一物質は2010年11月30日、混合物は2015年5月31日までが移行期限と

されており、2015年6月1日に旧規則はCLP規則に完全に移行した。

CLP規則に従った化学品の危険有害性分類は、規則(EU)No528/2012(殺生物性製品規則)及び規則No.1107/2009(植物保護製品規則)の対象製品にも適用される。

現在のCLP規則には、国連GHSの第5版が反映されている。

#### 1.1.2 調和化分類について

分類には調和された分類と自主分類がある。まずCLP規則附属書VIの表3.1に掲載されている調和された分類に記載されていない場合は、事業者はCLP規則に従って自主的に分類を行う。調和された分類とは、欧州レベルで合意された分類であり、調和された分類の表に掲載されている物質に関しては、原則的にその分類を使用しなければならない。

CLH(調和された分類)のプロセスについては、加盟国当局又は産業界がCLHの提案書である附属書XVの一式文書(Dossier)を作成して提案し、その草案に対するコンサルテーションが行われる。その後、コンサルテーションで提出された意見を考慮してRAC(ECHAのリスクアセスメント専門委員会)による審査が実施され草案への意見が出される。

その他、届出情報の詳細や届出に使用するツール等の詳細については、Practical Guide 7 Version 1.1 June 2012 を参照のこと。

CLP規則第 40 条(1)に従って届出された情報は、REACH規則の下での登録の一部として提出された情報と共に、このインベントリーに収載される。

このインベントリーにおける、REACH規則第 119 条(1)で規定された情報に相当する情報は公的にアクセス可能とされる。CLP規則第 40 条(2)又は第 41 条に従って、更新情報を受理する場合、ECHAは本インベントリーを更新する。

更に、ECHAは適宜、以下の情報を収載する。

- CLP規則の附属書VIのパート 3 に収載される調和された分類及び表示がその登録に存在するかどうか
- REACH規則第 11 条(1)に規定された同一物質の登録者間の共同登録であるかどうか

## 2. CLP規則と REACH規則の関係

### 2.1 ラベル・SDS作成における CLP規則と REACH規則の関係

#### REACH規則[規則(EC)No 1907/2006]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「67/548/EEC:危険物指令(DSD指令)」及び「1999/45/EC:危険調剤指令(DPD指令)」に準拠していたが、2015年6月1日以降、CLP規則に基づく分類・表示・包装のルールに移行した。

CLP規則と REACH規則は以下の項目で相互に依存した関係にある。

#### (a) 定義の整合化

CLP規則における用語と定義は、REACH規則において規定されたものと一致している。

又、GHSで規定されたハザードクラスはCLP規則において規定されたものと一致している。

#### (b) 分類のための試験方法

CLP規則において分類のために実施される試験は、REACH規則で規定される方法に基づいて実施されるのが好ましい。

#### (c) 情報伝達における役割分担

CLP規則で規定される情報伝達の 2 つの手段(ラベル及び SDS)のうち、SDS 及びそれに添付するべく露シナリオに関する規定は REACH 規則で規定されており、CLP規則においては SDS の規定は重複して定められていない。

成形品(アーティクル)に関する情報伝達の規定については、REACH規則のみにしかない。

又、情報へのアクセス権については REACH 規則で規定されている。

CLP規則においては、物質及び混合物の危険有害性を伝達するために想定されている手段として、ラベル表示と REACH 規則で定められた SDS 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、SDS に記載されたよりも包括的な情報を提供する手段ともなる。SDS に関する規定は REACH 規則に含まれており、同規則では SDS 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、CLP規則で同じ規定を重複することは適切ではないとされている。

#### (d) REACH規則における適用条件での CLP規則の引用

REACH規則において規定されている事業者に対する義務の多くが、CLP規則による分類や閾値等が引き金となっている。

例: REACH規則第 14 条、第 31 条、第 40 条、第 56 条、第 57 条、第 59 条、第 138 条等及び附属書 I、附属書 II、附属書 III、附属書 V、附属書 VI、附属書 X VII

第 57 条では附属書 XIV に収載される物質(SVHC)の条件として CLP 規則の附属書 I の CMR のハザードクラスが引用されているが、CLP 規則においてその有害性が CMR として確定されて官報公布されることが、この SVHC の候補物質リスト(Candidate List) 収載の必須条件ではないことに注意すべきである。CMR と特定するに十分なエビデンスが SVHC の検討を行う ECHA の加盟国専門委員会に提出されて委員会の承認が得られ

ば、CLP規則の官報公布を待たずして、その物質をSVHCに指定することは可能なのである。過去には、PFOA等がその分類をCMRに分類する改正CLP規則の公布前にSVHCに指定されている事例がある。

(e) REACH規則における登録及び届出の対象となる物質を分類する義務をCLP規則は課している。

(f) CLP規則における調和された分類の提案は、REACH規則で規定された書式で行われる。

(g) SVHC Roadmap活動におけるREACH規則とCLP規則プロセスの相互関係

SVHCを特定するプログラムのRoadmap<sup>3)</sup>において、規制を想定した化学物質のスクリーニング段階から始まるREACH規則における規制制定プロセスとCLP規則における規制制定プロセスの相互関係は、ECHA SVHC Roadmap 履行計画 2013年の中で図示されている(図表2を参照のこと)。物質をスクリーニングした結果、懸念が認められるとそれを実証する十分な情報があるかどうかで、CLP規則とREACH規則の制定プロセスが分かれていく。ハザード特性の確認に必要な調和された分類が可能な場合は調和された分類に進み、可能でなければRMOA(Risk Management Option Analysis)の実施に進み、更にSVHCや制限の規制の提案に至る。懸念を実証する十分な情報がない場合は、物質評価に進み、懸念があれば、RMOAか又は物質評価の結論の文書を発行し、そのRMOAの実施から更にSVHCや制限の規制の提案に至る。これらの場合、物質評価は調和された分類を待たずして進められる。上述の将来のRoadmapに関連するSVHCを特定するためのスクリーニングは、利用可能な情報を基にして、異なるREACH及びCLPプロセス(例えば、CoRAPリスト、調和された分類及び表示の提案等)のための物質選択を可能にすることを意図している、より広範囲なスクリーニングの中に位置づけられる。

## 2.2 CLP規則に対応したラベル作成の概要

供給者は以下の場合、上市する前に、CLP規則に従って包装に含まれる物質又は混合物を表示しなくてはならない。

- ・ 物質が有害性として分類されている
- ・ 混合物が有害性として分類される1つ以上の物質をある閾値を超えて含有する

CLP規則はラベルの内容及び様々なラベル要素の統合を定義している。ラベルには以下のものが含まれる。

- ・ 供給者の名称、住所及び電話番号
- ・ 一般大衆に利用可能とされている包装内の物質又は混合物の名目量(この量がその包装上のどこにも特定されていなければ)
- ・ 製品識別子
- ・ 該当する場合は、ハザード絵表示、注意喚起語、ハザードステートメント、予防ステートメント及びその他の法令によって要求される補足情報

CLP規則での上述のラベルの形式におけるハザード情報伝達は、CLP規則<sup>4)</sup>のタイトルIIIにおける第17条～第34条でラベルの記載内容が規定されており、ハザード絵表示(pictograms)は附属書Iで規定されている。

更に、包装についてはCLP規則のタイトルIVの第35条で規定されている。これらの規定の詳細な運用は、ECHAのCLP規則に従ったラベル及び包装のガイダンスで解説されおり、2017年7月4日にこのガイダンスの最新改訂版(Ver.3.0)が公開された<sup>5)</sup>。

この改訂版(Version 3.0)にはCLP規則第8次ATPに伴う改正内容が盛り込まれており、DSD(指令67/548/EEC)及びDPD(指令1999/45/EC)に従った分類の記載及び分類の移行措置に関する記載は削除されている。

又、ECHAはCLP規則のラベルに関する包括的な情報提供を行うwebsite<sup>6)</sup>を開設している。

Communication in the Supply Chains)が完成している。このガイダンスは、これまでのDPD+ methodに代わりCLP規則に準じたLCID method(Lead Component Indication method)を使用した手法を採用している。

更に、ESCom Packaging は2016年7月にversion 2.2が公表されており、ESCom標準文言カタログは3.0版までが公表されている状況である。このESCom標準文言カタログはChesarのインポートファイルとしてもダウンロードできるExcelフォーマットになっており、Chesarにおいてこのカタログを使用することができる。

### 3. CLP規則の改訂状況と今後の展開

#### 3.1 第8次ATPと国連GHS第5版の関係

2016年6月14日に第8次ATP(技術的及び科学的進歩への適合:adaptation to technical and scientific progress)のためにCLP規則を修正する委員会規則[(EU)2016/918]が欧州官報にて公表された<sup>13,14)</sup>。

国連GHSの分類及び表示規則の第5版が2012年12月に採択されている。それには酸化性固体の分類のための新しい代替法、皮膚腐食/刺激及び眼に対する重篤な損傷/刺激及びエアロゾルのためのハザードクラスの分類に関する規定の変更についての修正、幾つかの予防ステートメントの順序の変更と共に、幾つかの予防ステートメントの変更がある。国連GHS分類はほぼ2年毎に改訂されており、その公表後、ほぼ2年後にCLP規則にその改訂内容が導入されている。第8次ATPによって上記第5版のGHSの内容がCLP規則の附属書の技術的規定及びクライテリアに導入された。

#### GHS改訂5版における主な改訂内容

- ・ 第2.3章 エアゾール: 判定基準の明確化
- ・ 第2.8章、第2.15章 自己反応性化学品、有機過酸化物: 判定論理の修正
- ・ 第2.14章 酸化性固体: 新しい試験方法の追加
- ・ 第3.2章、第3.3章 皮膚腐食性/刺激性、眼損傷性/刺激性: 判定基準の明確化

- ・ 第4.1章 水生環境有害性: 区分名称の変更(acute, chronic)
- ・ 附属書1及び2を附属書1に統合、附属書2は廃止
- ・ 附属書3に危険有害性情報のコード、注意書きのコードと使用法、絵表示のコードを追加
- ・ 附属書4のSDS作成指針で粉じん爆発危険性に関するガイダンスの追記

#### 3.2 第9次ATPの概要

2016年7月20日に第9次ATP(技術的及び科学的進歩への適合:adaptation to technical and scientific progress)のためにCLP規則を修正する委員会規則[(EU)2016/1179]が欧州官報にて公表された<sup>15,16)</sup>。

#### 改正の概要

指令67/548/EECはCLP規則が2015年6月1日から効力を有して廃止されたので、CLP規則の附属書VIのパート3における表3.2は削除されるべきであったが、CLP規則への完全な移行の負荷を軽減するために、その削除は2017年6月1日まで実施されるべきではないとされた。

鉛物質に関しては、粉体形状に対して $\geq 0,03\%$ の特定の濃度限界値(SCL)、及び塊形状に対して $\geq 0,3\%$ の一般的濃度限界値(GCL)が導入された。

今回の改正においては、上述の改正以外に、bisphenol A, dicyclohexyl phthalate, diisobutyl phthalate, N-methyl-2-pyrrolidone, perfluorononan-1-oic acid 及びその塩及びそのアンモニウム塩等が生殖毒性 カテゴリー1Bとして分類された。

#### 3.3 改訂CLP規則の公布(附属書VIII—中毒センターへの情報提供)

##### 固有の分子式識別子(UFI)導入の影響等

2016年2月18日に、CLP規則第45条に基づく緊急健康対応に関する調和化情報の提供と内容を規定する附属書を追加してCLP規則を修正する委員会規則草案がWTO/TBTに通報され、コンサルテーションによる修正の後、最終化されて2017年3月23日に欧州官

# 速報：水俣条約を踏まえた日本の水銀対策の動向

環境省 総合環境政策局 環境保健部 環境安全課

※執筆当時

高橋 一彰 (たかはし かずあき)

## はじめに

2002(平成14)年に国連環境計画(UNEP)が発行した世界水銀アセスメント<sup>1)</sup>で国際的な水銀対策の重要性が指摘され、2009(平成21)年のUNEP第25回管理理事会決定<sup>2)</sup>を受け条約化に向けた交渉が行われた。この中で我が国は、水俣病による甚大な被害を踏まえた水銀対策を共有することを通じ交渉をリードし、2013(平成25)年10月に熊本市・水俣市で開催された外交会議において「水銀に関する水俣条約」が採択された。「水俣条約」の名称は、水俣病と同様の健康被害や環境破壊を繰り返してはならないとの決意と、こうした問題に直面している国々の関係者が対策に取り組む意志を世界で共有する意味で名付けられている。

本条約について、日本では2015(平成27)年に条約担保のための法律として、大気汚染防止法の一部を改正する法律(平成27年法律第41号。以下「改正大気汚染防止法」という)及び水銀による環境の汚染の防止に関する法律(平成27年法律第42号。以下「水銀汚染防止法」という)が成立した。その後、条約締結に必要な関係法令の整備が行われ、2016(平成28)年2月2日に条約を締結している。また、水俣条約は50

か国の締結という発効要件を満たし、2017(平成29)年8月16日に発効した。今後、本条約に基づく世界各国での水銀対策の動きが本格化するものとみられる。

本稿では、水俣条約を踏まえた我が国での取組について紹介する。なお、条約の発効を受け、水銀汚染防止法第3条の規定に基づく「水銀等による環境の汚染の防止に関する計画」の告示に向けた作業が進められている。本計画の案が既にまとめられているところ<sup>3)</sup>、水俣条約を踏まえた日本での取組の全容が詳細にまとめられているものであり、参照いただきたい。

## 1. 水俣条約を踏まえた日本での取組

図表1(次頁)に示すように、水俣条約は採掘から流通、使用、廃棄に至る水銀のライフサイクルにわたっており、様々な法令が関連している。水俣条約を踏まえて新たに講じられた措置のうち、水銀の輸出、水銀使用製品の製造及び輸出入、大気排出、水銀等(水銀及び水銀化合物)の環境上適正な暫定的保管、水銀廃棄物に関する措置について紹介する。

## 第 14 回 混合物 GHS 分類方法 / 事例・計算方法の分かりやすい解説

日東電工(株) 品質・環境・安全統括部門 グループ化学物質管理部  
化学物質管理グループ 主任研究員  
大河内 直樹 (おおこうち なおき)

### はじめに

混合物の GHS 分類の際、区分がつかない場合の表記に悩まれた方も多いのではないだろうか。「区分外」「分類対象外」「分類できない」を正確に使い分けることは困難であり、SDS の第 2 項 危険有害性の要約では、区分のついた危険有害性についてのみ、その区分を記した SDS も多く存在する。今回は、これらの表記の使い分け方や GHS 分類の計算において、データがない成分はどう扱うべきかを問を通して考えていく。

### 問 22 「分類できない」「分類対象外」の意味は？ - 分類結果更新された際の対応踏まえ -

GHS 分類で区分がつかないものは、大きく 3 つ挙げられる(図表 1)。「区分外」は GHS 分類を行った結果、決められた区分に入らなかったもので危険有害性は小さい。「分類できない」は、その危険有害性項目に対し有効な試験データがないため、危険有害性がわからな

いことを意味している。「分類対象外」は、その危険有害性項目とは関係がない場合に使われる。急性毒性を例に挙げれば、急性毒性は暴露経路別に経口、経皮、吸入の 3 種類あり、さらに吸入は物質の性状によって、気体、蒸気、粉塵 / ミストに分けられる。固体は、急性毒性(吸入:気体)や(吸入:蒸気)について、概ね「分類対象外」といえる。粉塵 / ミストについては、有効な試験データがなければ「分類できない」になる。このように、物質の性状で使い分けられる場合がほとんどと思われるが、固形でも粉塵になることはなく、吸入が起こりえない場合も「分類対象外」となり得る。しかし、そのような場合、判断した根拠を SDS の 11 項に明示した方がよい。

図表 1 GHS 分類で区分がつかない場合

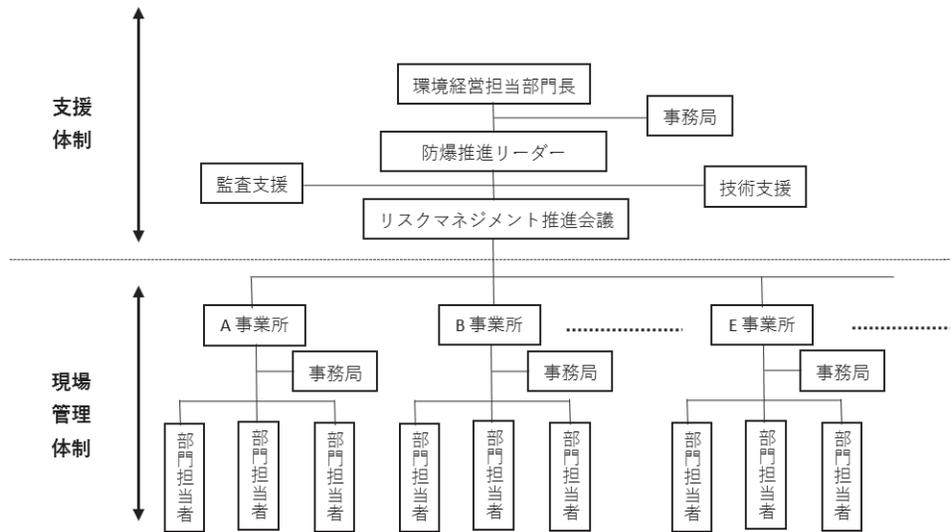
分類名	意味
区分外	決められた区分に入らなかったもの
分類できない	有効な試験データがないため、危険有害性がわからない
分類対象外	その危険有害性の項目とは関係がない

### 3.3 防爆推進管理体制

当社では、2016年1月より、化学物質使用時の設備安全管理体制の強化を目的として、全社防爆管理体制の構築を開始し、2016年10月に体制構築を完了し、運用を開始した。具体的な活動としては、いままで各社・拠点毎に進めていた体制から、全社で管理できる仕組みを整備した。特に支援側体制を整備することで、各社・拠点毎で管理していた防爆管理に関する情

報を一元管理することができ、グループとしての管理体制を強化することができた。海外拠点においては、国内拠点からの防爆管理に関する情報を入手できるようになり、安全面の強化が図れた(図表14)。

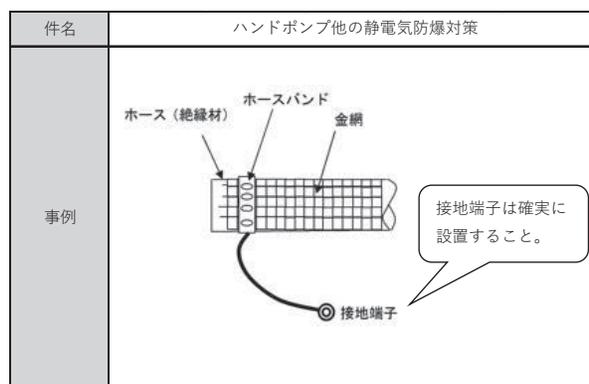
また、防爆ガイドを作成し、各拠点がいままで持っていた防爆管理に関するノウハウの共有化を図った(図表15、16)。



図表 14 防爆推進体制

図表 15 防爆ガイド

登録No.	防爆事例名称	作成者	登録日	対策対象			事例区分				防爆対策		危険場所					
				点火源	雰囲気	その他	機械設備	電気設備	建屋	作業	工事他	可燃性ガス蒸気	可燃性粉じん	0種危険場所	1種危険場所	2種危険場所	要注意場所	非危険場所
No.1	運搬台車の静電気防爆対策	A	-	○			○					○	○			○	○	
No.2	廃液ドラム缶の設置方法	B	-	○			○					○				○	○	
No.3	ハンドポンプ他の静電気防爆対策	C	-	○			○			○						○	○	
⋮																		



図表 16 対策事例

## 4. 海外への展開

当社の事業がグローバルに拡大する中で、新システムが次に目指すのは海外の事業所への展開である。「暗黙知」の伝承は、国内だけの問題ではなく、社員の入れ替わりが激しい海外においても重要な課題である。当社は、化学物質を使用する拠点を中国に3工場、ベトナム、タイ、韓国にそれぞれ1工場を設置している。これらの拠点では、独自に化学物質管理を実施しているが、今後、当社グループとして統合する方向で準備をすすめている。その中で、海外拠点で初めて本システムを導入したベトナム拠点での事例を中心に説明する。

### 4.1 ベトナム、海外拠点への展開

ベトナムの生産拠点である富士ゼロックスハイフォンでは、2015年3月から同システムを導入したところである。導入に先立ち、富士ゼロックスハイフォンの環境安全管理担当者を日本に招き、環境管理全般と化学物質管理の業務全般についてレクチャーを行った。

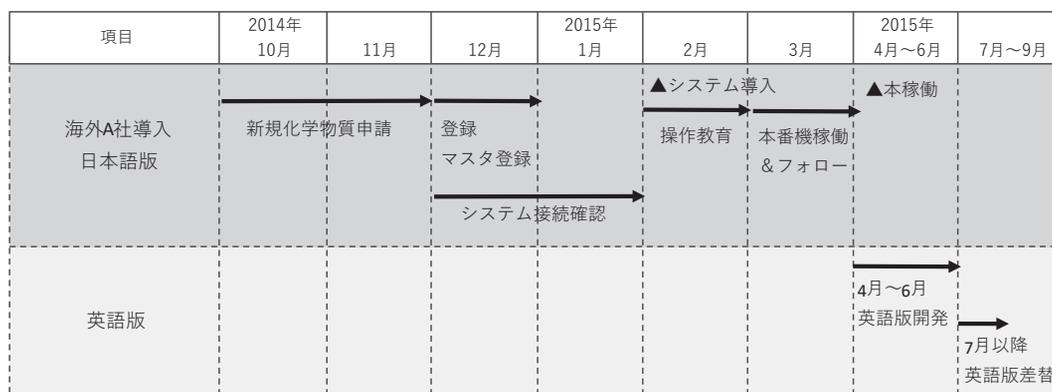
ベトナムの担当者は環境問題に対する意識が高いので、一度システムを導入することで、その後は自分たちで取り組みをすすめている。ベトナムは新工場が立ち上がったばかりなので、化学物質管理が後回しにされることのないよう、引き続き現場とのコミュニケーションを図っている(図表 17)。

## 5. チェック体制

### 5.1 化学物質、防爆管理監査

当社では、化学物質管理規程に基づき、年1回の頻度で化学物質・防爆監査を実施し、化学物質を使用している拠点で問題がないか現場で確認することにより、環境安全事故の防止を図っている。ここで防爆監査とは、火災・爆発の危険性のある化学物質を使用する生産設備の安全対応状況を確認する監査であり、化学物質監査と同時に実施している。

監査員は当社の総務部環境経営グループメンバーの中で、化学物質等に関する専門知識や各公的資格保持者から選出、防爆領域については、設備技術担当部門からの専門家に参加して監査を実施した(図表 18-21)。



図表 17 海外展開工程表

図表 18 防爆・化学物質監査結果

監査日	監査拠点	担当者	2015年	2016年		不適合の主な内容 (2016)
			不適合件数	不適合件数	改善の機会 件数	
6/7、7/11	A事業所	a	4	5	10	安全衛生
6/21-23	B事業所	b	5	1	36	防爆
7/26-27	C事業所	c	3	2	2	防爆
⋮						

## 第2回 工業用キシレン

東洋紡(株) 環境・安全部

工学博士 加地 篤 (かじ あつし)

### 1. 名称(その物質を特定するための名称や番号)

#### 1.1 化学物質名/別名(図表1)

・慣用名:キシレン(Xylene)

・IUPAC名:ジメチルベンゼン(Dimethyl benzene)

ベンゼン( $C_6H_6$ )の水素2個がメチル基( $CH_3$ -)に置換された「芳香族炭化水素」で、化学式: $C_8H_{10}$  [又は  $C_6H_4(CH_3)_2$ ]である。

「キシレン」は混合物で2個のメチル基の相対位置の違いで3種類の異性体[オルソキシレン(ortho-Xylene)(1,2-ジメチルベンゼン)、メタキシレン(meta-Xylene)(1,3-ジメチルベンゼン)、パラキシレン(para-Xylene)(1,4-ジメチルベンゼン)]が存在する。工業用キシレンにはこの他に同じ分子式 $C_8H_{10}$ だがベンゼンにエチル基が結合したエチルベンゼン[Ethyl benzene:  $C_6H_5(C_2H_5)$ ]が含まれている。石油精製でC8留分として得られる。これらは沸点が近いので個別に分離することなく「キシレン」の名で有機溶剤として使われる。o-キシレン、p-キシレンはそれぞれ他の物質の原料として使われるが、m-キシレンは需要が少ないのでo-やp-へ変換される。エチルベンゼンはそれほどの需要

がなく、もともとはキシレンの不純物扱いだったが次第にその含有量が増加した。現在「キシレン」中のエチルベンゼンの割合は40%を超え、個別成分では最も多くなって、「キシレン」と区別するため「工業用キシレン」と呼ばれる。

#### 1.2 CAS No.、化審法(安衛法)官報公示整理番号

キシレンは $C_6H_4(CH_3)_2$ でCAS No.1330-20-7があるがo-,m-, p-の3種の異性体にもそれぞれCAS No.がある。エチルベンゼンは100-41-4である。化審法は「キシレン」として3-3があるが異性体の区別はしていない。エチルベンゼンは3-28(安衛法は既存物質として化審法番号で公表されている)。化審法番号3-60は官報公示名「モノ(又はジ)メチル(エチル、プロモアリル、プロモプロピルオキシカルボニル、又はクロロプロピルオキシカルボニル)ベンゼン」でキシレンやエチルベンゼンも含まれる名称になっている。

#### 1.3 その他の番号

EUでは独自のEC番号215-535-7がある。o-キシレン: 202-422-2, m-キシレン: 203-576-3, p-キシレン: 203-