

令和3年2月16日  
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

## 化学物質規制の国際動向

合同会社HatoChemi Japan  
宮地繁樹

## 目次

- ◆ GHSの動き
- ◆ 中国の動き 
- ◆ 韓国の動き 
- ◆ EUの動き 
- ◆ 英国の動き 
- ◆ オーストラリアの動き 
- ◆ ベトナムの動き 
- ◆ タイの動き 
- ◆ ロシアの動き 
- ◆ インドの動き 
- ◆ まとめ



## GHSの動き

# GHSの変遷





## 中国の動き

# 新化学物质环境管理登记办法



## 新化学物质环境管理登记办法（第十二号令）

2020年2月17日：公布

2021年1月1日：施行

### 新化学物质环境管理登记办法

《新化学物质环境管理登记办法》已于2020年2月17日由生态环境部部务会议审议通过，现予公布，自2021年1月1日起施行。2010年1月19日原环境保护部发布的《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号）同时废止。

生态环境部部长 黄润秋

2020年4月29日

#### 新化学物质环境管理登记办法

##### 第一章 总 则

**第一条** 为规范新化学物质环境管理登记行为，科学、有效评估和管控新化学物质环境风险，聚焦对环境和健康可能造成较大风险的新化学物质，保护生态环境，保障公众健康，根据有关法律法规以及《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。

[https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk02/202005/t20200507\\_777913.html](https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk02/202005/t20200507_777913.html)

# 新化学物质环境管理登记指南



## 新化学物质环境管理登记指南

2020年11月17日：公表  
登記実務のための具体的なマニュアル

附件 1

新化学物质环境管理登

中华人民共和国生态环境  
部  
二〇二〇年十一月十七

3

## 新化学物质环境管理登记指南

### 一、新化学物质环境管理登记范围

#### (一) 登记物质范围

##### 1. 登记物质

新化学物质是指未列入《中国现有化学物质名录》（以下简称《名录》）的化学物质。《名录》中规定实施新用途环境管理的化学物质，用于允许用途以外的其他工业用途的，按照新化学物质进行环境管理。

新化学物质生产或者进口前应按《办法》办理新化学物质环境管理登记。

新化学物质无论以纯物质或混合物成分形式存在，均属于登记范围。

可变组物质、复杂反应产物等无唯一、不能确定分子结构的化学物质，以及聚合物，属于新化学物质的，也属于登记物质范围。

##### 2. 不适用类别

下列化学物质或者产品不适用《办法》，不需要办理新化学物质环境管理登记：

(1) 医药（含原料药）、农药（含农药原药）、兽药（含原料药）、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品。

但上述产品改变为其他工业用途的，以及用于生产上述产品的原料或者中间体，属于新化学物质的，适用《办法》。

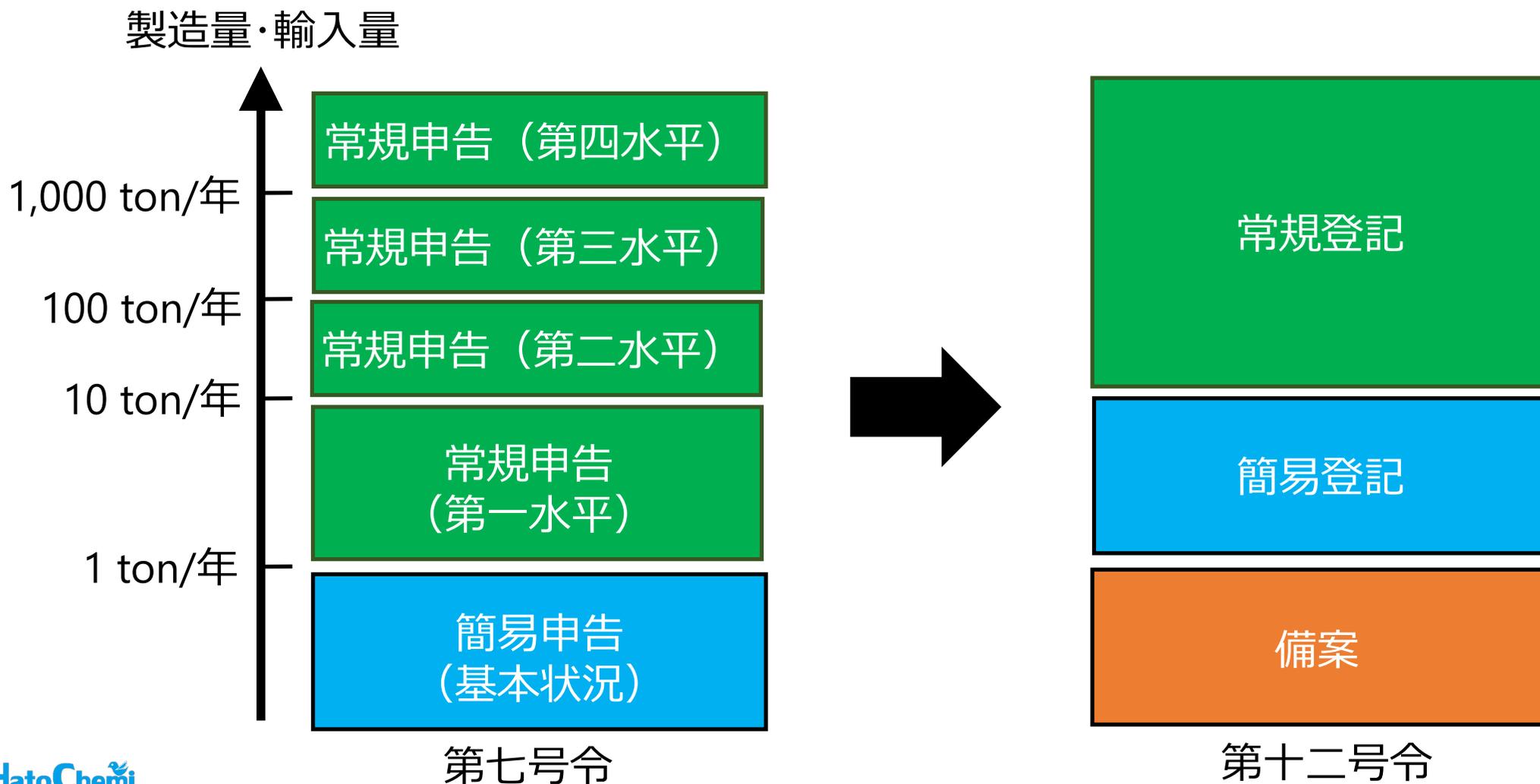
(2) 放射性物质。

9

[http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202011/t20201119\\_808843.html](http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202011/t20201119_808843.html)

<http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202011/W020201119648157169625.pdf>

# 新化學物質環境管理登記指南



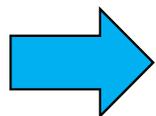
# 危険化学品的安全法（草案）



## 危険化学品的安全法

2020年10月2日：  
应急管理部部长「**危険化学品的安全法  
（意見募集草案）**」を公表

過去にも草案が公表されていた。  
「法」であるため、「弁法」や「条例」よりも上位法規になる。



今後の動向に注意

[http://www.mem.gov.cn/gk/tzgg/tz/202010/t20201002\\_368140.shtml](http://www.mem.gov.cn/gk/tzgg/tz/202010/t20201002_368140.shtml)

附件 1

## 中华人民共和国危険化学品的安全法 （征求意见稿）

（黑体字部分为在《危険化学品的安全管理条例》基础上增加的内容）

### 第一章 总则

**第一条** 为了加强危険化学品的安全管理，预防和减少危険化学品的事故，坚持人民至上、生命至上，保护人民生命安全和身体健康，保护环境，推进危険化学品的安全生产治理体系和治理能力现代化，制定本法。

**第二条** 危険化学品的生产、贮存、使用、经营、运输和废弃处置的安全管理，适用本法。

废弃危険化学品的处置，有关环境保护的法律、行政法规和国家有关规定另有规定的，适用其规定。



## 韓国の動き

# 産業安全保健法とSDS



## 산업안전보건법

### 産業安全保健法

2019年1月16日：改正

2021年1月16日：SDSに関する改正の施行

特定の要件に合致する場合

- ◆ SDSを雇用労働部長官に提出
- ◆ SDSの内容を非開示にする場合、事前に雇用労働部長官の承認を受ける

但し、施行日までにSDSを提供している場合には、年間製造・輸入量に応じて、最大5年間の猶予がある。



## EUの動き

# 持続可能な化学物質戦略



## European Green Deal

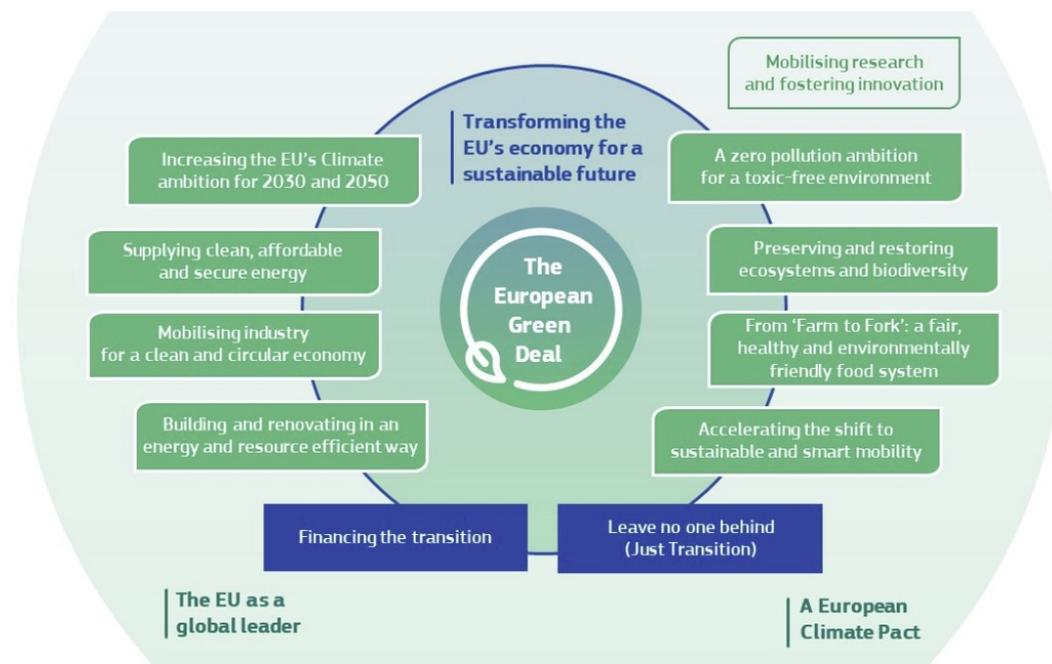
2019年12月  
EUグリーンディール政策

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1576150542719&uri=COM%3A2019%3A640%3AFIN>

## Circular Economy Action Plan

2015年公表、2020年3月11日改訂  
循環型経済活動計画

[https://ec.europa.eu/environment/circular-economy/pdf/new\\_circular\\_economy\\_action\\_plan.pdf](https://ec.europa.eu/environment/circular-economy/pdf/new_circular_economy_action_plan.pdf)



## Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment

有害物質のない環境に向けた、持続可能な化学物質戦略

2020年10月14日：公表

<https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf>

# UFI

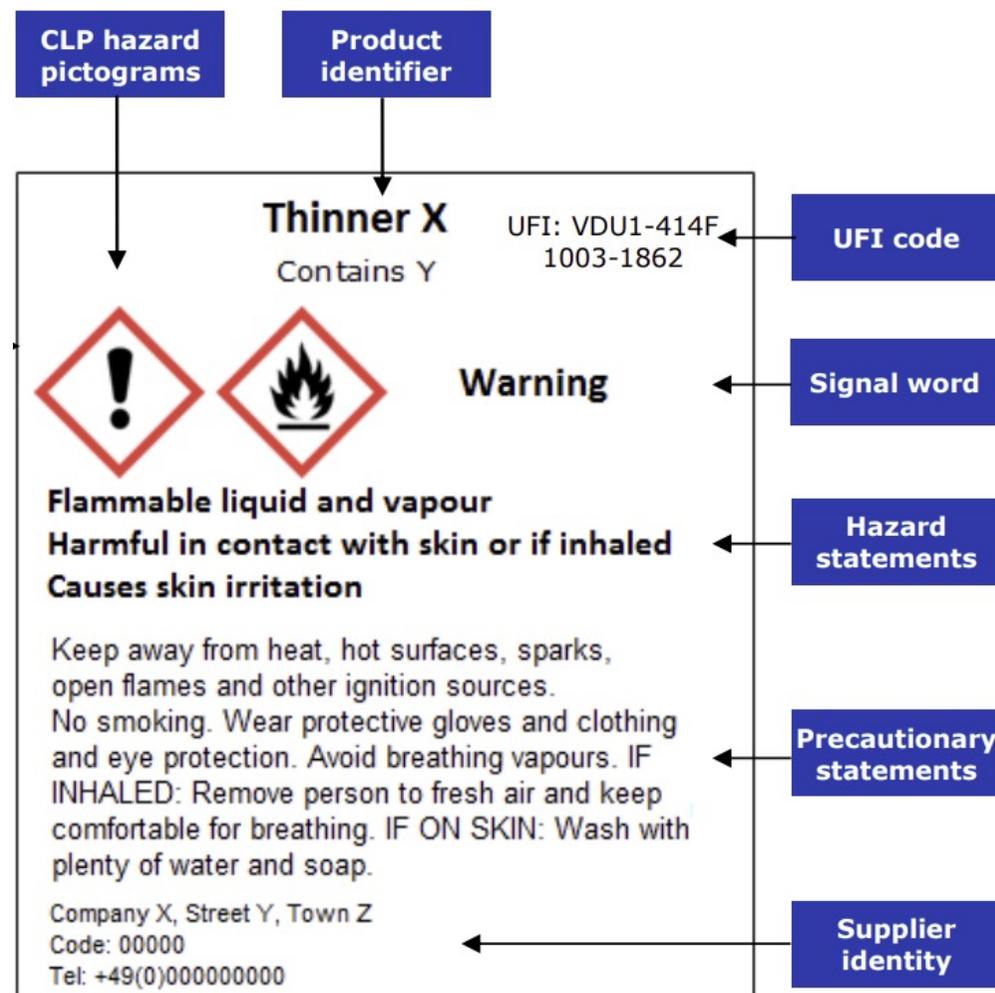


## Unique Formula Identifier (UFI)

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。

### 制度の開始日

- ◆ Consumer用途の混合物
- ◆ Professional用途の混合物  
2021年1月1日
- ◆ Industrial用途の混合物  
2024年1月1日



# 廃棄物枠組指令



## Waste Framework Directive

### 廃棄物枠組指令

2021年1月5日以降

EU市場で0.1 wt%を超える濃度で高懸念物質を含有する成形品を供給する事業者は、**SCIPデータベース**に必要情報を提出する。



[https://www.youtube.com/watch?v=lxq71L\\_G-o&feature=emb\\_logo](https://www.youtube.com/watch?v=lxq71L_G-o&feature=emb_logo)



## 英国の動き

# UK REACH



2020年末日：移行期間終了

2021年1月1日：  
英国は完全にEUを離脱

2020年12月17日：  
The REACH etc. (Amendment  
etc.) (EU Exit) Regulations 2020  
(UK STATUTORY INSTRUMENTS  
2020 No. 1577) を採択

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2020/1577/made/data.pdf>

*Status: This is the original version (as it was originally made). This item of legislation is currently only available in its original format.*

---

STATUTORY INSTRUMENTS

---

**2020 No. 1577**

**EXITING THE EUROPEAN UNION  
CONSUMER PROTECTION  
ENVIRONMENTAL PROTECTION  
HEALTH AND SAFETY**

The REACH etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2020

*Made - - - - 17th December 2020*  
*Coming into force in accordance with regulation 1*

The Secretary of State makes these Regulations in exercise of the powers conferred by sections 8(1) and 8C(1) of, and paragraph 21 of Schedule 7 to, the European Union (Withdrawal) Act 2018(1).  
In accordance with paragraph 8F of Schedule 7 to that Act(2), a draft of this instrument has been laid before Parliament and approved by a resolution of each House of Parliament.

# 当局 (HSE)のWEBSITE



 Health and Safety Executive

Home News **Guidance** About HSE HSE Books Free updates Contact

HSE > Guidance > Topics > Brexit > REACH regulation at the end of the Transition Period

← Brexit: Transition period

- Overview
- Biocides
- CLP
- PIC
- PPP
- REACH**

## Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals (REACH) regulation at the end of the transition period

After the transition period ends the EU REACH Regulation will be brought into UK law under the European Union (Withdrawal) Act 2018. REACH, and related legislation, will be replicated in the UK with the necessary changes to make it operable in a domestic context. The key principles of the EU REACH Regulation will be retained. The domestic regime that will operate in the UK from 1 January 2021, will be known as UK REACH. [The REACH Statutory Instrument can be found on legislation.gov.uk](#) and will make its way through the parliamentary processes, with the intention that it will come into force at the end of the transition period.

From 1 January 2021 the UK REACH and the EU REACH regulations will operate independently from each

<https://www.hse.gov.uk/brexit/reach-guidance.htm>



## オーストラリアの動き

# Industrial Chemicals Act 2019



Industrial Chemicals Act, 2019

Industrial Chemicals (General) Rules 2019

2020年7月1日：施行



**Industrial Chemicals Act 2019**

**No. 12, 2019**

**An Act to establish a national regulatory scheme  
for industrial chemicals, and for related purposes**

<https://www.legislation.gov.au/Details/F2019L01543>



**Industrial Chemicals (General) Rules 2019**

I, Mark Coulton, Minister for Regional Services, Decentralisation and Local Government, make the following rules.

Dated 27 November 2019

Mark Coulton  
Minister for Regional Services, Decentralisation and Local Government

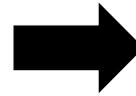
<https://www.legislation.gov.au/Details/C2019A00012>

# AICISの導入



2020年7月1日より、NICNASがAICISに移行

National Industrial Chemicals  
Notification and Assessment  
Scheme (NICNAS)



Australian Industrial Chemical  
Introduction Scheme  
(AICIS)

事業者が、自らが製造、輸入する化学品を5つのカテゴリーに分類する。

- ◆ ハザードを特定
- ◆ 暴露を特定
- ◆ ハザードと暴露から Very Low Risk、Low Risk 若しくは Medium to High Risk に区分する。

# AICISにおける5つのカテゴリー



If your chemical introduction is not listed on the Inventory



## Listed

- The chemical is on the Inventory
- Can be introduced if it's within the terms of the Inventory listing
- Keep records



## Exempted

- It's a very low-risk introduction
- Submit a once-off declaration **after** you introduce
- Keep records



## Reported

- It's a low-risk introduction
- Submit a once-off report **before** you introduce
- Keep records



## Assessed

- It's a medium- to high-risk introduction
- Apply for an assessment
- Assessment certificate needed **before** you introduce
- Keep records



## Commercial Evaluation Authorisation

- Determine the chemical's commercial potential
- Apply for an authorisation
- Commercial Evaluation Authorisation needed **before** you introduce
- Keep records

<https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/2020-09/Slides%20Categorisation%20example%20%5BPDF%201.2%20MB%5D.pdf>



## ベトナムの動き



## 化学品法 (06/2007/QH12)

LUẬT HÓA CHẤT (06/2007/QH12)

現在、Inventoryを作成中

- ◆ 第1回目の草案  
2016年9月：3,203物質
- ◆ 第2回目の草案  
2017年3月：4,297物質
- ◆ 第3回目の草案  
2018年9月：31,745物質

QUỐC HỘI  
\*\*\*\*\*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
\*\*\*\*\*

Số: 06/2007/QH12

Hà Nội, ngày 21 tháng 11 năm 2007

**LUẬT**  
HÓA CHẤT

Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam năm 1992 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị quyết số 51/2001/QH10;  
Quốc hội ban hành Luật hóa chất.

**Chương 1:**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**  
Luật này quy định về hoạt động hóa chất, an toàn trong hoạt động hóa chất, quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân tham gia hoạt động hóa chất, quản lý nhà nước về hoạt động hóa chất.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**  
Luật này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia hoạt động hóa chất; tổ chức, cá nhân liên quan đến hoạt động hóa chất trên lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

# Inventoryの作成



2020年4月8日：  
Inventoryを公表  
36,777物質が掲載

更なる増補申請を受け付けること  
も公表

増補申請期限：2020年5月30日

2020年10月16日：

再度の増補申請を受け付けること  
を発表

受付期限：2021年4月15日



**BỘ CÔNG THƯƠNG VIỆT NAM**  
**CỤC HÓA CHẤT**

TRANG CHỦ    GIỚI THIỆU    TIN TỨC    VĂN BẢN    HỢP TÁC QUỐC TẾ

## THÔNG BÁO

Thông báo về việc bổ sung thông tin vào Danh mục Hóa chất Quốc gia

Ngày đăng: 16/10/2020



**Thông báo về việc bổ sung thông tin vào Danh mục Hóa chất Quốc gia**

Thực hiện kế hoạch xây dựng Danh mục hóa chất Quốc gia và hoàn thiện dự thảo Nghị định về Danh mục hóa chất và quản lý hóa chất mới, Cục Hóa chất tiếp tục tiếp nhận ý kiến bổ sung Dự thảo Danh mục hóa chất quốc gia của các doanh nghiệp đến ngày 15 tháng 4 năm 2021 thông qua Cơ sở dữ liệu hóa chất quốc gia tại địa chỉ

<http://chemicaldata.gov.vn/>.

[http://vinachemia.gov.vn/default.aspx?page=news&do=detail&category\\_id=43&id=4424](http://vinachemia.gov.vn/default.aspx?page=news&do=detail&category_id=43&id=4424)



## タイの動き

# 有害物質法



## 有害物質法

วัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔)

現在、Inventoryを作成中

2020年6月22日：

当局がInventoryを公表  
約11,500物質が掲載

検索が可能になっている



ประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม  
เรื่อง ทำเนียบสารเคมีที่มีอยู่แล้วของประเทศไทย ฉบับที่ ๑  
พ.ศ. ๒๕๖๓

ตามที่ได้มีประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม เรื่อง ทำเนียบสารเคมีที่มีอยู่แล้วของประเทศไทย ฉบับเบื้องต้น พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๙ เพื่อเผยแพร่รายชื่อสารเคมีและวัตถุอันตรายที่มีการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตรายมาแล้วในประเทศไทย เฉพาะในส่วนที่อยู่ในความรับผิดชอบของกรมโรงงานอุตสาหกรรม นั้น

เพื่อให้รายชื่อสารเคมีที่มีการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตรายมาแล้วในประเทศไทย มีความเป็นปัจจุบันยิ่งขึ้น กรมโรงงานอุตสาหกรรม จึงได้จัดทำทำเนียบสารเคมีที่มีการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตรายมาแล้วในประเทศไทย เพื่อเผยแพร่รายชื่อสารเคมีดังกล่าว (Existing Chemicals) ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๓๘ - ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

[https://www.diw.go.th/hawk/news/haz/chemicalsv1\\_63.pdf](https://www.diw.go.th/hawk/news/haz/chemicalsv1_63.pdf)

# Inventoryの作成



**GC** (General Chemical)、**LCC** (Low Concerned Chemicals)、**CoC** (Chemicals of Concerned)、**CHC** (Chemicals of High Concerned)などに分類されている。

ผลการค้นหา

Show  entries

#	CAS NO.	Chemical Name	สูตรโมเลกุล	กลุ่มสารเคมี	ชนิดวัตถุอันตราย	รหัสสารเคมี
1	1569262-17-4	Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(2-mercaptoethyl)-imidazo[4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione	-	*	-	60-xx-x
2	59675-57-1	Oxirane, 2-methyl-, polymer with oxirane, ether with 1,2,3-propanetriol (3:1), polymer with 1,1'-methylenebis[4-isocyanatobenzene]	-	กลุ่ม LCC	3	60-P-LCC

# OECD MADに加盟



2020年9月7日：

タイは、経済協力開発機構のデータ相互受入制度に加盟



OECD Home

About

Countries ▾

Topics ▾

Coronavirus (COVID-19)

> Français

> A to Z

Google Custom search



[OECD Home](#) > [Chemical safety and biosafety](#) > Thailand joins OECD agreement on mutual acceptance of chemical safety data

## Thailand joins OECD agreement on mutual acceptance of chemical safety data

07/09/2020 - Thailand has joined the OECD system for the [Mutual Acceptance of Data \(MAD\)](#) in the Assessment of Chemicals, ensuring that its non-clinical safety data related to the protection of human health and the environment will be accepted by all 44 countries adhering to MAD.

The MAD system – a multilateral agreement – allows participating countries to share the results of various non-clinical safety tests done on chemicals and chemical products, such as industrial chemicals and pesticides. This collaboration saves governments and chemical producers around [EUR 309 million annually](#).

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/thailand-joins-oecd-agreement-on-mutual-acceptance-of-chemical-safety-data.htm>



## ロシアの動き



# Inventoryの作成



産業貿易省 (Минпромторг )

Inventory作成の為、事業者<sup>に</sup>情報提供を<sup>求める</sup>

2019年5月13日 : EB-30646/13

2019年11月7日 : EB-78723/13

2020年2月17日

➡ 期限を2020年5月1日までに延長

2020年4月24日

➡ 期限を2020年8月1日までに延長

МИНИСТЕРСТВО  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ  
И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, г. Москва, 125039  
Тел. (495) 539-21-66  
Факс (495) 547-87-83  
<http://www.minpromtorg.gov.ru>

24.04.2020 № ИМ-28857/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
О продлении сроков представления сведений  
в рамках инвентаризации химических веществ  
в связи с распространением COVID-19

Руководителям предприятий  
и организаций  
(по списку)

В связи с переводом ряда предприятий на удаленный режим работы из-за угрозы распространения новой коронавирусной инфекции и в целях оказания мер поддержки промышленности Минпромторг России в дополнение к письму от 17 февраля 2020 года № ИМ-10702/13 информирует о продлении сроков подачи сведений в рамках процедуры инвентаризации химических веществ (в том числе в составе смесей), находящихся в обращении и планируемых к обращению на территории Российской Федерации, до 1 августа 2020 г.

[https://ciscenter.org/upload/news/minprom\\_ros\\_im\\_28857\\_13\\_24.04.2020.pdf](https://ciscenter.org/upload/news/minprom_ros_im_28857_13_24.04.2020.pdf)



## インドの動き

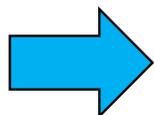
# インドの動き



## Chemical (Management and Safety) Rules

現在、草案が公表されている

登録 (Registration) やNotification (届出) 等、欧州REACHに類似した制度



今後の動向に注意



## まとめ

# まとめ



2021年には改訂第九版が公表されると予想される。  
JIS Z7252とJIS Z7253は来年5月までが移行期間になっている。



2021年1月より、新化学物質環境管理登記弁法が施行されている。  
危険化学品安全法も草案が出されている。



産業安全保健法の改正により、2021年1月6日より、SDSを雇用労働  
部長官に提出する制度が開始されている。

K-REACHも進められている。

## まとめ



2021年1月1日より、CLP規則に基づき、Consumer用途と Professional用途の混合物について、UFIの制度が開始されている。  
廃棄物枠組指令に基づき、2021年1月5日より、SCIPデータベースへの情報提出が必要となっている



2021年1月1日をもってEUを完全離脱。  
UK REACHへの対応が必要となる。



2020年7月1日より、NICNAS制度がからAICIS制度に移行した。  
事業者が5つのカテゴリーに分類する制度になっている。

## まとめ



現在、Inventoryを作成している。  
2021年4月15日まで、Inventory作成に伴う増補申請を受け付けている。



現在、Inventoryを作成している。  
2020年9月、経済協力開発機構のデータ相互受入制度に加盟している。



2021年6月2日、ユーラシア経済連合の「化学製品の安全性に関する技術規則」が発効予定。  
現在、Inventoryを作成している。



Chemical (Management and Safety) Rulesの草案が公表されている。  
これは欧州REACHに類似した制度になっている。

