



規制実務合意に関するCIS加盟諸国の
調整情報センター

《化学品の安全性に関する》 ユーラシア経済連合の技術規則（TR EAEU 041/2017）

ロシア・CISセンター
Natalia Druzhinina

2021年2月4日



目次

1. 基本情報 - 2. 準備に向けて - 3. 最新情報



1. 基本情報 - 2. 準備に向けて - 3. 最新情報



TR EAEU 041/2017

2017年3月3日、ユーラシア経済委員会 (EEC) 評議会の**決定 No.19** によって採択

人健康と環境を保護し、化学品の取り扱いに対する消費者の誤った行動を防ぐための、化学製品の強制的な安全要件を確立



- 人健康と環境のための**安全性**
- 消費者の誤解を招く情報拡散の**阻止**
- ユーラシア経済連合 (EAEU) 内での**自由流通**



EAEU加盟国：

- アルメニア共和国
- ベラルーシ共和国
- カザフスタン共和国
- キルギス共和国
- ロシア連邦



章構成

- I. 適用範囲
- II. 基本的な定義
- III. 化学製品の識別規則
- IV. EAEU 市場での化学製品の流通に関する規則
- V. 化学製品の分類に関する要件
- VI. 化学品の安全性に関する要件
- VII. 化学製品のラベル表示に関する要件
- VIII. 警告表示に関する要件
- IX. 安全性データシートに関する要件
- X. 化学品が技術規則の要件に準拠していることの確認
- XI. 新規化学物質の届出
- XII. 技術規則の要件に対する化学製品の適合性評価
- XIII. EAEU市場での、単一流通符号による化学製品の表示



EAC はユーラシア経済連合の適合マークの略です



または



TR EAEU
041/2017
GHSとの
調和



適用範囲

連合の関税領域にある市場に出荷する
全ての化学製品の区分

単一物質

混合物

定義：

- 単一物質 – 化学元素、および (または) 天然のまたは製造された化学元素の化合物。安定性を維持するために必要な添加剤および使用過程で抽出された不純物を含むが、単一物質の安定性に影響を及ぼさずに、または組成を変化させることなく分離できる溶媒は除く。(化学物質とは、質量に対する主成分の割合が80%以上、質量に対する不純物および／または添加剤の総含有量が20%以下の化学製品を指す)
- 混合物 – 互いに反応しない2つ以上の単一物質の混合物または溶液。



適用除外

TRの付属書1に記載されている例外リストは以下の通り：

1. 科学研究開発を目的とした化学製品
2. 天然素材の鉱物
3. 医療品および動物用製剤
4. 香水および化粧品
5. 電離放射線の発生源として使用される化学製品
6. 生物活性のある補助食品を含む食品
7. EAEUの関税領域における取り扱い内で、**成形品中の**化学製品のうち、化学組成が変化せず、分解過程または酸化過程の影響を受けず、人間や動植物の生命と健康、または環境や資産に有害な化学品を含む粉塵、ガス、エアロゾルを発生させないもの
8. 化学製品の生産および消費による**廃棄物**
9. **通関手続き**の対象となる化学製品



その他の例外品

- 調剤状の農薬およびその製造、保管、輸送、販売、廃棄の関連処理段階
(決定No. 19の項目4を参照)

- 適合性評価に関し、連合のその他（「垂直関係の」）技術規則の対象となる特定の化学製品
注記：危険有害性分類、SDS、表示は引き続き必要

(TRの第1条第3項を参照)



垂直関係の技術規則の例

技術規則	要件の対象：			適合性評価の形態
	危険有害性分類	警告表示	SDS	
TR CU 013/2011	－	－	－	適合宣言
TR CU 028/2012	＋	－	－	認定
TR CU 030/2012	－	＋	＋	適合宣言
TR EAEU 036/2016	－	－	－	適合宣言
TR EAEU 039/2016	＋	＋	＋	登録

TR CU 013/2011 «自動車用ガソリンおよび航空機燃料、ディーゼル燃料及び船舶燃料、ジェットエンジン用燃料および重油に対する要求事項»

TR CU 028/2012 «爆発物質及びそれらに基づいた製品の安全について»

TR CU 030/2012 «潤滑剤、オイル及び特殊液に対する要求事項について»

TR EAEU 036/2016 «燃料として使用される液化炭化水素ガスに対する要求事項»

TR EAEU 039/2016 «鉍物肥料に対する要求事項について»



1. 基本条件 - 2. 準備に向けて - 3. 最新情報



段階的な手続き





識別規則

化学製品の識別は、製造業者 (外国の製造業者から認定された者 - 「唯一の代理人」) または輸入者が実施します。

化学製品の単一物質と混合物への振り分けもこの作業に含まれます。

[TR EAEU 041/2017より]

単一物質について	混合物について
主成分 添加剤および不純物に含まれる危険有害性 のある単一物質の濃度 > 0.1% (質量)	化学成分 > 10% (質量) 危険有害性成分の濃度 > 0.1% (質量)
新規化学物質の濃度 > 0.1%	
識別されたそれぞれの化学物質について： IUPAC 名 CAS 番号 連合領域内での流通状態 (禁止または制限されているか)	



新規化学物質の届出

(個別の、または混合物の一部としての) 化学物質が、単一物質および混合物の連合登録簿に含まれていない場合、当該化学物質はEAEU市場においては**新規**扱いとなり、**届出**手続きを行うものとします。

所轄官庁へ提出するデータは以下を含む：



- 化学品安全性報告書
- 識別データ
- 物理化学的性状
- 人健康毒性および環境毒性に関するデータ
- 意図された用途
- 廃棄方法および輸送方法、ならびにリスク防止・排除対策
- ...
- GLP原則に合致している研究所 (センター) で実施した、生物蓄積性、発がん性、変異原性、毒性を決定付ける研究データ (プロトコル) の写し

(TR EAEU 041/2017の項目48を参照)

目的は、登録簿に化学物質に関する情報を入力することです



単一物質および混合物のEAEU登録簿

- 単一物質および混合物の**特性**に関する**データ**を含む情報源には、連合の関税領域におけるそれらの**使用の禁止、制限、または許可**に関する情報も盛り込まれています。

インベントリ  データベース

2017年3月3日のEEC評議会の決定No.19によると、連合登録簿に関する**国内パート**の作成は2021年3月1日までに完了するものとされています。



登録簿の全体的な作成手順および保守管理手順は、ユーラシア経済委員会が下位規則の中で確立する予定です。



危険有害性分類-SDS-ラベル表示

連合関税領域内での化学製品の流通前に、製造業者（外国の製造業者から認定された者－「唯一の代理人」）または輸入者が実施。

技術規則は一般規定を含んでいます。基準は規格に定められています。

危険有害性分類	SDS	ラベル表示
GOST 32419-2013 化学物質の分類。一般要件（改定中）	GOST 30333-2007 安全性データシート（改訂中）	GOST 31340-2013 化学製品の表示（改訂中）
GOST 32424-2013 化学物質の環境有害性分類		
GOST 32423-2013 混合物の健康有害性分類		
GOST 32425-2013 混合物の環境有害性分類		



国内登録形式での 適合性評価

	国家登録の届出	国家登録の許可申請
適用対象物質	- 登録簿にその情報が登録されている化学製品で、かつ成分が以下の条件を満たすもの： a) 禁止化学物質を含まない b) 使用が制限されている危険有害物質の濃度が、指定された制限値以下	- 新規化学製品 - 指定された制限値を超える濃度の制限物質を含む化学製品

制限物質の制限値
(TRの付属書4を参照)

新規化学製品 – 新規化学物質、または新規化学物質を含む化学製品



危険有害性のタイプ	濃度 (質量)
発がん性物質 (クラス1および2)	0.1%
変異原性物質 (クラス 1)	0.1%
変異原性物質 (クラス 2)	1%
生殖毒性物質 (クラス1および2)	0.1%
慢性水生毒性 (クラス 1)	1%



国家登録

	国家登録の届出	国家登録の許可申請
提出が必要な書類	■ 申請書 ■ 安全性データシート (GOST 30333) ■ (もしあれば) 研究のプロトコル、および (または) 公的情報源からのデータを含む文書	■ 申請書 ■ 安全性データシート (GOST 30333) ■ 研究のプロトコル、および (または) 公的情報源からのデータを含む文書 ■ 届出手順で指定された情報 (該当する場合)
書類審査にかかる日数	10 営業日	45 営業日
審査に通過した場合	当該化学製品への個別登録番号の割り当て 化学製品の登録簿への登録作業	
	国家登録の届出証明書の発行または電子形式での覚書の発行	使用許可証の発行
有効期限	無期限	5年間 (何も変更がなければ自動更新)



提出者の条件

TR EAEU 041/2017の条項51より

「...申請できるのは、該当する領域のEAEU加盟国の法令に準拠して登録した法人、または（製造業者の認定を受けた）当該製品の製造業者としての個々の企業家、輸入者である」

製造者が認定した者とは、該当する領域の連合加盟国の法令に準拠して、外国の製造業者を含めた製造業者との合意のもと、その製造業者の代理で適合性評価を行って製品を連合の領土内に流通させる過程でその製造業者の代理を務める、個人企業家として登録した法人または個人であり、また同時に連合の技術規則が定める要件に対する製品の不適合性についても責任を負う [ユーラシア経済連合条約の付属書9を参照]

したがって、外国の製造業者と認定を受けた者との間には、以下を取り決める合意書が必要になります。



1. 認定者がその製造業者の代理として適合性を評価 (確認) し、製品を連合の領域内に卸す (出荷する) 権利
2. 関税同盟の技術規則要件への、製品の不適合性に関する責任



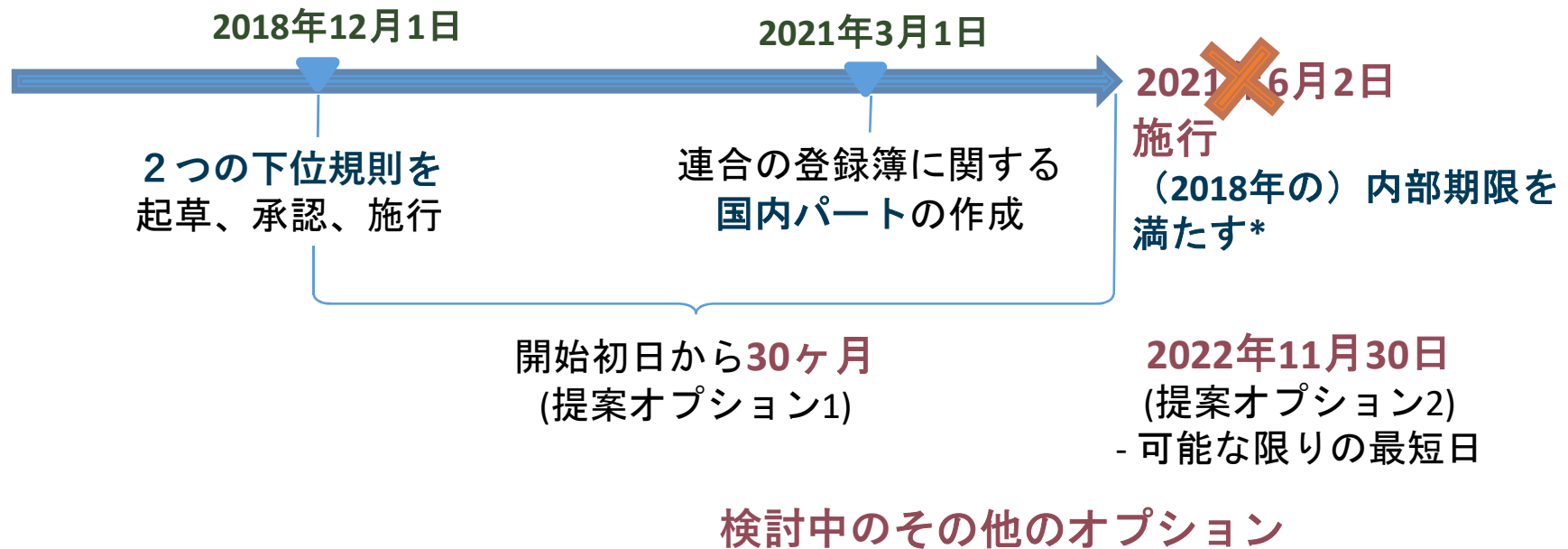
1. 基本情報 - 2. 準備に向けて - 3. 最新情報



TR EAEU 041/2017に対する下位規則

- 単一物質および混合物の連合登録簿の作成及び保守管理
- 新規化学物質の届出の手続き

この規則には、技術規則の規定の詳細が記されています。
この規則がないと、技術規則の施行は不可能です。



*2017年3月3日のユーラシア経済委員会評議会の決定No.19



下位規則の内容

(8つの付属書に基づいた) 連合登録簿の作成手続きおよび保守管理手続き

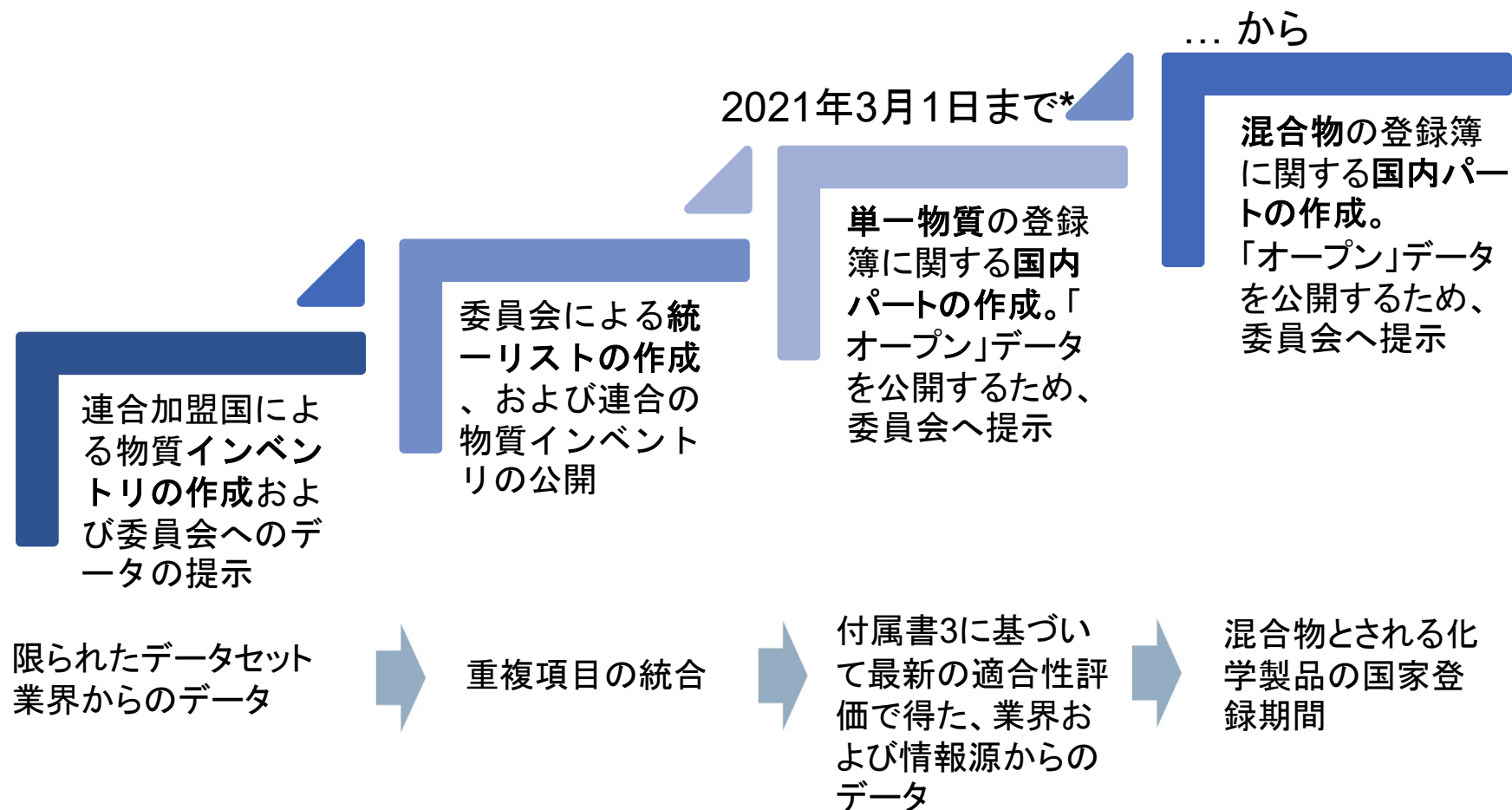
- 登録簿の構成および作成の段階
- 制限物質リスト (付属書7) – **合意には至らず**
- 国家データベースおよび国際データベースの情報を使用する方法 →
- 化学品に関する公的情報源リスト (付属書3)
- 試験の代替法 (リードアクロス、グループ化、QSAR) を使用する方法
- 一連の文書を提出する窓口の一元化
- CBIの保護
- 国家登録を受け入れるための共同データ提出

(付属書2に基づいた) 新規化学物質の届出手続き

- 届出の順序 (必要書類と所要時間)
- 化学品安全性報告書を完成させるにあたっての推奨事項 (付属書2)
- 新規物質に関する情報を段階的に提出する方法
(化学品安全性報告書 (CSR) のパート1 + さらなる試験のための戦略)
- データベースの情報 (利用可能な場合) および代替法を使用する方法



登録簿の作成手順案



*2017年3月3日のEEC評議会の決定 No.19 による



ロシアにおけるインベントリの構築

2019年5月から2020年10月まで継続 (データ提出は2019年11月～2020年8月)
化学品のリスト – 登録簿構築の基盤

結果: <https://gisp.gov.ru/cheminv/pub/app/search/>

Единственный перечень химических веществ (публичный)									
Номер CAS	Номер ЕС	Наименование согласно номенклатуре IUPAC на русском языке	Наименование согласно номенклатуре IUPAC на английском языке	Наименование на английском языке	Синонимы	Номер RTECS	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Аббревиатуры	Молекулярная формула
367-31-7	206-691-7	4-Фторбензол-1,2-диамин	4-Fluorobenzene-1,2-diamine	4-Fluorobenzene-1,2-diamine 4-Fluoro-1,2-phenylenediamine	4-Фтор-1,2-Фенилдиамин				C6H7FN2
4023-02-3	609-797-5, 429-520-1	пиразол-1-карбоксимид	pyrazole-1-carboximide	1H-Pyrazole-1-carboxamide hydrochloride, pyrazole-1-carboxamide hydrochloride					C4H6N4
654054-57-6	207-601-9	2,9-диметил-1,10-Фенантролин гидрат	2,9-dimethyl-1,10-phenanthroline hydrate	2,9-Dimethyl-1,10-phenanthroline hydrate, 2,9-dimethyl-1,10-phenanthroline hydrate					C14H12N2 · xH2O
6591-63-5	200-046-3	(S)-[(5R,7R)-5-этил-1-азабисцикло[2.2.2]октан-7-ил]-(6-метоксихинолин-4-ил)метанол серной кислоты дигидрат	(S)-[(5R,7R)-5-ethenyl-1-azabicyclo[2.2.2]octan-7-yl]-(6-methoxyquinolin-4-yl)methanol sulfuric acid dihydrate	Quinidine sulphate (S)-[(5R,7R)-5-ethenyl-1-azabicyclo[2.2.2]octan-7-yl]-(6-methoxyquinolin-4-yl)methanol sulfuric acid dihydrate	(S)-[(5R,7R)-5-этил-1-азабисцикло[2.2.2]октан-7-ил]-(6-метоксихинолин-4-ил)метанол серной кислоты дигидрат				C40H48N4O4 · H2O4S · 2H2O
6974-32-9	230-220-4	[5-ацетиокси-4-(бензоилокси)-2-(бензоилоксиметил)оксолан-3-ил]бензоат	[5-acetyloxy-4-(benzoyloxy)-2-(benzoyloxymethyl)oxolan-3-yl] benzoate	1-O-Acetyl-2,3,5-tri-O-benzoyl-β-D-ribofuranose					C28H24O9
7440-10-0	231-120-3	Праеодимий	PRASEODYMIUM	Praseodymium	праеодимий				Pr
775-12-2	212-271-4	Ди(Фенил)кремний	di(phenyl)silicon	Diphenylsilane	дифенилсилан				C12H12Si
7783-95-1	232-037-5	Серебра дифторид	difluorosilver	Silver (II) fluoride, silver(II) fluoride					AgF2
92-32-0	202-147-8	(6-диметиламиноксантен-3-илиден)-диметиламония хлорид	(6-dimethylaminoxanthen-3-ylidene)-dimethylazanium chloride	3,6-Bis(dimethylamino)xanthylum chloride, [6-(dimethylamino)xanthen-3-ylidene]-dimethylazanium chloride	3,6-Бис (диметиламино) ксантия хлорид, Пиронин Y				C17H19ClN2O
947-94-2	213-432-1	2-Фенилбензойная кислота	2-Phenylbenzoic acid	o-Phenylbenzoic acid, 2-biphenylcarboxylic acid					C13H10O2

80,000種
以上の
化学物質



期限の延長



2023年6月2日までは、TR EAEU 041/2017の発効日前の連合の市場における当該化学物質の流通を証明する書類を添付することにより、企業は届出手続き無しで登録を兼ねた化学物質に関する情報を提出することができます。

証明書類として使用できるもの：

供給契約 (売買行為)

航空貨物運送状

当該化学物質が加盟国の化学品の国内リストに記載されていた事実、など

注意：



TR EAEU 041/2017の施行後、また延期期間の終了後、登録簿に登録されていないすべての化学物質については、（たとえ、混合物の一部であったとしても）連合に上市する前に届出する必要があります。



国家登録の期限の延長

輸入した化学製品が単一物質の場合

各法人あたりの年間トン数	国家登録の開始 (草稿段階)
> 1,000 トン/年	TR EAEU 041/2017 の発効後、直ちに (最短でも2022年11月30日)
100-1,000 トン/年	2024年11月30日
1-100 トン/年	2026年11月30日
< 1 トン/年	検討中 (2028年11月30日までには確定)

輸入した化学製品が混合物の場合

各法人あたりの年間トン数	国家登録の開始 (草稿段階)
> 1,000 トン/年	2027年11月30日
100-1,000 トン/年	2029年11月30日
10-100 トン/年	2031年11月30日
< 1 トン/年	検討中 (2028年11月30日までには確定)

注意:



1. 時期はEEC加盟国およびEAEU加盟国の決定次第で変更する場合があります。
2. 時期は国内登録のみに適用されます。
3. GOST 30333 に基づくSDSおよび31340 に基づく表示は、TR EAEU 041/2017の発効日から必要になります。



ご清聴ありがとうございました。

n.druzhinina@ciscenter.org
+7 (495) 128-95-45
www.ciscenter.org