



**2010年REACH登録の教訓と2013/2018年登録に向けた
効果的な対策に関するセミナー**

- パート III CLP: 総括と教訓、提言 -

2011年10月26日、東京

シャルロッテ・クローネ、ヴェルナー・ケール
Scientific Consulting Company GmbH



セミナー内容



はじめに

パートI - REACH & CLP: EUにおける新たな展開

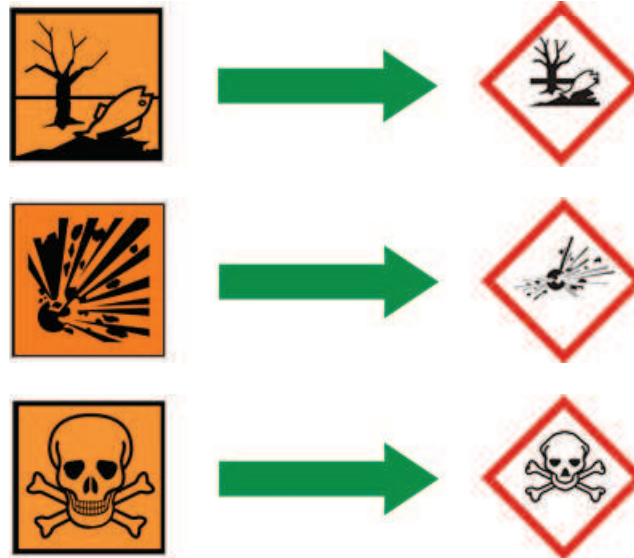
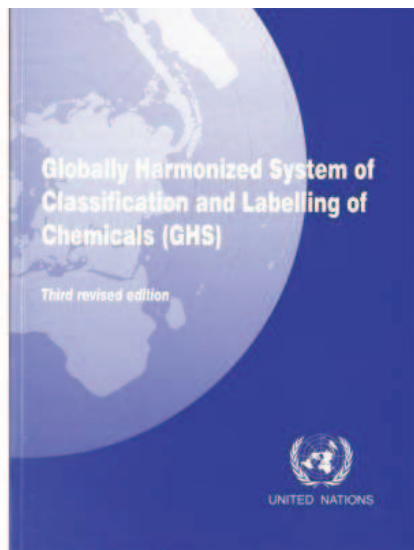
パートII - REACH: 総括と教訓、提言

パートIII - CLP: 総括と教訓、提言

附属書

III 分類、表示と包装 – 規則EC(No)1272/2008

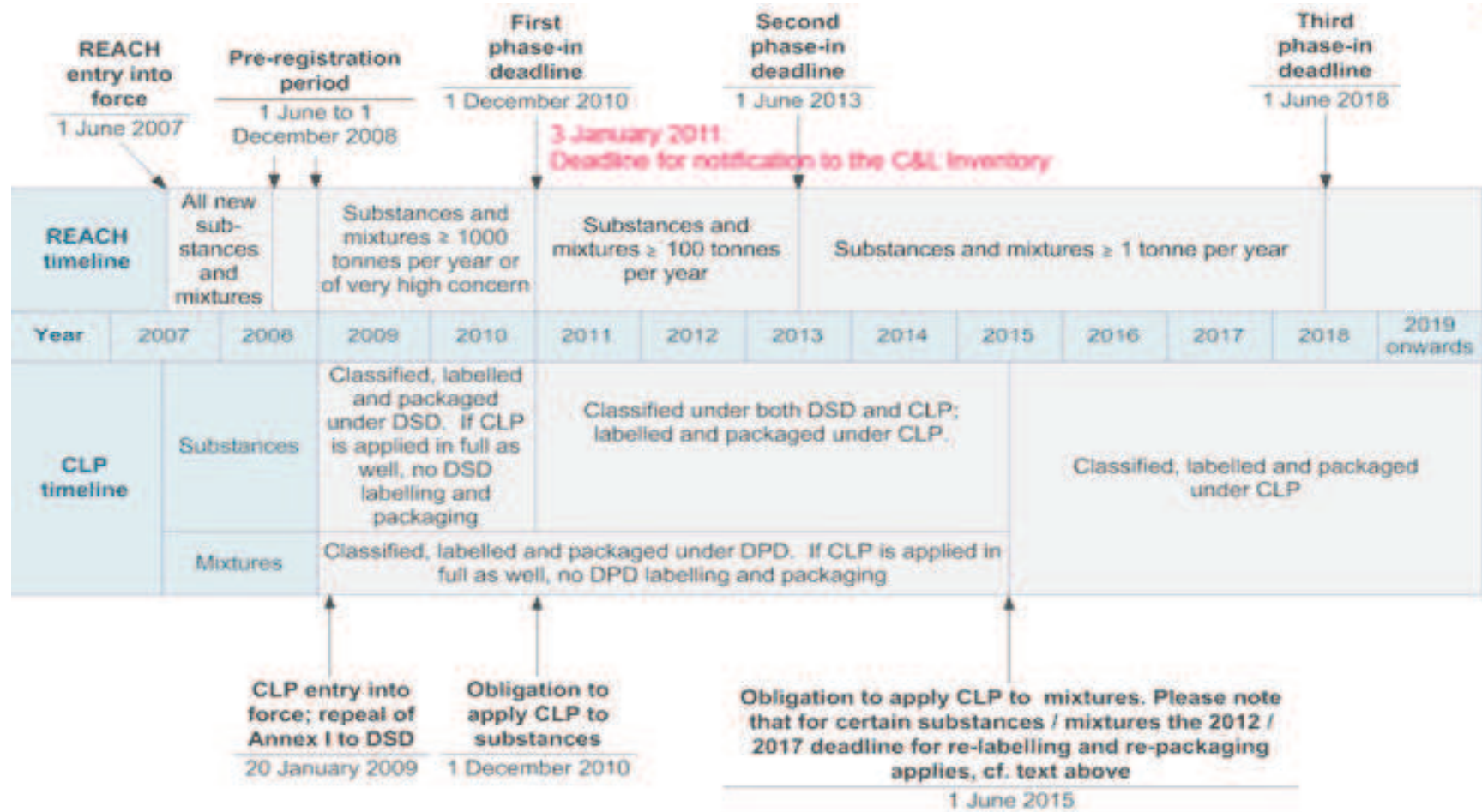
- 危険物質指令(DSD) 67/548/EEC と危険調剤指令(DPD) 1999/45/EC は分類、表示と包装(CLP)規則EC(No)1272/2008に置き換えられた。
- 本規則は2009年1月20日に発効し、現在、EU全域で適用されている(段階的に)。



III 分類、表示と包装 – 規則EC(No)1272/2008 (続き)

- CLPにより、物質と混合物のラベル表示と包装に関して、いくつかの新たな側面が導入された。
- 全体的には、CLPラベルは、化学物質の分類とラベル表示に関する国連世界調和システム(UN GHS)に基づいている;すなわち新しい絵表示(ピクトグラム)、注意喚起語句、危険有害性情報と注意書きである。
- 同時に、CLP ではDSDとDPDの既存の表示概念の一部が継承されている(例;小包装除外)。
- CLP規則には段階的移行期間が規定されており、この期間中では CLP規則 と CLP 以前の分類、ラベル表示と包装規則(DSDとDPD指令)の両方が並行して適用可能である。
- 分類、ラベル表示と包装に関して、CLP では物質と混合物に対して別々の導入期間を定めている。
- 発効後、ただちにCLP 規則の全条項が義務化されるわけではない。移行条項には危険有害物質と混合物の分類とラベル表示に影響を及ぼす別々の重要な日程が示されている。
 - ▶ 2010年12月1日:CLP を物質への適用の義務化
 - ▶ 2015年6月1日: CLP を混合物への適用の義務化

III CLP工程表 (ECHAホームページ)



III CLP – C&Lインベントリー(目録)への届出義務*)

■ ある物質が市場に上市され、当該物質が

- ▶ 製造または輸入され、REACH 規則に従い登録される;または
- ▶ 製造または輸入され、その数量にかかわらず危険有害物と分類される;または、
- ▶ 危険有害物と分類され、その濃度が許容上限を超えている物質を含む混合物の一部として輸入された場合、CLP規則に従い、当該混合物が危険有害危険物と分類される;または
- ▶ ある成形品の一部として輸入され、当該成形品が、REACH規則の第7条により登録の対象となる物質を含んでいる場合。

*) ECHAホームページ

III インベントリーに提出されたC+Lの例

届出の違いで大きな差

Previous 1-10 of 26 Next 10

Select	Classification Hazard category Hazard statement code	Labelling Pictogram	Signal word	Hazard statement code	Suppl. Hazard statement code	SCL M-Factor
<input type="checkbox"/>	Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 H302 H319			H302 H319		Expand
<input type="checkbox"/>	Aquatic Chronic 2 H411 STOT SE 3 H335		Wng	H335 H411		Expand
<input type="checkbox"/>	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Carc. 2 STOT SE 3 H302 H315 H318 H351 H335	 	Dgr	H302 H351 H335 H315 H318		Expand
<input type="checkbox"/>	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Carc. 2 STOT SE 3 H302 H315 H318 H351 H335	 	Dgr	H302 H351 H335 H315 H318		Expand
<input type="checkbox"/>	Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 H302 H319		Wng	H302 H319		Expand
<input type="checkbox"/>	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 STOT SE 3 H302 H315 H318 H335	 	Dgr	H302 H315 H318 H335		Expand
<input type="checkbox"/>	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 STOT SE 3 H302 H315 H318 H335	 	Dgr	H302 H315 H318 H335		Expand
<input type="checkbox"/>	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 STOT SE 3 H302 H315 H318 H335	 	Dgr	H302 H315 H318 H335		Expand

III C+Lインベントリーへの届出

- CLP の最終期限は2011年1月3日であったが、追加届出の法的義務は継続している:危険有害物(最低届出義務数量はない!)と危険有害物以外(1 t/a以上)の届出は全ての製造者・輸入業者に義務付けられている。
- ヨーロッパ市場に上市後4週間以内に届出をしなければならない。
- C&Lの届出はREACH-ITシステム(オンライン、一括アップロード、IUCLID)を通して提出される。
- 67/548/EEC (NONS)指令に従い、企業により既に「登録済み」の物質については、REACH-IT によるCLP届出は技術的に可能ではなく、IUCLID一式文書の更新が必要となる。
- 同一物質に対して、届出された膨大な種類の分類(2011年1月時点で、107,067種類の物質に対して310万件の届出)
- C&Lインベントリーの公表版(1回目の発表)は2011年末に予定されている。
- CLH一式文書以外では、物質別の異なった分類の手続きは不明確である。
- C&Lの変更は、C&Lインベントリーの更新も必要となる。
- C&Lインベントリーでは、SIEF の調和されたC&L も使用されることを確認する。

III CLPの更新

- 欧州CLP 規則は、2年毎に更新されている(技術的進歩による改訂= ATP)。
- 最初のATP(規則EC(No)790/2009)は附属書VIの更新(法的分類)
- 2回目のATP(規則EC(No)286/2011)は附属書VIの更新と2008年からの国連GHSの改訂3版への対応
 - ▶ 2012年12月1日までに分類の更新終了(物質)
 - ▶ 混合物に関しても同様な対処(2015年6月1日以降)

C&Lインベントリーの更新は必要か？

- ▶ 皮膚と呼吸器感作性の新区分
 - ▶ 水生慢性毒性の新基準
 - ▶ 新区分:オゾン層危険性
-
- 3回目のATPは2013年に実施と見られている(国連による改訂への対応か?)
 - 2011年に発表された国連GHS の改訂4版
http://live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/04files_e.html

III 附属書VI: 表 3.1: 危険有害物質の調和されたC&Lリスト

Table 3.1

List of harmonised classification and labelling of hazardous substances

Index No	International Chemical Identification	EC No	CAS No	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors	Notes
				Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)		
001-001-00-9	hydrogen	215-605-7	1333-74-0	Harm. Gas 1 Press. Gas	H220	GHS02 GHS04 Dgr	H220			U
001-002-00-4	aluminium lithium hydride	240-877-9	16853-85-3	Water-react. 1	H260	GHS02 Dgr	H260			
001-003-00-X	sodium hydride	231-587-3	7646-69-7	Water-react. 1	H260	GHS02 Dgr	H260			
001-004-00-5	calcium hydride	232-189-2	7789-78-8	Water-react. 1	H260	GHS02 Dgr	H260			
003-001-00-4	lithium	231-102-5	7439-93-2	Water-react. 1 Skin Corr. 1B	H260 H314	GHS02 GHS05 Dgr	H260 H314	EUH014		
003-002-00-X	n-hexyllithium	404-953-0	21369-64-2	Water-react. 1 Pyr. Sol. 1 Skin Corr. 1A	H260 H250 H314	GHS02 GHS05 Dgr	H260 H250 H314	EUH014		
004-001-00-7	beryllium	231-150-7	7440-41-7	Carc. 1B Acute Tox. 2 * Acute Tox. 3 * STOT RE 1 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1	H350i H330 H301 H372 ** H319 H335 H315 H317	GHS06 GHS08 Dgr	H350i H330 H301 H372 ** H319 H335 H315 H317			

L 353/340

EN

Official Journal of the European Union

31.12.2008

III 附属書 VI: 表 3.2:

指令67/548/EECの附属書 I より危険有害物質の調和されたC&Lリスト

Table 3.2

The list of harmonised classification and labelling of hazardous substances from Annex I to Directive 67/548/EEC

Index No	International Chemical Identification	EC No	CAS No	Classification	Labelling	Concentration Limits	Notes
001-001-00-9	hydrogen	215-605-7	1333-74-0	F+; R12	F+ R: 12 S: (2-)9-16-33		
001-002-00-4	aluminium lithium hydride	240-877-9	16853-85-3	F; R15	F R: 15 S: (2-)7/8-24/25-43		
001-003-00-X	sodium hydride	231-587-3	7646-69-7	F; R15	F R: 15 S: (2-)7/8-24/25-43		
001-004-00-5	calcium hydride	232-189-2	7789-78-8	F; R15	F R: 15 S: (2-)7/8-24/25-43		
003-001-00-4	lithium	231-102-5	7439-93-2	F; R15 R14 C; R34	F; C R: 14/15-34 S: (1/2-)8-43-45		
003-002-00-X	n-hexyllithium	404-950-0	21369-64-2	F; R15-17 R14 C; R35	F; C R: 14/15-17-35 S: (1/2-)6-16-26-30-36/37/39-43-45		
004-001-00-7	beryllium	231-150-7	7440-41-7	Carc. Cat. 2; R49 T+; R26 T; R25-48/23 Xi; R36/37/38 R43	T+ R: 49-25-26-36/37/38-43-48/23 S: 53-45		E

31.12.2008

EN

Official Journal of the European Union

L 353/923

III CLP規則の附属書VI を容易に検索



<http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=cla>

Search Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Dangerous Substances.



Language

Index number

EC number

CAS number

Substance Name

Risk Phrases
To select more than one code, keep the CTRL key

Hazard Statement Codes
To select more than one code, keep the CTRL key

ATP

III GHS変換システム

http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp

http://www.gischem.de/ghs/index.htm?client_locale=EN



The preselected category is a minimum requirement. This can be used if no data or other information is available as a basis for a new classification using the criteria in Annex I.

GHS class and category

Select one of the following indented lines based on your information (see note).

Acute toxicity (oral), Category 4 [Note 1](#)

Acute toxicity (oral), Category 3

Select one of the following indented lines based on your information (see note).

Acute toxicity (dermal), Category 4 [Note 1](#)

Acute toxicity (dermal), Category 3

Select one of the following indented lines based on your information (see note).

Acute toxicity (inhalation), Category 4 [Note 1](#)

Acute toxicity (inhalation), Category 3

These hazard classes and categories are clear-cut.

Flammable liquids, Category 3

Skin corrosion/irritation, Category 1B

Hazardous to the aquatic environment: Chronic hazard, Category 3

H334: May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

H373: May cause damage ... (1)... through prolonged or repeated exposure ... (2)....

1: **Or state all organs affected, if known (see Safety Data Sheet)**

2: **Only state the route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure (e.g. inhalation, ingestion, skin contact) cause this hazard.**

H411: Toxic to aquatic life with long lasting effects.



III 調和された分類と表示 (附属書VI CLP)

標準的プロセス

- 物質または混合物の分類は主としてその供給者により行われる(自己分類)。
- ある場合には、物質の分類上の決定はコミュニティーの権限でなされる。これは「調和された分類」と呼ばれている。
- 調和された分類(附属書VI)は、各々の物質の供給者に対して法的拘束力と強制力を持つ。

誰が物質の調和された分類と表示(CLH一式文書)に関する提案を行うのか？

- 各EU加盟国の監督官庁。これらの予備登録はECHAのホームページ*で公開されている。
- 製造者、輸入者と川下ユーザーは、MSCAを通してヨーロッパ連合全域における物質の分類と表示の調和を要求するであろう。

*)http://echa.europa.eu/chem_data/reg_int_tables/reg_int_en.asp?substance_type=CLH&substance_state=current

III 調和された分類と表示^{*}) (続き)

調和された分類と表示に関する提案:

- 当該物質が以下のいずれかの場合
 - ▶ 発がん性;
 - ▶ 突然変異原生;
 - ▶ 生殖毒性;または
 - ▶ 呼吸器感作性;
- 当該物質が殺生物剤または植物防疫製品の有効成分、または
- EUの権限において分類を調和する必要性を示す正当な理由が与えられた場合。

ツール

- REACH規則の附属書XVに応じたCLH一式文書:
 - ▶ IUCLID 5の技術的一式文書とそれに添付されているCLH報告書より構成されている。

III 2010年のCLP に関する経験と継続作業への提言

- データ不足(多くの場合古いMSDSデータのみ入手可能)により、C+Lインベントリーへの届出は必ずしも容易ではない。
- データ不足により、川下ユーザーによる混合物に含まれる輸入原材料の届出は非常に困難である。
- 2009年から2011年のECHAによる提出ツールとプロセスの変更。
- 附属書VII CLPに従うDSD分類からの自動変換により、附属書VIへの記載はしばしば正確ではない。
- 調和された分類(附属書VI)の変更は、大変な作業(CLH一式文書)であり、高額のコストがかかる(報酬料金)。
- C+Lインベントリーはまだ利用できず、届出も統一されておらず、川下ユーザーにとって役に立たない。
- C+Lインベントリーと附属書VI CLPは2つの独立したリストである。
- できるだけSIEF C&Lに従うこと。
- 自身の使用目的(望ましくない特性?)によりC&Lインベントリーを調べる。
- 近く実施される変更に関する注意すること。



ご静聴有難うございました。

Mr. Toshiyasu Takada (toshiyasu.takada@scc-japan.com)
Director

SCC Liaison Office Japan (SLOJ)
14-24 Tokiwadai, Kashiwa-shi
Chiba-ken 277-0087, Japan
Tel: +81-(0)4-7162-4262
Fax: +81-(0)4-7162-4262

Mr. Kenji Makita (kenji.makita@scc-japan.com)
Senior Consultant

SCC Liaison Office Japan
6-2-14 Asagayakita, Suginami-ku,
Tokyo 166-0001, Japan
Phone / Fax.: +81-(0)3-6762-5261

Dr. Werner Koehl (werner.koehl@scc-gmbh.de)
Head of Chemicals and Consumer Goods Dept.

Dr. Charlotte Krone (charlotte.krone@scc-gmbh.de)
Senior Manager Regulatory Affairs

SCC GmbH
Am Grenzgraben 11
55545 Bad Kreuznach, Germany

Tel.: +49-(0)671-298 46-0
Fax: +49-(0)671-298 46-100

Annex: List of abbreviations

- CEFIC: European Chemical Industry Council
- CLH: Dossier with proposal for harmonised classification and labelling
- CLP: Classification, Labelling and Packaging
- CSR: Chemical Safety Report
- ECHA: European Chemicals Agency
- EHS: Environmental Health and Safety
- eSDS: extended Safety Data Sheet
- DNEL: Derived No-Effect Level
- DPD: Dangerous Preparations Directive
- DSD: Dangerous Substances Directive
- GPS: Global Product Strategy
- LoA: Letter of Access
- MSCA: Member States Competent Authorities
- NONS: Notification of New Substances Regulations; Substances notified under Directive 67/548/EEC
- OR: Only Representative
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration
- QSAR: Quantitative Structure Activity Relationship
- RoHS: Restriction of Hazardous Substances Directive
- SCC: Scientific Consulting Company GmbH
- SIEF: Substances Information and Evaluation Forum
- SFF: SIEF Formation Facilitator
- SME: Small and medium sized enterprise
- SLOJ: SCC Liaison Office Japan
- SVHC: Substances of Very High Concern
- TCC: Technical Completeness Check
- UVCB: Substances of unknown variable composition, complex reaction products or biological materials
- VCI: German chemical industry association