



新春の候、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。本年も月ごとの最新トピックスをお届けします。

国内動向 ▶▶▶▶▶

① NITE 統合版 GHS 分類結果を公表 (NITE)

製品評価技術基盤機構 (NITE) は、「政府によるGHS分類結果」を統合し、各危険有害性項目の最新版の情報のみを掲載したNITE統合版GHS分類結果を公表した。統合版では、同じ物質で複数回再分類された物質や一部の危険有害性項目のみが再分類された物質がとりまとめられ、項目ごとに最新の結果のみが掲載されている。

[もっと詳しく](#)

[NITE \(NITE統合版 GHS分類結果\)](#)

② 令和3年度少量新規化学物質の申出について公表 (厚生労働省・経済産業省・環境省)

化審法に基づく令和3年度少量新規化学物質の申出に係る日程及び手続きが公表された。また、少量新規化学物質の構造式ファイル作成に係る事業者ガイダンス (Ver. 1.3) 及びFAQ (Ver. 1.2) が公開された。

[もっと詳しく](#)

[経済産業省 \(少量新規化学物質の申出\)](#)

③ 化審法「中間物等の確認」に係る基準を改正 (厚生労働省・経済産業省・環境省)

化審法の下で「その新規化学物質に関して予定されている取扱いの方法等からみてその新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないものとして政令で定める場合」に該当する旨の確認基準が改正された。

[もっと詳しく](#)

[経済産業省 \(中間物等に係る事前確認の申出\)](#)

海外動向 ▶▶▶▶▶

① 英国版 REACH (UK REACH) 規則が 1 月 1 日から施行 (英国)

2020年12月17日にUK REACH規則が採択され、本規則の2021年1月1日からの施行が決定した。これにより、北アイルランドではEU REACHが適用され、執行機関としてHealth and Safety Executive (HSE) が配置されることになった。UK REACHはイングランド、スコットランド、ウェールズにのみ適用される。また、登録データの提出期限の延長についても法的に確定した。トン数帯に応じたデータの提出期限は、年間輸入量や物質・混合物の有害性などに応じて、2021年10月28日から2～6年間で設定されている。

[もっと詳しく](#)

[legislation.gov.uk \(The REACH etc. \(Amendment etc.\) \(EU Exit\) Regulations 2020\)](#)

② メラミン、ビスフェノール S 等 12 物質の CLP 調和分類案に同意 (ECHA RAC)

ECHAのリスク評価委員会 (RAC) は、EU CLP規則に基づき、12物質の調和分類案に同意した。メラミン (CAS RN : 108-78-1) はCarc. 2及びSTOT RE 1、ビスフェノールS (CAS RN : 80-09-1) はRepr. 1Bに分類された。

[もっと詳しく](#)

[ECHA \(ECHA/NR/20/41 Annex to News\) \(PDF\)](#)

③ 消費者向け SVHC チェックアプリが EU15 ヶ国で利用可能に (EU)

製品中SVHCの情報確認を可能にする消費者向けスマートフォンアプリ「Scan4Chem」がEU15ヶ国で利用可能になった。消費者は、個別の規制がない衣料品、スポーツ用品、玩具等について、アプリで製品バーコードを読み取ることで、アプリを介してSVHCデータベースへの照会やサプライヤーに対する情報開示請求ができる。REACH規則第33条に基づき、サプライヤーは、消費者からの請求に対してSVHC情報を提供する義務がある。

[もっと詳しく](#)

[Ask REACH \(App | Scan4Chem\)](#)

④ 長鎖 PFAS に関する SNUR の対象となる輸入成形品に関するガイダンス案を公開 (米国 EPA)

米国EPAは、7月に公表された長鎖ペル/ポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の重要新規使用規則 (SNUR) に準拠するためのガイダンス案を公開した。ガイダンス案ではSNURの対象となる成形品の条件が明確にされ、対象となる可能性がある製品の非網羅的リストも提供されている。案に対するコメントは、連邦官報 (Federal Register) に正式に掲載されてから30日間受け付けられる。

[もっと詳しく](#)

[U.S.EPA \(DRAFT Compliance Guide for Imported Articles Containing Surface Coatings Subject to the Long-Chain Perfluoroalkyl Carboxylate and Perfluoroalkyl Sulfonate Chemical Substances Significant New Use Rule\) \(PDF\)](#)

特集：EU向けSDSの改正された最新動向

2020年6月26日に COMMISSION REGULATION (EU) 2020/878

(英語版：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0878&from=EN>) が公布され、REACH 規則の付属書 II が改正されました。今回の改正は SDS の作成要件に関する改正です。2021 年 1 月 1 日より施行され、移行期間は 2022 年 12 月 31 日までです。

今回の改正では、ナノフォームの情報要件の追加や国連 GHS 文書改訂第 6 版、第 7 版に対応し、物化性状に関する Section 9 の項目や順序が大幅に変更されました（例として、“Appearance”が“Physical state”に変更、“Explosive properties”、“Oxidising properties”の項目が削除されました）。また、新たな項目として、Section 1 に UFI 番号(Unique formula identifier)、Section 11 に 11.2 Information on other hazards、Section 12 に 12.6 Endocrine disrupting properties が追加され、混合物の識別コードや内分泌かく乱物質に関する情報を記載することになりました。

新旧の Section 9 の違い

(旧) COMMISSION REGULATION (EU) 2015/830	(新) COMMISSION REGULATION (EU) 2020/878
Appearance	Physical state
Odour	Colour
Odour threshold	Odour
pH	Melting point/freezing point
Melting point/freezing point	Boiling point or initial boiling point and boiling range
Initial boiling point and boiling range	Flammability
Flash point	Lower and upper explosion limit
Evaporation rate	Flash point
Flammability (solid, gas)	Auto-ignition temperature
Upper/lower flammability or explosive limits	Decomposition temperature
Vapour pressure	pH
Vapour density	Kinematic viscosity
Relative density	Solubility
Solubility(ies)	Partition coefficient n-octanol/water (log value)
Partition coefficient: n-octanol/water	Vapour pressure
Auto-ignition temperature	Density and/or relative density
Decomposition temperature	Relative vapour density
Viscosity	Particle characteristics
Explosive properties	
Oxidising properties	

本機構では、2021年1月から、COMMISSION REGULATION (EU) 2020/878に対応した SDS 作成支援を開始する予定です。お気軽にご相談ください。

お知らせ

○改訂版SDSの準備はお済みですか？

今月号のトピックスでは、EU REACH改正規則SDS編纂要件を定める付属書IIの改正についてご紹介しました。本改正に準拠していないSDSは2022年12月31日まで継続して提供できますが、お早めにお手持ちのSDSを改訂されることをお奨めいたします。

また、日本国内では、2022年5月25日以降、JIS Z 7252:2019及びJIS Z 7253:2019に対応したSDS及びラベルが求められます。移行期間の半分が過ぎましたが、こちらの準備はお済みでしょうか？ 弊機構では新JIS対応のSDS及びラベル作成を承っています。お気軽にお問合せください。

ご質問等ございましたら、以下の連絡先までお気軽にお問い合わせください。



安全性評価技術研究所 評価事業部

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル 7F

Tel: 03-5804-6136 (担当：石井(聡)、田辺)

URL: <https://www.cerij.or.jp> E-mail: cac-reach@ceri.jp