

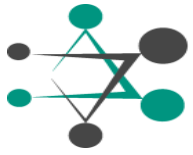
ICC



インドの化学物質(管理及び安全)規則20xx年(案)について

インド化学評議会

持続可能性・環境・規制問題局 副局長
プラナフ・トリパティ(Dr Pranav Tripathi)



- インドの化学物質(管理及び安全)規則20xx年(案)の目的
- 本規則案の内容
- 第II章: 国家化学物質庁
- 第III章: 使用に関する届出、登録及び制限
- 中間体
- 安全データシート
- 表示の要件
- 適用除外
- スケジュール
- フロー図によるインドの化学物質(管理及び安全)規則(ICMSR)のまとめ



内容

- ・ 届出
- ・ 登録
- ・ 制限
- ・ 表示及び包装に関する要件

人健康及び環境

- ・ 有害化学物質の製造、取り扱い及び輸入に関する安全手順及び化学物質の対策と管理
- ・ 有害化学物質に関連する事故
- ・ 人健康及び環境の保護

規則の適用対象

- ・ あらゆる物質
- ・ 混合物に含まれる物質
- ・ 製造された中間体
- ・ インド域内に輸入・流通した、または流通を予定するもの
- ・ 成形品中の物質(条件付き)

章(6)

第I章: 定義、目的及び範囲

第II章: 国家化学物質庁

第III章: 使用に関する届出、登録及び制限

第IV章: 安全性及び事故対策

第V章: 表示及び包装

第VI章: 雑則

付則(19)

付則I: PBT及びvPvBの評価基準

付則II: 優先登録物質リスト(750物質)

付則III: 関係当局

付則IV: 第III章(使用に関する届出、登録及び制限)及び第V章(表示及び包装)から除外される物質

付則V: 届出で提供すべき情報

付則VI: 制限または禁止物質

付則VII: 技術一式文書の内容

付則VIII: 化学物質安全性報告書の様式

付則IX: 安全データシート

付則X: 有害化学物質(669物質)

付則XI: 付則XIIIに記載されたもの以外の設備における隔離保管庫

付則XII: 第IV章(安全性及び事故対策)が適用される有害化学物質リスト(185物質または物質群)

付則XIII: 工業設備

付則XIV: 所有者が提供すべき情報

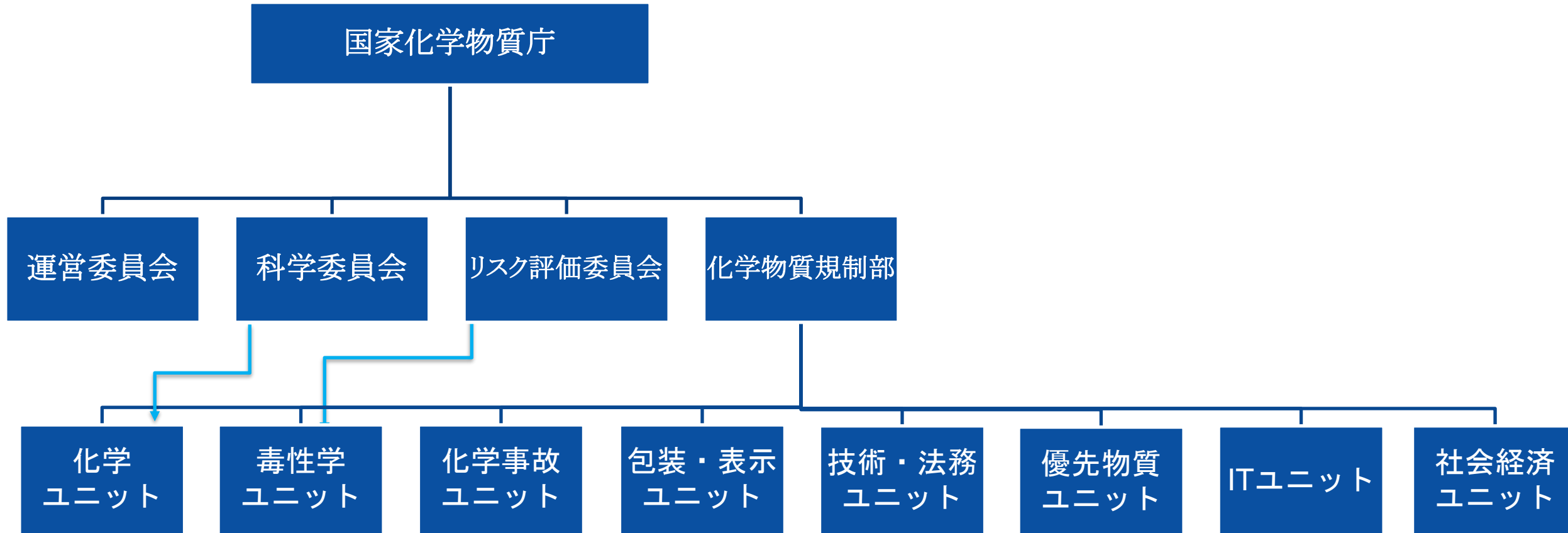
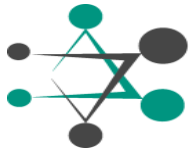
付則XV: 敷地外の緊急時計画で提供すべき詳細

付則XVI: 化学事故の届出に関して提供すべき情報

付則XVII: 表示における情報

付則XVIII: 証明書の様式

付則XIX: 手数料と罰金

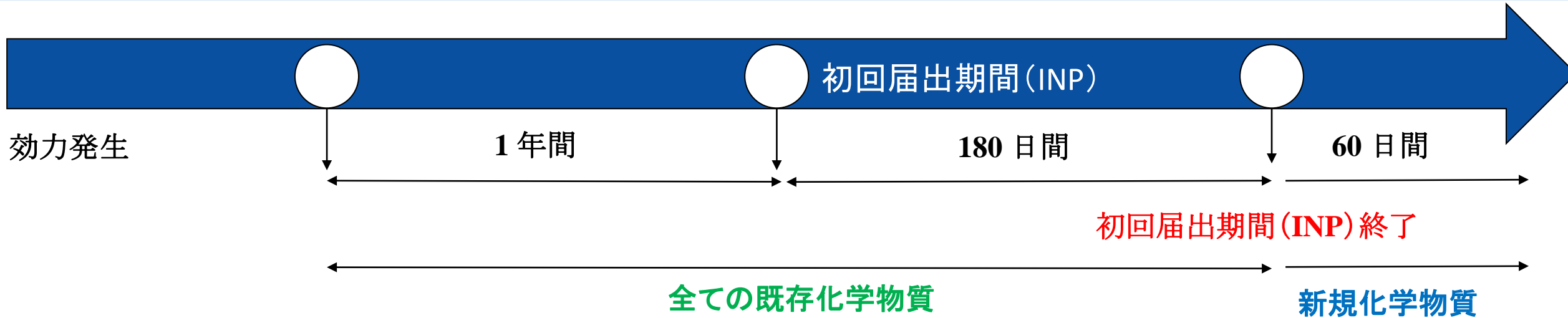
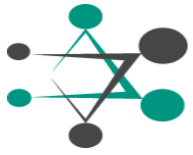


6. インド域内への流通

物質、混合物または成形品のインド域内への流通を希望する外国の事業者は、**認可代表者 (Authorised Representative)**を任命することができる。

7. 川下使用者の義務

- (1) **川下使用者は**、本規則に従って必要な届出または登録がなされていない物質または中間体が含まれる物質、混合物、中間体または成形品を調達してはならない。
- (2) 届出物質を使用することを届出書に記載していない川下使用者は、規則12に従い、当該使用を部署に届出、当該使用に関連する安全データシートを提出するものとする。



届出(新規化学物質)

✓製造業者もしくは輸入業者または認可代表者は、インド域内に年間1トンを超える量の新規化学物質を流通する場合、初回届出期間の終了後、**少なくとも60日前までに**、当該新規化学物質をインド域内に流通する旨を部(化学物質規制部)に届け出るものとする。

✓また、初回届出期間 (INP) 後にインド域内に年間1トンを超える量を流通する既存化学物質についても同様に部に届け出るものとする。

届出に関するデータの要件

- 1.届出者の詳細情報
- 2.化学物質特定情報
- 3.不純物
- 4.未知の物質の詳細
- 5.物質の構造的情報及びスペクトル
- 6.危険有害性分類
- 7.用途
- 8.川下使用者
- 9.トン数
- 10.最大保管容量

1. Details of Notifier:
 - a. Name, address, phone, email of the Notifier
 - b. Name, address, phone, email of the person authorised to submit Notification
 - c. Details of foreign manufacturer, if the Notifier is an Importer or Authorised Representative
 - d. Location of the production and own use site(s), as appropriate

2. List main constituents of the substance with 10% (w/w) or more concentration

| S.No. | IUPAC Name | Common Name | CAS No. | Molecular structure | Isomer | % age Conc. |
|-------|------------|-------------|---------|---------------------|--------|-------------|
| | | | | | | |

3. List all impurities with more than 1.0% but less than 10% (w/w) concentration
4. For substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials (UVCB), give the following details:
 - a. Structural representation of the constituents
 - b. Reaction scheme (including the identity of the reactants and the reaction type)
 - c. Process output (including identity of the precursors, the technology (method of preparation; process terms) and the typical composition)
5. Chemical Structural Details
 - a. Molecular wt.
 - b. Simplified Molecular Input Line Entry System (SMILES)
 - c. Information on optical activity and typical ratio of (stereo) isomers (if applicable and appropriate)
 - d. Spectral data:
 - i) High Performance Liquid Chromatography or Gas Chromatography or Gas Chromatography Mass Spectrometry or Liquid Chromatography Mass Spectrometry
 - ii) Infra Red spectra
 - iii) Ultra Violet-Vis Spectrophotometer – spectra
 - iv) Nuclear Magnetic Resonance
6. Hazard Classification of the Substance (*according to eighth revision of UN-GHS*)
7. Chemical uses
8. Name of known Downstream Users (*at least top 3; will be kept confidential*)
9. Actual quantity per annum in TPA (*will be kept confidential under all circumstances*)
10. Maximum Storage Capacity/Maximum quantity stored

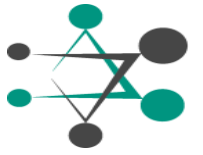
(The information contained in the Notification must be based on test reports from NABL accredited labs or GLP labs or any other Published authentic study report.)

- 届出は受理されたと見なす。
- 物質を届出物質登録簿に入力する。
- 届出者に対し、各物質に対する**届出番号**を発行する。
- 届出者に対し、**届出証明書**を発行する。
- 優先物質ユニットは、物質が**優先物質に該当する**かどうか**確認**する。

Schedule XVIII – Format of Certificates

Part A- Notification Certificate

| Notification Certificate |
|---|
| issued under Rule 8 of the Chemicals (Management & Safety Rules), 20xx |
| Name of the Notifier: |
| Name of the Substance: |
| Chemical Composition of Substance: |
| Tonnage Band that the Substance falls under: |
| Notification Number: |
| Notification Date: |
| Comments: |
| Issued by Head, Chemical Regulatory Division Petroleum and Explosives Safety Organisation |



- 付則II(優先登録物質:750物質)に記載された物質で年間1トンを超えるものは、付則IIIに物質が記載されてから1年半以内に登録する。
- 1トン未満の物質についても、運営委員会及び化学物質規制部の勧告により登録を求められる場合がある。
- 販売を目的とする商品に含有する物質については、付則IIIに規定される物質が年間1トンを超えて商品に含まれる場合、登録が求められる。
- 登録に際しては、付則VIIに従い技術一式文書の提出が必要となる。



- 毒性学ユニットによる一次検査
- 登録の見なし受理
- 登録番号の割り当て
- 登録証明書の発行
- 申請に不備があった場合、60日間の追加期間
- 他国の規制当局に提出されたデータは、可能な限り受理される。
- 物質の共同登録が認められる。

Part B – Registration Certificate

Registration Certificate

issued under Rule 10 of the Chemicals (Management & Safety Rules), 20xx

Name of Registrant:

Name of the Substance:

Chemical Composition of Substance:

Tonnage Band that the Substance falls under:

Notification Number:

Registration Number:

Registration Date:

Comments:

Issued by Head, Chemical Regulatory Division

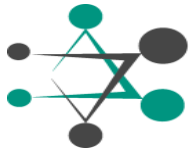
1. 登録者の詳細
2. 化学物質の識別情報
3. 化学構造の詳細
4. 特定された化学物質の使用
情報
5. 分類及び表示情報
6. ロバスト研究要約
7. 主な使用カテゴリー
8. 工業的用途及び専門的用途
の仕様
9. 主要ばく露経路
10. 環境ばく露
11. ばく露のパターン

Schedule VII - Contents of Technical Dossier

1. Registrant Details:
 - a) Name of Legal Entity
 - b) Name of Submitter
 - c) Legal Representative of the Registrant
 - d) Contact details – address; phone; email
 - e) Location of site of production or use
 - f) Company Registration Number, if applicable
 - g) GST Number, if applicable
 - h) Plant site code, if applicable
2. Chemical identifiers
 - a) Chemical Name: IUPAC Name or Common/Trade Name or CAS Name
 - b) Chemical Numbers: CAS Number and IN Number / Notification number
 - c) Purity
 - d) Details of all impurities contained in concentrations of greater than 0.1% (w/w)
 - e) Nature of impurities, including isomers and by-products
 - f) Nature and order of magnitude (... ppm, ... %) of any additives (e.g. stabilising agents or inhibitors)
3. Chemical Structural Details
 - a) Molecular wt.
 - b) SMILES
 - c) Molecular and structural formula
 - d) Information on optical activity and typical ratio of (stereo) isomers (if applicable and appropriate)
 - e) Spectral data:
 - i) High Performance Liquid Chromatography or Gas Chromatography or Gas Chromatography Mass Spectrometry or Liquid Chromatography Mass Spectrometry
 - ii) Infra Red spectra
 - iii) Ultra Violet-Vis Spectrophotometer – spectra
 - iv) Nuclear Magnetic Resonance
 - v) Mass spectrum
 - f) Type of substance – mono, multi, 'Unknown or Variable Composition, Complex Products or of Biological Methods'.
 - g) Description of the analytical methods or the appropriate bibliographical references for the identification of the substance and, where appropriate, for the identification of impurities and additives. This information shall be sufficient to allow the methods to be reproduced.
4. Identified Chemical uses
 - a) The calendar year of the registration
 - b) An indication of the tonnage used for his own use(s)
 - c) Form (substance, preparation or article) and/or physical state under which the substance is made available to downstream users.
 - d) Concentration or concentration range of the substance in preparations made available to downstream users and quantities of the substance in articles made available to downstream users.
 - e) Brief general description of the identified use(s)
 - f) Information on waste quantities and composition of waste resulting from manufacture of the substance, the use in articles and identified uses
 - g) description of the manufacturing process and
 - h) all identified uses that the Registrant wants to cover in accordance with use descriptors. (These uses shall be included in the Exposure Scenario (1 – 10 TPA) and Chemical Safety Report as the case may be.)
5. Classification and labelling information
 - a) The hazard classification of the substance(s),
 - b) The resulting hazard label for the substance(s)
 - c) Specific concentration limits, where applicable
6. Robust study summaries
7. Main use category:
 - a) industrial use and/or
 - b) professional use and/or
 - c) consumer use
8. Specification for industrial and professional use:
 - a) used in closed system and/or
 - b) use resulting in inclusion into or onto matrix and/or
 - c) non-dispersive use and/or
 - d) dispersive use
9. Significant route(s) of exposure:

Human exposure:

 - a) oral and/or
 - b) dermal and/or
 - c) inhalatory
10. Environmental exposure
 - a) water and/or
 - b) air and/or
 - c) solid waste and/or
 - d) soil
11. Pattern of exposure:
 - a) accidental/infrequent and/or
 - b) occasional and/or
 - c) continuous/frequent



評価

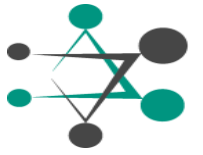
提出から1年以内に、化学ユニット及び
毒性学ユニットによる評価

不完全な情報

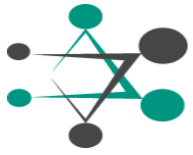
通告があつてから120日以内

延長

延長は最大90日間

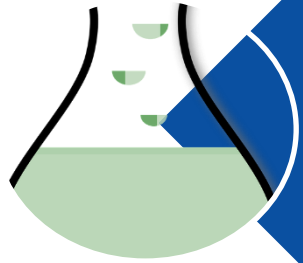


- インド国内に輸送・保管されるあらゆる中間体：**届出 + 登録**
- 同じプロセスにおいて消費される *in situ* 中間体：**届出及び登録は不要**
- あらゆる中間体で、[付則III](#)に記載される物質でもあり、(*in situ*またはそれ以外での消費のために)施設内に保管されるもの：**登録**
- 輸送された中間体で[付則III](#)に記載される物質であるものは、以下の各号に従って登録しなければならない。
 - a. **年間1,000トン未満の量**が輸送された、または輸送が予定されている中間体の登録では、**技術一式文書の物理化学的特性**に関する詳細のみ記載するものとする。
 - b. **年間1,000トンを超える量**が輸送された、または輸送が予定されている中間体の登録では、**技術一式文書及び化学物質安全性報告書**で要求される全ての情報を記載するものとする。
- [付則III](#)に記載されていない中間体については、**届出**は必要であるが**登録は免除**される。



ICC

安全データシート



付則IIに収載された全ての物質または中間体、もしくは有害化学物質

付則IIに記載される物質または中間体を1.0% (w/w)を超えて含む成形品



川下使用者は、その使用が安全データシートに含まれる旨を提言しなければならない



安全データシートの更新- 新たな有害性情報、その他リスク管理に影響を及ぼすものが生じた場合

Schedule IX – Safety Data Sheet

The safety data sheet shall include the following 16 headings in the given sequence and in addition the subheadings are also listed; pictograms, hazard statements, warning and other relevant information are based upon the UN-GHS classification criteria.

Section 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- 1.1. Product identifier
- 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against
- 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet
- 1.4. Emergency telephone number

Section 2: Hazards identification

- 2.1. Classification of the substance or mixture
- 2.2. Label elements
- 2.3. Other hazards

Section 3: Composition/information on ingredients

- 3.1. Substances
- 3.2. Mixtures

Section 4: First aid measures

- 4.1. Description of first aid measures
- 4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed
- 4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Section 5: Fire fighting measures

- 5.1. Extinguishing media
- 5.2. Special hazards arising from the substance or mixture
- 5.3. Advice for fire fighters

Section 6: Accidental release measures

- 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures
- 6.2. Environmental precautions
- 6.3. Methods and material for containment and cleaning up
- 6.4. Reference to other sections

Section 7: Handling

- 7.1. Precautions for safe handling
- 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities
- 7.3. Specific end use(s)

Section 8: Exposure controls/personal protection

- 8.1. Control parameters
- 8.2. Exposure controls

Section 9: Physical and chemical properties

- 9.1. Information on basic physical and chemical properties
- 9.2. Other information

Section 10: Stability and reactivity

- 10.1. Reactivity
- 10.2. Chemical stability
- 10.3. Possibility of hazardous reactions

- 10.4. Conditions to avoid
- 10.5. Incompatible materials
- 10.6. Hazardous decomposition products

Section 11: Toxicological information

- 11.1. Information on toxicological effects

Section 12: Ecological information

- 12.1. Toxicity
- 12.2. Persistence and degradability
- 12.3. Bioaccumulative potential
- 12.4. Mobility in soil
- 12.5. Results of PBT and vPvB assessment
- 12.6. Other adverse effects
- 12.7. Other Information

Section 13: Disposal considerations

- 13.1. Waste treatment methods

Section 14: Transport information

- 14.1. UN number
- 14.2. UN proper shipping name
- 14.3. Transport hazard class(es)
- 14.4. Packing group
- 14.5. Environmental hazards
- 14.6. Special precautions for user
- 14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

Section 15: Regulatory information

- 15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
- 15.2. Chemical safety assessment

Section 16: Legal Status of Substance

Information on legal status of the Substance in other jurisdictions, i.e. specifically information on whether the Substance has been restricted or prohibited under any other laws for the time being in force, or under any other jurisdiction.

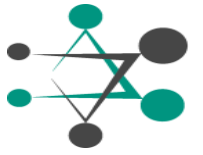
Section 17: Other information

Including information on preparation and revision of Safety Data Sheet, sources of information.

- 全ての優先物質、有害化学物質、または、**いずれかの優先物質を10%(w/w)を超えて含む混合物は、付則XVIIに従って表示を行う。**
- 優先物質の表示に使用される全ての製品識別情報、危険有害性情報とピクトグラム、シグナルワード及び予防措置は、**国連GHS(改訂第8版)に準拠**しなければならない。
- 表示は**英語及びヒンディー語**で表記するものとする。

以下についてはCMSR(化学物質(管理及び安全)規則)から除外される。

- 放射性物質
- 税関監督下にあり、インド域内に流通されていない物質
- 再輸出を目的として免税地域に保管されている物質
- 2016年有害廃棄物管理規則で規定される廃棄物
- 防衛目的で使用される物質
- 人・動物の栄養素を含め、人・動物の食品・飼料として使用される物質



| | |
|-----------------|---------------|
| 施行される規則 | 0 か月目 (いつ??) |
| 緊急時計画(有害物質) | 3か月目(期限) |
| 安全性監査(有害物質) | 6か月目(期限) |
| 初回届出の開始 | 13か月目(12か月後) |
| 初回届出の終了 | 18か月目 |
| 初回掲載:登録 | 18か月目 |
| 新規化学物質の届出 | 18か月目以降(90日前) |
| 新規化学物質が流通されない場合 | 19~21か月目 |
| 年次報告書 | 各年1月30日 |
| 初回完了:登録 | 21か月目(90日以内) |

ステークホルダー

届出者/登録者

- インド域内に物質を流通する者
1. 製造業者
 2. 輸入業者
 3. 調剤製造者
 4. 梱包業者
 5. 販売業者
 6. 販売代理業者

川下使用者

外国製造業者の認可代表者

国家化学物質庁

化学物質規制部
事務局



部内の各ユニット

1. 化学ユニット
2. 毒性学ユニット
3. 化学安全・事故ユニット
4. 包装・表示ユニット
5. 技術・法務ユニット
6. 優先物質ユニット
7. ITユニット
8. 社会経済ユニット

施行/関係当局(付則III)または所管当局

国民

届出者

1. 製造業者
2. 輸入業者
3. 認可代表者

事業体について

詳細のとりまとめ

事業体の詳細

1. 会社の名称、所在地、電話番号、Eメール
2. 担当者 (Authorized Person: AP) の任命
3. AP の氏名、所在地、電話番号、Eメール
4. 輸入品の外国製造業者の詳細
5. 製造拠点または自社使用拠点の所在地

物質の詳細

1. 主な構成要素
2. 物質の種類 (単一成分、多成分またはUVCB)
3. 組成と不純物プロファイル
4. 化学構造
5. スペクトル
6. 危険有害性情報
7. 化学物質使用情報
8. 上位の3つの川下使用者 (DU)
9. 実際の数量 (TPA)
10. 保管の詳細
11. 機密データ

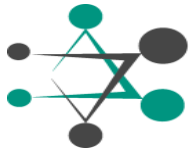
各物質について

1. 製造または輸入された製品 (輸送または保管された中間体を含む) のリストを作成
2. 以下への振り分け
 - a. 物質
 - b. 混合物
 - c. UVCB
3. 混合物中の物質の特定
4. 各物質の1年当たりの量を判断
5. 免除規定の適用可否を判断

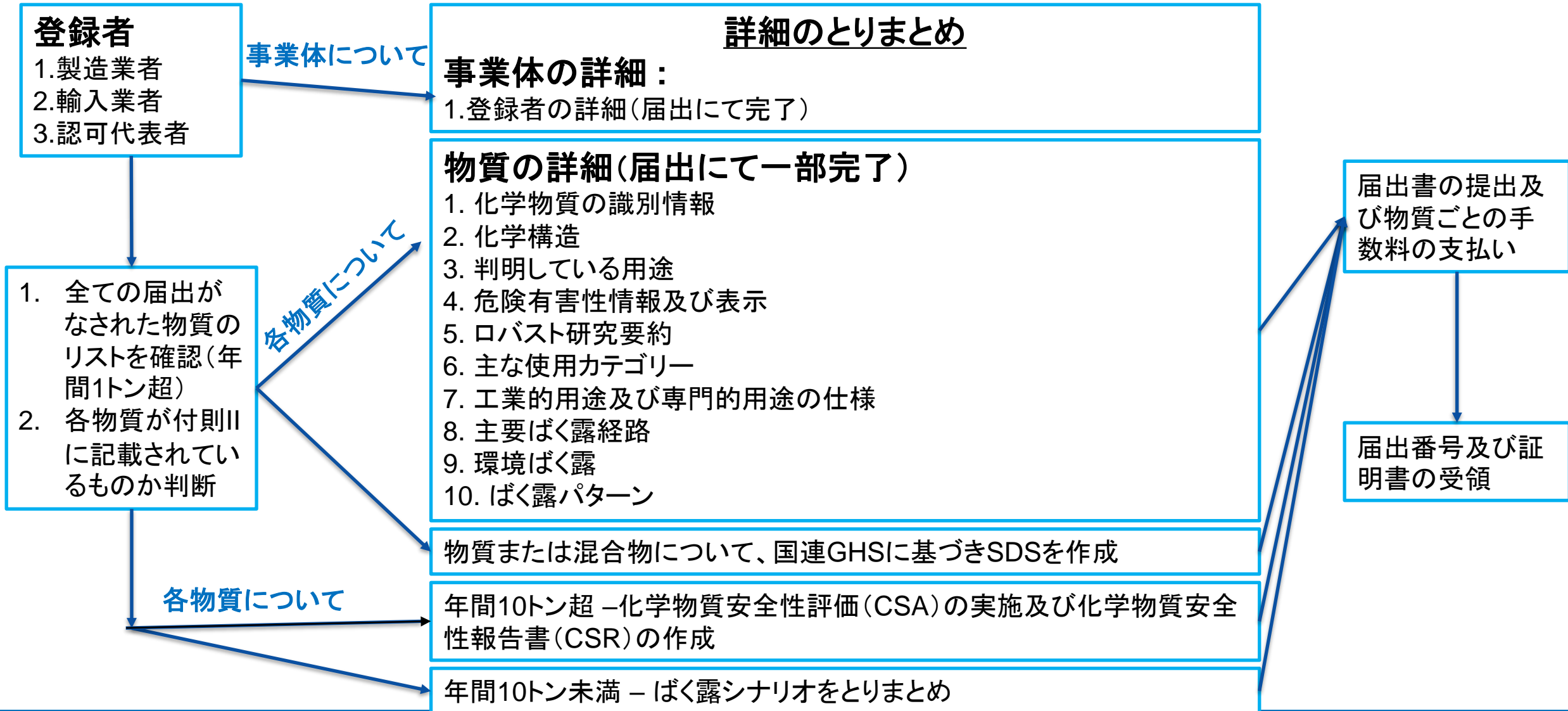
国連GHSに基づき(物質または混合物の)SDSを作成

各物質について、届出の提出及び手数料の支払い

届出番号及び証明書の受領



登録のプロセスフロー





ICC

