

CLPの概要と改訂

EUの化学物質管理の最新動向セミナー

2023年3月17日 日本開催 オンライン形式


エルウィン・オニス


欧州化学物質庁 支援・執行ユニット ユニット長



当機関について

当機関は有害な化学物質に対する措置を通じて、人々と環境を守ります。

 当機関のミッション
化学物質の安全な使用のために活動します。

 当機関のビジョン
人々と環境の利益のために、化学物質の持続可能な管理に関するナレッジ・センターとなること。



トピック

- 分類と表示の説明と理由
- 調和分類 vs 自己分類
- 調和分類: 重要段階と他のプロセスとの連動
- CLPの改訂

分類と表示の説明と理由



分類と表示とは何か？

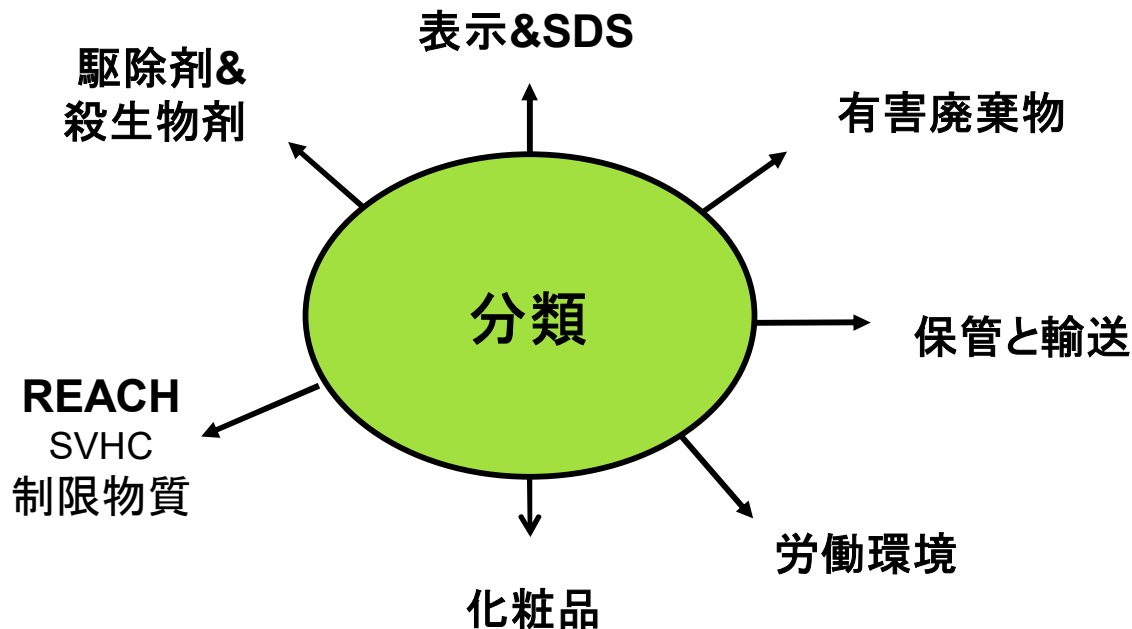
- ある物質(または混合物)が人健康および/または環境に「有害」であるかを決定する方法
- 有害性に基づいてリスクがないとは
 - ばく露または社会経済的影響を想定しない
- 達成する方法は?
 - 物質の有害性情報(研究結果など)を分類基準(CLP附属書I)と比較
 - 最も適切な有害性クラスとカテゴリーに基づいて決定



なぜ、分類と表示をするのか？

- 労働者と消費者の健康と安全
- 環境保護
- 正しい保管／取り扱い／輸送の徹底
- 最も危険な物質・混合物と消費者との接触を防ぐ
- 事故を防ぎ、対応する
- 廃棄物の取り扱いと廃棄の指示

分類の影響



なぜ、分類と表示をするのか？

→ 安全データシート(SDS)と表示による、識別された有害性の効果的な伝達

- 危険有害性ピクトグラム(絵表示)

- 注意喚起語

 - 警告(Wng)、危険(Dgr)

- 危険有害性情報(例)

 - H200 – 不安定爆発物

 - H301 – 飲み込むと毒性

- 注意書き(例)

 - P201 – 子供の手の届かないところに保管

 - P372 – 火災時に爆発の危険



ECHAのCLP関連の主な作業

- 調和分類と表示 (CLH) のための提案の処理
 - リスク評価委員会を通じた採択
- C&Lインベントリーの維持／開発
 - EU市場における有害物質の自己分類に関する届出
- 混合物中の物質の代替物質名の申請の取り扱い
 - 混合物の調合者は、ラベルと安全データシートにおける有害物質の代替名称の使用を申請する。

包装

- 包装材は内容物により容易に損傷してはならない。
- 包装と固定具は丈夫で堅い。
- 取り外し可能な固定具は、内容物が外に出ることなく繰り返し再固定できなければならない。
- 一般市民に供給される有害物質／混合物入りの包装物は、消費者に誤解を与えない。



包装の特別ルール

→ 小児安全用固定具 (Child-resistant fastenings)

- 例: 混合物がメタノール $\geq 3\%$ 、またはジクロロメタン $\geq 1\%$ を含む

→ 触ってわかる警告



有害性基準 固定具

急性毒性 (カテゴリー1~3)
急性毒性 (カテゴリー4)
可燃性ガス (カテゴリー1、2)

小児に安全

Yes
-
-

触ってわかる警告

Yes
Yes
Yes

調和分類 vs 自己分類



調和分類と表示

EU調和分類



VS

「自己分類」



調和分類と表示

- ある物質の分類と表示のEUレベルでの合意
- **法的拘束力**: EU内における、物質の全ての製造者、輸入者、または川下使用者に対する使用義務
- 調和分類リスト CLP附属書VI
 - 4,500件超のエントリー(多くのグループエントリーを含む。)

調和分類と表示

どの物質を調和対象とすべきか？

→ CLP規則の照準は人健康に最も懸念される物質：

- 発がん性(C)
- 変異原性(M)
- 生殖毒性(R)
- 呼吸器感作性(RS)

→ 事例に応じて、他の有害性クラスの調和が可能であるが、正当化の理由が必要

→ 植物保護製品(PPP)と殺生物性製品(BP)の活性物質は調和対象

調和分類と表示

- 誰がECHAにCLH提案を提出できるか?
 - 加盟国所管当局 (MSCA)
 - M/I/DUは提出可能
 - 例外: PPP、BP、附属書VIエントリーの既存の分類/差別化の削除または改訂
 - 駆除剤と殺生物剤の活性物質 – MSCAのみ
- リスク評価委員会 (RAC) を通じて採択
 - 科学委員会 (MSCA代表)
 - 分類提案に関して討議および意見交換
- 欧州委員会が最終決定
- ⇒ CLP附属書VI - 調和分類リストに収載



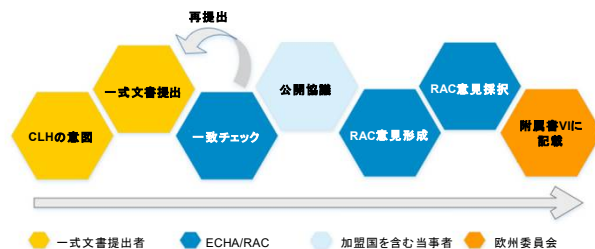
調和分類と表示

- 物質について、*混合物*は物理化学的危険性、人健康有害性、環境有害性について分類される
- 混合物全体の試験データ(物理化学的特性も考慮)に基づく
 - 「つなぎの原則」の使用に基づく(一部の原則は加盟国(MS)と欧州委員会と協議中)
 - 混合物の個々の成分の有害特性に基づく(濃度限界とカットオフ値 – 計算)

調和分類:重要段階と
他のプロセスとの連動



CLHプロセス (ウェブページ)



> 意図

> 一式文書提出

> 一致チェック

> 公開協議

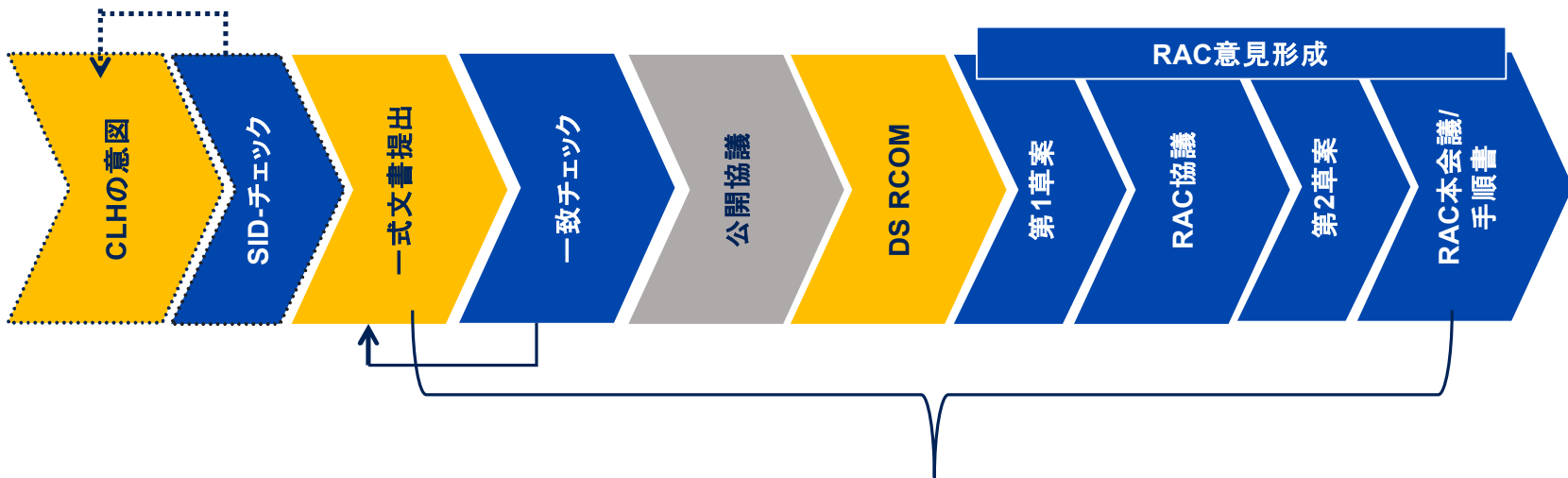
> リスク評価と意見形成のための委員会

> RAC意見採択

> CLHの決定 (CLP附属書VIへの記載)

> 調和分類の再評価

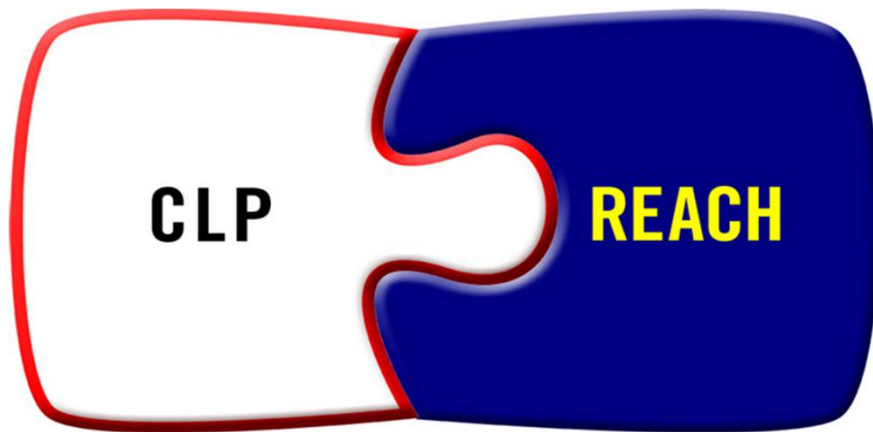
調和分類と表示 – プロセス



CLH意見の採択に最大18か月 (CLP第37(4)条)

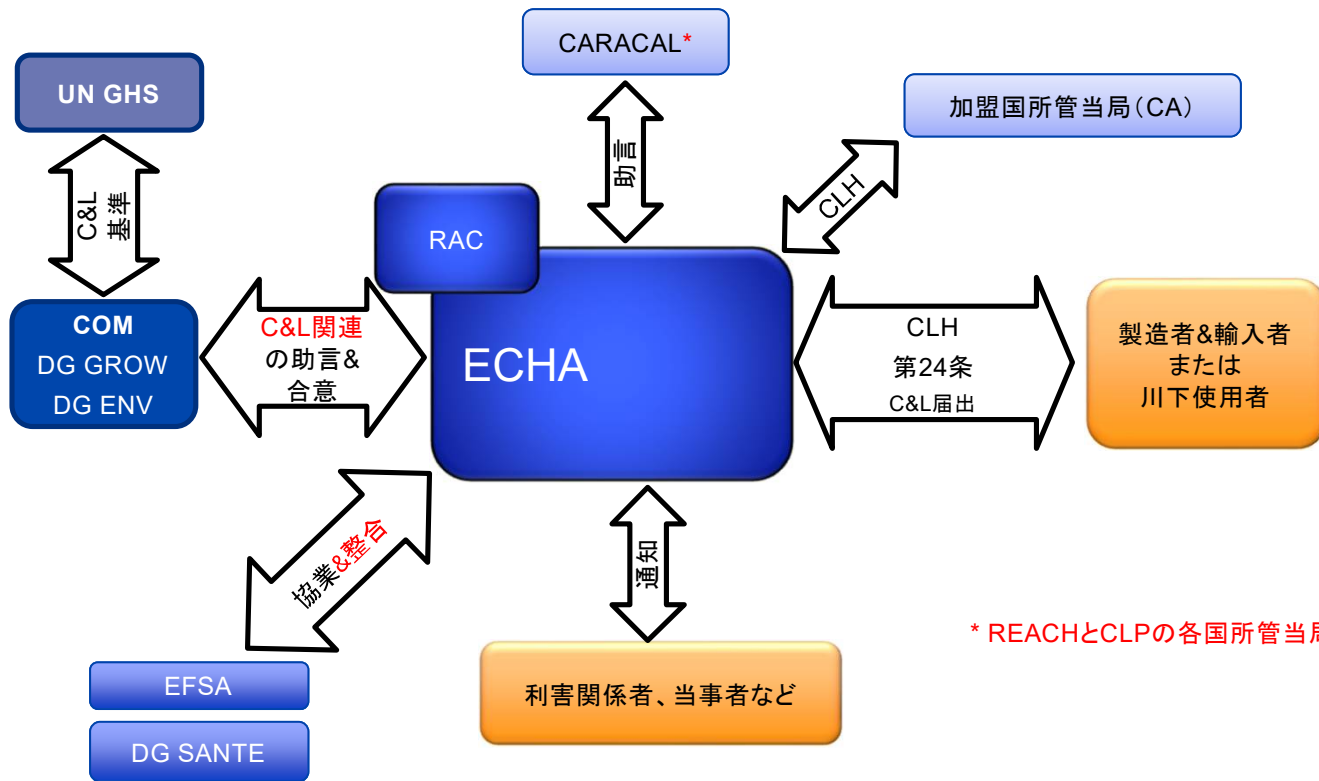
主な関係者:

-  一式文書提出者 (DS)
-  ECHA/RAC
-  関係当事者



- CLPとREACHを統合/同期化し、EU化学物質政策の中心要素にする
- REACHの多くの規定が分類に基づく (*CLPのないREACHはどうなるか？、REACHのないCLPはどうなるか？*)

CLP関連のECHAのネットワーク



* REACHとCLPの各国所管当局

CLP改訂



2パート構成のCLP改訂

OLP

Ordinary Legislative Procedure
(通常の立法手続き)

(CLP「本文」の変更)



↓
欧州議会と理事会を
経て共同決定

DA

Delegated Act (委任法令)

(附属書Iの変更)



↓
CARACAL協議を
経てCOM決定

新しい有害クラス
完了!

EUは国連GHS
を待たない

CLP改訂に向けたCOM提案

a) 採択された委任法令
(新しい有害性クラス、C(2022)9383最終)

→ [CLP委任法令 \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/eu-press-room/asset_upload_document/172022/CLP_20220922_01.pdf)

b) CLP規則の変更提案
(COM(2022)748最終)

→ [CLP改訂の提案 \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/eu-press-room/asset_upload_document/172022/CLP_20220922_02.pdf)

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_7775

新しい有害性クラスを採用するための、ECHAのCLP基準の申請に関するガイダンスの更新準備作業

時期?

OLP (通常の立法手続き)

統合草案、
2022年12月19日公表



EP/理事会での読み上げが
1回のみ?



発効 – 最短で2024年6月



移行期間 – 18...42か月?
→ 2026年1月?



DA (委任法令)

2022年12月19日公表



EP/理事会による2か月の精査期間



2023年第2四半期に発効



移行期間

物質 24か月 (2年)
→ **2025年第2四半期**

混合物 36か月 (3年)
→ **2026年第2四半期**



再分類

移行期間
物質 42か月 (3.5年)
→ **2026年第4四半期**

混合物 60か月 (5年)
→ **2028年第2四半期**

DA(附属書I)– 内容

- ED内分泌かく乱性(HH人健康)、ED(ENV環境)、PBT、vPvB、PMT、vPvMの新しい基準の設定
 - 定義
 - EDカテゴリ1(既知/推定)およびカテゴリ2(疑義)
 - PBT/vPvB - サブカテゴリなし
 - PMT/vPvM - サブカテゴリなし
 - 新しい危険有害性情報(EUH)
 - 一般的濃度限界値(GCL)/混合物分類
 - 新しい有害性クラスのシンボル／絵表示なし
 - UN-GHSでシンボルを協議予定

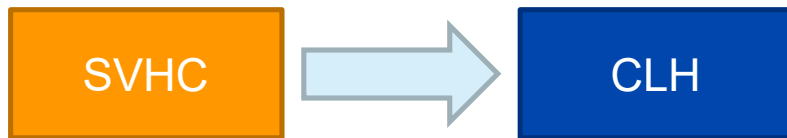
新しい有害クラス

| 有害性クラスと カテゴリコード | 危険有害性 情報コード | 危険有害性情報 |
|--------------------|----------------|--------------------------|
| ED HH 1 | EUH380 | 人へ内分泌かく乱性を誘発させる可能性 |
| ED HH 2 | EUH381 | 人へ内分泌かく乱性を誘発させる疑い |
| ED ENV 1 | EUH430 | 環境へ内分泌かく乱性を誘発させる可能性 |
| ED ENV 2 | EUH431 | 環境へ内分泌かく乱性を誘発させる疑い |
| PBT | EUH440 | 人の体内の生体構造に蓄積する |
| vPvB | EUH441 | 人の体内の生体構造に非常に蓄積する |
| PMT | EUH450 | 水資源の長期的汚染の誘発と拡散を引き起こす可能性 |
| vPvM | EUH451 | 水資源の非常に長期的汚染の誘発と拡散の可能性 |

- COMの主導権
 - ECHA & EFSAはCLH提案の準備
- 義務的なRegistry of Intentions (RoI: 意図の登録)
 - MS(加盟国)とIND(事業者)は意図を届出
 - ECHAは意図を公表(1週間以内)
- 通常のCLHの優先内容(第36.1条)
 - 現在:C、M、R、呼吸器感作性
 - 追加:ED、PBT、vPvB、PMT、vPvM
- MSCAはECHAに通知
 - M、I、またはDUによる分類改訂提案の承認または却下
- ATE
 - 急性毒性推定の定義を追加

OLP – CLPの内容(2/7)

SVHCとPPP/BP ED、PBT評価の役割?



- COM委任法令で既存の候補物質リスト(SVHC)と特定されたPPPとBP活性物質をCLPの附属書VIIに追加
- 将来使用されるCLP経路: 1S1A(一物質一評価)有害性の特定

OLP – CLPの内容 (3/7)

・ C&Lインベントリの変更

- ・ 届出者名の公表
- ・ 自己分類の相違の理由
- ・ 分類の変更決定から6か月以内に届出の更新

SME
利益

届出の提出/更新期限:2023年1月17日

> CLインベントリ

| 名称 | EC/リストNo. | CAS No. | 分類 | 出典 |
|--------------------------|-----------|----------|--------|--------------|
| α,α,α-トリフルオロ-p-トルオイルクロリド | 206-342-9 | 329-15-7 | 皮膚刺激1B | Notified C&L |
| 3-メトキシ-N,N-ジエチルベンゼンアミン | 202-134-4 | 92-18-2 | 急性毒性4 | Notified C&L |

MOCS
More than one
constituent substance
(複数の構成物質)

免責条項
エッセンシャルオイルは
除外か？

• MOCSに関する混合物の分類規則

- 複数構成物質の定義 =
「**複数の成分を含む物質**」
- 同定に使用される成分に関する情報と利用可能な情報の検証
 - 変異原性、発がん性、生殖毒性、ED HH、ED ENV
 - 急性／慢性水性毒性、PBT、vPvB、PMT、およびvPvM内の生分解性、残留性、移動性、および生物蓄積性
- 複数構成物質自体のデータは以下の場合に考慮される：
 - 変異原性、発がん性、生殖毒性、ED HH、ED ENV、生分解性、残留性、移動性、および生物蓄積性がデータで実証される場合
 - 成分に関する利用可能な関連情報に基づく結論が、データで支持される場合
- 特定の特性の欠如、または重要度が低い特性を示す複数構成物質自体に関するデータが、成分に関する情報よりも優先されることはない。

OLP – CLPの内容(5/7)

- オンライン販売(遠隔販売)
 - 有害情報伝達と法律施行を改善する
 - 物質／混合物の広告に要求される内容：
 - 有害性ピクトグラム(絵文字)
 - シグナルワード
 - 有害性クラス
 - 有害危険性情報
 - EUのサプライヤーは、CLPの要件を確実に遵守する
すなわち消費者は輸入者にならない



OLP – CLPの内容 (6/7)

- 表示の変更、包装上の表示vsデジタル表示
 - ラベル、絵表示、フォントサイズの最低寸法
 - 最新の評価から6または18か月以内に表示を更新
 - 折り込みラベルの利用の拡大
 - 小容量 (< 10 ml) パッケージの免除
 - 自発的なデジタル表示
 - 人健康と環境の保護に寄与する情報を含める
 - 検索可能、2クリック未満で利用可能
 - 詰め替え可能な容器での販売
 - 有害性の低い化学物質
 - 特例: 弾薬、生コンクリート、燃料



OLP – CLPの内容(7/7)

- 毒性情報センター(PC)
 - ECHAの役割のより強靱な法的基盤
 - ECHAの指定機関
 - 届出(緊急健康情報)の処理と送付におけるECHAの役割を確認
 - ECHA(および COM)は指定機関に対して、規制リスク管理(RRM)を目的とした毒性情報センター届出(PCN)の分析と共有を要求できる。
 - 責任者の定義: 流通業者もPCNに緊急健康情報を届出しなければならない
 - 流通業者はブランド再生/再表示、および混合物が通知されるMSとは別のMSに供給



影響

- 第1経路: 調和分類は、多くのリスク管理行動の最初の一步であり基盤である。
 - 殺生物剤活性物質の(再)評価と認可
 - PPP活性物質の(再)評価と認可
 - REACH内での認可と規制
 - 一般制限(GRA)
 - その他の多様な下位法規
- 1S1A: 新しい有害クラスのカテゴリ基準を一層重視
 - ただしEUはEU以外の諸国に納得させる必要がある...GHS

御参加ありがとうございました

erwin.annys@echa.europa.eu

echa.europa.eu/subscribe



Connect with us



echa.europa.eu/podcasts



欧州化学物質庁



[@one_healthenv_eu](https://www.instagram.com/@one_healthenv_eu)



[@EU_ECHA](https://twitter.com/@EU_ECHA)



[@EUECHA](https://www.facebook.com/@EUECHA)



[EUchemicals](https://www.youtube.com/EUchemicals)