

環境省・国立環境研究所主催
生態影響に関する化学物質審査規制/試験法セミナー

2020年1月21日：東京

2020年2月 3日：大阪

化学物質規制の国際動向

合同会社 HatoChemi Japan
宮地繁樹



目次

化学物質規制の動向



日本の動き



中国の動き



韓国の動き



欧州の動き



アメリカの動き



台湾の動き



ベトナムの動き



ロシアの動き



ブラジルの動き

まとめ



化学物質規制の動向

化学物質管理の流れ

地球サミット

1992年 ブラジル
Agenda 21の策定



国際的な化学物質管理のための 戦略的アプローチ (SAICM)

2006年策定

- ◆ ドバイ宣言
- ◆ 包括的方針戦略
- ◆ 世界行動計画

持続可能な開発に関する世界首脳会議

2002年 南アフリカ

化学物質管理に関する実施計画

23. 予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを 2020年までに達成することを目指す。

(c) 化学物質の分類及び表示に関する新たな世界的に調和されたシステムを 2008年までに完全に機能させるよう、各国に対し同システムを可能な限り早期に実施するよう促すこと。

http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/wssd/pdfs/wssd_sjk.pdf

2030 Agenda

持続可能な開発サミット

2015年 ニューヨーク

持続可能な開発のための 2030 Agenda



パラグラフ34.

我々は、**化学物質の環境上適正な管理と安全な使用**、廃棄物の削減と再生利用、水とエネルギーのより有効な活用等を通じ、都市活動や人の健康と環境に**有害な化学物質の負のインパクトを減らす**。

目標3.9

2030年までに、**有害化学物質**、ならびに大気、水質及び土壌の汚染による死亡及び疾病の件数を大幅に減少させる。

目標6.3

2030年までに、汚染の減少、投棄廃絶と**有害な化学物質や物質の放出の最小化**、未処理の排水の割合半減及び再生利用と安全な再利用の世界的規模での大幅な増加させることにより、水質を改善する。

目標12.4

2020年までに、合意された国際的取り組みに従い、**製品ライフサイクル**を通じ、環境上、適切な化学物質や、全ての廃棄物の管理を実現し、人の健康や環境への悪影響を最小化する為に、化学物質や廃棄物の大気、水、土壌への放出を大幅に削減する。

Beyond 2020



Third meeting of the intersessional process considering the Strategic Approach and sound management of chemicals and waste beyond 2020

Bangkok, Thailand, 1-4 October 2019



The third meeting of the intersessional process was held at the [United Nations Conference Centre](#) in Bangkok, Thailand, from 1 to 4 October 2019. Regional meetings and technical briefings took place on 30 September 2019.

These meetings support stakeholders in their efforts to elaborate the future arrangements of the Strategic Approach and the sound management of chemicals and waste beyond

2020 for consideration and adoption at the next session of the [International Conference on Chemicals Management \(ICCM5\)](#) to be held in Bonn, Germany, from 5 to 9 October 2020.



<http://www.saicm.org/Beyond2020/IntersessionalProcess/ThirdIntersessionalmeeting/tabid/8024/language/en-US/Default.aspx>

Useful links

[Information on the intersessional process](#)

[First meeting of the intersessional process](#)

[Second meeting of the intersessional process](#)

[Stakeholders' inputs on the intersessional process \(April - July 2019\)](#)

[Programme - Monday, 30 September](#)

In Session Documents and Information

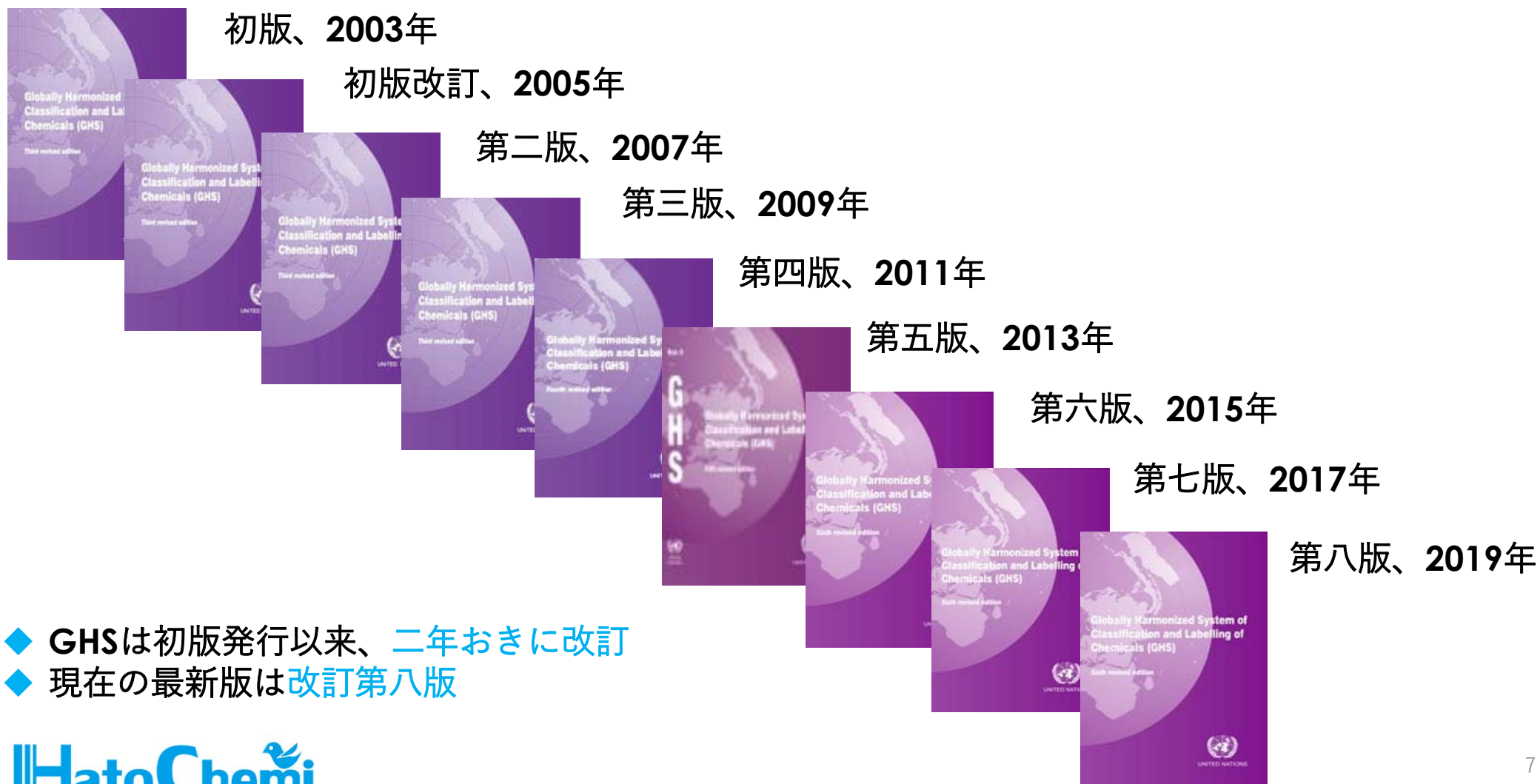
[In-session documents and information](#)

Technical briefings

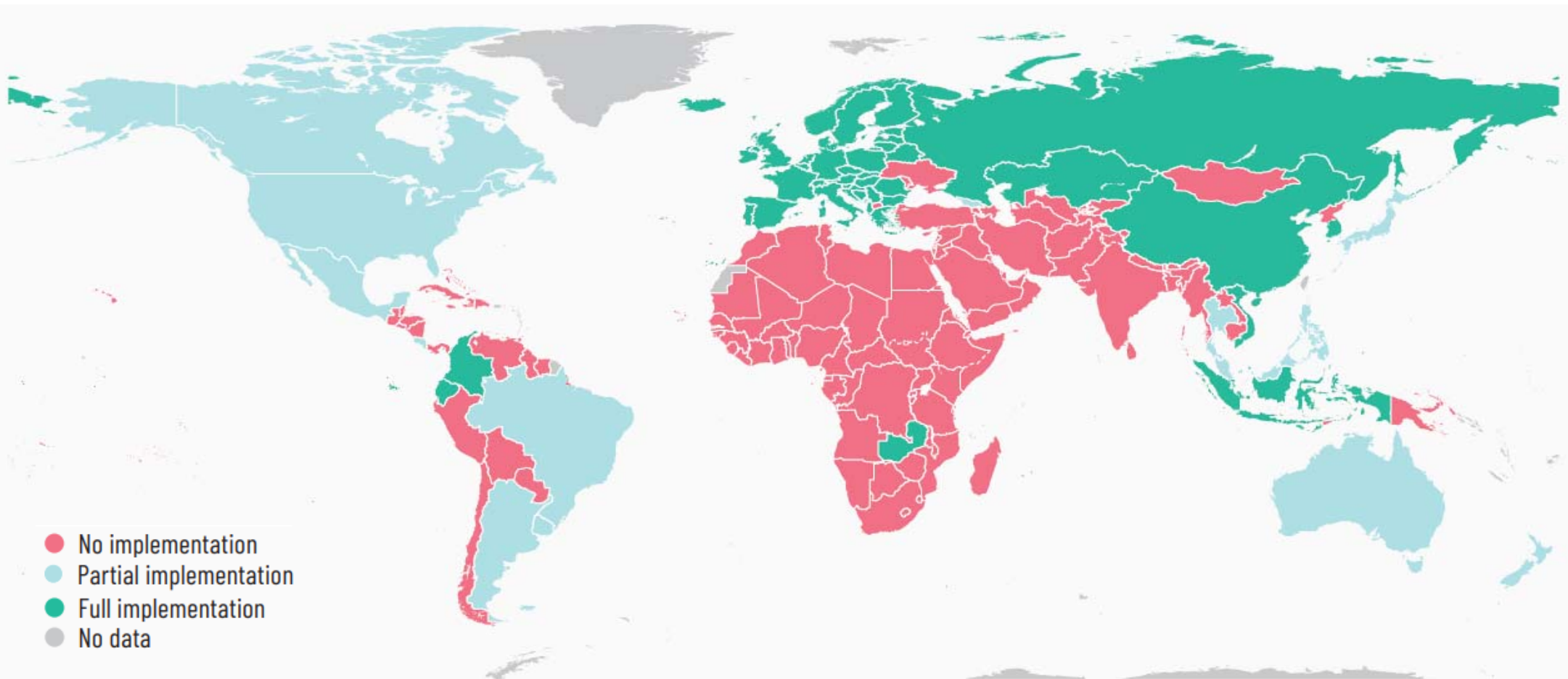
[Technical briefings Programme](#)

[Technical briefings Presentations](#)

GHSの動き



GHSの広がり







日本の動き

JIS Z7252とZ 7253の改正



令和元年5月27日 月曜日

日本工業標準調査会の調査審議を経て、令和元年5月25日に下記の日本工業規格を改正したので、工業標準化法（昭和24年法律第185号）第16条の規定に基づき公示する。

令和元年5月27日

厚生労働大臣 根本 匠
経済産業大臣 世耕 弘成
記

改正された日本工業規格

GHSに基づく化学品の分類方法 Z 7252

GHSに基づく化学品の危険有害性 Z 7253

情報の伝達方法—ラベル、作業場内の表示及び安全データシート（SDS）

（内容省略）

備考 内容は、日本工業標準調査会ホームページ（<http://www.jisc.go.jp>）において閲覧に供する。また、厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課並びに経済産業省産業技術環境局基準認証政策課、各経済産業局及び沖縄総合事務局経済産業部においても閲覧に供する。

官庁報告

産業

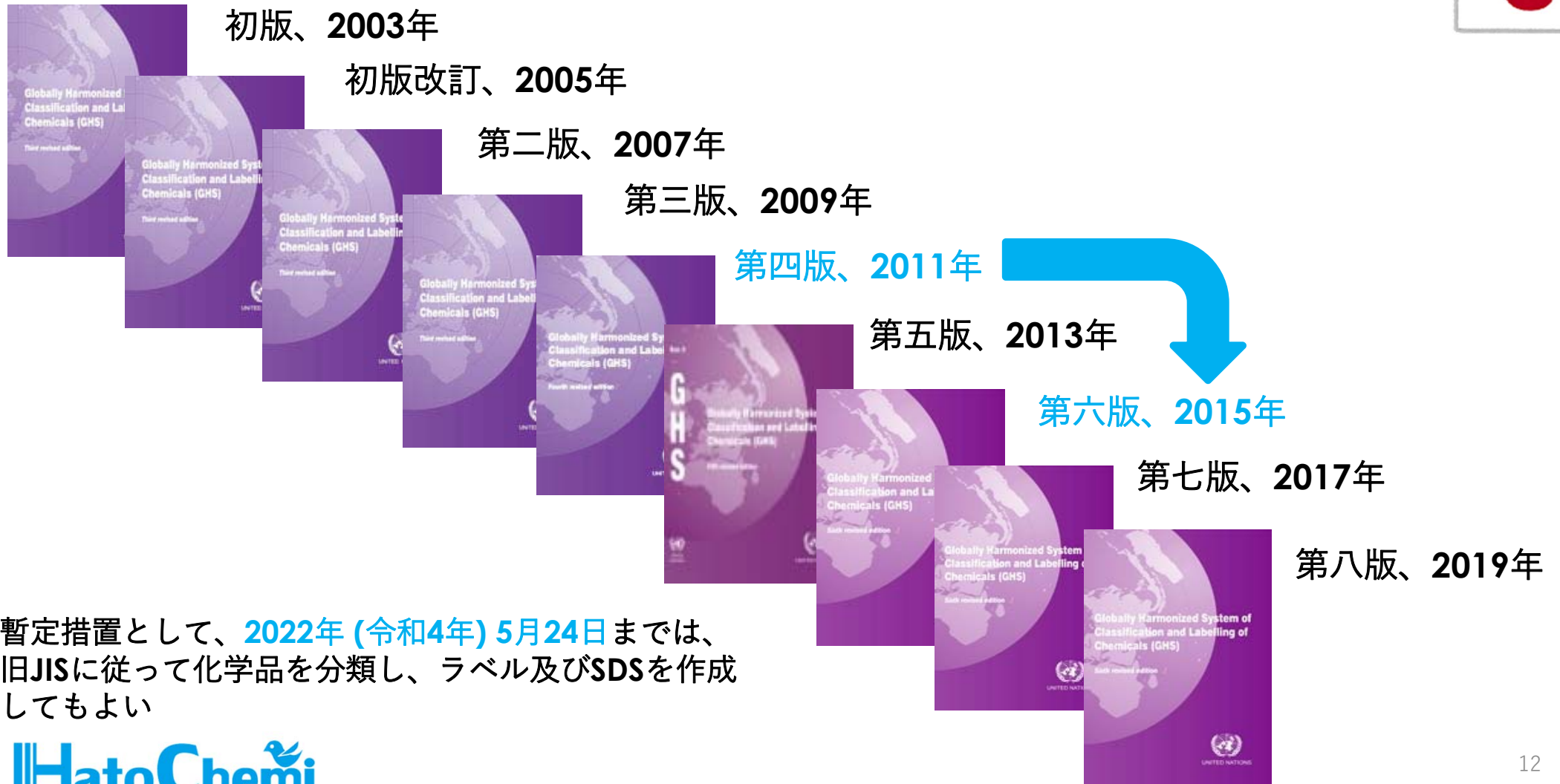
日本工業規格

日本工業標準調査会の調査審議を経て、令和元年5月25日に下記の日本工業規格を制定及び改正したので、工業標準化法（昭和24年法律第185号）第16条の規定に基づき公示する。

令和元年5月27日

厚生労働大臣 根本 匠
経済産業大臣 世耕 弘成

JIS Z7252とZ7253の改正



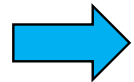
商法の改正



平成30年 (2018年) 5月18日

商法の改正

運送等に関しては、明治32年の商法制定以来、
120年ぶりの改正



令和元年 (2019年) 4月1日 施行

http://www.moj.go.jp/MINJI/minji07_00219.html
<http://www.moj.go.jp/content/001261326.pdf>

第五百七十二条
(危険物に関する通知義務)
荷送人は、運送品が引火性、爆発性その他の危険性を有するものであるときは、その引渡しの前に、運送人に対し、その旨及び当該運送品の品名、性質その他の当該運送品の安全な運送に必要な情報を通知しなければならない。

商法の改正



商法改正 運送・海商

2019年4月1日から、
運送 海商 に関する
商法のルールが変わります。

商法制定以来約120年間の社会情勢の変化に対応します。
商法のルールがより分かりやすいものになります。



法務省

2 危険物についての通知義務に関する改正

現代の社会では、科学技術の発展に伴って危険物の種類が多様化し、また、封印されたコンテナによる運送が一般的になるなど、危険物の取扱いが困難になる中で、運送過程で危険物の取扱いを誤った場合の損害も、極めて大きなものとなっています。

しかし、商法には、荷物が危険物である場合の送り主の通知義務に関する規定はありませんでした。そこで、今回の改正では、危険物の適切な取扱いによる運送の安全確保を図るため、送り主は、荷物が危険物であるときは、荷物を引き渡す前までに、運送事業者に対し、危険物の安全な運送に必要な情報を通知しなければならないこととしています。





中国の動き

中国の化学物質規制



生態環境部
(生态环境部)

新化学物質環境管理弁法
(新化学物质环境管理办法)

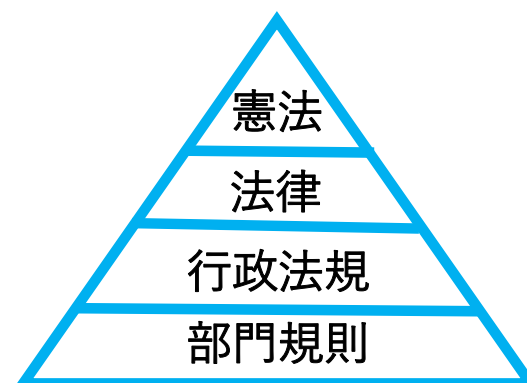
新規化学物質の事前審査制度



応急管理部
(应急管理部)

危険化学品安全管理条例
(危险化学品安全管理条例)

危険化学品の登記、**SDS**、ラベル等



全人代：～法

国務院：～条例

各部(省)：～弁法

化学物質環境リスク評価及び管理条例

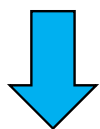


2019年1月8日

化学物质环境风险评估与管控条例
(化学物質環境リスク評価及び管理条例)

の意見募集草稿が公表

- ◆ 新化学物質環境管理弁法の上位法
- ◆ 製造数量等の報告制度



2019年9月2日
WTO/TBT通報



WORLD TRADE
ORGANIZATION

化学物质环境风险评估与管控条例

(通报稿)

第一章 总 则

第一条 【立法目的】为评估和管控化学物质环境风险，保护生态环境，保障公众健康，促进经济高质量发展，依据《中华人民共和国环境保护法》，制定本条例。

第二条 【适用范围】对化学物质及其混合物开展环境风险评估、实施环境风险管控的活动，适用于本条例。

医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料、放射性物质等的管理不适用本条例，但已改变用途为工业用途的，以及作为上述产品的原料和中间体的化学物质适用于本条例。

化学物質環境リスク評価及び管理条例



第十四条 【基本信息报告】

生产、加工使用或者进口化学物质的单位应当按照国务院生态环境主管部门的有关规定，每 3 年向国务院生态环境主管部门报告前 3 年生产、加工使用和进口化学物质的名称、用途和数量等情况，并对其报告信息的真实性、完整性、符合性负责。国务院生态环境主管部门制定化学物质基本信息报告规范，明确化学物质基本信息报告的阈值和免于基本信息报告的化学物质清单等。

第14条 【基本情報報告】

化学物質を製造、加工使用又は輸入する事業者は、国務院の生態環境担当部門の関連規定に従って、過去 3 年間の化学物質の製造、加工使用及び輸入した化学物質の名称、用途及び数量を 3 年ごとに国務院生態環境担当部門に報告する。（以下、省略）
(著者仮訳)

https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/CHN/19_4789_00_x.pdf

新化学物质环境管理弁法の改正



2019年7月9日

新化学物质环境管理办法
(新化学物质環境管理弁法)

の意見募集稿が公表

◆ 要求試験項目の削減等



2019年9月2日
WTO/TBT通報



WORLD TRADE
ORGANIZATION

HatoChemi

新化学物质环境管理办法

(通报稿)

第一章 总则

第一条【立法目的】为评估和管控新化学物质环境风险，保护生态环境，保障公众健康，促进可持续发展，根据有关法律、行政法规以及《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》，制定本办法。

第二条【适用范围】本办法适用于在中华人民共和国关境内从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用活动的环境管理。保税区、自由贸易区、出口加工区及其他海关特殊监管区内的新化学物质相关活动的环境管理，适用本办法，但进口后在海关特殊监管区内临时存放且未经任何加工即全部出口的除外。

医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料、放射性物质等的管理，适用其他有关法律、法规；但上

https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/CHN/19_4790_00_x.pdf



韓国動き

韓国の化学物質規制



環境部
환경부

化学物質の登録及び評価等に関する法律
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률

化学物質管理法
화학물질관리법

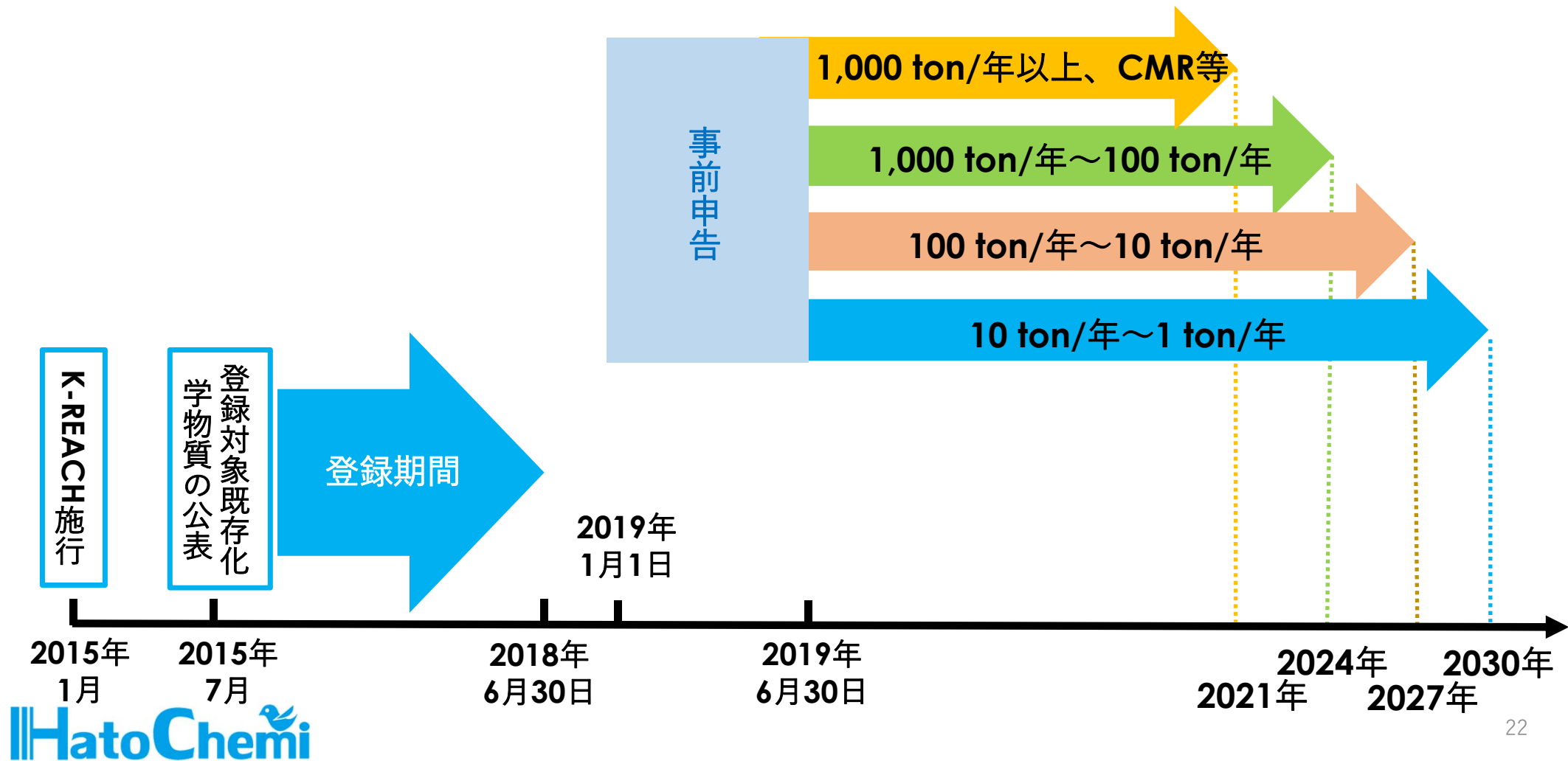
生活化学製品及び殺生物剤安全管理法
생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한
법률



雇用労働部
고용노동부

産業安全保健法
산업안전보건법

K-REACHによる登録



事前申告



2019年10月1日 事前申告の結果公表

신고 물질			신고 건수	최대 제조·수입 톤수 범위	21년까지 등록하여야 할 CMR물질 여부	소비자 용도 여부	업체에서 신고한 유해성분류		
KE No.	CAS No.	물질명					물리적 위험성	건강 유해성	환경 유해성
2000-1-508	107-12-0	Propiononitrile	3	10~100톤			인화성액체/	급성독성-경구/ 급성독성-경피/ 급성독성-흡입/ 급성독성-흡입(중기)/ 피부부식성 또는 자극성/ 심한 눈 손상 또는 자극성/ 표적 장기-반복 노출/	
2000-3-1356	210476-14-5, 210476-15-6	Mixture of 3-[[5-[(2,6-difluoro-4-pyrimidinyl)amino]-2-sulphophenyl]azo]-5-[[4-fluoro-6-(4-morpholinyl)-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy-2,7-naphthalenedisulfonic acid, sodium salt) and 3-[[5-[(4,6-difluoro-2-pyrimidinyl)amino]-2-sulphophenyl]azo]-5-[[4-fluoro-6-(4-morpholinyl)-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy-2,7-naphthalenedisulfonic acid, sodium salt	1	10~100톤					
2000-3-1357	79820-02-3	7-[[2-[(Aminocarbonyl)amino]-4-[[4-fluoro-6-[[3-[[2-(sulfoxy)ethyl]sulfonyl]phenyl]amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]phenyl]azo]-1,3,6-naphthalenetrisulfonic acid, tetrasodium salt	2	10~100톤					
2000-3-1358		Mixture of 4-amino-6[[5-[(2,6-difluoro-4-pyrimidinyl)amino]-2-sulphophenyl]azo]-5-hydroxy-3-[[4-[[2-(sulfoxy)ethyl]sulfonyl]phenyl]azo]-2,7-naphthalenedisulfonic acid, sodium salt and 4-amino-6-[[5-[(3,6-difluoro-2-pyrimidinyl)amino]-2-sulphophenyl]azo]-5-hydroxy-3-[[4-[[2-(sulfoxy)ethyl]sulfonyl]phenyl]azo]-2,7-naphthalenedisulfonic acid, sodium salt	3	10~100톤					수생환경유해성-만성/

登録協議体システム



화학물질정보처리시스템

로그인을 해주세요.



공동등록 협의체 시스템

공동등록 협의체 시스템문의

산업계도움센터
화학안전산업계지원단

Tel.
(02)-6050-1305~8
Fax.
(02)-6050-1309



공지사항

No	제목	등록일자	조회수
343	공동등록 협의체 시스템 점검 조기 완...	2019-11-15	725
138	(필독!)공동등록 협의체 구성·운영 ...	2019-11-06	1888
1	공동등록 협의체 시스템 이용자 가이드	2019-10-04	4985

로그인

아이디

비밀번호

☐ 아이디저장

로그인

産業安全保健法とSDS



2019年1月16日
産業安全保健法改正の告示



特定の条件に合致する場合

- ◆ SDSの作成と雇用労働部長官への提出 (110条)
- ◆ SDS中の構成成分の名称・含有量等を非開示にする場合には、事前に雇用労働部長官の承認を受ける (112条)

SDSについては2021年1月16日施行

제19420호 관 보 2019. 1. 15.(화요일)

국회에서 의결된 산업안전보건법 전부개정법률을 이에 공포한다.

대 통 령 문 재 인

2019년 1월 15일

국 무 총 리 이 낙 언

국 무 위 원
고용노동부 이 재 갑
장 관

●법률 제16272호

산업안전보건법 전부개정법률

산업안전보건법 전부를 다음과 같이 개정한다.

산업안전보건법

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 산업 안전 및 보건에 관한 기준을 확립하고 그 책임의 소재를 명확하게 하여 산업재해를 예방하고 쾌적한 작업환경을 조성함으로써 노무를 제공하는 자의 안전 및 보건을 유지·증진함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “산업재해”란 노무를 제공하는 자가 업무에 관계되는 건설물·설비·원재료·가스·증기·분진 등에 의하거나 작업 또는 그 밖의 업무로 인하여 사망 또는 부상하거나 질병에 걸리는 것을 말한다.
2. “중대재해”란 산업재해 중 사망 등 재해 정도가 심하거나 다수의 재해자가 발생한 경우로서 고용노동부령으로 정하는 재해를 말한다.



欧州の動き

欧州の化学物質規制

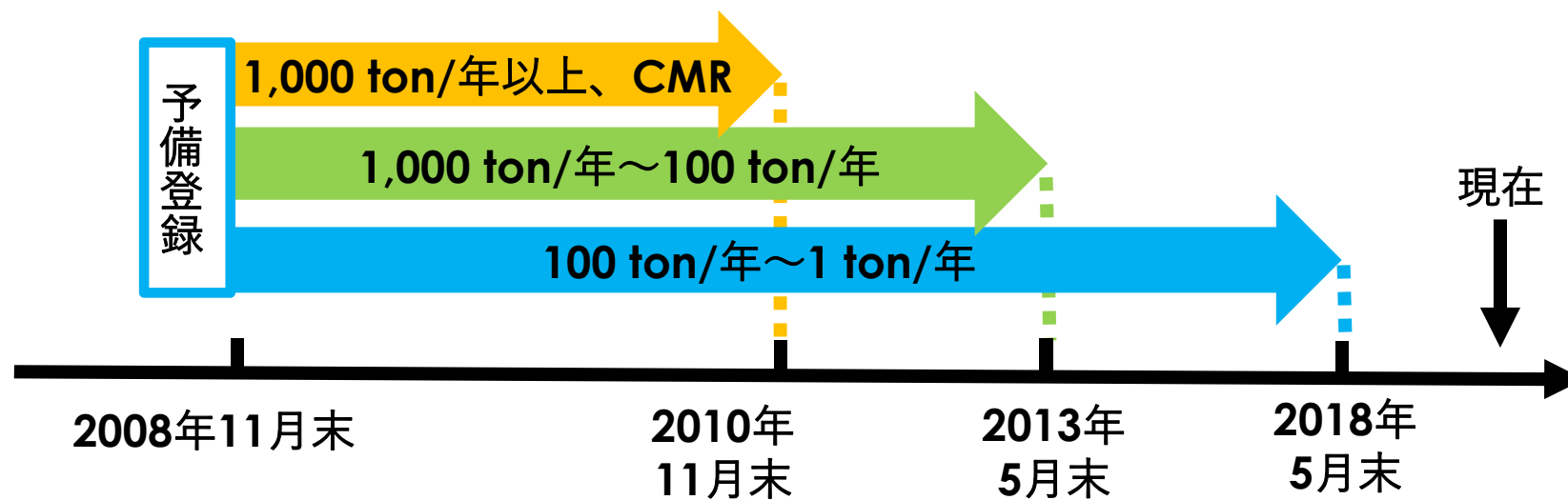


登録、評価、認可及び制限に関する規則

Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH)

分類、表示及び包装に関する規則

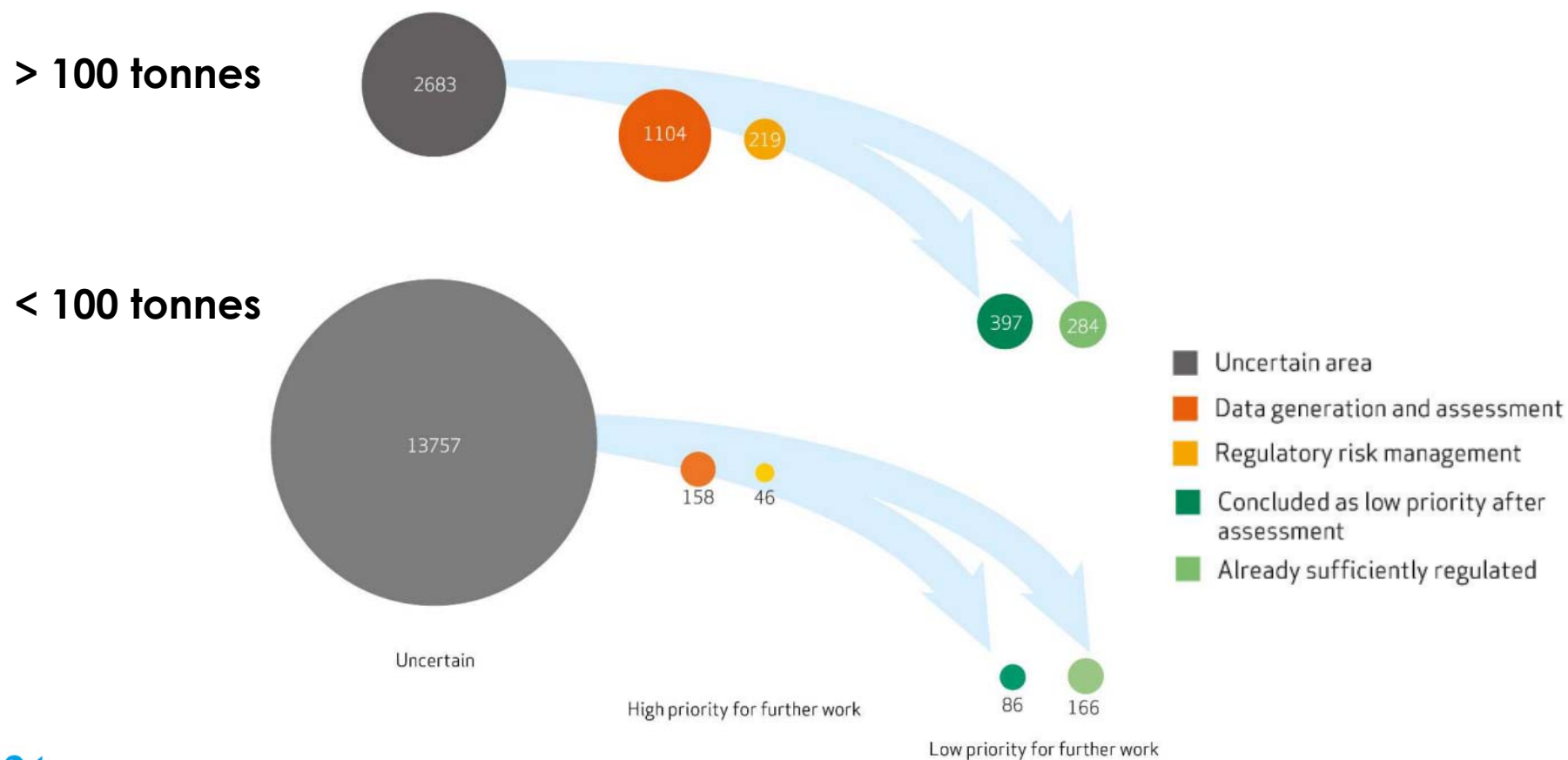
Classification, Labelling and Packaging Regulation (CLP)



マッピング



欧州化学品庁は登録物質についてマッピングを実施



マッピング



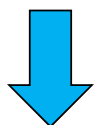
マッピングの詳細結果

	A	B	C	D	E	F
	Substance Name	EC	CAS	Registration type	Highest registered	Position in the chemical universe
1	Formaldehyde	200-001-8	50-00-0	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Regulatory risk management under consideration
2	Guanidinium chloride	200-002-3	50-01-1	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Currently no further actions proposed
3	Dexamethasone	200-003-9	50-02-2	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
4	Hydrocortisone 21-acetate	200-004-4	50-03-3	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
5	Cortisone 21-acetate	200-006-5	50-04-4	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
6	Phenobarbital	200-007-0	50-06-6	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
7	Lactic acid	200-018-0	50-21-5	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Regulatory risk management ongoing
8	Hydrocortisone	200-020-1	50-23-7	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
9	Prednisolone	200-021-7	50-24-8	active registration(s) under REACH	< 100 tpa	Not yet assigned
10	Estradiol	200-023-8	50-28-2	active registration(s) under REACH	< 100 tpa	Not yet assigned
11	2,3-dichlorobenzoic acid	200-039-5	50-45-3	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
12	Desipramine	200-040-0	50-47-5	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
13	Amitriptyline	200-041-6	50-48-6	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
14	Imipramine	200-042-1	50-49-7	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
15	Thioridazine	200-044-2	50-52-2	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
16	Chlorpromazine	200-045-8	50-53-3	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
17	D-ribose	200-059-4	50-69-1	active registration(s) under REACH	< 100 tpa	Not yet assigned
18	O-acetylsalicylic acid	200-064-1	50-78-2	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Not yet assigned
19	2-hydroxy-p-toluic acid	200-068-3	50-85-1	active registration(s) under REACH	< 100 tpa	Data generation
20	Thymidine	200-070-4	50-89-5	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Not yet assigned
21	α-phenyl-1H-benzimidazole-2-methanol	200-073-0	50-97-5	active registration(s) under REACH	< 100 tpa	Not yet assigned
22	Ephedrine hydrochloride	200-074-6	50-98-6	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
23	2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether	200-076-7	51-03-6	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Regulatory risk management ongoing
24	Procaine hydrochloride	200-077-2	51-05-8	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
25	Benzimidazole	200-081-4	51-17-2	active registration(s) under REACH	< 100 tpa	Not yet assigned
26	Fluorouracil	200-085-6	51-21-8	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
27	2,4-dinitrophenol	200-087-7	51-28-5	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Not yet assigned

英国のEU離脱



英国のEU離脱



今後の動向に注意



https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu?utm_source=echa.europa.eu&utm_medium=display&utm_campaign=customer-insight&utm_content=banner

CLP45条の届出



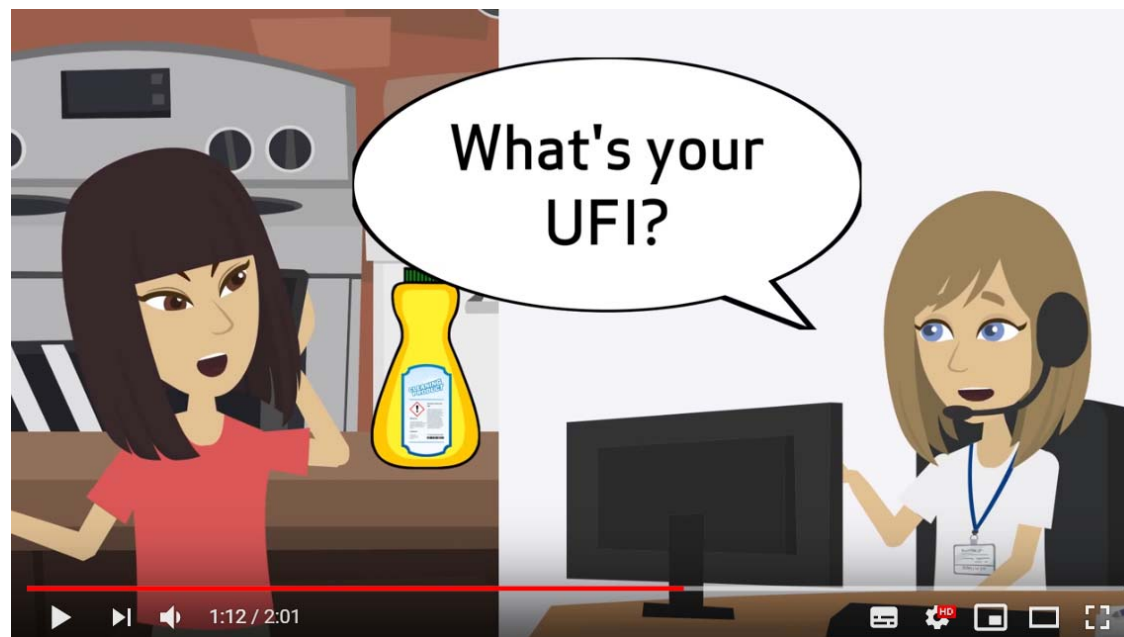
UFIをラベルに表示するとともに、関連事項をPoison Centerへ届け出る。

Unique Formula Identifier (UFI)

制度の開始日

- ◆ Consumer用途
2020年1月1日
➡ 2021年1月1日
- ◆ Professional用途
2021年1月1日
- ◆ Industrial用途
2024年1月1日

Consumer用途の場合の制度開始日は
1年間延期。



https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22295820/ufi_what_it_means_en.pdf/576a9a82-c352-b5b3-df73-e763da37e559

https://www.youtube.com/watch?v=BkhjqpTyc_w&feature=youtu.be

廃棄物枠組み指令



廃棄物枠組み指令 (Waste Framework Directive)



Database for information on **S**ubstances of **C**oncern **I**n articles or in complex objects (**P**roducts)

EU市場で0.1 wt%を超える濃度で高懸念物質を含有する製品を供給する事業者は、**2021年1月5日**から、**ECHA**にこれらの製品に関連する情報を提出する。

SCIP Database



SCIP is the database for information on **S**ubstances of **C**oncern **I**n articles as such or in complex objects (**P**roducts) established under the Waste Framework Directive (WFD).

Companies supplying articles containing substances of very high concern (SVHCs) on the Candidate List in a concentration above 0.1% weight by weight (w/w) on the EU market have to submit information on these articles to ECHA, as from 5 January 2021. The SCIP database ensures that the information on articles containing Candidate List substances is available throughout the whole lifecycle of products and materials, including at the waste stage. The information in the database is then made available to waste operators and consumers.

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

プラスチックの規制



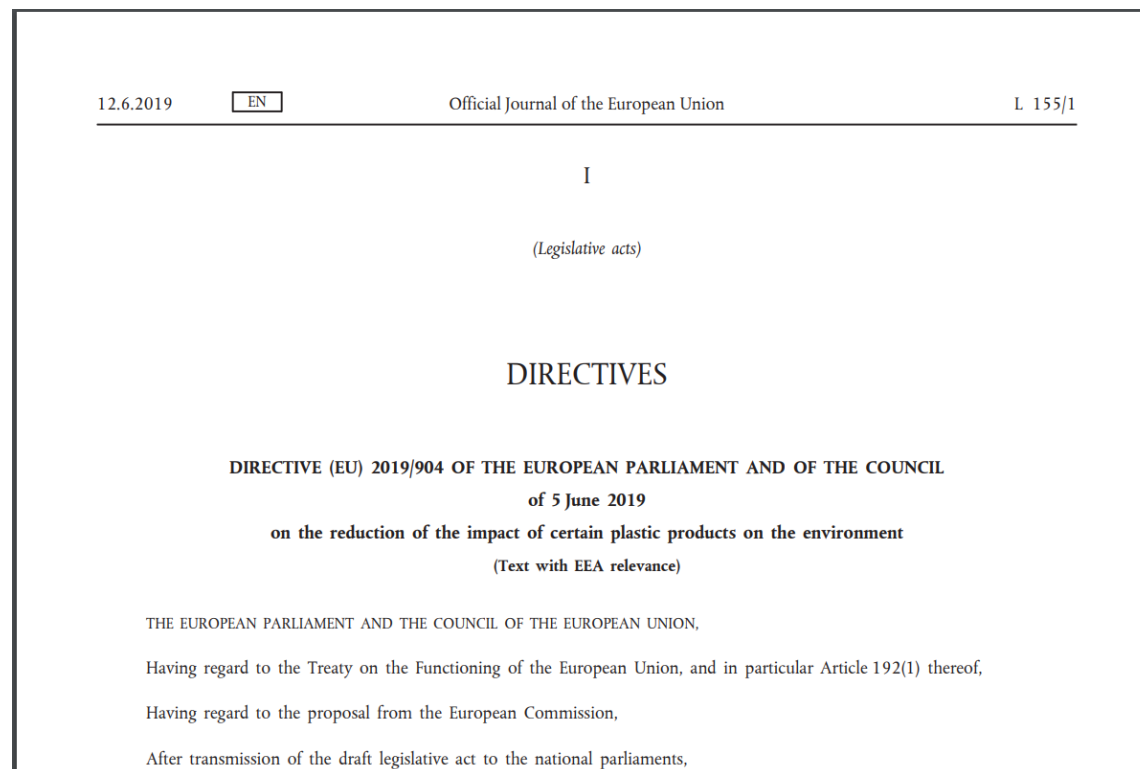
2019年6月5日

Directive on the reduction of the impact of certain plastic products on the environmentが成立

官報に告示されてから**20日後**に発効

Directive (指令) であるので、加盟国は国内法を制定して対応する。

原則として**2021年7月**迄に対応。





アメリカの動き

アメリカの化学物質規制



有害化学物質法

**Toxic Substances Control Act
(The Frank R. Lautenberg Chemical
Safety for the 21st Century Act)**

**環境保護庁
(Environmental Protection Agency)**

**2016年6月21日
TSCA改正**



<https://www.epa.gov/tsca-inventory>



労働安全衛生法

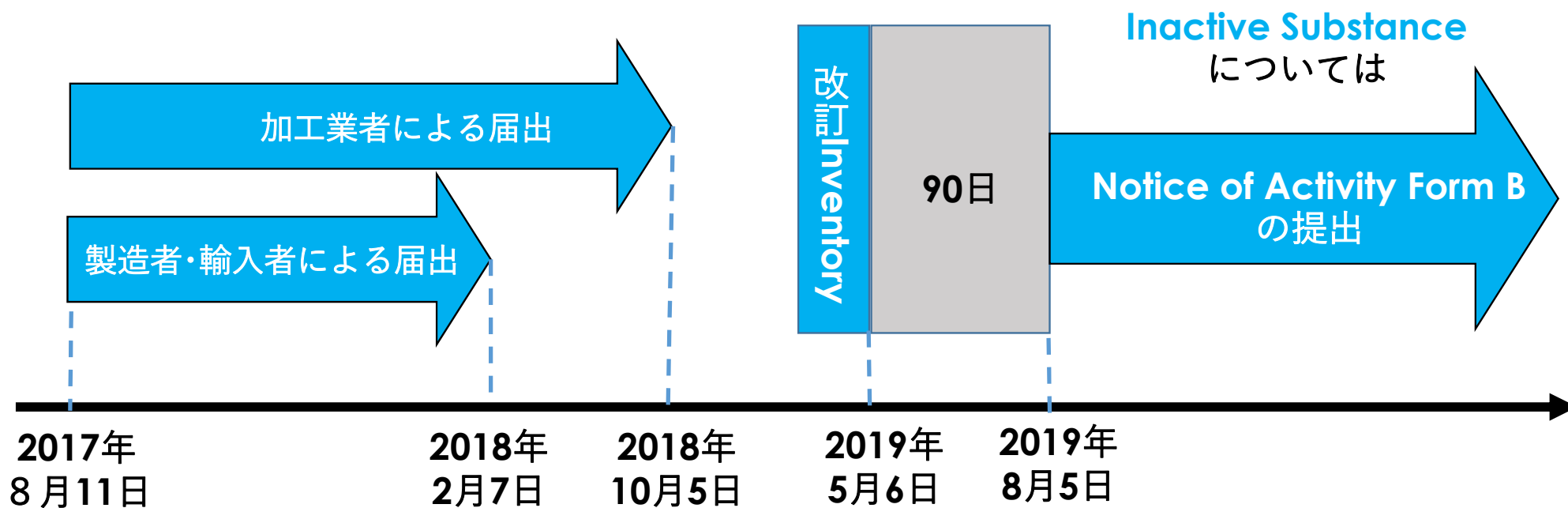
Occupational Safety and Health Act

**労働省 労働安全局
(Department Labor, Occupational Safety &
Health Administration)**

Inventoryリセット



既存化学物質は**Active Substance**と**Inactive Substance**に区分される。



	ON INVENTORY	ACTIVE	INACTIVE
NON-CBI CHEMICALS	68,008	32,898	35,110
CBI CHEMICALS	18,220	7,757	10,463
TOTAL	86,228	40,655	45,573

Inventory

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	ID	CASRN	casregno	UID	EXF	ChemName	DEF	UVCB	FLAG	ACTIVITY
2	1	50-00-0	50000			Formaldehyde				ACTIVE
3	2	50-01-1	50011			Guanidine, hydrochloride (1:1)				ACTIVE
4	3	50-02-2	50022			Pregna-1,4-diene-3,20-dione, 9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methyl-, (11.beta.)-				ACTIVE
5	4	50-07-7	50077			Azirino[2',3':3,4]pyrrolo[1,2-a]indole S				ACTIVE
6	5	50-14-6	50146			Cyclohexanol, 4-methylene-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-octahydro-7a-methyl-1-[				ACTIVE
7	6	50-21-5	50215			Propanoic acid, 2-hydroxy-				ACTIVE
8	7	50-23-7	50237			Pregn-4-ene-3,20-dione, 11,17,21-trihydroxy-, (11.beta.)-				ACTIVE
9	8	50-24-8	50248			Pregna-1,4-diene-3,20-dione, 11,17,21-trihydroxy-, (11.beta.)-				ACTIVE
10	9	50-29-3	50293			Benzene, 1,1'-(2,2,2-trichloroethane)bis(S				ACTIVE
11	10	50-30-6	50306			Benzoic acid, 2,6-dichloro-		PMN; SP; 5E		ACTIVE
12	11	50-32-8	50328			Benzo[a]pyrene				ACTIVE
13	12	50-33-9	50339			3,5-Pyrazolidinedione, 4-butyl-1,2-diphenyl-				ACTIVE
14	13	50-34-0	50340			2-Propanaminium, N-methyl-N-(1-methylethyl)-N-[2-[(9H-xanthen-9-ylcarbonyl				INACTIVE

37

リスク評価



2019年12月20日、環境保護庁はRisk Evaluationに進むNext 20物質を公表した。

Environmental Topics

Laws & Regulations

About EPA

Search EPA.gov



News Releases from Headquarters > Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP)

EPA Finalizes List of Next 20 Chemicals to Undergo Risk Evaluation under TSCA

12/20/2019

WASHINGTON (Dec. 20, 2019) — Today, after reviewing input from stakeholders and the public, the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) announced the next 20 chemicals to undergo risk evaluation under the amended Toxic Substances Control Act (TSCA). Finalizing this list of high-priority chemicals for risk evaluation represents the final step in the prioritization process outlined in TSCA and marks another major TSCA milestone for EPA in its efforts to ensure the safety of existing chemicals in the marketplace.

Next 20物質



- ◆ p-Dichlorobenzene
- ◆ 1,2-Dichloroethane
- ◆ trans-1,2- Dichloroethylene
- ◆ o-Dichlorobenzene
- ◆ 1,1,2-Trichloroethane
- ◆ 1,2-Dichloropropane
- ◆ 1,1-Dichloroethane
- ◆ Dibutyl phthalate (DBP)
- ◆ Butyl benzyl phthalate (BBP)
- ◆ Di-ethylhexyl phthalate (DEHP)
- ◆ Di-isobutyl phthalate (DIBP)
- ◆ Dicyclohexyl phthalate
- ◆ 4,4'-(1-Methylethylidene)bis[2, 6-dibromophenol] (TBBPA)
- ◆ Tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP)
- ◆ Phosphoric acid, triphenyl ester (TPP)
- ◆ Ethylene dibromide
- ◆ 1,3-Butadiene
- ◆ 1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta [g]-2-benzopyran (HHCB)
- ◆ Formaldehyde
- ◆ Phthalic anhydride

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-finalizes-list-next-20-chemicals-undergo-risk-evaluation-under-tsca>

Hazard Communication Standard



現在、国連GHS改訂第三版に準拠しているHazard Communication Standardを国連GHS最新版に整合させる予定



OFFICE of INFORMATION and REGULATORY AFFAIRS
OFFICE of MANAGEMENT and BUDGET
EXECUTIVE OFFICE OF THE PRESIDENT

Reginfo.gov

U.S. General Services Administration 

Search: ☒ Agenda ☐ Reg Review ☐ ICR

Go

Home Unified Agenda Regulatory Review Information Collection Review FAQs / Resources Contact Us

View Rule

[View EO 12866 Meetings](#)[Printer-Friendly Version](#)[Download RIN Data in XML](#)

DOL/OSHA

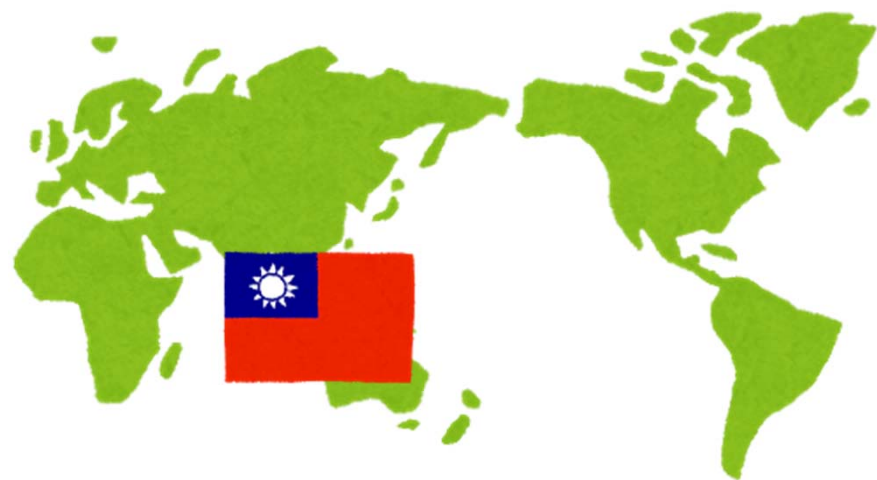
RIN: 1218-AC93

Publication ID: Spring 2019

Title: Update to the Hazard Communication Standard

Abstract:

OSHA and other U.S. agencies have been involved in a long-term project to negotiate a globally harmonized approach to classifying chemical hazards, and providing labels and safety data sheets for hazardous chemicals. The result is the Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS). The GHS was adopted by the United Nations, with an international goal of as many countries as possible adopting it by 2008. OSHA incorporated the GHS into the Hazard Communication Standard (HCS) in March 2012 to specify requirements for hazard classification and to standardize label components and information on safety data sheets, which will improve employee protection and facilitate international trade. However, the GHS is a living document and has been updated several times since OSHA's rulemaking. OSHA's rulemaking was based on the third edition of the GHS and the UN recently completed the seventh. OSHA is conducting rulemaking to harmonize the HCS to the latest edition of the GHS and to codify a number of enforcement policies that have been issued since the 2012 standard.



台湾の動き

台湾の化学物質規制



行政院
環境保護署

毒性化學物質管理法

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法

毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法



勞動部
職業安全衛生署

職業安全衛生法

新化學物質登記管理辦法

危害性化學品標示及通識規則

毒性化學物質管理法の改正



毒性化學物質管理法



2019年（民國108年）1月16日

毒性及關注化學物質管理法
（毒性及び懸念化學物質管理法）が公布

一部を除いて2020年1月16日より施行

新たに關注化學物質（懸念化學物質）
に関する規制が導入。

毒性及關注化學物質管理法

中華民國 108 年 1 月 16 日
華總一義字第 10800005221 號

第一章 總 則

第 一 條 為防制毒性化學物質及關注化學物質污染環境或危害人體健康，掌握國內化學物質各項資料，據以篩選評估毒性化學物質及關注化學物質，特制定本法。

第 二 條 本法所稱主管機關：在中央為行政院環境保護署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 三 條 本法用詞，定義如下：

一、毒性化學物質：指人為有意產製或於產製過程中無意衍生之化學物質，經中央主管機關認定其毒性符合下列分類規定並公告者。其分類如下：

（一）第一類毒性化學物質：化學物質在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康

毒性化學物質管理法の改正



2019年（民国108年）3月11日

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法
修正條文が公表



第二段階登録の対象物質と期限

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正條文

第 一 章 總則

第 一 條 本辦法依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）第七條之一第六項規定訂定之。

第 二 條 本辦法所稱登錄人，指依本法第七條之一規定應向中央主管機關申請登錄化學物質資料之自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、行政機關或其他依法律規定得為權利義務之主體者。

登錄人得委任代理人辦理本辦法相關申請或申報事項；代理人應為具有中華民國國籍之自然人或依法設立或登記之法人、機構或團體。

登錄人依本辦法申請登錄化學物質資料，應檢具身分證明文件、公司登記、商業登記、工廠登記或其他設立相關證明文件，代理人並應檢具經公證或認證之委任書。

第 三 條 本辦法用詞，定義如下：

一、化學物質(Chemical Substance)：指自然狀態或經過製造過程得到之化學元素或化合物。包括維持

第二段階登録対象の化学物質

附表六

指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限^{註1}

期別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社 登記號碼 ^{註2} CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	1	79-10-7	Acrylic acid	丙烯酸
1	2	10043-01-3	Aluminium sulfate	硫酸鋁
1	3	7664-41-7	Ammonia, anhydrous	氨，無水
1	4	1336-21-6	Ammonium hydroxide	氫氧化銨
1	5	123-77-3	1,1'-Azobis(formamide)	1,1'-偶氮雙(甲醯胺)
1	6	100-52-7	Benzaldehyde	苯甲醛
1	7	552-30-7	Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride	苯-1,2,4-三甲酸 1,2-酐
1	8	119-61-9	Benzophenone	二苯基酮
1	9	25973-55-1	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertphenylphenol	2-(2H-苯并三唑-2-基)-4,6-二叔戊基苯

				酚
1	10	90-43-7	2-Biphenylol	2-苯基苯酚
1	11	103-23-1	Bis(2-ethylhexyl) adipate	己二酸雙(2-乙基己基)酯
1	12	106-94-5	1-Bromopropane	1-溴丙烷
1	13	111-76-2	2-Butoxyethanol	2-丁氧基乙醇
1	14	25013-16-5	Butylated hydroxyanisole	丁基化羥苯基甲基醚
1	15	128-37-0	Butylated hydroxytoluene	丁基化羥基甲苯
1	16	57693-14-8	C.I. Acid black 172	C.I. 酸性黑 172
1	17	105-60-2	ε-Caprolactam	ε-己內醯胺
1	18	1333-86-4	Carbon black	碳黑
1	19	95-48-7	o-Cresol	鄰甲酚
1	20	108-77-0	Cyanuric chloride	三聚氯化氰
1	21	108-94-1	Cyclohexanone	環己酮

1	95	7550-45-0	Titanium tetrachloride	四氯化鈦
1	96	108-88-3	Toluene	甲苯
1	97	2451-62-9	Triglycidyl isocyanurate	異三聚氰酸三縮水甘油酯
1	98	95-63-6	1,2,4-Trimethylbenzene	1,2,4-三甲基苯
1	99	115-86-6	Triphenyl phosphate	磷酸三苯酯
1	100	101-02-0	Triphenyl phosphite	亞磷酸三苯酯
1	101	597-82-0	O,O,O-Triphenyl phosphorothioate	O,O,O-三苯基硫代磷酸酯
1	102	42978-66-5	Tripropylene glycol diacrylate	三縮丙二醇二丙烯酸酯
1	103	26523-78-4	Tris(nonylphenyl) phosphite	亞磷酸三壬基苯酯
1	104	100-40-3	4-Vinylcyclohexene	4-乙烯基環己烯
1	105	7646-85-7	Zinc chloride	氯化鋅
1	106	1314-13-2	Zinc oxide	氧化鋅

既存化学物質の登録期限



2019年12月31日までに第一段階登録を実施している場合

第二段階登録
100 ton/年以上

第二段階登録
1 ton/年～100 ton/年

2021年
12月31日

2022年
12月31日

2020年以降に第一段階登録を実施する場合

- ◆ 1トン/年 ～ 100トン/年 3年以内
- ◆ 100トン/年以上 2年以内

標準登錄指針(草案)



分期指定應完成既有化學物質 標準登錄指引(草案)が公表

分期指定應完成既有化學物質 標準登錄指引(草案)

Guidance for Standard Registration of
Designated Chemical Substances by stages (draft)

Draft Version 01

2019年9月

2.1.1 登錄級別

指定既有標準登錄之登錄級別分為一到四級，登錄級別係依據既有化學物質第一階段之登錄年製造量或輸入量為依據劃分：

標準登錄第一級：年製造量或輸入量達一公噸以上未滿十公噸；

標準登錄第二級：年製造量或輸入量達十公噸以上未滿一百公噸者；

標準登錄第三級：年製

標準登錄第四級：年製

毒理資料項目	第一級	第二級	第三級	第四級
急毒性：吞食、吸入、皮膚	○	○	○	○
皮膚刺激性 / 腐蝕性	○	○	○	○
眼睛刺激性	○	○	○	○
皮膚過敏性	○	○	○	○
基因毒性	○	○	○	○
基礎毒物動力學		○	○	○
重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚		○	○	○
生殖 / 發育毒性		○	○	○
致癌性				○

登録プラットフォーム



2019年4月

既存化学物質登録プラットフォームが公開

行政院環境保護署
毒物及化學物質局
Toxic and Chemical Substances Bureau,
Environmental Protection Administration, Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

化學物質登録平臺2.0
Register2.0

| 首頁 | 網站導覽 | 意見信箱 | 雙語詞彙 | 環保署 | 化學局 |

國際資訊分享 我國化學物質登録制度 教育宣導 登録類型判別 法規與登録資料下載 聯絡我們

登入系統
Login

工商憑證與XCA登録
自然人憑證登録

既有化學物質
清單及新化學
物質管理

積極參與相關

實施化學品
管理政策
的效益

健康和永續
發展環境

掌握化學物質危害
資訊和暴露資訊
，確保提高化學
物質管理的有效性



ベトナムの動き

ベトナムの動き



化学品法（LUẬT HÓA CHẤT、06/2007 / QH12）により、新規化学物質の事前申請を規定

第44条（新規化学物質の登録）

1. 新規化学物質は、管轄の国家機関に登録された後にのみ使用され、市場に流通することができる。
2. 新規化学物質登録書類（本条第3項に規定されている場合を除く）
 - a) 新規化学物質登録申請書
 - b) IUPACに従った新規化学物質の名称、化学式
 - c) この法律の第45条に定義された化学物質評価機関によって認証された化学物質の物理化学的性質及び有害性に関する情報

化学品法第44条をGoogle翻訳を基に意訳

Điều 44. Đăng ký hóa chất mới

1. Hoá chất mới chỉ được đưa vào sử dụng, lưu thông trên thị trường sau khi được đăng ký tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền.
2. Hồ sơ đăng ký hóa chất mới, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này bao gồm:
 - a) Đơn đăng ký hóa chất mới;
 - b) Tên gọi hóa chất mới theo hướng dẫn của Hiệp hội hóa học cơ bản và ứng dụng quốc tế (IUPAC), công thức hóa học của hóa chất;
 - c) Thông tin về tính chất lý, hoá và đặc tính nguy hiểm của hóa chất được tổ chức đánh giá hóa chất mới quy định tại Điều 45 của Luật này xác nhận.

国家化学品Inventory



現在、国家化学品Inventoryを作成中

 **HỆ THỐNG CƠ SỞ DỮ LIỆU HÓA CHẤT QUỐC GIA**
VIETNAM NATIONAL CHEMICAL DATABASE SYSTEM

Trang chủ Tải liệu Tìm kiếm

TÌM KIẾM CHẤT

Lọc thông tin

Thông tin hóa chất

▼ Tìm kiếm nâng cao

DANH SÁCH CHẤT

STT	Mã	Cas	Tên chất	Phụ lục quản lý	Chi tiết
1	Nci No: HSCode:	50-00-0	EN: Formaldehyde VI: Formaldehyde	- 113/2017/NĐ-CP: (Phụ lục 4 - hóa chất lập Kế hoạch PNUPSC) - 113/2017/NĐ-CP: (Phụ lục 5 - hóa chất khai báo) - 113/2017/NĐ-CP: (Phụ lục 2 - hóa chất hạn chế SXKD)	
2	Nci No: HSCode:	50-01-1	EN: Salt of hydrogen chloride and guanidine (1:1) VI: Salt of hydrogen chloride and guanidine (1:1)		
3	Nci No: HSCode:	50-02-2	EN: 9-Fluoro-11beta,17,21-trihydroxy-16alpha-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione VI: 9-Fluoro-11beta,17,21-trihydroxy-16alpha-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione		
4	Nci No: HSCode:	50-03-3	EN: Hydrocortisone acetate VI: Hydrocortisone acetate		
5	Nci No: HSCode:	50-04-4	EN: 21-Acetoxy-17-hydroxypregn-4-ene-3,11,20-trione VI: 21-Acetoxy-17-hydroxypregn-4-ene-3,11,20-trione		

- ◆ 第一回目の草案
2016年9月：3,203物質
- ◆ 第二回目の草案
2017年3月：4,297物質
- ◆ 第三回目の草案
2018年9月：31,745物質

国家化学品Inventory



ベトナム当局が認める国の化学物質リストに掲載されている化学物質は、新規化学物質とはみなされない

化学品法

第4条（用語の解釈）

この法律では、以下の用語は次のように解釈される。

1. ～ 5. 省略

6. 新規化学物質とは、国家化学品インベントリー及び管轄のベトナム機関によって承認されている外国の化学物質リストに含まれていない化学物質である。

化学品法第4条をGoogle翻訳を基に意訳

Điều 4. Giải thích từ ngữ

Trong Luật này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau

1~5

6. Hoá chất mới là hóa chất chưa có trong danh mục hóa chất quốc gia, danh mục hóa chất nước ngoài được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam thừa nhận.

<http://www.vietlaw.gov.vn/LAWNET/docView.do?docid=21830&type=html&searchType=fulltextsearch&searchText=>



ロシアの動き

ロシアの動き



2016年10月7日

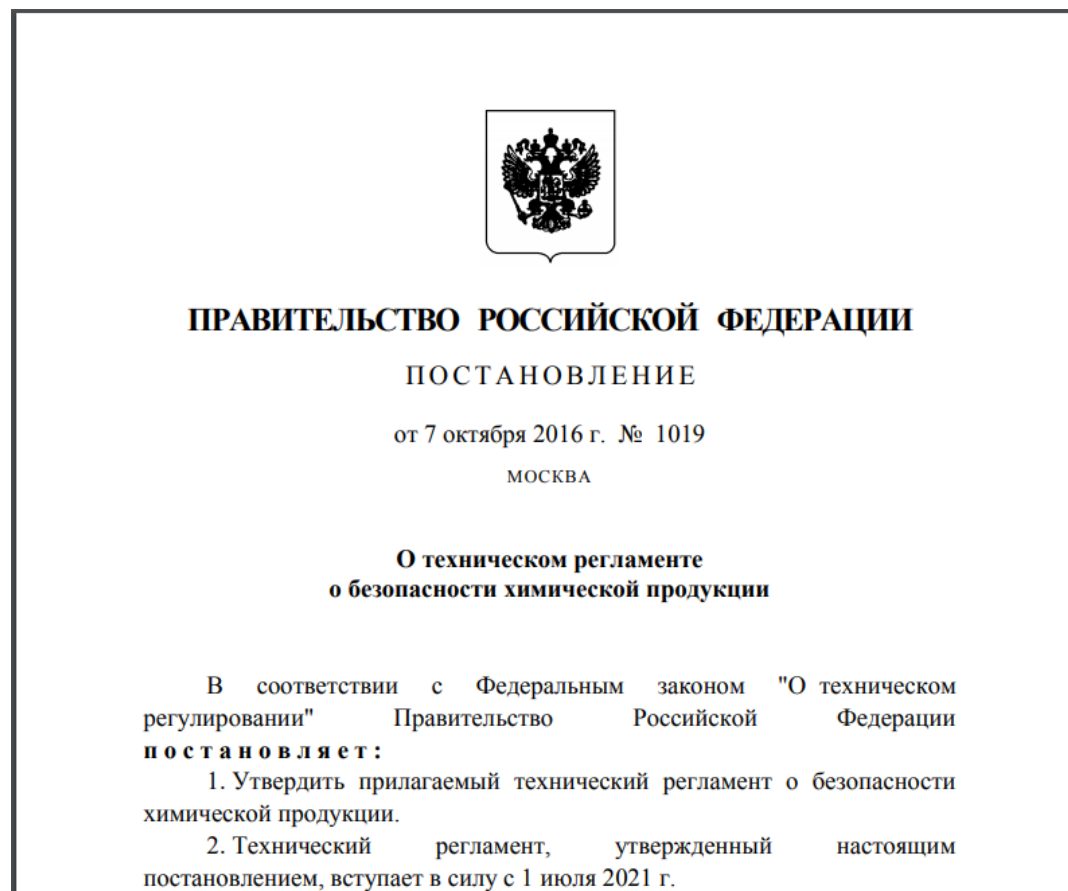
О техническом регламенте
о безопасности химической
продукции (No. 1019)

化学品の安全に関する国家技術規則
(No. 1019)



2021年7月1日発効予定

化学製品のGHS分類、ラベル表示、及び
登録が必要となっている。



ユーラシア経済連合



ユーラシア経済連合

2015年1月1日発足



ベルラーシ



カザフスタン



ロシア



アルメニア



キルギス



ユーラシア経済連合の動き



2017年3月3日

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ <<О безопасности химической продукции>>

化学製品の安全性に関する技術規則

(TR EAEU 041/2017)



2021年6月2日 発効

Eurasian REACH

現在、既存化学物質名簿を
作成中

 ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ СОВЕТ	ПРИНЯТ Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 марта 2017 г. № 19
РЕШЕНИЕ «03» марта 2017 г. № 19 О техническом регламенте Евразийского союза «О безопасности химической продукции»	ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017)
В соответствии со статьей 52 Дого экономическом союзе от 29 мая 2014 г. приложения № 1 к Регламенту работы Евраз комиссии, утвержденному Решением Вы экономического совета от 23 декабря 2014 г. № экономической комиссии решил:	Настоящий технический регламент разработан в соответствии со статьей 52 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также с учетом Согласованной на глобальном уровне системы классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) (2011 год) в части установления:

http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/tr/Pages/TR_EEU_041_2017.aspx
https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413938/cncd_18052017_19



ブラジルの動き

ブラジルの動き



2018年11月23日

環境大臣が「工業化学品の登録、評価および管理に関する法案」に署名



PÁGINA INICIAL > INFORMMA > MAIS NOTÍCIAS > PROJETO PREVÊ CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Agenda de
Autoridades

Editais e Chamadas

MMA em Números

Programas do MMA

Quem é Quem

Projeto prevê controle de substâncias químicas

Objetivo é minimizar impactos à saúde e ao meio ambiente resultantes da fabricação, importação e uso de produtos industriais que tenham esse tipo de componente.

Publicado: Sexta, 23 Novembro 2018 18:42

Última modificação: Terça, 27 Novembro 2018 15:44

Autor: Alethea Brito Muniz



ブラジルの動き



既存化学物質名簿の作成、
新規化学物質の事前届出
等を規定



その後、特に動きはない
模様

DRAFT BILL OF LAW

Ordains on the registration, risk
assessment and control of

THE PRES
Congress decrees

Article 1. T
control of chemical
and the environme
territory.

Article 2. F

NEW CHEMICAL SUBSTANCES

Article 12. Production and import of new chemical substances as such or when used as ingredients of mixtures, in quantities equal to or greater than 1 tonne per year, which have some characteristic of items I to VII of article 14, shall be subject to prior presentation of information to be provided by manufacturers and importers, in a specific module of the Registry System.

Paragraph 1. The information referred to in the head provision is those provided for in items I to V of article 7, besides additional information to be defined in the secondary law, varying in complexity according to the expected range of quantity produced or imported per year.

Paragraph 2. Manufacturers and importers may submit a risk assessment for the new chemical substance as a supplement to the provisions of paragraph



まとめ

まとめ



日本では、**JIS Z7252**と**Z7253**が改訂され、国連**GHS**改訂**第6版**整合になった。



中国では、**2019年9月**に「**化学物质环境风险评估与管控条例 (化学物質環境リスク評価及び管理条例)**」及び「**新化学物质環境管理弁法**」の改正について、**WTO/TBT**通報がなされている。



韓国では**K-REACH**の事前申告が終了した。今後、登録協議体の構築を経て、事業者による登録及び登録準備が進められていく。



EUでは**REACH**登録物質の**マッピング**が行われている。また、**廃棄物枠組み指令**に基づく**SCIP**の作成等が進められている。



アメリカでは**Inactive substance**について、**Form B**の届出制度が開始された。またリスク評価に関する**Next 20**物質が公表された。

まとめ



台湾では、**毒性化学物質管理法**が改正され「**毒性及關注化学物質管理法 (毒性及び懸念化学物質管理法)**」となった。今後、事業者による第二段階登録が進められていく。



ベトナムでは、**国家化学品Inventory**の作成が進められている。



ロシア及びユーラシア経済連合では「**化学製品の安全性に関する技術規則 (TR EAEU 041/2017)**」を基に、**Eurasian REACH**の導入が進められている。



ブラジルでは、新しい化学品規制法の導入が進められていたが、現在の動きは不明である。

ご清聴
ありがとうございました

