

分類・ラベル表示とECHAの産 業界支援

EUにおける化学物質管理に関する
の最新動向：REACH、CLP、
BPR

Petteri Mäkelä

CLP規則

物質及び混合物の

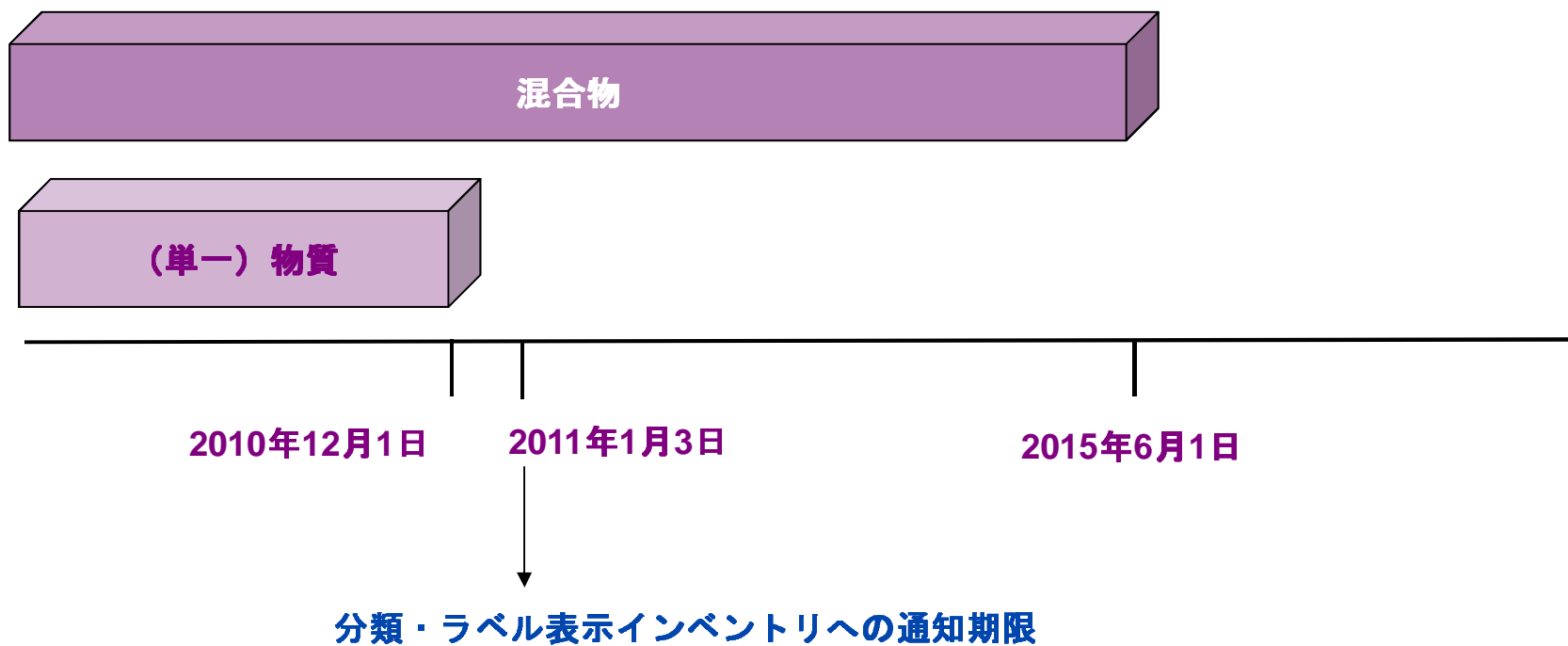
- 分類 (**C**lassification)
- ラベル表示 (**L**abelling)
- 包装 (**P**ackaging)

CLPは、2009年1月発効

EUにGHS (化学品の分類及び表示に関する世界調和システム) の基準を導入



CLP移行期間



CLPの下でのECHAの主な任務





- **分類・ラベル表示インベントリ**
 - EU市場における有害物質の自己分類に関する通知
- **分類及びラベル表示の調和 (CLH) の提案**
 - リスク評価委員会
- **混合物中の物質の代替化学品名の申請**
 - 混合物の調合者は、ラベル表示及び安全データシートでの有害物質の代替名使用の申請を行う

分類及びラベル表示の調和

- **EUレベルでの分類の調和**
- **CLP規則は、人にとって最も懸念される物質に重点を置いている**
 - 発がん性物質 (C)
 - 変異原性物質 (M)
 - 生殖毒性物質 (R)
 - 呼吸器系感作物質 (RS)
- **植物保護製品 (PPP) 及び殺生物性製品 (BP) 中の活性物質は、通常は調和化されている**

CLHプロセスの概要

主な関係者

-  ドシエ (関係書類一式) 提出者 (加盟国または産業界)
-  ECHA/RAC (リスク評価委員会)
-  関係当事者
-  欧州委員会



分類及びラベル表示の調和 — 現状

- 採用されたRACの意見： ~ 100件
- 処理中のCLH提案： ~ 100件
- CLP規則付属書VI
 - 4,000件以上の登録
 - 技術的な進歩への適合 (現在は3件のATP) による新規登録が含まれる

分類・ラベル表示インベントリ

製造業者／輸入業者には以下を通知する義務がある

- すべての有害物質 (CLP規則に基づく)
- REACH登録の対象となっているすべての物質...

...上市されるもの

通知には以下を含めなければならない

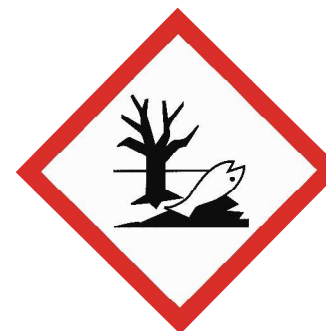
- 物質の識別
- CLP規則による分類・ラベル表示

ECHA

- データベース形式での**分類・ラベル表示インベントリ**を公開し、維持する

分類・ラベル表示インベントリ

- **分類・ラベル表示インベントリへの通知**
 - 現在、120,000以上の物質に関し、6百万以上の通知
- **分類・ラベル表示インベントリは2012年2月より利用可能：**
 - EU市場における物質に関する最新情報



分類・ラベル表示インベントリの公開

110,000物質に関する情報を掲載

Search Criteria

Substance Name ⓘ

Starts with...
 Contains
 Matches exactly with...

Other Identifier ⓘ

Only Harmonised C&L ⓘ

Classification Details ⓘ

	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Physical hazards	Org. Perox. C Org. Perox. D Org. Perox. E Org. Perox. F	H200 H201 H202 H203
Health Hazards	Acute Tox. 1 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4	H300 H301 H302 H303
Environmental Hazards	Aquatic Acute 1 Aquatic Acute 2 Aquatic Acute 3 Aquatic Chronic 1	EUH059 H400 H401 H402

You may select one or more of the above values by using the Control (CTRL) key.

In order to perform a search you need to read through and agree to this [legal disclaimer](#).

Search Clear



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

CLASSIFICATION & LABELLING

Factsheet

ECHA-12-FS-04-EN

The Public Classification and Labelling (C&L) Inventory


The Public C&L Inventory is a central database containing classification and labelling information about substances.

INFORMATION INCLUDED IN THE FIRST RELEASE
Public C&L Inventory is defined by the CLP Regulation. The first version of the inventory

Video library

Classification & Labelling Inventory

Classification and Labelling I





0:00 / 5:38




- 通知された物質に関する自己分類・表示情報を含む

Notified classification and labelling

General Information

EC Number	CAS Number	IUPAC Name 
200-262-8	56-23-5	Methane, tetrachloro- 

Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification			Labelling		Specific Concentration limits, M- Factors	Notes	Number of Notifiers 	Joint Entries 	View
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code (s)	Pictograms Signal Word Code (s)					
Ozone 1	EUH059		EUH059	GHS06 GHS08 Dgr	STOT RE 1: C ≥ 1% STOT RE 2: 0,2% ≤ C < 1%		83		
Acute Tox. 3	H301	H301							
Acute Tox. 3	H311	H311							
Acute Tox. 3	H331	H331							
Carc. 2	H351	H351							
STOT RE 1	H372	H372							
Aquatic Chronic 3	H412	H412							
Ozone 1	EUH059		EUH059	GHS06 GHS08 Dgr	STOT RE 1: C ≥ 1% STOT RE 2: 0,2% ≤ C < 1%		55	 	
Acute Tox. 3	H301	H301							
Acute Tox. 3	H311	H311							
Acute Tox. 3	H331	H331							
Carc. 2	H351	H351							


- さらに、CLP規則による調和化された登録に関する情報も含む

Summary Of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)



General Information

EC Number	CAS Number	Index Number	International Chemical Identification
200-262-8	56-23-5	602-008-00-5	tetrachloromethane carbon tetrachloride

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP02 

CLP Classification (Table 3.1)

Classification			Labelling		Specific Concentration limits, M-Factors	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Acute Tox. 3 *	H301	H301		GHS06 GHS08 Dgr.	* STOT RE 1; H372: C ≥ 1% STOT RE 2; H373: 0,2% ≤ C < 1%	
Acute Tox. 3 *	H311	H311				
Acute Tox. 3 *	H331	H331				
Carc. 2	H351	H351				
STOT RE 1	H372 **	H372 **				
Aquatic Chronic 3	H412	H412				
Ozone 1	H420	H420				

Signal Words	Pictograms
Danger	 Skull and crossbones
	 Health hazard

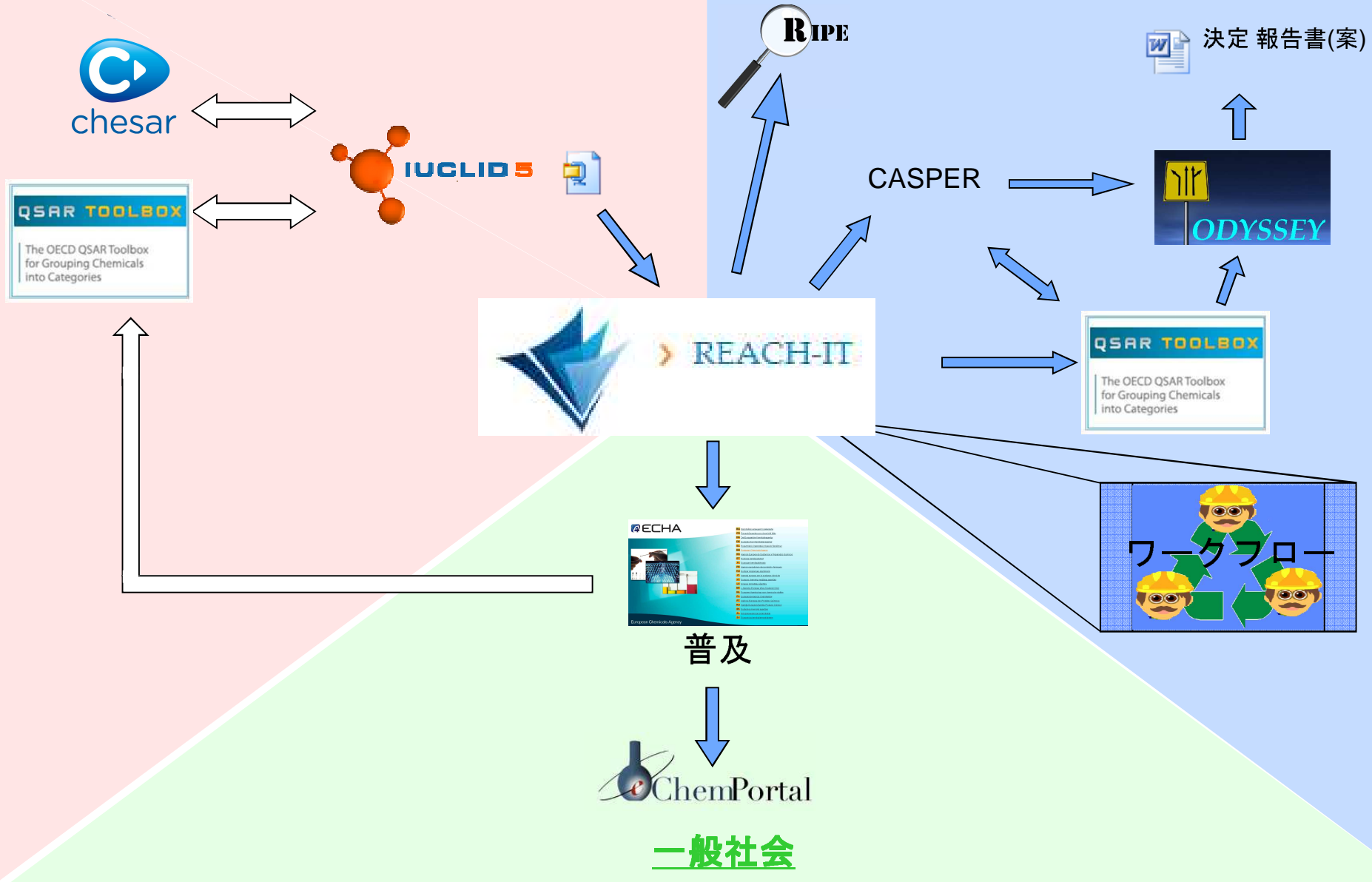
REACH、CLP規則、及び殺生物剤

- ECHAには、以下の提供が求められる：
 - 技術的かつ科学的なガイダンス及びツール
 - ヘルプデスクサポート
 - 説明情報



産業界

ECHA/当局



IUCLID 5

- 化学物質に関する情報を**収集、保管、交換**するためのITアプリケーション
- REACH及びその他の規制プログラムに役立てるよう設計されている
 - OECDの高生産量 (HPV) 化学物質
 - EUの殺生物性製品
- ECHAにデータを提出する際、**産業界に不可欠なツール**



ウェブサイト：
www.iuclid.eu

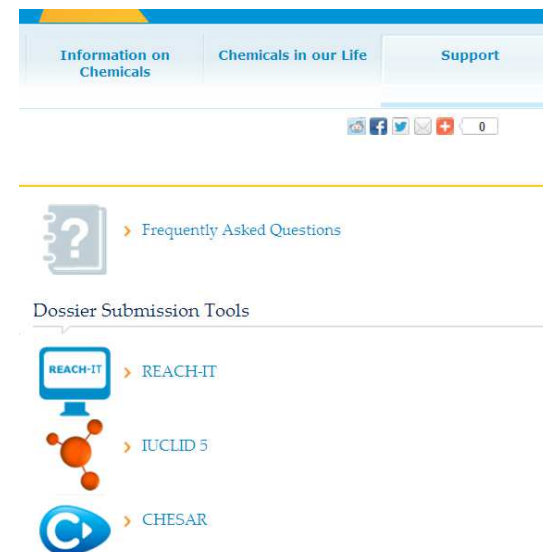
IUCLIDの入手場所



IUCLID 5のウェブサイトでは無料で入手可能：

<http://iuclid.eu>

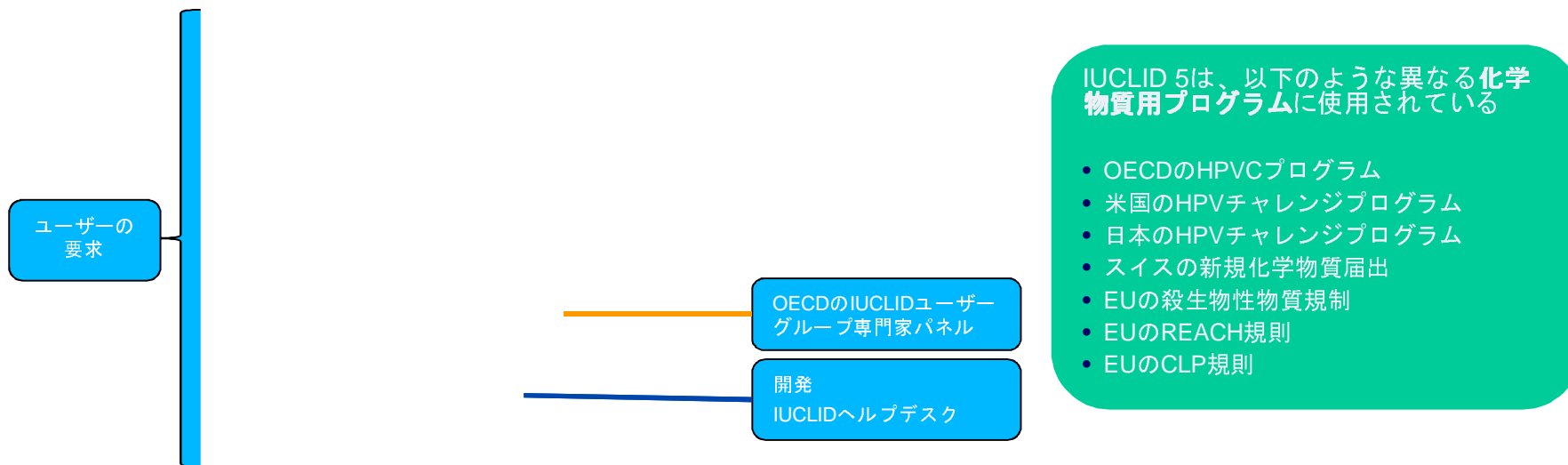
ECHAのウェブサイト経由で
アクセス可能



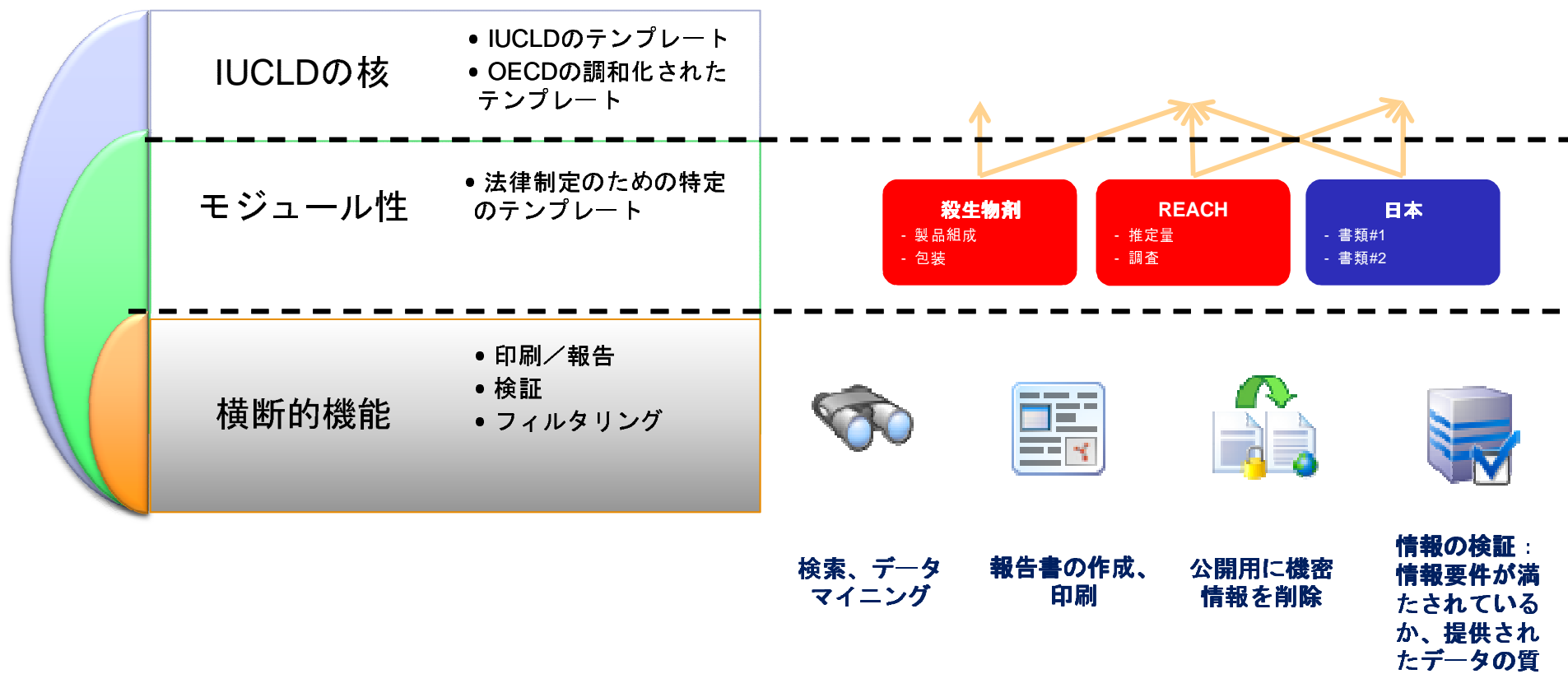
ECHAの成果は世界中で利用可能

• IUCLID

- 世界規模での利用を促進するため、OECDと連携して開発
- 核となるもの：標準的方法で化学的特性を報告し、データ交換を確保するための**OECDの調和テンプレート**
- 世界中に**50,000ユーザー**



コンセプト

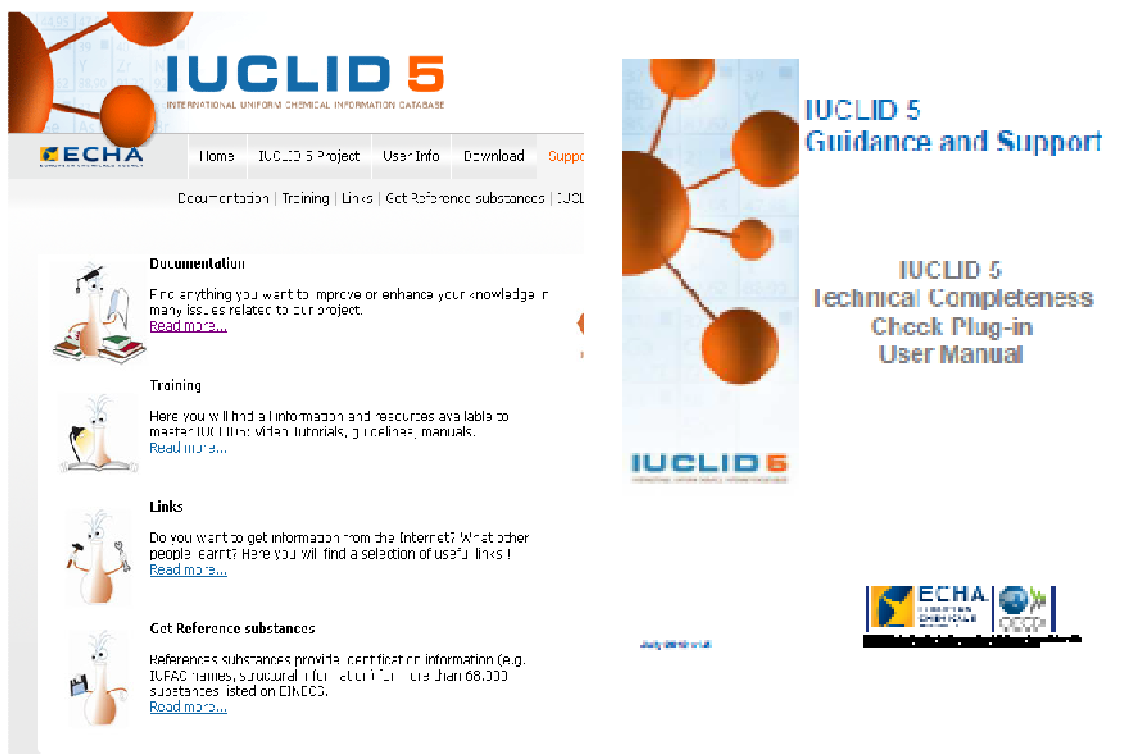


REACHプラグイン

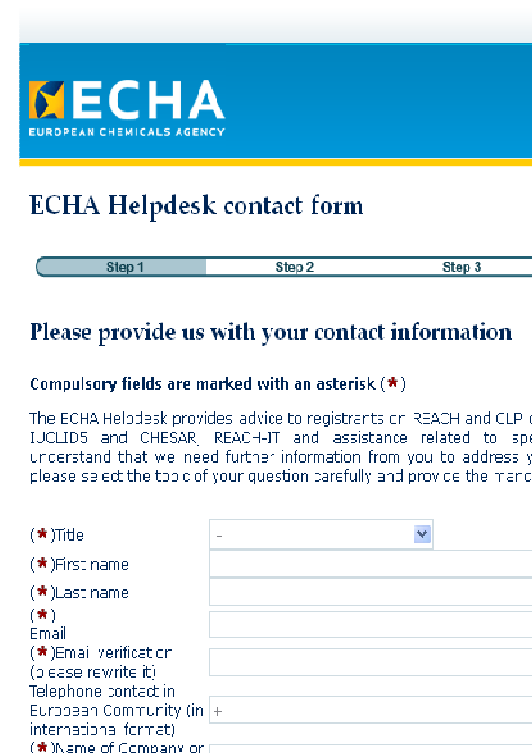
- 技術的な完全性チェック
- 料金計算
- 普及
- 化学品安全性報告
- ドシエ品質アシスタント



サポートを受けるには



The screenshot shows the IUCLID 5 website's support section. At the top, there is a navigation menu with links for Home, IUCLID 5 Project, User Info, Download, and Support. Below the menu, there are several sections: 'Documentation' with a 'Read more...' link, 'Training' with a 'Read more...' link, 'Links' with a 'Read more...' link, and 'Get Reference substances' with a 'Read more...' link. To the right of the main content area, there is a vertical banner for 'IUCLID 5 Guidance and Support' and 'IUCLID 5 Technical Completeness Check Plug-in User Manual'.



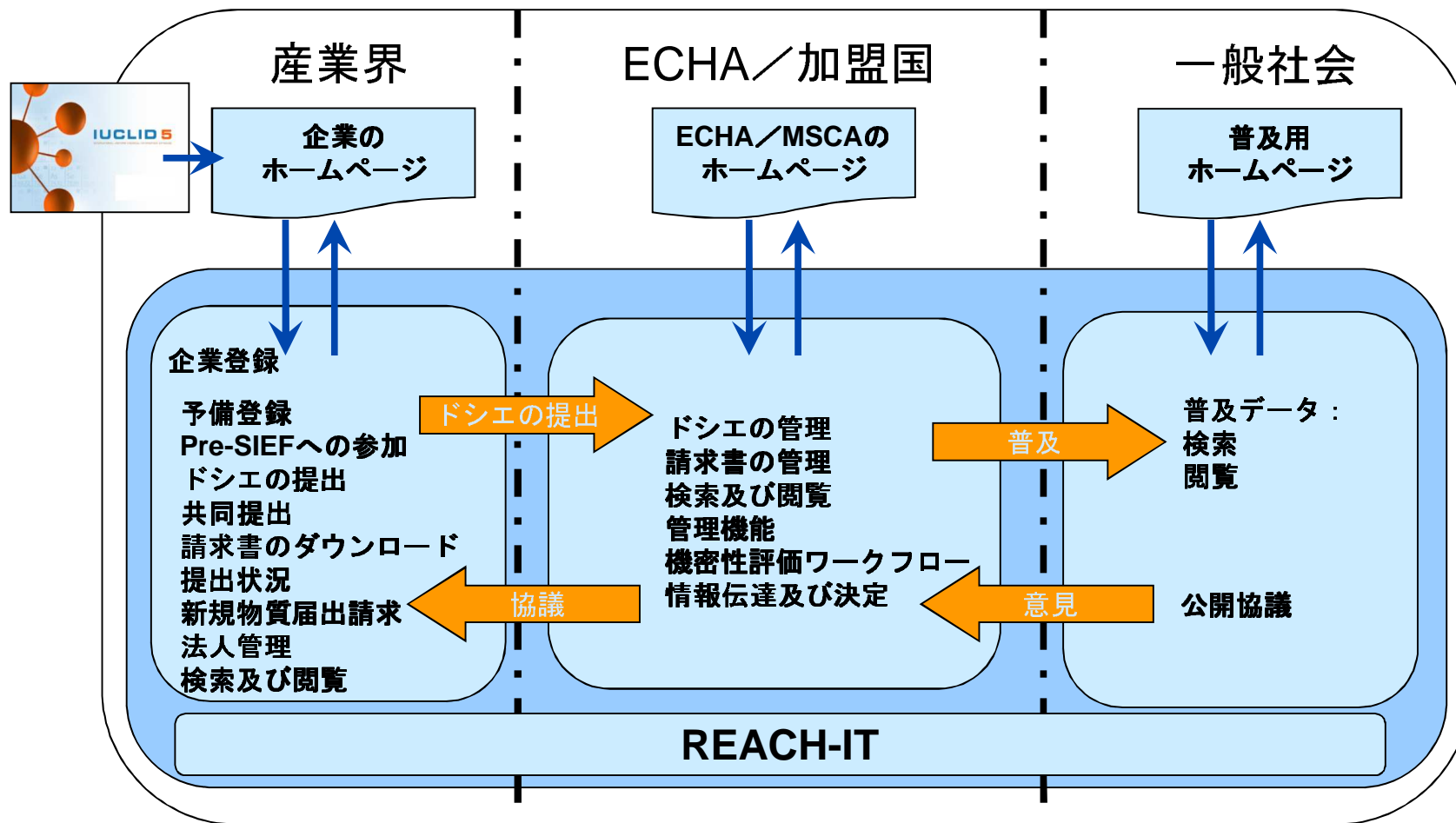
The screenshot shows the ECHA Helpdesk contact form. At the top, there is the ECHA logo and the text 'ECHA Helpdesk contact form'. Below the logo, there is a progress indicator with three steps: Step 1, Step 2, and Step 3. The main heading is 'Please provide us with your contact information'. Below this, there is a note: 'Compulsory fields are marked with an asterisk (*)'. The form contains several input fields: a dropdown menu for 'Title', text boxes for 'First name', 'Last name', 'Email', 'Email verification code', 'Telephone contact in European Community (in international format)', and 'Name of Company or...'. Each of these fields is marked with an asterisk to indicate they are compulsory.

IUCLID 5のウェブサイトのサポートセクション

REACH-IT

- インターネット上のアプリケーション
- 新たなEUの化学物質関連法の施行のためのITサポートを確保
- ECHA及び加盟国における日常的なワークフロー
- 主な目的：
 - ECHAが、**ドシエ**及び**支払い**を受領、処理し、保管できるようにする
 - 機密ではない登録ドシエのデータやその他の関連データを**普及**できるようにする

REACH-ITの概観



CHESAR

(化学品安全評価とその報告書作成ツール)

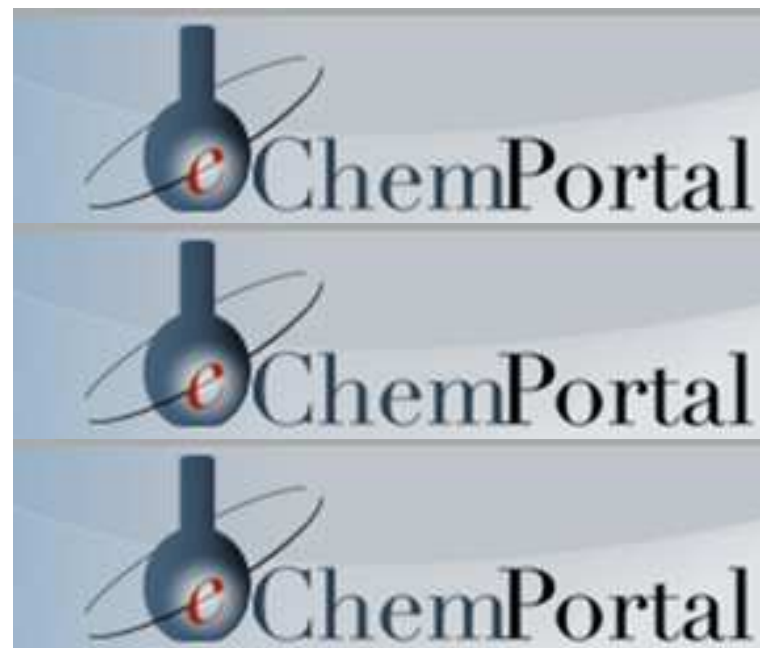
- 目的：
 - REACHは、ECHAに対し、登録者への化学品安全性報告書 (CSR) の作成支援を求めている
- リンク先：
 - IUCLID
- ユーザー：
 - 登録者



www.chesar.echa.europa.eu

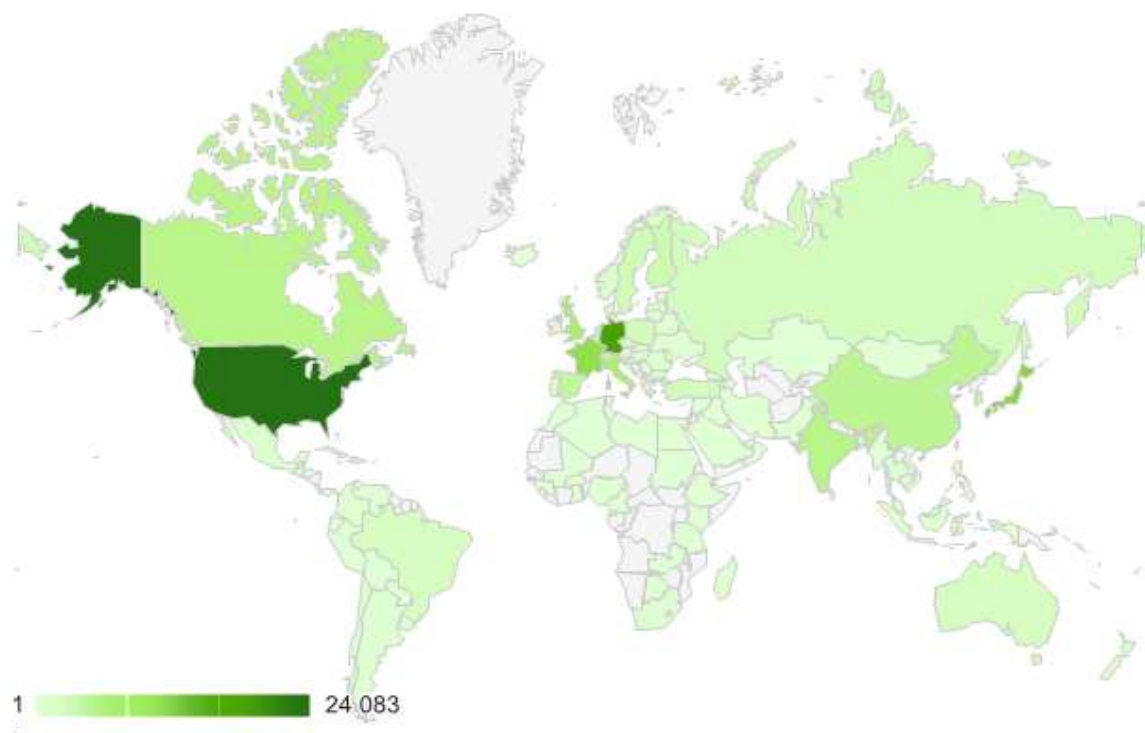
eChem Portal

- OECDによるプロジェクト
- 化学物質に関する情報に一般の人たちが無料でアクセスできる
- 世界中の複数のデータベースを同時に検索



eChemPortalの世界規模での利用

サイト訪問が多い上位10カ国：アメリカ、ドイツ、日本、フランス、イギリス、イタリア、インド、カナダ、中国、韓国



QSARツールボックス

- 目的：
 - 化学物質をカテゴリー別に分類し、化学物質の危険性を評価するために (生態) 毒性データギャップを埋めるためのソフトウェア
- リンク先：
 - IUCLID。自らの実験的データベースのアップロードが可能
- ユーザー：
 - ECHA、産業界、当局、等



www.qsartoolbox.org

Navigatorツール

- REACHに基づく**義務**を企業が判断する手助けをする
- 義務を果たす方法に関する適切な**ガイダンス**を見つける
- ガイダンスが更新された場合は、更新される
- 1回のNavigatorセッションは、**特定の1つの物質**に適用される

Search criteria

EN - English Define

Translate to FR - French

ABC Show alphabetical list

- REACH、CLP及びBPR
 - 用語及び定義
 - 22言語
- 検索及び参照
- 約1,000件の登録
- データのエクスポートが可能
- 世界60カ国の人々が利用
- 概ね350件/日の検索問合せ
- 600名を越える登録ユーザー

<http://echa.cdt.europa.eu>

ECHAヘルプデスク

REACH及びCLP



企業を支援：規制／技術関連のアドバイス



第1段階
ヘルプデスクがすべての質問に対処する

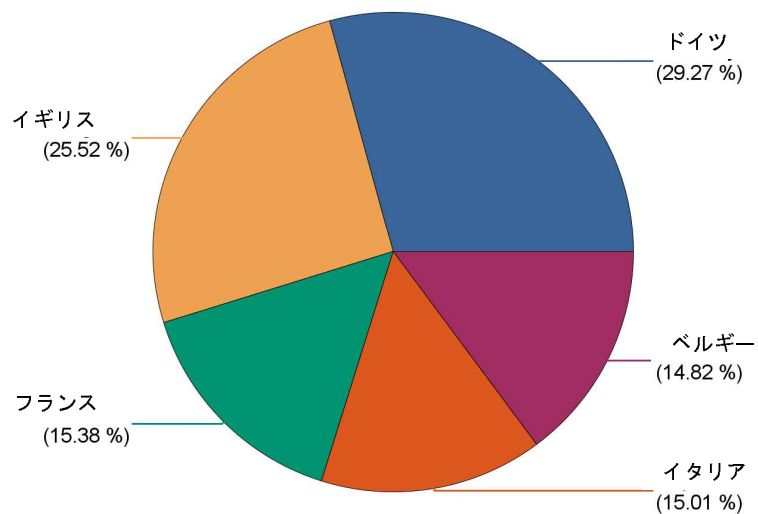
第2段階
ECHAの専門家が質問の回答に貢献する(必要な場合)

第3段階
欧州委員会が法解釈を行い、外部のITサービスプロバイダーが最後の手段としてバグを修正する

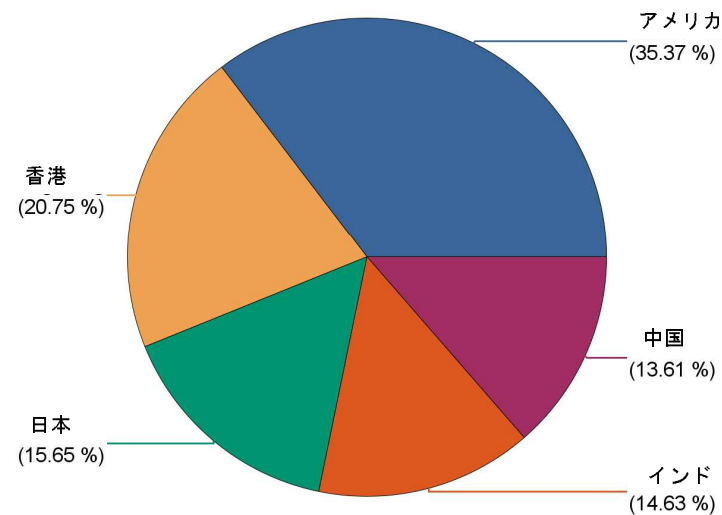


ECHAヘルプデスク統計データ

上位のEU/EEAの国 (100%)



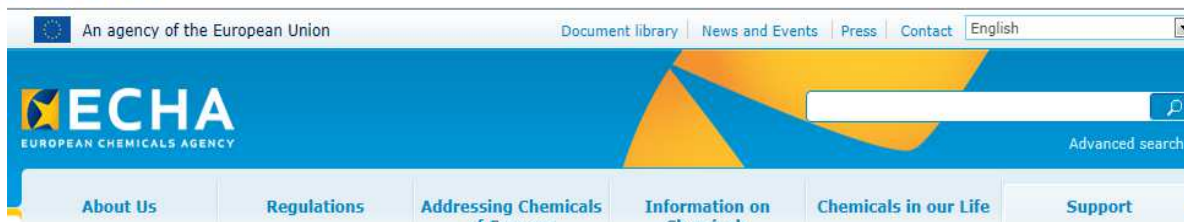
上位のEU/EEAでない国 (100%)*



* および統治領

ガイダンス

- 利害関係者が義務を履行する際に援助する。ただし法的拘束力はない
 - 重要な役割の人物全員の幅広い支援を確実にするために関係者と共に開発
 - ガイダンス文書は更新される
- 産業界が自らの義務を満たすための「最も安全な」方法を示す



ECHAは義務所有者を積極的に支援

Support

This section of the website provides tools and practical guidance to companies which have responsibilities under the EU chemicals legislation.

REACH

- > Guidance documents
- > Identify your obligations
- > Practical examples of exposure scenarios
- > Information Toolkit
- > Information for registrants
- > Restriction
- > Authorisation
- > Socio-economic analysis in REACH
- > Small and Medium Enterprises
- > Publications
- > Document library
- > ECHA Helpdesk
- > National Helpdesks

CLP

- > Guidance documents
- > CLH
- > Small and Medium Enterprises

Biocidal Products Regulation

- > Guidance documents
- > Emission scenario documents
- > R4BP 3
- > Small and Medium Enterprises

- > Q&As Support

- > Webinars

Dossier Submission Tools


- > REACH-IT
- > IUCLID 5
- > CHESAR
- > R4BP 3

ts/10162/13632/registration_en.pdf - Microsoft Internet Explorer provide...

documents/10162/13632/registratic

http://echa.europa.eu/do...

Find:



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

GUIDANCE

Guidance on registration

May 2012
Version 2.0
Guidance for the implementation of REACH

Unknown Zone

Document library | News and Events | Press | Contact | English

Advanced search »

Addressing Chemicals of Concern | Information on Chemicals | Chemicals in our Life | Support

ation > Guidance Documents > Guidance on REACH

REACH

ns all the **Guidance Documents** which are available, or will be available, on this website. These n developed with the participation of many stakeholders: Industry, Member States and NGOs. e documents is to **facilitate the implementation of REACH** by describing good practice on how 5.

ments have been or will be translated into 21 official EU languages. You can access the webpage: use the language menu on the top right corner of the page.

[Search all Guidance documents](#)

[Feedback Form](#)

[Guidance on CLP](#)

[Information requirements and chemical safety assessment](#)

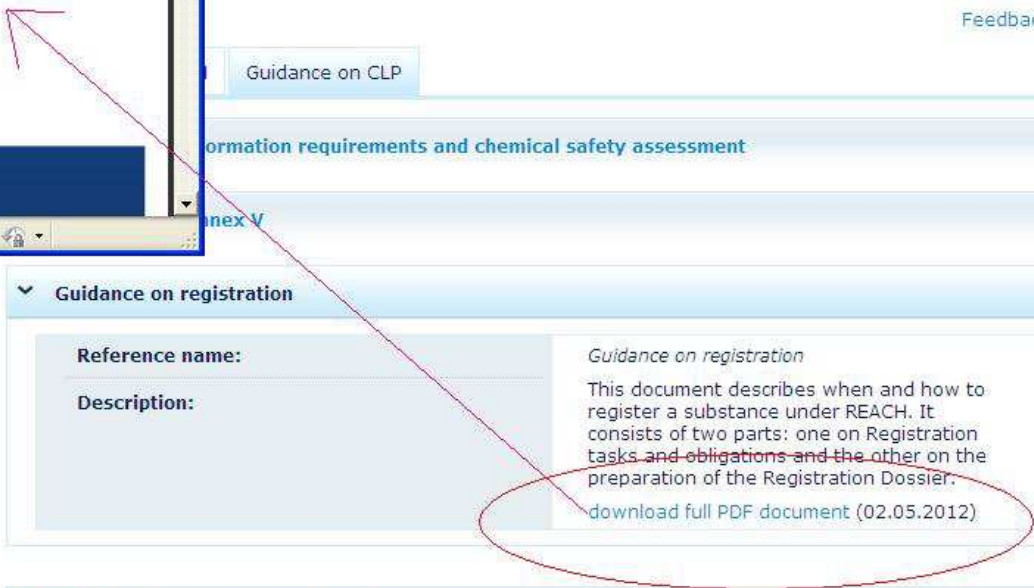
[Annex V](#)

Guidance on registration

Reference name:	<i>Guidance on registration</i>
Description:	This document describes when and how to register a substance under REACH. It consists of two parts: one on Registration tasks and obligations and the other on the preparation of the Registration Dossier.

[download full PDF document \(02.05.2012\)](#)

[Guidance for monomers and polymers](#)



覚えておく価値のあること

- **GHS基準**は、すでに物質に適用されており、2015年には混合物への適用が開始される
- **4,000以上の物質**について調和化されたEU分類・ラベル表示が行われている
- 公開の**分類・ラベル表示インベントリ**では、100,000以上の物質に関する情報を提供している
- EUの化学物質関連法を機能させるには**ITが不可欠**である
- ECHAは、**幅広いガイダンス**及び**ITツール**を無料で提供

petteri.makela@echa.europa.eu

ありがとうございました