

# Basics of EU Chemical Regulations and Upcoming Revisions / EU化学品規制の基礎と 予定される改正について

September 7, 2023

Ales Bartl

Partner

Brussels

+32 (0) 2 645 5085

[bartl@khlaw.com](mailto:bartl@khlaw.com)

難波 多加志

日本案件担当アドバイザー

米国・ワシントンDC事務所所属

+1 202.434.4176

[namba@khlaw.com](mailto:namba@khlaw.com)

# Important Notes for Today's Presentation



Slides for today's webinar have been prepared in English and in Japanese to promote a better understanding of the subject matter.

Please submit any questions through the Q&A box located at the bottom of your screen. Questions can be submitted in either English or Japanese. We will answer questions at the end of the webinar, time permitting.

Please refrain from submitting any questions or comments containing information that may be confidential.

# 本日のウェビナーについて



## スライドについて

本日のセミナーでは、英語と日本語両方でスライドをご用意させて頂いておりますが、法律用語を取り扱う関係上、英語を「正」とし、日本語はあくまで皆様のご理解の助けにして頂く為のサポートとしてご利用ください。

ご質問は、画面下のQ&Aボックスからご入力下さい。

チャットボックスは、音声が届かないなど技術的な問題の連絡などにご利用下さい。

Q&Aは日本語で大丈夫です。

お時間が許す範囲で、ご回答させて頂きます。

機密情報など、特定の情報が含まれないようご注意ください。

# Legal Disclaimer



This presentation provides information about the law. Legal information is not the same as legal advice, which involves the application of law to an individual's specific circumstances. The interpretation and application of the law to an individual's specific circumstance depends on many factors. This presentation is not intended to provide legal advice.

The information provided in this presentation is drawn entirely from public information. The views expressed in this presentation are the authors' alone and not those of the authors' clients.

# 免責事項

このプレゼンテーションは、法律に関する情報を提供するものです。法的情報は、個々の特定の状況に適用される法律に関することを含む法的な助言とは異なります。個々の特定の状況に対する法律の解釈と適用は、多くの要因に依存します。このプレゼンテーションは、法的な助言を提供することを意図したものではありません。

このプレゼンテーションで提供される情報は、すべて公開情報から引用したもので、その中で表明された見解は著者自身のものであり、著者のクライアントの見解ではありません。

# ケラー・アンド・ヘックマン法律事務所について

◆ 本拠地: 米国 ワシントンDC

◆ その他の拠点

◇ 欧州: ブリュッセル (ベルギー、1992年開設)

◇ 米国: サンフランシスコ (カリフォルニア)、ボルダー (コロラド)

◇ アジア: 上海 (中国)

◆ 所属弁護士: 81 (加えて、パラリーガルなど、法律専門家)

◆ 科学専門家: 23 ← 当ファームの特徴



Celebrating 60 Years of Excellence  1962-2022

# 主な取り扱い分野

- ◆ 世界的に認知されている分野:
  - ◇ 食品包装
  - ◇ 化学品規制
  - ◇ 食品
  - ◇ 個人情報保護／サイバーセキュリティ



[This Photo](#) by Unknown Author is licensed under [CC BY-SA-NC](#)

# サポートしている産業分野

- ◆ 化学、プラスチック
- ◆ 消費材、小売り
- ◆ デジタルメディア、テレコム、ハイテク
- ◆ エネルギー、インフラ、運輸・物流
- ◆ 食品、ライフ・サイエンス
- ◆ 包装
- ◆ タバコ(含む、電子タバコ)

# 企業・団体



- ◆ 一般企業
- ◆ コンサルタント
- ◆ 食品会社
- ◆ 食品接触材料製造会社
- ◆ 食品スーパー
- ◆ 試験・研究機関
- ◆ 医薬品会社
- ◆ 小売り／卸売り業者
- ◆ 各種業界団体
- ◆ タバコ会社(含む、電子タバコ)
- ◆ ワイン、ビール醸造会社



# Ales Bartl

- ◆ Ales has a broad experience in EU product regulatory law, including REACH, CLP, POPs, biocidal legislation, food law, medical devices, electronic products, and product and food safety. He advises on regulatory compliance of a broad range of products marketed in the EU and represents clients before EU and national competent authorities on compliance and enforcement issues. Ales also advises on product recalls and withdrawals.
- ◆ Ales primarily focuses on EU regulation of chemicals and food, including representing clients in various procedures before the European Chemicals Agency (ECHA) and European Food Safety Authority (EFSA).



# 本日の講師のご紹介

**Ales Bartl (Partner) – アレーシュ・バートル (パートナー弁護士)**

- ◆ バートル氏は、REACH、CLP、POPs、殺生物性法、食品法、医療機器、電子製品、製品および食品の安全性など、EU製品規制法において幅広い経験を持っており、EUで販売されている幅広い製品の規制遵守について助言し、コンプライアンスおよび執行の問題についてEUおよび各国の管轄当局の前でクライアントを代理人をしています。また、製品のリコールと撤回についてもアドバイスしております。
- ◆ 化学物質および食品のEU規制を中心に、主に、欧州化学機関(ECHA)および欧州食品安全機関(EFSA)が管轄する規制に関わるさまざまな手続きでクライアントを代理人を務めています。



# Takashi (TK) Namba

- ◆ TK assists Keller and Heckman attorneys in guiding the Firm's clients through the myriad of international legal and regulatory compliance issues with a particular emphasis on Japanese industry and client relations. He seamlessly interfaces with government contacts, trade associations, and clients in Japanese and English, to address complex regulatory compliance concepts. Originally from Hyogo Prefecture, Japan, TK has spent his career in Japan, the EU, Latin America, and the U.S. and understands the cultural nuances of conducting business in various jurisdictions worldwide.
- ◆ With over 30 years of strategic corporate planning experience, including 18 years in the polymer and additives industry, TK can provide Keller and Heckman's clients with a better understanding of the challenges they may face and how to respond. He has extensive knowledge of the regulatory schemes implemented by agencies in the U.S. and international authorities including, but not limited to, Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare, the U.S. Food and Drug Administration, U.S. Environmental Protection Agency, and MERCOSUR.



# 難波 多加志 — 日本案件担当アドバイザー



大学卒業後（工学士・高分子化学）、日本の化学メーカーに入社。研究所に勤務。途中、米国大学院留学（修士号取得・高分子化学）を挟んで、海外研究機関との共同開発プロジェクトのリーダーなどを務めた後、国際法務部門、海外メーカーとのJVに出向。

その後、在ノースカロライナ州日系企業（ラベル用フィルム）に転職。

在イリノイ州日系化学企業（紙薬など）、在ニューヨーク州日系企業（包装用フィルムなど）を経て、2022年1月より、ケラー・アンド・ヘックマン法律事務所。

化学品規制、食品接触材料に関する法規制対応の実務経験と国際法務部門での経験、加えて在米日系企業の運営に携わった経験を活かして、クライアント様のニーズを理解し、当事務所弁護士、科学専門家との橋渡しをさせていただきます。



# Outline

- I. **Introduction: The Role of REACH, CLP, and Product-Specific Legislation; Revision of REACH**
- II. **REACH**
  - a. REACH Registration
  - b. REACH Restriction (incl. PFAS Restriction)
  - c. REACH Authorisation
  - d. Other Elements: SVHCs, Safety Data Sheets
- III. **CLP**
  - a. Basics
  - b. New Elements in CLP (New Hazard Classes)
- IV. **Sector-specific Regulations**
- V. **Enforcement**

# 本日のアジェンダ

## I. 始めに

- a. REACH, CLP他、特定の製品に関する規制について
- b. REACH規制の改正について

## II. REACH規制

- a. 登録
- b. 制限 (PFAS規制も含めて)
- c. 認可
- d. その他の要素: SVHCs, Safety Data Sheets

## III. CLP - 「物質および混合物の分類・表示・包装」に関する規制

- a. 基礎
- b. 新たな要素 (新しい危険有害性分類)

## IV. 特定の分野に係る規制

## V. 規制の執行について



# I. Introduction / はじめに



# REACH Regulation

- ◆ Regulation 1906/2007 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
- ◆ General regulation applicable to all substances/mixtures and some articles manufactured or imported into the EU
- ◆ Subject to revision:
  - ◇ Commission proposal to revise REACH: *4Q 2023*
  - ◇ Final adoption 2026/2027
  - ◇ Latest update as to the content of the revision: Commission presentation at CARACAL (CARACAL-48 (28 March 2023) AP 4.1)



# REACH規制

- ◆ Regulation 1906/2007 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
  - ◇ 化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規制
- ◆ EUで製造あるいはEUに輸入される全ての物質、混合物及び一部の成形品を対象とする一般規制
- ◆ 改正状況:
  - ◇ REACHを改正する委員会提案：4Q 2023
  - ◇ 最終案の採択：2026/2027
  - ◇ 直近の改正案の内容：CARACAL(REACH及びCLP管轄当局)プレゼン ([CARACAL-48 \(28 March 2023\) AP 4.1](#))

# CLP Regulation

- ◆ Regulation 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
- ◆ Applicable to all substances and mixtures manufactured or imported into the EU that are hazardous (not articles)
  - ◇ Implements GHS rules
    - The Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals
  - ◇ CLP has been recently revised to introduce new hazard classes

- ◆ Regulation 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
  - ◇ 「物質および混合物の分類・表示・包装」に関する規制
- ◆ EUで製造あるいはEUに輸入される全ての有害物質、混合物が対象（成形品は対象外）
  - ◇ GHS規則の実施
    - The **G**lobally **H**armonized **S**ystem of Classification and Labeling of Chemicals
    - 化学品の分類および表示に関する世界調和システム
  - ◇ CLPは最近改訂され、新しい危険有害性クラス（ハザードクラス）が導入された。

# Sector Specific Legislation

- ◆ Some product groups are fully harmonized (i.e., national laws do not apply)
- ◆ Includes: cosmetics, toys, biocides, electronic products...
- ◆ In non-harmonized areas, national laws apply

# 特定分野に関する規制

- ◆ 幾つかの製品群については、EU域内で統一された規制が存在
  - ◇ この場合、メンバー国レベルの規制の適用外
  - ◇ 例：化粧品、おもちゃ、殺生物剤、電気・電子機器など
- ◆ 統一規制が無いものについては、各国法が適用される為、要確認



各論

## II. REACH

### a. REACH Registration / 登録



# REACH Registration of Starting Materials

- ◆ **Registration of substances (on their own or in mixtures or in articles with intended release):**
  - ◇ If manufactured or imported into the EU in a quantity above 1 ton/year/manufacturer or importer per substance
  - ◇ Each component of a mixture needs to be registered
  - ◇ Examples: polymer pellets with additives: mixture; polymer foil: article; coating on an article: part of an article
  - ◇ Non-EU entities register through an Only Representative
- ◆ **Safety assessment of registered substances (to ensure safe use)**
- ◆ **Ongoing evaluation of registered substances by ECHA**
  - ◇ Need to provide significant new data; risk of further scrutiny by the authorities

- ◆ **物質の登録 (物質単体、混合物あるいは放出を前提に成形品に含有されるもの) :**
  - ◇ EU域内での製造量あるいは域内への輸入量が年間 1 トン以上のものを「物質毎に」登録
  - ◇ 混合物の場合は、成分毎に登録が必要
    - 例： 添加剤を含む樹脂ペレット=混合物、ポリマーフィルム=成形品、成形品のコーティング=成形品の一部
  - ◇ EU域外の企業は、“Only Representative” 「唯一の代理人」を通じて登録
- ◆ **登録物質の安全性評価 (安全な使用の為の確認)**
- ◆ **ECHAでの審査が継続中の登録物質**
  - ◇ 重要な新規データの提供; 当局によるさらなる精査のリスク



# REACH Revision Relevant to Registration

- ◆ New REACH data requirements related to:
  - ◇ New endpoints – particularly endocrine disruption (immunotoxicants? neurotoxicants?) – will lead to more substances being identified as such
  - ◇ Extension of data requirements for the 1 - 10 tons band (the same as 10 - 100 tons and CSR)
  - ◇ Information on environmental footprint (?)
- ◆ Introduction of Mixture Assessment Factor to take account of the cocktail effect of chemicals when used in mixtures
  - ◇ Will multiply the risk, it will be more difficult to demonstrate that the substance is safe

# REACH - 登録に関係する改正について

- ◆ 必要データに関するもの:
  - ◇ 新たなエンドポイントの追加 – 特に内分泌かく乱物質に関係（免疫毒性？神経毒性？）
    - より多くの物質が内分泌かく乱物質とされる懸念
  - ◇ 1～10トン/年の物質に必要なデータセットの拡大（10～100トンと同等＋CSR/化学物質安全報告書）
  - ◇ 環境フットプリントに関する情報（？）
- ◆ 混合物評価ファクターの導入（カクテル効果の要素を勘案する為）
  - ◇ リスクが掛け算で増大する可能性があり、物質の安全性を立証することがより困難に

# New Requirement: Polymer REACH Registration



- ◆ Polymers are currently exempted from registration (provided that a monomer has been registered by an actor up the supply chain)
- ◆ Other substances in a mixture with polymers (e.g., pigments) have to be registered

# 新たな要求事項: REACH 高分子物質登録

現行、

- ◆ ポリマーは登録免除（ただし、モノマーはサプライ・チェーンの上流関係者によって登録されている必要あり）
- ◆ 顔料など、ポリマーと混合されるその他の物質は登録対象

# Polymers Registration

- ◆ Will be required for polymers meeting the following criteria:
  - ◇ All fluorinated polymers; certain cationic polymers; polymers meeting molecular weight criterion; polymers in certain hazard classification; certain polymers presenting surface activity and polymers suspected to degrade into substances of concern
- ◆ Estimate: 40,000 - 70,000 'unique polymers' subject to registration
  - **Grouping will be essential!**
- ◆ First stage: Notification of all polymers
- ◆ Second stage: EU to develop grouping criteria for polymers and registration obligation

- ◆ 以下の要件を満たすポリマーが対象:
  - ◇ フッ素化されたポリマー; ある種のカチオン性ポリマー; 分子量に関する規定に該当するポリマー; 特定の危険有害性に該当するポリマー; 界面活性のあるポリマー及び分解により懸念物質を生成するポリマー
- ◆ 推定では、4～7万種のポリマーが登録対象
  - グループ化は必須!
- ◆ 第一段階: あらゆるポリマーについて通知
- ◆ 第二段階: EU当局によるグループ化のルール作りと登録義務対象の決定



## II. REACH

### b. REACH Restriction / 制限



# REACH Restrictions (1)

- ◆ Substances listed on the restriction list cannot be manufactured, marketed, and/or used in the EU on their own, in mixtures, or in articles, if covered by the restriction
- ◆ Both intentional and non-intentional presence is covered (but there is a de minimis threshold)



# REACH 制限 (1)

- ◆ 制限リストに掲載されている物質は、EU域内において、その物質単体、混合物あるいは成形品の形で、製造、販売、使用について制限がかかります。
- ◆ 意図して存在するものであるか否かにかかわらず、対象となります
  - ◇ ただし、“de minimis threshold” 「最小閾値」がある場合があります。

# REACH Restrictions (2)

- ◆ Restriction List available at: <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>
- ◇ Restrictions in the pipeline: (check <https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions>)
  - For example, chloroalkanes; proposal for restriction of group of bisphenols recently withdrawn!
- ◇ Restriction roadmap: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49734>

## REACH 制限 (2)

- ◆ 制限物質は、以下のリンクからご確認頂けます。
  - ◇ 制限物質 : <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>
  - ◇ 詳細検査中の制限物質: (check <https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions>)
    - 例 : クロロアルカン ; ビスフェノール類に関する規制は最近になって取り下げ
  - ◇ 制限検討ロードマップ: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49734>

# PFAS Restriction Proposal

- ◆ Restriction of all PFAS as such, in mixtures or in articles above 25 ppb (50 ppm)
- ◆ Restriction proposal published in March 2023  
<https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>
- ◆ Current status: development of opinion by Committees of ECHA
  - ◇ Public consultation until September 25, 2023
- ◆ Final adoption: 2025/2026; transition period 18-36 months

# PFAS規制案

- ◆ 全てのPFAS（含む、フッ素化ポリマーなどPFASっぽいもの）について、混合物や成形品中濃度が25 ppb (50 ppm) を超えないこと
- ◆ 2023年3月に規制案公表
  - ◇ <https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>
- ◆ 現在の状況：ECHAの委員会で見解をまとめている段階
  - ◇ 意見募集（パブコメ）中：2023年9月25日まで
- ◆ 最終案採択：2025 / 2026；移行期間は18～36カ月

# Fluoropolymers

- ◆ PFAS proposal includes fluoropolymers (PTFE, PVDF...)
- ◆ Only few time-limited derogations proposed: for example, in FCM for industrial food production and PFAS in gas/oil, transport sector, and semiconductor manufacturing process (but not in semiconductors as such!)
- ◆ Many critical uses not even mentioned, such as use in machinery
- ◆ Public consultation: several hundreds of contributions so far (many of them from Japanese entities)
- ◆ Likely: several additional derogations will be proposed by ECHA's committees
- ◆ There will be a second public consultation late 2023/early 2024

# フッ素化ポリマー

- ◆ PFAS規制案には、フッ素化ポリマーも含まれる (PTFE, PVDF...)
- ◆ 特例措置は限定的
  - ◇ 例：工業的食糧製造で使用される食糧接触材料、石油/ガス生産部門、運輸、半導体製造工用（半導体製品中に含まれるものは対象外）
- ◆ 機械への使用など、多くの重要な点について触れられていない。
- ◆ パブコメ：数百件の投稿（多くは日本企業から）
- ◆ 今後の予想：ECHA委員会から、追加の特例措置が提示される
- ◆ 第2次公開協議は、2023年後半から2024年初頭を予定

# Revision of REACH Restrictions

- ◆ Right now: there are generic restrictions for CMR in chemicals supplied to consumers
- ◆ Change: new categories for generic restriction: Endocrine Disruptors (ED); Persistent Bioaccumulative and Toxic (PBT); vPvB; Substances with specific target organ toxicity (single exposure (STOT SE) or repeated exposure (STOT RE)), immunotoxic substances; respiratory sensitisers; and possibly Persistent, Mobile and Toxic (PMT), and vPvM
- ◆ Including professional uses!
- ◆ Restrictions in articles: priority to those with exposure (potential 'safe use' exemption?)



# REACH制限の改正

- ◆ 現状: 消費者に提供されるCMR (変異原性、発がん性、生殖毒性物質) には一般的な制限があります。
- ◆ 改正: 新たなカテゴリーを一般的な制限に設定:
  - ◇ 内分泌かく乱物質 (ED); 難分解、生体蓄積性、有毒物質 (PBT); 「分解が著しく困難で生体蓄積性の高い物質」 (vPvB); 特定の臓器に対して有毒な物質 (単回暴露 (STOT SE) 又は繰り返し暴露 (STOT RE)); 免疫毒性物質; 呼吸器感受性物質;
  - ◇ 加えて、残留性・移動性・毒性物質 (PMT) 及び「残留性が著しく高く移動性の高い物質」 (vPvM) も新カテゴリーとして追加される可能性あり
- ◆ 消費者だけでなく、業務用使用者も対象となる!
- ◆ 成形品中に含まれる物質への制限: 暴露リスクがある成形品を優先 (「安全な使用」による例外規定の設定?)

# Another Change: Essential Uses

- ◆ Derogations from restriction only for essential uses:
  1. Necessary for health and safety, **AND/OR** critical for the functioning of society
  2. **AND** no alternatives
  
- ◆ Environmental benefits will possibly qualify as ‘essential use’ (*‘managing societal risks and impacts from natural and man-made crises; protecting and restoring the natural environment’*)

# 更なる変更：必須用途

- ◆ 必須用途に対する例外規定：
  1. 健康と安全の為に必要、**及び／又は** 社会が機能する為に必要不可欠で、
  2. **且つ** 代替するものがない。
  
- ◆ 環境面での利点も例外規定の対象になる可能性はある。
  - ◇ 「社会的リスクの管理や、自然および人為的理由による危機の影響；自然環境の保護と回復」



## II. REACH

### c. REACH Authorization / 認可



# REACH Authorisation

- ◆ Substances on the Authorisation list (Annex XIV REACH) can only be placed on the market or used in the EU if an authorisation has been granted to an operator for a specific use
- ◆ Authorisation list: <https://echa.europa.eu/authorisation-list>
- ◆ Likely not to be affected by REACH revision

# REACH – 認可

- ◆ 認可物質リスト (Annex XIV REACH) に収載された物質だけが、使用者に認められた特定の用途向けに、欧州で販売、使用できる。
- ◆ リストへのリンクはこちら：<https://echa.europa.eu/authorisation-list>
- ◆ 恐らく、REACH改正による影響は受けないと考えられます。



## II. REACH

### d. Other Elements / その他の要素



# Safety Data Sheets

- ◆ Every substance/mixture that is hazardous must be accompanied by a Safety Data Sheet
- ◆ Must mention all ingredients that contribute to the classification
- ◆ Structure of SDS: see Annex II to REACH



# Safety Data Sheets — SDS

- ◆ 危険あるいは有害なあらゆる物質および混合物は、SDSの提供が必須
- ◆ 分類の確認に必要なすべての成分について開示が必要
- ◆ SDSの構成: REACH規制Annex II参照

# Substances of Very High Concern

## ◆ Substances of Very High Concern (SVHCs)

### ◆ Substances that are:

- Carc., Reprotox., Mutagenic category 1A or 1B
- PBT, vPvB
- Other substances of similar concern (endocrine disruptors, sensitizers, Persistent, Mobile, Toxic ('PMT'))

### ◆ Included in the ECHA Candidate List

<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

### ◆ Obligation to inform the recipients of articles and consumers on request if SVHC is present in an article above concentration of 0.1 % w/w

### ◆ Since January 2021: obligation to submit notification in ECHA SCIP database!

<https://echa.europa.eu/scip>

### ◆ Currently: 233 substances

# 高懸念物質について

## ◆ 高懸念物質 (SVHCs)

### ◇ 対象物質は:

- 発がん性、生殖毒性、変異原性カテゴリーが 1 Aあるいは 1 Bのもの
- 難分解性・生体蓄積性・有毒物質 (PBT)、分解が著しく困難で生体蓄積性の高い物質 (vPvB)
- 同様の懸念があるその他の物質：内分泌かく乱物質、感作性物質、残留性・移動性・毒性物質 (PMT)

### ◇ ECHA候補物質リストに掲載されているもの

<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

### ◇ SVHCが0.1 % w/w以上存在する場合、成形品の受取人、消費者から要請があれば通知する義務あり

### ◇ 2021年1月以降：ECHA SCIP（スキップ）データベースに情報を登録提供する義務あり！ <https://echa.europa.eu/scip>

### ◇ 現在、233物質を収載

# Changes in SVHC Listing

- ◆ New elements:
  - ◆ Harmonized classification and labelling as ED, PBT, vPvB, PMT, and vPvM: sufficient for Candidate Listing
  - ◆ Additional notification to ECHA by registrants and by downstream users (publicly available): including emission and waste management data and possible alternatives
  - ◆ Annual fee

# SVHCリストの変更

- ◆ 新しい要素:
  - ◇ 以下の物質に関する統一された分類とラベリング（候補リストに掲載されるべきと考えるに足るものとして）：
    - 内分泌かく乱物質(ED)
    - 難分解性・生体蓄積性・有毒物質（PBT）
    - 分解が著しく困難で生体蓄積性の高い物質（vPvB）
    - 残留性・移動性・毒性物質 (PMT)
    - 残留性が著しく高く移動性の高い物質(vPvM)
  - ◇ 登録者および川下ユーザーによる追加通知（一般公開）
    - 排出、廃棄物管理データおよび可能性のある代替物を含む
  - ◇ 毎年、手数料が発生



## III. CLP

「物質および混合物の分類・  
表示・包装」に関する規制



# CLP – Regulation (CE) 1272/2008

- ◆ CLP Requires manufacturers, importers, or downstream users of **substances** or **mixtures** to **classify, label, and package** their hazardous chemicals appropriately before placing them on the market
  - ◆ **1st Step** → Classification
  - ◆ **2nd Step** → Labelling and packaging
- ◆ Largely in line with GHS
- ◆ Several substances have a harmonized C&L (Annex VI CLP)

# CLP – Regulation (CE) 1272/2008

- ◆ CLP規制は、Requires manufacturers, importers, or downstream users of **物質**または**混合物**の製造者、輸入者または川下ユーザーに対して、当該物質または混合物を販売する前に、有害化学物質の分類、表示、包装を適正に行うことを義務付けるものです。
  - ◇ **最初のステップ** → 分類
  - ◇ **次のステップ** → 表示および包装
- ◆ 多くの部分で、GHS(化学品の分類および表示に関する世界調和システム)に沿ったものとなっています。
- ◆ 多くの物質に統一された分類と表示が決められています。
  - ◇ CLPのAnnex VI



# Revision of CLP

- ◆ Revision of CLP with new hazard classes: in force, transition period May 2026 for substances and May 2028 for mixtures
  - ◇ Link to amending Regulation:  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0707&from=EN>

# CLPの改正

◆ 改正により、新たな分類が加えられています。 :

◇ 施行済み

◇ 移行期間

– 物質 : 2026年5月まで

– 混合物 : 2028年5月まで

◇ 改正内容はこちらから :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0707&from=EN>

# New Class: Endocrine Disruptors (ED)

- ◆ Cat. 1, « known or presumed » ED
  - ◆ (a) endocrine activity;
  - ◆ (b) an adverse effect in an intact organism or its offspring and future generations;
  - ◆ (c) a biologically plausible link between the endocrine activity and the adverse effect
    - If information raises doubt about relevance of the biologically plausible link → Cat.2
- ◆ Classification based on a WOE determination
- ◆ Abundant in vitro data, uncertain impact on in vivo data generation
- ◆ Impact of new REACH data req. for ED endpoint

# 新分類: 内分泌かく乱物質 (ED)

- ◆ カテゴリー 1 = EDとして既知あるいはEDと推定されるもの
  - ◇ (a) 内分泌への作用;
  - ◇ (b) 無傷生物またはその子孫および将来の世代における悪影響;
  - ◇ (c) 内分泌への作用と悪影響との間の生物学的に妥当と思われる関連が認められるもの
    - 生物学的に妥当と思われる関連性について疑問を投げかけるような情報がある場合→ カテゴリー 2 へ
- ◆ WOE (証拠の重みづけ) 判定により分類
- ◆ "in vitro data" データは豊富。一方、 "in vivo" データはその収集について不確定要素あり
- ◆ 内分泌かく乱物質のエンドポイントに係る新たなデータ要求への対応

# New Class: PBT/vPvB

- ◆ Persistent, Bioaccumulative and Toxic ('PBT') and very Persistent and very Bioaccumulative ('vPvB')
- ◆ No category for 'suspected'
- ◆ Based on existing criteria in Annex XIII REACH
  - ◇ Classification based on WOE
  - ◇ Currently limited identification under REACH, likely to substantially increase

# 新分類: PBT/vPvB

- ◆ 難分解性・生体蓄積性・有毒物質（PBT）, 分解が著しく困難で生体蓄積性の高い物質（vPvB）
- ◆ 「推定」物質というカテゴリーはなし
- ◆ 既にある、REACH規制Annex XIIIの条件により判断
  - ◇ WOE（証拠の重みづけ）判定により分類
  - ◇ 現状、REACH規制に基づく判定数は限られているが、今後、大幅に増える可能性あり

# New Class: PMT/vPvM

- ◆ Persistent, Mobile and Toxic ('PMT') and very Persistent and very Mobile ('vPvM')
- ◆ No 'suspected' category
- ◆ Mobility:
  - ◇ Based on the logarithm of the water to organic carbon partition coefficient ( $\log K_{oc}$ )
  - ◇ Using results of absorption/desorption testing...
  - ◇ ...or other info incl QSAR
- ◆ Testing impact:
  - WOE
  - Mobility data typically not available

# New Class: PMT/vPvM

- ◆ 残留性・移動性・毒性物質(PMT)、残留性が著しく高く移動性の高い物質(vPvM)
- ◆ 「推定」物質というカテゴリーはなし
- ◆ 移動性について:
  - ◇ 水/有機炭素分配係数の対数に基づく ( $\log K_{oc}$ )
  - ◇ 吸脱着試験結果の使用...
  - ◇ ...あるいは、QSARを含むその他の情報
- ◆ テストの影響:
  - WOE (証拠の重みづけ)
  - 移動性に関するデータは無いことが多い



# How to Check the Status of Substances

- ◆ Substances ‘infocard’, available on ECHA website:  
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
- ◆ For each chemical, it provides information on current and ongoing (or intended) regulatory scrutiny and evaluation according to REACH/CLP/Biocidal Products Regulation

# 物質の状況をチェックする方法について

- ◆ 物質の‘infocard’をECHAの以下のサイトから確認できます。：  
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
- ◆ それぞれの物質の現状、あるいは、REACH規制/CLP規制/殺生物剤規制に基づき、現在進行中（あるいは今後予定されている）規制当局による精査と評価に関する情報を提供



# IV. Sector-Specific Regulations / 特定の分野に関する規制



# Logic

- ◆ Some areas are fully harmonized (i.e., national laws do not apply)
- ◆ In non-harmonized areas, national laws still apply
- ◆ Examples of fully harmonized areas: biocides, cosmetics, electronic products

- ◆ 幾つかの分野では、EUとして統一された規制がある。（この場合、メンバー国法は適用されない。）
- ◆ 統一されていない分野では、各メンバー国の法律が適用される。
- ◆ 既に統一されている分野
  - ◇ 殺生物剤
  - ◇ 化粧品
  - ◇ 電気・電子機器

# Biocides

- ◆ Biocides: products intended to kill or prevent harmful organisms (i.e., disinfectants, fumigants, repellents...)
- ◆ Biocidal Products Regulation 528/2012
  - ◇ Active substances must be approved at the EU level
  - ◇ Biocidal products must be authorized (MS or EU authorization)
  - ◇ Obligation for suppliers to source the active substance from ‘Article 95’ listed supplier, or to be themselves listed on ‘Article 95’ list
  - ◇ Labeling requirements

# 殺生物剤

- ◆ 有害生物を殺傷または防止することを目的とした商品 (すなわち、消毒剤、燻蒸剤、忌避剤...)
- ◆ 殺生物剤規制 Regulation (EU) No. 528/2012
  - ◇ 活性物質はEUレベルで承認されている必要があります。
  - ◇ 殺生物性製品は(メンバー国あるいはEU当局によって) 承認されている必要があります。
  - ◇ 殺生物剤のサプライヤーは「第95条」リストに記載されているサプライヤーから有効成分を調達するか、あるいは、自身が「第95条」リストに登録されていなくてはなりません。
  - ◇ ラベル表示

# Cosmetics

- ◆ Regulation 1223/2009 on cosmetics products
- ◆ Obligation for responsible persons to set up a cosmetic product safety report
- ◆ Positive lists of ingredients (colorants, preservatives...)
- ◆ Negative lists (prohibited substances)
- ◆ Labeling requirements



# 化粧品

- ◆ Regulation (EC) No. 1223/2009
- ◆ 責任者には、化粧品安全性報告書の作成義務
- ◆ 成分のポジティブ・リスト（着色剤、保存料...）
- ◆ ネガティブ・リスト（使用が禁止されている物質）
- ◆ ラベル表示

# Electronic Products

- ◆ Directive 2014/35 (Low Voltage), Directive 2014/30 (Electromagnetic Compatibility)...
- ◆ Manufacturers must:
  - ◇ Carry out conformity assessment against essential safety requirements set out in the Directives (using Harmonized or other Standards)
  - ◇ Draw up EU declaration of conformity
  - ◇ Affix CE marking
- ◆ Labeling and traceability requirements
- ◆ Other applicable legislation: eco-design requirements, restriction of substances in electronic products (RoHS), requirements related to waste EE...

- ◆ 関連する法令：
  - ◇ Directive 2014/35 (Low Voltage), Directive 2014/30 (Electromagnetic Compatibility)...
- ◆ 製造者は:
  - ◇ 指令に定められた必須の安全要件に対する適合性評価を実施せねばならない。
    - 統一規格またはその他の規格を使用
  - ◇ EU適合宣言書の作成せねばならない。
  - ◇ CEマーキングの貼付なければならない。
- ◆ ラベリングとトレーサビリティの要件
- ◆ その他の適用法: エコデザインの要件、電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用を制限する規制 (RoHS)、電気・電子機器廃棄物に関連する要件...



# V. Enforcement / 執行



# Enforcement and Market Surveillance in the EU



- ◆ Enforcement and market surveillance carried out by each Member State
- ◆ Notification obligation to the authorities if a product presents a risk
- ◆ Withdrawal/recall: typically only if product presents a risk
- ◆ Rapid Exchange of Information System (RAPEX) database of dangerous consumer products

# EU域内での執行と市場監視

- ◆ 各加盟国が執行と市場監視を実施
- ◆ 製品にリスクがある場合の当局への通知義務
- ◆ 回収/リコール: 通常、製品にリスクがある場合のみ
- ◆ 有害製品に関する情報提供、警告システム「Rapid Exchange of Information System (RAPEX) データベース」
  - ◇ 安全でない消費者製品と消費者保護のための欧州連合の迅速な警告システム
  - ◇ 食品や医薬品、医薬品は含まない。
  - ◇ 衣料品、靴、化粧品、宝石、おもちゃなど、有害な可能性のある成分や品質の製品、さらには技術的な欠陥のある製品、感電や発火の危険がある電気機器も対象となります。

# 便利なリンク – Useful Links in Japanese



化学物質国際対応ネットワーク（環境省）

- ◆ [REACH規則（英語原文及び環境省仮訳）](#)
- ◆ [欧州GHS対応事例—CLP規則の本質と活用—](#)



# Thank You

Any questions?

Ales Bartl

Partner

Brussels

+32 (0) 2 645 5085

[bartl@khlaw.com](mailto:bartl@khlaw.com)



Takashi Namba

Advisor – Japanese Relations

Washington, DC

+1 202.434.4176

[namba@khlaw.com](mailto:namba@khlaw.com)

