

平成 22 年度経済産業省委託

平成 22 年度化学物質安全確保・国際規制対策推進等
(化管法施行状況調査)
報告書

平成 23 年 3 月

株式会社エックス都市研究所

はじめに

この報告書は、株式会社エックス都市研究所が経済産業省製造産業局化学物質管理課からの委託業務として実施した「平成 22 年度化学物質安全確保・国際規制対策推進等(化管法施行状況調査)」の成果をとりまとめたものである。

平成 11 年に制定された「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(化管法)」は、特定の化学物質の環境への排出量等の把握・届出に関する措置(PRTR 制度)や、その性状や取扱いに関する情報の提供に関する措置(MSDS 制度)を講じることにより、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的としている。

PRTR 制度に基づく化学物質の排出量・移動量の集計結果の公表は、これまでに8回行われているが、PRTR 届出排出量は年々減少傾向にあり、化管法の施行により事業者による化学物質の自主管理の改善に一定の成果が見られているところである。

引き続き事業者による化学物質の自主管理の改善を促進していくためには、化管法の施行による化学物質の自主管理の改善効果を適切に把握し、化管法の確実な施行を実施していくことが必要と考えられる。

このような背景から、本調査は、今後、化管法の施行による化学物質の自主管理の改善効果の適切な把握及び化管法の確実な施行の実施にあたり、知見として蓄えておくべき諸外国における化学物質管理制度による化学物質の自主管理の改善に対する評価方法及び制度の GHS 等をふまえた見直し状況等の動向を把握することを目的として実施した。

平成 23 年3月

東京都豊島区高田2-17-22
株式会社エックス都市研究所

目 次

はじめに

1. 調査の目的及び方法	1
2. 欧州・米国・韓国における行政による化学物質管理制度の評価方法.....	2
3. 欧州・米国・韓国における PRTR 制度の見直しの状況	20
4. 欧州・米国・韓国における GHS 導入の状況.....	46

参考資料

参考資料1 欧州・米国・韓国への現地調査・インタビューメモ	93
参考資料2 米国 TRI 対象物質毒性スクリーニングクライテリア	106

1. 調査の目的及び方法

1-1 調査目的

平成 11 年に制定された「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(化管法)」は、特定の化学物質の環境への排出量等の把握・届出に関する措置(PRTR 制度)や、その性状や取扱いに関する情報の提供に関する措置(MSDS 制度)を講じることにより、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的としている。

PRTR 制度に基づく化学物質の排出量・移動量の集計結果の公表は、これまでに9回行われているが、PRTR 届出排出量は年々減少傾向にあり、化管法の施行により事業者による化学物質の自主管理の改善に一定の成果が見られているところである。

引き続き事業者による化学物質の自主管理の改善を促進していくためには、化管法の施行による化学物質の自主管理の改善効果を適切に把握し、化管法の確実な施行を実施していくことが必要と考えられる。

このような背景から、本調査は、今後、化管法の施行による化学物質の自主管理の改善効果の適切な把握及び化管法の確実な施行の実施にあたり、知見として蓄えておくべき諸外国における化学物質管理制度による化学物質の自主管理の改善に対する評価方法及び制度の GHS 等をふまえた見直し状況等の動向を把握することを目的として実施した。

1-2 調査方法

以下の(1)～(3)の調査内容について、文献調査及び現地ヒアリング調査を実施した。

(1) 欧州・米国・韓国における行政による化学物質管理制度の評価方法

対象3カ国・地域における化学物質管理制度による化学物質の自主管理の改善効果に係る行政の評価方法を調査した。排出量削減以外の評価指標について把握を行った。

(2) 欧州・米国・韓国における PRTR 制度の見直しの状況

対象3カ国・地域における PRTR 対象物質の選定基準、見直し状況、今後の見直しの予定等を調査・整理した。

(3) 欧州・米国・韓国における GHS 導入の状況

対象3カ国・地域における GHS 導入の状況、経緯、GHS 分類結果の化学物質管理制度等への活用状況を調査・整理した。

2. 欧州・米国・韓国における行政による化学物質管理制度の評価方法

2-1 欧州

欧州では、化学物質等の排出管理については、E-PRTR 規則と IPPC (Integrated Pollution Prevention and Control) 指令で対応している(E-PRTR については「3. 欧州・米国・韓国における PRTR 制度の見直しの状況」を参照のこと)。

1) IPPC 指令の概要¹

IPPC 指令は事業の操業許可制度を設け、EU 域内にある汚染源からの汚染を最小化することを目的としている。

IPPC 指令では、目標排出基準 ELVs (Emission Limited Values) を定めており、また BAT (Best Available Technology) による排出抑制を行うことが規定されている。

BAT については、BREF (BAT 参照文書 (BAT REFefence document)) が策定され、4～6年ごとに見直しが行われている²。現在、策定されている BREF は次の表のとおり。

BREF には、業種固有のものと同業種横断のもの(エネルギー効率、化学工業における共通の排水・排ガス処理/管理システム、経済性及び複合環境媒体影響、貯蔵設備からの排出、モニタリングの一般原則、産業用冷却システム)とがある。

表2-1-1 策定されている BAT 参照文書³

1	Cement, Lime and Magnesium Oxide Manufacturing Industries	セメント、石灰、酸化マグネシウム製造業
2	Ceramic Manufacturing Industry	セラミック製造業
3	Chlor-alkali Manufacturing Industry	クロロアルカリ製造業
4	Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector	化学工業における共通の排水・排ガス処理/管理システム
5	Economics and Cross-media Effects	経済性及び複合環境媒体影響
6	Emissions from Storage	貯蔵設備からの排出
7	Energy Efficiency	エネルギー効率
8	Ferrous Metals Processing Industry	鉄製品加工業
9	Food, Drink and Milk Industries	食料品、飲料及び乳製品工業
10	General Principles of Monitoring	モニタリングの一般原則
11	Glass Manufacturing Industry	ガラス製造業
12	Industrial Cooling Systems	産業用冷却システム

¹ <http://ec.europa.eu/environment/air/pollutants/stationary/ippc/index.htm>

² EU 環境総局担当者からの情報

³ <http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>

13	Intensive Rearing of Poultry and Pigs	家畜(鶏・豚)の飼育
14	Iron and Steel Production	鉄鋼製造
15	Large Combustion Plants	大規模焼却プラント
16	Large Volume Inorganic Chemicals – Ammonia, Acids and Fertilisers Industries	大規模無機化学工業(アンモニア、酸及び肥料)
17	Large Volume Inorganic Chemicals – Solids and Others Industry	大規模無機化学工業(固体及びその他)
18	Large Volume Organic Chemical Industry	大規模有機化学工業
19	Management of Tailings and Waste-rock in Mining Activities	鉱業における採掘残土管理
20	Manufacture of Organic Fine Chemicals	有機ファインケミカルズ製造
21	Mineral Oil and Gas Refineries	天然油及びガス精製
22	Non-ferrous Metals Industries	非鉄金属興業
23	Production of Polymers	ポリマー製造
24	Production of Speciality Inorganic Chemicals	特別無機化学品製造
25	Pulp and Paper Industry	パルプ・紙工業
26	Slaughterhouses and Animals By-products Industries	と殺場及び動物副生品工業
27	Smitheries and Foundries Industry	可鍛鋳鉄工業
28	Surface Treatment of Metals and Plastics	金属及びプラスチックの表面処理
29	Surface Treatment Using Organic Solvents	有機溶剤使用の表面処理
30	Tanning of Hides and Skins	皮なめし
31	Textiles Industry	繊維工業
32	Waste Incineration	廃棄物焼却
33	Waste Treatments Industries	廃棄物処理業

2) BREF における BAT 評価項目の例

業種固有の BREF には、BAT 技術と BAT の採用で達成可能な排出濃度 (BAT-AEL, BAT-Associated Emission Level) のほか、環境マネジメントシステム、操業管理、省エネルギー対策、対策技術導入、廃棄物の管理・利用といった環境面全般に係わる管理が求められている。セメント産業での例を次の表に示す。

表2-1-2 セメント産業で設定されているBAT項目の概要⁴

	BAT 項目		内容
1	Environment Management	環境マネジメント	・環境マネジメントシステム(EMS)の導入
2	General primary measures/techniques	一般的な基本的対策技術	・対策技術の導入により排出及びエネルギー使用が適切となる安定操業の達成 ・排出削減のための投入物の選択・管理の実施 ・操業パラメータ及び排出の測定の実施
3	Process selection	プロセス選択	・新規プラント及び大規模改修における多段予熱等の適用
4	Energy Consumption	エネルギー消費量	・対策技術の適用による熱エネルギー消費量の削減/最小化 ・クリンカーの削減の検討による一次エネルギー消費量削減の検討 ・コージェネレーション等の検討による一次エネルギー消費量削減の検討 ・対策技術の適用による電気エネルギーの最小化
5	Waste quality control	廃棄物の質管理	・廃棄物の性質の保証及び原材料又は燃料として利用される廃棄物の分析のための品質管理の適用 ・原材料又は燃料として利用される廃棄物中の塩素、重金属等の管理 ・廃棄物量の品質管理の適用
6	Waste feeding into the kiln	キルンへの廃棄物投入	・温度及び滞留時間のための適切な投入ポイントの設定 ・高熱帯維持のための有機物含有廃棄物の投入 ・排ガス温度の維持管理 ・継続的・安定的な廃棄物の投入 ・立ち上げ・立ち下げ時の廃棄物燃焼の停止
7	Safety management for the use of hazardous waste materials	有害廃棄物の取扱いの安全管理	・表示、測定、試験等の実施による有害廃棄物の安全管理の適用
8	Diffuse dust emissions	ダスト排出	・対策技術の適用によるダスト排出の最小化・抑制
9	Channelled dust emissions from dusty operations	ダストの発生しやすい作業から接続されたダスト排出	・フィルター性能の維持管理
10	Dust emissions from kiln firing processes	キルン燃焼プロセスからのダスト排出	・乾式排ガス処理装置の適用によるダスト(粒子状物質)の排出削減
11	Dust emissions from cooling a	冷却及び削りプロセスから	同上

⁴ EC DG Environment; Reference Document on Best Available Techniques in the Cement, Lime and Magnesium Oxide Manufacturing Industries (2010)

	nd milling processes	のダスト排出	
12	NOx emissions	NOx の排出	・湿式排ガス処理装置の適用による NOx の排出削減
13	SOx emissions	SOx の排出	・吸着剤添加、スクラバーの適用による SOx の排出削減
14	Reduction of CO trips	CO 漏出の削減	・電気集塵機、フィルター適用時の CO 漏出の最小化
15	Total organic carbon emissions	全有機炭素の排出	・VOC 含有原材料の投入回避による全有機炭素の排出管理
16	Hydrogen chloride (HCl) and hydrogen fluoride (HF) emissions	HCl 及び HF の排出	・対策技術の適用による塩化水素、フッ化水素の排出管理
17	PCDD/F emissions	PCDD/F の排出	・対策技術の適用によるダイオキシン類の排出削減
18	Metal emissions	金属の排出	・対策技術の適用による重金属の排出の最小化
19	Process losses/waste	プロセスロス／廃棄	・金属含有廃棄物の再利用
20	Noise	騒音	・対策技術の適用による騒音の最小化

IPPC 指令に基づき、事業所から提出されたデータをもとに、事業所の環境パフォーマンスを相対評価している。評価の指標としては、排出量によるもの以外に、エネルギー効率など排出量以外のものもある。評価の低い事業所については、EU 加盟国の関係省庁がパフォーマンスをあげるように指導を行っている⁵。

⁵ EU 環境総局の PRTR 担当者からの情報

2-2 米国

米国(USEPA)では、化学物質の管理を含む企業の自主的取組の評価として、(1) 全国パートナーシッププログラム、(2) 全米環境パフォーマンストラックを実施している。それぞれの制度の概要は以下のとおり。

(1) 全国パートナーシッププログラム(NPEP, National Partnership for Environmental Priorities)⁶

1) 目的及び参加企業のメリット

NPEPは、USEPAの定めた優先化学物質31物質の使用を削減しようとするもので、参加企業はUSEPAとパートナーシップを結ぶものである。このプログラムはUSEPAの資源保全チャレンジ(Resource Conservation Challenge)プログラムの一部である。

表2-2-1 優先化学物質リスト

①有機化合物	
1	1,2,4-トリクロロベンゼン
2	1,2,4,5-テトラクロロベンゼン
3	2,4,5-トリクロロフェノール
4	4-ブロモフェニルフェニルエーテル
5	アセナフテン
6	アセナフチレン
7	アントラセン
8	ベンゾ(g,h,i)ペリレン
9	ジベンゾフラン
10	ダイオキシシニフラン
11	α -エンドスルファン、 β -エンドスルファン
12	フルオレン
13	ヘプタクロル、ヘプタクロルエポキシド
14	ヘキサクロロベンゼン
15	ヘキサクロロブタジエン
16	γ -ヘキサクロロシクロヘキサン
17	ヘキサクロロエタン
18	メトキシクロル
19	ナフタレン
20	ペンディメタリン
21	ペンタクロロベンゼン
22	ペンタクロロニトロベンゼン(キントゼン)
23	ペンタクロロフェノール

⁶ <http://www.epa.gov/osw/partnerships/npep/index.htm>

24	フェナントレン
25	多環芳香族化合物(PACs)/PAHs
26	ポリ塩化ビフェニル(PCBs)
27	ピレン
28	トリフルラリン
②金属及びその化合物	
29	カドミウム
30	鉛
31	水銀

参加企業には①企業イメージの向上、環境配慮企業としての PR 及び②化学物質管理に関する社外連携の促進に関するメリットがあるとされている。

①企業イメージの向上、環境配慮企業としての PR

- ・ 参加企業は優先化学物質の削減に自主的に取り組む企業と認知され、企業情報及び削減目標は NPEP のホームページ上で公開される。またその取組も”Success Stories”としてホームページ上で公開される。
- ・ 消費者やサプライヤー、従業員、ステイクホルダーに対して NPEP メンバシップの盾を呈示し、同プログラムの承認を受けた企業であることを知らせることができる。
- ・ 要望があれば USEPA により地元のメディアに対して事業者のプログラムの達成について情報提供される。
- ・ NPEP Bulletin という四半期に一度刊行される冊子に記事やニュース、コメントを出すことができる(同 Bulletin はホームページ上では 2007 年秋月号が最終版となっている)。

②化学物質管理に関する社外連携の促進

- ・ 州や地域レベルの NPEP スタッフから削減に関する技術支援(低有害材料、効率的な処理装置、廃棄物の削減方法、リサイクル技術、法令遵守に関する情報や助言)を得ることができる。
- ・ 他の NPEP 参加事業者とつながりを持つ機会を設け、情報交換が可能となる。

2) NPEP の認定及び表彰

NPEP への参加企業は、優先化学物質の中から対象物質を選定し、対象物質を使用するプロセスを特定し、削減目標及びその評価指標(使用削減量、排出削減量、リサイクル量)、削減手法を定め、USEPA に登録する。

USEPA は、参加企業から登録された内容をレビューし、NPEP への参加を承認する。また、参加企業は取組内容、取組結果を報告し、目標を達成した場合に

は達成したことの表彰が行われる。また、その取組内容、取組結果は”Success Stories”として、USEPA のホームページに公表される。なお、USEPA が NPEP への参加の承認、参加企業の目標達成をどのように行っているか(指標の確認、評価など)は公表されていない。

また、現在 NPEP に参加している企業が他の関連企業等に NPEP への参加を促し、化学物質管理の技術的支援を行うと”NPEP Champion”として認定される。

NPEP で表彰を受けた企業は環境面でよい PR となる⁷。

(2) 全国環境パフォーマンストラック(パフォーマンストラック、National Environmental Performance Track)⁸

1) 目的及び参加企業のメリット

パフォーマンストラックは、環境マネジメントシステム、地域活動、計測可能な結果を通じて継続的な環境改善を促進する官民のパートナーシッププログラムであり、法的要求事項以上に環境の改善に自主的に取り組むものである。

本プログラムへの参加には、環境目標に向けての挑戦を宣言し、継続的な改善に取り組むことが基準となっており、毎年の進捗報告が求められている。具体的に計測できる目標として、大気、水質及び土壌の改善の項目の設定が求められている。その他、製品のライフサイクルの観点から以下の指標が設定されている。

① 上流側(サプライヤーにおける取組の考慮)

- ・ 物質購買： 有害物質使用量、再生資源使用量
- ・ サプライヤーの環境パフォーマンス

② 投入量

- ・ 物質使用： 物質使用量、有害物質使用量、包装材料使用量、再生資源使用量
- ・ 水利用： 水利用量
- ・ エネルギー使用： 輸送以外のエネルギー使用量、輸送関係のエネルギー使用量
- ・ 土地及び生息域： 土地及び生息域の保全地域

③ 排出量

- ・ 大気への排出： 温室効果ガス、VOC、大気汚染物質、CO、NO_x、PM₁₀、

⁷ USEPA の TRI 担当者からの情報

⁸ <http://www.epa.gov/performancetrack/>

SO_x、放射性物質

- ・ 廃棄物： 非有害廃棄物の発生量、有害廃棄物の発生量
- ・ 水域への排出： BOD、COD、懸濁粒子、有害物質
- ・ 騒音

④下流側(製品使用時の排出の考慮)

- ・ 製品： 製品使用時の廃棄物発生量、廃棄又は回収時の大気、水、土壌への排出

本プログラムは、2000年6月に開始され、2009年5月に終了した。終了時には、全米49州及びプエルトリコの547事業所が参加していた。参加事業所は大企業、中小企業及び公的施設である。半数以上の州で本プログラム同様のプログラムが立ちあげられている。

本プログラムに参加した企業には、大気浄化法の MACT(最大限実施可能な汚染防止技術)条項における頻度を一定の条件のもとに減らすことができるといった所定の査察機会の減少(低優先順位)による負担の軽減、環境に取り組む企業としての認知、参加企業間のネットワーク形成その他のメリットがある。2004年に会社全体で環境保全、継続的改善に取り組む企業を”Corporate Leader”として認定する制度が設けられた。なお、USEPA が査察機会の減少の承認、”Corporate Leader”の認定をどのように行っているか(指標の確認、評価など)は公表されていない。

2)本プログラムの成果

本プログラムにより、種々の環境指標や気候変動、水質浄化、土壌保全といった優先的環境問題が改善した。

具体的には、2000年～2007年までの7年間で、本プログラムの参加企業全体で、水利用量の28.7億ガロン(≒109億L)削減、24,860エーカー(≒100km²)以上の土地の保全、約367千トンの温室効果ガス削減を達成した。これらの結果を図2-2-1、図2-2-2に示す。

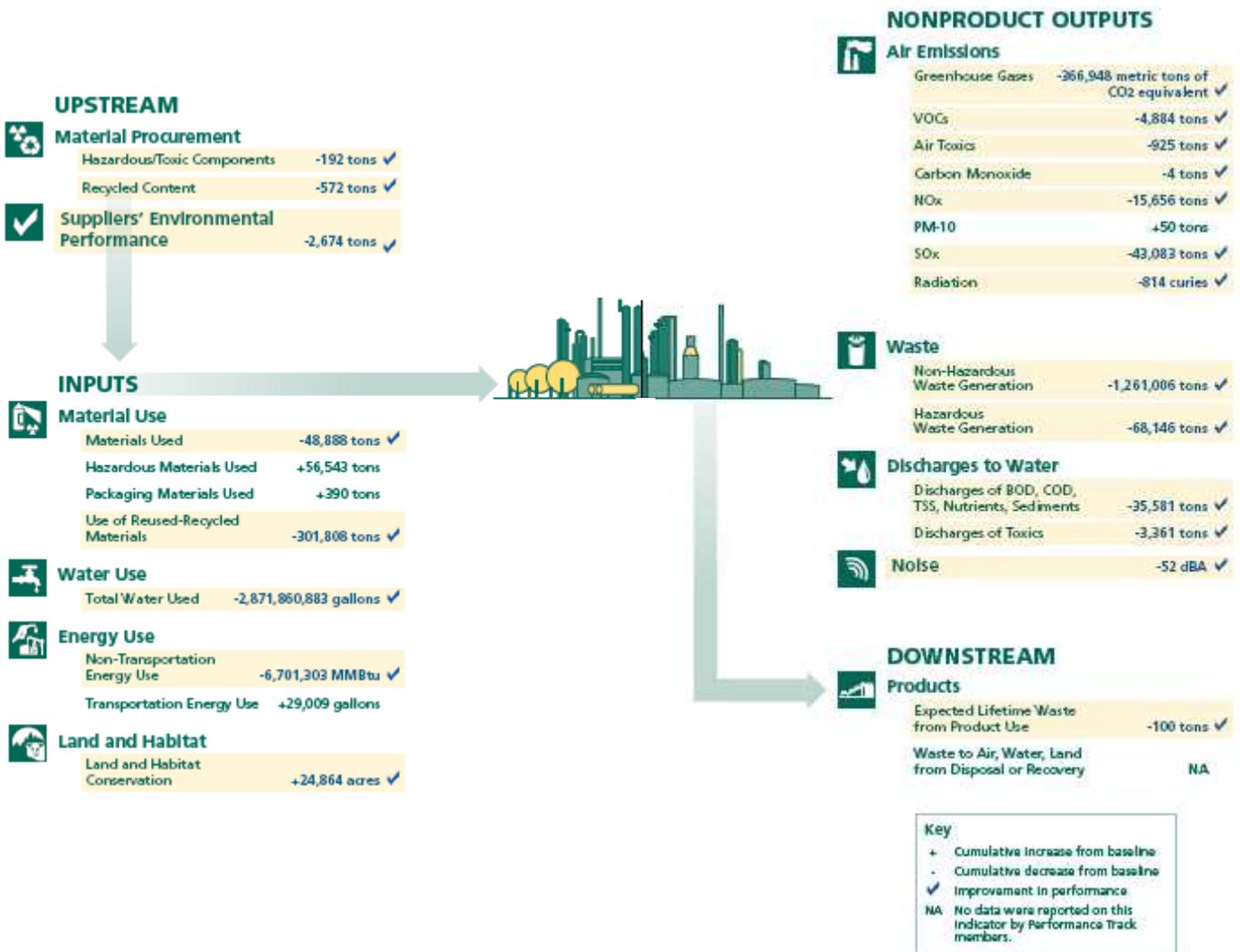


図2-2-1 パフォーマンストラックの成果(製品ライフサイクルとの関係)

From 2000-2007, Performance Track members collectively made progress toward or exceeded nearly all of their goals.

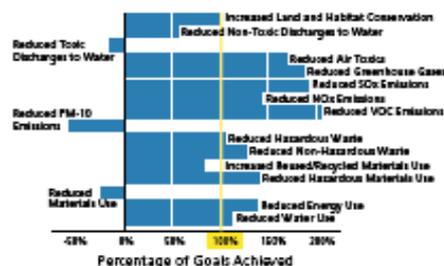


図2-2-2 パフォーマンストラックの成果(参加企業の目標達成状況)

(3) その他の取組

上記の(1)全国パートナーシッププログラム、(2)全米環境パフォーマンスストラックの他、USEPA では、次のような評価・承認活動を行い、自主的な管理を促進している⁹。

a) Design for the Environment プログラム

環境・健康項目の厳しい基準を満たす製品には DfE のラベル表示が認められる制度。企業にとってはよいインセンティブとなる。

b) Product Stewardship

米国の企業は法的な規制対策よりも自主的な活動を望む傾向がある。企業が拡大生産者責任(EPR)の一つとして、製品のライフサイクルにおいて、環境負荷の少ない製品を自主的に生産する傾向が見られるようになっている(Product Stewardship)。この Product Stewardship の促進のため、USEPA が企業・州政府・NGO・住民間の調整役を担っている。

c) Green Chemistry Awards

化学物質製造の分野で公害防止へ貢献した技術等への表彰制度

d) Total LCA の実施

化学物質の製造段階でライフサイクル全体における環境負荷を評価する制度であり、USEPA ではそのコンセプトを考えている段階である。

⁹ USEPA の TRI 担当者からの情報

2-3 韓国

韓国では、(1)30/50 プログラム及び(2)グリーンケミストリー評価指標の2つの制度・評価方法が実施又は検討されている。それぞれの制度の概要は以下のとおり。

(1)30/50 プログラム¹⁰

1) 目的及びプログラム実施により期待される効果

PRTR は化学物質の製造・使用過程で排出される化学物質の量を事業者自ら把握することによって排出量の低減を誘導するものであるが、それを一歩進め、30/50 プログラムでは市民団体、政府、地方自治体及び事業者の間で協約を結び、化学物質の排出削減を進めることを目的としている。

プログラム参加企業には、排出削減技術の導入及び施設の改善を通じて作業場環境改善、生産性向上及び原料購入費用節減、環境企業としてのイメージ強化などの効果が期待される。

また、韓国 TRI 制度対応への効果、化学物質排出削減のための企業の努力に対する地域住民との対話を通じて TRI データの情報公開にともなう不必要な誤解と摩擦の事前予防の効果が期待される。

さらに、政府・市民団体・企業体が化学物質排出削減のために共同で努力して成果を共有する新しいパラダイムの自律的協力基盤作りへの効果も期待される。

2) 取組内容

2) -1 削減目標

プログラムへの参加事業者(協約事業場)が自ら選定した排出削減対象物質(韓国の TRI 対象物質以外の物質(NO_x、SO_x など)を対象としている場合もある¹¹)について、2001 年排出量を基準として 2004 年から 2007 年までの間に 30%、2009 年までに 50%削減することを目標としている(1・2 次協約。

※ 3・4 次協約は 2002 年を基準として 2008 年又は 2009 年までに 30%、2010 年又は 2011 年までに 50%削減を目標

2) -2 プログラムへの参加事業者

約 200 企業がプログラムに参加しており、その約 30%は中小企業である¹²。参加した全ての企業・事業場の情報は公開されていないが、ホームページ上では次の表の企業がプログラムに参加していることが公表されている。

¹⁰ <http://ncis.nier.go.kr/triopen/>

¹¹ 韓国環境部の担当者からの情報

¹² 韓国環境部の担当者からの情報

表2-3-1 30/50 プログラムの参加企業の概要

	協約締結年月	事業場数	企業例
1次協約	2004年12月	17	三星トータル、POSCO、三星精密化学、GSカルテックス、ハングガルストゥロム、SK、ハンファ石油化学、LG化学、麗川NCC
2次協約	2005年5～6月	148	三星電子、韓国タイヤ、Isu化学、錦湖石油化学、現代自動車など
3次協約	2006年11月	5	味元商社、ハンソルケミカル、クレイバレーコア、マイダス
4次協約	2007年5～7月	5	現代オイルバンク、三男石油化学、ロッテ大山宥和、味元商社、テグアン産業登
5次協約	2008年5～10月	4	SK エネルギー、同化ケミカル、ユシンメラミン、コスモテク

※1・2次協約を締結した165個事業場中14個事業場が工程閉鎖又は廃業などの理由で協約を解消

2) - 3 プログラム成果(1・2次協約)

2007年の韓国内の化学物質取扱量総量(129,057千トン)のうち、1・2次協約の事業場ではその38.6%(49,868千トン)を取り扱っている。1・2次協約の151事業場2001年及び2007年の取扱量、排出量の実績は次の表、図のとおり。

1・2次協約に参加した80%以上の企業で2010年までに目標の50%の排出削減を達成した¹³。

表2-3-2 30/50 プログラムの2007年実績

	2001年	2007年	増減量	増減率	削減率
取扱量(千トン)	38,176	49,868	11,692	30.6%	
排出量(トン)	16,415	5,730	▲10,685	▲65.1%	34.9%
排出率	43.0%	11.5%			

¹³ 韓国環境部の担当者からの情報

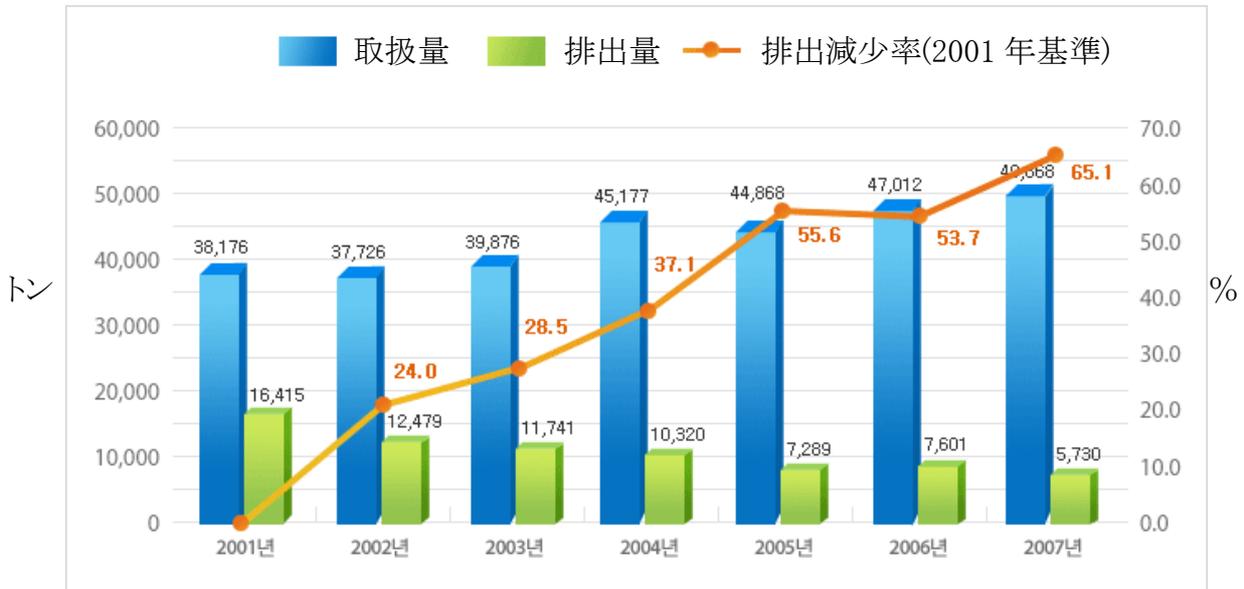


図2-3-1 1・2次協約の151事業場の年度別排出量推移

②-4 対策の導入状況

2011年までに排出削減技術(漏出汚染源管理システム、VOCs防止施設、塩化ビニール回収施設等)の導入及び施設の改善(貯蔵タンク屋根改善(固定式→内部浮屋根式)、出荷施設改善(上部積荷→下部積荷)、ポンプ改善(single seal→dual seal)等)に総額6,306億ウォンが投資されている。

③行政による評価内容¹⁴

環境部では、各企業の対象物質の削減量、削減手法(排ガス・排水処理装置の導入、新技術の導入など)及びそれに掛けた投資費用に関する報告内容を評価している。また、韓国TRIデータとの突き合わせも行って、削減量を確認している。

(2)グリーンケミストリー評価指標(Green Chemistry Evaluation Indicator)¹⁵

①背景及び目的

韓国環境部では、産・学・官が参与した「化学物質管理先進化フォーラム」を構成・運営して、2009年1月「化学物質管理先進化計画」を樹立し、発表した。

韓国環境部はこの計画を通じて、有害化学物質から国民健康及び環境を保護すると共に、韓国内の化学産業の競争力向上という目標達成のため、毒性及

¹⁴ 韓国環境部の担当者からの情報

¹⁵ 韓国環境部; グリーンケミストリー評価指標開発及び適用性評価報告書(2010)(韓国語)

び化学物質排出が少ないもしくは無く、エネルギー効率的な化学製品生産を意味する「グリーンケミストリーへの転換 (Green SHIFT)」を推進して来た。

また、2010 年「グリーンケミストリー活性化のための制度的支援方法樹立」課題を通じて、グリーンケミストリー支援、支援基盤構築、グリーンケミストリー制度化に、大きく三つに分けて、「国民健康及び環境保護と化学産業競争力確保」を目標として、推進体系を樹立した。

これに、グリーンケミストリー支援基盤構築の一つとして、グリーンケミストリー評価指標開発及び適用が推進されている。

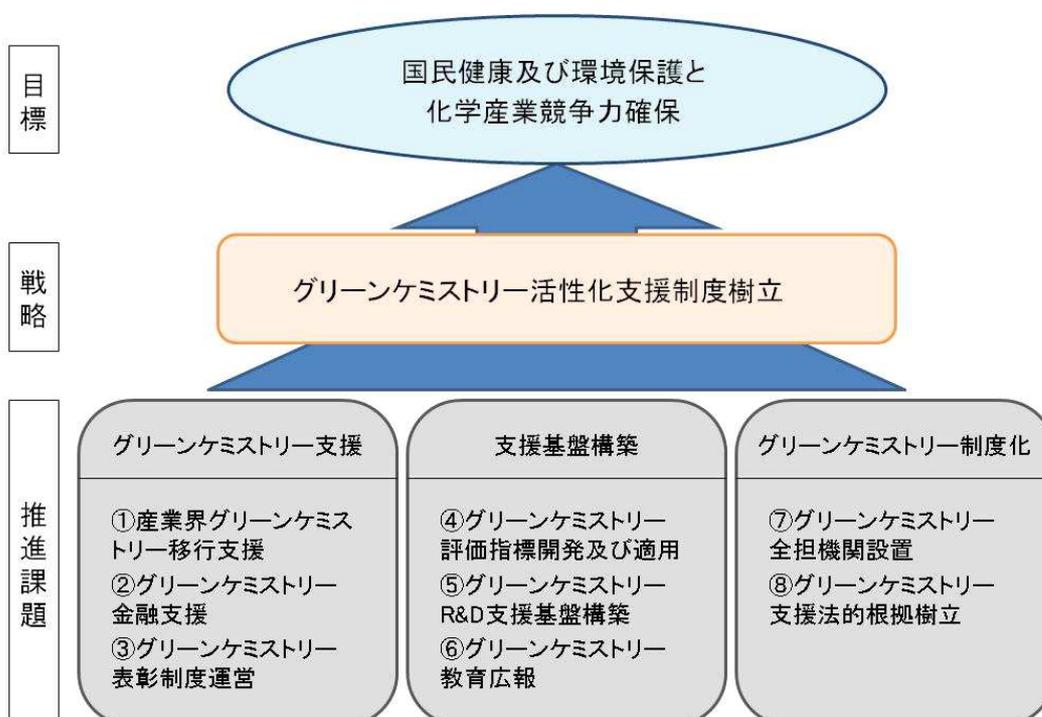


図2-3-2 グリーンケミストリー活性化支援制度方法樹立体系

②評価手法の検討

②-1 グリーンケミストリーの概念

グリーンケミストリーは学問的に「化学製品を設計、製造、活用する際に、有害物質の使用、または生成を減らすか、除去しなければならないという観点の 12 原則を適用するもの」と定義されており¹⁶、その 12 原則は以下のとおりである。

¹⁶ Paul Anastas and John Warner. (1988)

- i) 廃棄物発生最小化
- ii) 合成工程効率最大化
- iii) より有害性の少ない化学物質使用合成方法適用
- iv) 毒性の少ない化学物質開発
- v) 溶媒など補助剤使用最小化
- vi) エネルギー使用最小化
- vii) 技術的・経済的に再生可能原料使用最大化
- viii) 誘導体使用最小化
- ix) 選択性の高い触媒使用
- x) 機能終了時、無害な物質に分解
- xi) 有害物質生成防止リアルタイムモニタリング
- xii) 事故可能性の低い物質選択

米国、日本などは化学物質使用全過程で有害物質の使用及び排出低減を目的として、BAT(Best Available Technology)、工程改善など、産業界のグリーンケミストリーに対する成果を評価するための評価技法を開発し、使用してきている。米国は製造工程の有害性判別のため、化学工程のグリーンケミストリー評価指標(SMART モデル、1993)を、日本はグリーンケミストリー技術評価指標を開発(i-MESSE モデル、2005)し、2015 年まで継続的に改善作業を遂行している。

②-2 グリーンケミストリー評価手法

②-1 に示した既存の研究、事例を踏まえ、グリーンケミストリー技術に対する評価技法を提案し、特に、化学物質を取り扱う事業場を対象に、適用可能なグリーンケミストリー成果評価技法と排出低減実績評価技法の改善方法を提案した。

具体的には、グリーンケミストリー成果評価技法は、評価項目として **Input**(投入側)及び **Output**(達成実績)が総合評価できるように構成し、評価方法は項目別に5段階(最上、上、中、下、不備)に等級区分し、点数が付与できる方式に構成した。

グリーンケミストリー成果技法は上記の表から分るように、**Input** と **Output** を同じ比率にして、100 点満点で評価等級が選定できるように加重値を付与し、評価技法を提案した。

これに、グリーンケミストリー成果指数を 100 点満点で構成して、**Input**(50 点満点)と **Output**(50 点満点)を合算した単一成果指数値で評価できるよう提案した。

最終指数を基準に、事業場のグリーンケミストリー達成度を優秀(70 点以上)、良好(40 点以上)、不備(40 点未満)の3段階に区分し、評価できるようにした。

表2-3-3 韓国グリーンケミストリー評価指標の評価項目

分野	評価項目	加重値 (A)	評価等級(B)					
			最上 (5)	上 (4)	中 (3)	下 (2)	不備 (1)	
Input (10)	化学物質 ライフサイ クル 管理 (6)	1.代替物質導入努力	2.0					
		2.化学物質使用量及び成分管理	1.5					
		3.工程改善努力	1.5					
		4.汚染防止施設設置	1.0					
	環境投資 (4)	5.化学物質及び環境管理 投資努力	4.0					
Output (10)	6.化学物質排出低減実績	6.0						
	7.技術の優秀性	2.0						
	8.期待効果	2.0						

②-3 評価の実施方法¹⁷

表2-3-3の評価に当たっては、エネルギー消費量、資源消費量、製造技術、汚染物質／廃棄物の発生量、人健康／生態系への影響、コストー便益に関する情報を各企業に対して、アンケート調査、ヒアリング調査を行うこととしている。

その結果をもとに、スコアリング付けして評価することを考えている。

③今後の展望

2011 年は、上記の評価指標を用いて、いくつかの企業で実証を行い、指標の改訂を検討することとしている¹⁸。

また、今後、本事業を通じて開発されたグリーンケミストリー成果評価手法は、協約締結事業場(註:30/50 プログラムの協約事業場のことかどうかは不明)のグリーンケミストリー成果測定及び優秀事業場の選定に活用できる。

さらに、エコイノベーション(EI)事業の「健康及び生きる質の向上のための(グリーンケミストリー技術開発)事業として推進し、代替物質管理データベースなど、グリーンケミストリー評価手法及び管理ツールを開発する過程の基礎資料としての役割が期待できる。

¹⁷ 韓国環境部の担当者からの情報

¹⁸ 韓国環境部の担当者からの情報

2-4 まとめ

2-4-1 欧州、米国、韓国の概況

欧州、米国、韓国の3カ国・地域の化学物質管理制度の評価方法を整理すると、化学物質の排出量・削減量のみを評価するもの(米国 NPEP、韓国 30/50 プログラム)と排出量・削減量も含めて企業(又は事業所)の環境パフォーマンスをトータルで評価するもの(欧州 IPPC、米国パフォーマンストラック、韓国グリーンケミストリー評価指標)とに大別できる。

米国の2つの事例はともに表彰・認定制度があり、それを国が積極的に公開することによって、これらのプログラムに参加した企業が環境に取り組んでいる企業であることの認知度を高め、企業イメージの向上、環境配慮企業としての PR につながるものとなっている。韓国の 30/50 プログラムも企業イメージの向上への効果が期待されている。

また、米国の事例は参加企業間のネットワーク形成による社外連携により事業者の化学物質管理、環境配慮を促進することも企図されている。

さらに、パフォーマンストラックでは、査察機会の減少といった企業の負担を軽減する措置も行われている。

表2-4-1 欧州、米国、韓国の化学物質管理制度の評価の概況

	欧州 IPPC	米国 NPEP	米国パフォーマンストラック	韓国 30/50 プログラム	韓国グリーンケミストリー評価指標
対象物質	指令で規定	優先化学物質の中から任意	任意	任意	任意
対象業種・事業者	指令で規定	任意	任意	任意	任意
目標設定	指令で規定(BAT 基準)	任意	任意	国で設定(3年で30% 5年で50%)	任意
排出量・削減量指標	○	○	○	○	○
その他の評価指標	環境マネジメント、操業管理、エネルギー消費量など	なし	エネルギー消費量、水使用量、土地・生息域保全など	なし	エネルギー消費量、資源消費量、製造技術、投資費用など
表彰・認定制度		○	○		
参加企業のメリット	事業場の許認可	企業イメージの向上、社外連携の促進	企業イメージの向上、社外連携の促進、負担の軽減	企業イメージの向上	

2-4-2 我が国における化学物質管理の評価への示唆

今後、行政が化学物質の自主管理の改善効果を適切に把握し、評価していくに当たっては、諸外国の例に見られるように、排出量・削減量を指標とするだけでなく、エネルギー消費量、対策への投資費用など他の環境への取組を多面的に評価することも一案と考えられる。

また、それらの評価結果の公表や優良な取組を行った事業者の表彰などにより、企業イメージの向上、環境配慮企業としての PR を図り、環境の改善に取り組んでいることが認知されるというインセンティブを与え、事業者の自主管理を促進していくことも考えられる。

上記の評価、表彰については、諸外国の事例や国内の業界団体、企業等における評価基準・評価手法も参考に、定性的ないしは定量的な評価基準、評価手法を検討する必要がある。

さらに、積極的に自主管理に取り組んでいる企業に対して、企業間連携を促進する場を設定したり、環境関連施策対応の負担を軽減したりするなど、自主管理促進のための措置を検討することも考えられる。

3. 欧州・米国・韓国における PRTR 制度の見直し状況

3 - 1 欧州(E-PRTR 制度)

3 - 1 - 1 制度の概要

欧州では、2000 年に IPPC 指令(96/61/EC)第 19 条に基づく決定 2000/479/EC が採択され、PRTR 制度がスタートした。これは、EPER(European Pollutant Emission Register)と呼ばれる。EPER では 50 物質が対象とされた。

一方、2003 年5月には UNECE(国連欧州経済委員会)の主導で、オーストリア条約第 5 条に基づく PRTR 議定書が、全欧環境閣僚会議において採択された。

PRTR 議定書では EPER より多い 86 物質が対象とされ、また、EPER では対象とされていなかった土壌への排出や非点源の排出の報告等も求められていたため、欧州委員会は PRTR 議定書を批准するためには、EPER の改訂が必要と判断し、2006 年に欧州 PRTR 規則(規則(EC) No 166/2006)として採択された。これは、E-PRTR 制度と呼ばれている。

3 - 1 - 2 対象物質の選定法

現行の E-PRTR 制度の対象物質は、PRTR 議定書の義務対象物質に一部物質が追加されたものである。また、後者は、EPER 制度の対象物質と、その他の国際的に報告の求められる物質リストを勘案して設定されている。

そこで、E-PRTR 制度の対象物質の選定法として、ここでは、EPER 制度の対象物質の選定法から順にまとめることにする。なお、全体の流れをフロー図にまとめたものを 3 - 4 - 1 に掲げる。

(1) EPER の対象物質

EPER の対象物質の選定基準は以下のとおりである¹。

- ・IPPC 指令の附属書 III のリストを考慮して、水域と大気とで差別化し、
- ・既に国際的に報告が求められている汚染物質を含み、
- ・個別の化学物質と、物質群とを組み合わせ、
- ・水域と大気の双方で対象となる汚染物質の数を限定する。

国際的に報告がもとめられている汚染物質としては、以下の既存の国際的な物質リストが考慮された²：

¹ European Commission, Directorate General for Environment, “Guidance Document for EPER implementation”, November 2000.

² 各リストの対象物質や選定理由等については、東京海上日動リスクコンサルティング株式会社「平成 17 年度環境省請負業務結果報告書 PRTR 制度国際動向調査」(平成 18 年 3 月)
<http://www.env.go.jp/chemi/prtr/archive/kokusai/zenbun.pdf> 参照。

- ・CLRTAP/EMEP(長距離越境大気汚染条約)、
- ・UNFCCC(気候変動枠組条約)、
- ・CORINAIR(欧州環境庁(EEA)の欧州大気汚染排出プログラム)、
- ・欧州水枠組指令の優先物質リスト案、
- ・OSPARCOM(北西大西洋海洋環境保護条約委員会)の有害物質リスト、
- ・HELCOM(バルト海洋環境保護委員会)の有害物質リスト。

この中でも、水枠組指令の優先物質リスト案が中心に位置づけられたとされる。

これにより、加盟国に対する国際的な報告要求の調和が促進され、各国のインベントリーにおける排出データが比較可能になる利益がもたらされると期待された。

最終的な対象物質は、上記のリストの対象物質から、専門家判断で 50 物質が選定された。

(2) PRTR 議定書の対象物質

PRTR 議定書の対象物質の選定過程を、議定書検討文書からまとめると、概ね以下のとおりであった。

対象物質は、EPER 対象物質に各種のリストで対象とされている物質を加え、その中から専門家判断で 86 物質が選定された。

- ・オース条約の PRTR 作業部会の第 1 回会合(2001.2.28-3.2)で、物質選定その他の準備作業を行う技術部会を設置することが設定され、そこでの議論の叩き台文書の作成が事務局に要請された。事務局は叩き台文書に置いて、各国における対象物質の義務リスト(CEP/WG.5/AC.2/2001/7 の Annex III)と、推奨リスト(同 Annex IV)を作成した。

この義務リストが、PRTR 議定書の対象物質検討の出発点となったが、これには、以下の物質が含まれていた：

- (a) EPER 対象物質の全て；
- (b) 以下の対象物質の全て；
 - 国連気候変動枠組条約京都議定書
 - オゾン層破壊物質に関するモントリオール議定書
 - POPs に関するストックホルム条約
 - 北西大西洋海洋環境保護(OSPAR)条約、1998 - 2003 アクションプラン、2000 年改訂版、Annex 2: 有害物質リスト
 - 長距離越境大気汚染(CLRTAP)条約、POPs 議定書、重金属議定書、酸性

化・富栄養化・地上オゾン低減議定書

- (c)以下で規制される物質のほとんど；
- バゼル条約附属書 I
 - ロッテルダム条約 (PIC) 附属書 III
 - IARC グループ I
 - EU 水枠組指令 (WFD) 優先物質リスト
 - EU 内分泌かく乱性優先評価物質リスト

・これをもとに第1回技術部会 (2001.6.2-4) で議論が行われ、対象物質を以下に分類した結果が中間報告として第2回作業部会 (2001.6.5-6) に提出された (CEP/WG.5/AC.2 2001/5) :

第 I 類	対象物質とすることで合意した物質
第 II 類	参加者の多くが対象物質とすることに賛成
第 III 類	残りについては、少数が対象物質とすることに賛成

- ・上記を踏まえ、附属書案を作成するコンタクト・グループで対象物質リストを作成し、第5回作業部会 (2002.6.24-28) に提出。コンタクト・グループでは、この時点で、131 物質のうち 24 物質を掲載することを全会一致で決定していた。
- ・さらにコンタクト・グループでは、第6回作業部会 (2002.9.16-17) 後の会合 (2002.9.17-18) で、物質毎に掲載の可否の投票を行った。そこで、大多数が賛成したものおよび票の分かれた物質がリストに掲載された。この結果 86 物質が選定 (CEP/WG.5/AC.2/2002/9、Appendix II) され、これが、最終的な対象物質となった。

(3) E-PRTR 制度の対象物質

E-PRTR 制度の対象物質は、PRTR 議定書の対象物質に5物質が追加された 91 物質である。この点について、欧州委員会は、PRTR 規則提案書 (COM(2004)634final、2004.10.7) で以下のとおり説明している：

- ・既存の EU 法制、特に水枠組み指令 (WFD) の優先物質 (附属書 IX および X) と整合させるため、PRTR 議定書の対象物質に3物質を追加し、PRTR 議定書の対象物質のうち5物質に新たに水域への放出の報告を求めた。
- ・委員会による POPs 規制案に沿った、将来の POPs の報告と整合させるため、さらに物質を追加した。

この結果、以下の5物質が PRTR 議定書の対象物質に追加された。

物質	追加理由
オクチルフェノール類	WFD
ベンゾ(g,h,i)ペリレン	WFD
フルオランテン	WFD
ヘキサプロモビフェニル	POPs
イソドリン	POPs()

()イソドリンは、上記の POPs 規制案 (COM(2003)333) にも、その最終規則 (Regulation (EC) 850/2004) にも掲載されていない。あるいは、WFD の優先物質選定の最終段階で POPs は外されたことが考慮されているとも考えられるが、実際の理由は不明である。

3 - 1 - 3 対象物質の見直しの状況

E-PRTR の対象物質について、以下の検討がなされているとされる³。

- E-PRTR 制度の対象物質については、2011 年～2012 年の見直しを検討している。具体的には、水枠組み指令の優先物質の追加と POPs 条約の新規 POPs の追加及び現行の 91 物質の見直しである。
- 水枠組み指令の優先物質の追加については、現在、EU 加盟国間での議論・交渉中である。
- 現行の物質からの見直しについては、2007 年～2009 年の排出量の傾向、業種ごとの排出量レベル等を分析し、排出量が少ない物質についてはその理由を検証する。また、重要な物質については、各種統計データ等から EU 域内の総排出量を推定し、E-PRTR データと比較することなどにより、排出量届出の裾きりの見直しも検討する。
- 今後の対象物質の追加の検討に GHS 対応等を行う予定は今のところない。

³ EU 環境総局の PRTR 担当者からの情報

3 - 2 米国 (TRI 制度)

3 - 2 - 1 制度の概要

米国の PRTR 制度は、1986 年に制定され 1987 年に施行された「緊急対処計画及び国民の知る権利法 (Emergency Planning and Community Right-to-know Act: EPCRA)」の第 313 条に基づき、1987 年の排出データの報告をもってスタートした。TRI (Toxics Release Inventory) 制度と呼ばれている。

3 - 2 - 2 対象物質の選定法

TRI の対象物質は、EPCRA 第 313 条⁴(c) に規定されるリストに列挙される。

TRI 対象物質の追加または削除は、EPA 自らが行うもの (EPCRA 第 313 条(d)) と、請願 (Petition) によるもの (EPCRA 第 313 条(e)) とがある。

EPA が、ある物質に関して、以下のクライテリアのいずれか 1 つに該当する十分な証拠があると判断した場合、当該物質は対象物質リストに追加することができ (EPCRA 第 313 条(d)(2))、また、証拠が不十分と判断すれば削除することができる (EPCRA 第 313 条(d)(3))。また、請願によって、下記の(A)及び(B)を理由とする物質の追加または削除を EPA に要求することができる。

下記の(A)では人への急性毒性が、(B)では人への慢性毒性が、(C)では環境毒性が対象とされている。クライテリアに該当するかどうかは専門家判断とされている。

(A) その化学物質が、継続して、もしくは、頻繁に繰り返し放出された結果、施設境界線を越えて合理的に存在しそうな濃度において、重大な急性の有害な影響を人の健康に対して及ぼすことが知られている、もしくは、合理的に予想され得る。

(B) その化学物質が、人に以下の影響を及ぼすことが知られている、もしくは、合理的に予想され得る；

(i) 発ガン性、もしくは催奇形性の影響、あるいは；

(ii) 重大、もしくは、不可逆性の

・生殖機能障害、

・神経障害、

・遺伝性遺伝子突然変異、もしくは、

・その他の慢性の健康影響。

(C) その化学物質が、以下の理由により、生態系に本節の下での報告を十分正当化できる程度の深刻な重大な有害な影響を及ぼすことが知られている、もしくは合理的に予測され得る；

(i) 有害性、

(ii) 有害性および環境中での残留性、もしくは、

(iii) 有害性および環境中での生体蓄積性。

(C) に基づく物質は、リストの全物質数の 25% 以下とする。

TRI 制度では、暦年 (1 月 1 日から 12 月 31 日まで、これを「報告年」と言

⁴ 42 USC 11023

う)のデータを翌年の7月1日までに報告し、その分析結果が12月にEPAから公表されるサイクルになっている。

現在(2011報告年対象)、593物質30物質群が対象となっている。物質群の内、3群には62物質が含まれており、これを個別に勘定すると、682物質(群)となる。

(1)当初のリスト

最初のTRI対象物質のリストは、1987報告年向けに作成された。このときはメリーランド州化学物質目録報告リストとニュージャージー州環境有害物質リストに掲載された物質全てを候補リストとし、パブコメを経て、最終的に変更せずに全て掲載された(53FR4500、1988.2.16)。

(2)対象物質の見直し

TRI対象物質のこれまでの見直し状況は、表3-2-1のとおり⁵である。

以下では、EPAが自ら行った見直しのうち、主要なものである1995報告年と2000報告年、2011報告年に追加された物質についてその選定法を整理する⁶。全体の流れは、3-4-2のフロー図のとおりである。

1)見直し理由

1995報告年、2000報告年および2011報告年の対象物質の選定理由はそれぞれ以下のとおりである：

1995報告年：毒性のある化学物質に対する環境団体や住民の意見を配慮し、当時の大統領(クリントン氏)の指示により調査したところ、米国で大量に生産される化学物質のうち、毒性基準を上回る化学物質の数が600以上もあったことが発見された。スクリーニングを行い約350物質が選定された。

2000報告年：PBT(難分解性および高生物濃縮性、毒性)物質が1990年の後半にメディアに取り上げるようになり、米国で調査したところ、いくつかの物質は毒性基準を上回ったものの、Reporting Thresholdが小さかったため届け出されていなかったことが発見された。

2011報告年：国家毒性計画(NTP)の「発がん物質に関する報告書(RoC)」の1995年追加物質検討時に調査した第6版以降、最新第11版までに追加になった物質について評価した。

⁵ "Change to the TRI List of Toxic Chemicals"

http://www.epa.gov/tri/trichemicals/list_changes/TRIChemicalListChanges120110.pdf

⁶ 請願によらない変更に関する資料はEPA Home > TRI Home > TRI Laws and Regulations > Regulations Not Associated with Petitions に、(主な)請願による変更に関する資料はEPA Home > TRI Home > TRI Laws and Regulations > Chemical Petitions and Associated Regulations から閲覧できる

表3 - 2 - 1 毒性化学物質に関するTRIリストの変更

物質の削除及び変更（カッコ内は、当該物質または掲載変更前の最終報告年）

CAS 番号	物質名
67-64-1	Acetone; (1993)
1344-28-1	Aluminum oxide (delisted non-fibrous forms only); (1988)
7664-41-7	Ammonia (added the qualifier “includes anhydrous ammonia and aqueous ammonia from water dissociable ammonium salts and other sources; 10 percent of total aqueous ammonia is reportable under this listing”); (1993)
6484-52-2	Ammonium nitrate (solution); (1994)*
7783-20-2	Ammonium sulfate (solution); (1993)**
7727-43-7	Barium sulfate (delisted from the barium compounds category); (1992)
103-23-1	Bis(2-ethylhexyl) adipate; (1994)
85-68-7	Butyl benzyl phthalate; (1993)
52-51-7	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol (Bronopol); (1996)
NA	Chromite ore mined in the Transvaal Region of South Africa and the unreacted ore component of the chromite ore processing residue (COPR). (COPR is the solid waste remaining after aqueous extraction of oxidized chromite ore that has been combined with soda ash and kiln roasted at approximately 2,000 °F.) (delisted from the chromium compounds category); (1999)
2650-18-2	C.I. Acid Blue 9, diammonium salt; (1987)
3844-45-9	C.I. Acid Blue 9, disodium salt; (1987)
147-14-8	C.I. Pigment Blue 15 (delisted from the copper compounds category); (1989)
14302-13-7	C.I. Pigment Green 36 (delisted from the copper compounds category); (1989)
1328-53-6	C.I. Pigment Green 7 (delisted from the copper compounds category); (1989)
NA	Copper phthalocyanine compounds that are substituted with only hydrogen and/or bromine and/or chlorine (delisted from the copper compounds category); (1993)
84-66-2	Diethyl phthalate; (1994)
576-26-1	2,6-Dimethylphenol; (1996)
117-84-0	n-Dioctyl phthalate; (1992)
NA	Glycol ethers (delisted high molecular weight glycol ethers only); (1992)
7647-01-0	Hydrochloric acid (delisted non-aerosol forms by adding the qualifier “acid aerosols including mists, vapors, gas, fog, and other airborne forms of any particle size”); (1994)
108-78-1	Melamine; (1987)
101-68-8	Methylenebis(phenylisocyanate) (moved to diisocyanates category); (1994)
78-93-3	Methyl ethyl ketone; (2003)
7664-38-2	Phosphoric acid; (1998)
1310-73-2	Sodium hydroxide (solution); (1988)
7757-82-6	Sodium sulfate (solution); (1987)
7664-93-9	Sulfuric acid (delisted non-aerosol forms by adding the qualifier “acid aerosols including mists, vapors, gas, fog, and other airborne forms of any particle size”); (1993)
100-21-0	Terephthalic acid; (1989)
13463-67-7	Titanium dioxide; (delisted before the first reporting year in 1987)

7440-62-2 Vanadium (changed the “fume or dust” qualifier to “except when contained in an alloy”); (1999)

* Still reportable under the ammonia and nitrate compounds listings.

** Ammonia portion still reportable under the ammonia listing.

1990 報告年に追加された物質

CAS 番号	物質名
107-18-6	Allyl alcohol
8001-58-9	Creosote
78-88-6	2,3-Dichloropropene
99-65-0	m-Dinitrobenzene
528-29-0	o-Dinitrobenzene
100-25-4	p-Dinitrobenzene
25321-14-6	Dinitrotoluene (mixed isomers)
120-58-1	Isosafrole
26471-62-5	Toluene diisocyanate (mixed isomers)

1991 報告年に追加された物質

CAS 番号	物質名
353-59-3	Bromochlorodifluoromethane (Halon 1211)
75-63-8	Bromotrifluoromethane (Halon 1301)
124-73-2	Dibromotetrafluoroethane (Halon 2402)
75-71-8	Dichlorodifluoromethane (CFC-12)
76-14-2	Dichlorotetrafluoroethane (CFC-114)
76-15-3	Monochloropentafluoroethane (CFC-115)
75-69-4	Trichlorofluoromethane (CFC-11)

1994 報告年に追加された物質

CAS 番号	物質名
98-86-2	Acetophenone
61-82-5	Amitrole
111-91-1	Bis(2-chloroethoxy)methane
75-45-6	Chlorodifluoromethane (HCFC-22)
63938-10-3	Chlorotetrafluoroethane
764-41-0	1,4-Dichloro-2-butene
1717-00-6	1,1-Dichloro-1-fluoroethane (HCFC-141b)
34077-87-7	Dichlorotrifluoroethane
75-68-3	1-Chloro-1,1-difluoroethane (HCFC-142b)
354-25-6	1-Chloro-1,1,2,2-tetrafluoroethane (HCFC-124a)
2837-89-0	2-Chloro-1,1,1,2-tetrafluoroethane (HCFC-124)
90454-18-5	Dichloro-1,1,2-trifluoroethane

812-04-4 1,1-Dichloro-1,2,2-trifluoroethane (HCFC-123b)
 354-23-4 1,2-Dichloro-1,1,2-trifluoroethane (HCFC-123a)
 306-83-2 2,2-Dichloro-1,1,1-trifluoroethane (HCFC-123)
 94-58-6 Dihydrosoafrole
 75-34-3 Ethylidene dichloride
 64-18-6 Formic acid
 70-30-4 Hexachlorophene
 7783-06-4 Hydrogen sulfide [Reporting Stayed in 1995]
 109-77-3 Malononitrile
 126-98-7 Methacrylonitrile
 79-22-1 Methyl chlorocarbonate
 74-93-1 Methyl mercaptan [Reporting Stayed in 1995]
 109-06-8 2-Methylpyridine
 99-55-8 5-Nitro-o-toluidine
 123-63-7 Paraldehyde
 76-01-7 Pentachloroethane
 23950-58-5 Pronamide
 630-20-6 1,1,1,2-Tetrachloroethane
 137-26-8 Thiram
 72-57-1 Trypan blue

物質類型

Ethylenebisdithiocarbamic acid, salts and esters
 Warfarin and salts

1995 報告年に追加された物質

CAS 番号 物質名

71751-41-2 Abamectin [Avermectin B1]
 30560-19-1 Acephate (Acetylphosphoramidothioic acid O,S-dimethyl ester)
 62476-59-9 Acifluorfen, sodium salt [5-(2-Chloro-4-(trifluoromethyl)phenoxy)-2-nitrobenzoic acid, sodium salt]
 15972-60-8 Alachlor
 116-06-3 Aldicarb
 28057-48-9 d-trans-Allethrin [d-trans-Chrysanthemic acid of d-allethrine]
 107-11-9 Allylamine
 20859-73-8 Aluminum phosphide
 834-12-8 Ametryn (N-Ethyl-N'-(1-methylethyl)-6-(methylthio)-1,3,5,-triazine-2,4-diamine)
 33089-61-1 Amitraz
 101-05-3 Anilazine [4,6-Dichloro-N-(2-chlorophenyl)-1,3,5-triazin-2-amine]
 1912-24-9 Atrazine (6-Chloro-N-ethyl-N'-(1-methylethyl)-1,3,5-triazine-2,4-diamine)
 22781-23-3 Bendiocarb [2,2-Dimethyl-1,3-benzodioxol-4-ol methylcarbamate]
 1861-40-1 Benfluralin (N-Butyl-N-ethyl-2,6-dinitro-4-(trifluoromethyl)benzenamine)
 17804-35-2 Benomyl
 82657-04-3 Bifenthrin
 56-35-9 Bis(tributyltin) oxide

10294-34-5 Boron trichloride
 7637-07-2 Boron trifluoride
 314-40-9 Bromacil (5-Bromo-6-methyl-3-(1-methylpropyl)-2,4-(1H,3H)-pyrimidinedione)
 53404-19-6 Bromacil, lithium salt [2,4-(1H,3H)-Pyrimidinedione, 5-bromo-6-methyl-3-(1-methylpropyl), lithium salt]
 7726-95-6 Bromine
 35691-65-7 1-Bromo-1-(bromomethyl)-1,3-propanedicarbonitrile
 52-51-7 2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol (Bronopol) [Removed, 1996 was the last year it was reportable]
 1689-84-5 Bromoxynil (3,5-Dibromo-4-hydroxybenzonitrile)
 1689-99-2 Bromoxynil octanoate (Octanoic acid, 2,6-dibromo-4-cyanophenyl ester)
 357-57-3 Brucine
 1563-66-2 Carbofuran
 5234-68-4 Carboxin (5,6-Dihydro-2-methyl-N-phenyl-1,4-oxathiin-3-carboxamide)
 2439-01-2 Chinomethionat [6-Methyl-1,3-dithiolol[4,5-b]quinoxalin-2-one]
 115-28-6 Chlorendic acid
 90982-32-4 Chlorimuron ethyl [Ethyl-2-[[[(4-chloro-6-methoxyprimidin-2-yl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]benzoate]
 4080-31-3 1-(3-Chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane chloride
 106-47-8 p-Chloroaniline
 563-47-3 3-Chloro-2-methyl-1-propene
 104-12-1 p-Chlorophenyl isocyanate
 76-06-2 Chloropicrin
 542-76-7 3-Chloropropionitrile
 95-69-2 p-Chloro-o-toluidine
 75-88-7 2-Chloro-1,1,1-trifluoroethane (HCFC-133a)
 75-72-9 Chlorotrifluoromethane (CFC-13)
 460-35-5 3-Chloro-1,1,1-trifluoropropane (HCFC-253fb)
 5598-13-0 Chlorpyrifos methyl [O,O-Dimethyl-O-(3,5,6-trichloro-2-pyridyl)phosphorothioate]
 64902-72-3 Chlorsulfuron [2-Chloro-N-[[[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]benzenesulfonamide]
 6459-94-5 C.I. Acid Red 114
 28407-37-6 C.I. Direct Blue 218
 4170-30-3 Crotonaldehyde
 21725-46-2 Cyanazine
 1134-23-2 Cycloate
 108-93-0 Cyclohexanol
 68359-37-5 Cyfluthrin [3-(2,2-Dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid, cyano(4-fluoro-3-phenoxyphenyl) methyl ester]
 68085-85-8 Cyhalothrin [3-(2-Chloro-3,3,3-trifluoro-1-propenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid cyano(3-phenoxyphenyl) methyl ester]
 533-74-4 Dazomet (Tetrahydro-3,5-dimethyl-2H-1,3,5-thiadiazine-2-thione)
 53404-60-7 Dazomet, sodium salt [Tetrahydro-3,5-dimethyl-2H-1,3,5-thiadiazine-2-thione, ion(1-), sodium]
 94-82-6 2,4-DB

1929-73-3	2,4-D butoxyethyl ester	122-39-4	Diphenylamine
94-80-4	2,4-D butyl ester	2164-07-0	Dipotassium endothall [7-Oxabicyclo(2.2.1)heptane-2,3-dicarboxylic acid, dipotassium salt]
2971-38-2	2,4-D chlorocrotyl ester	136-45-8	Dipropyl isocinchomeronate
13684-56-5	Desmedipham	138-93-2	Disodium cyanodithioimidocarbonate
1928-43-4	2,4-D 2-ethylhexyl ester	94-11-1	2,4-D isopropyl ester
53404-37-8	2,4-D 2-ethyl-4-methylpentyl ester	541-53-7	2,4-Dithiobiuret
333-41-5	Diazinon	330-54-1	Diuron
10222-01-2	2,2-Dibromo-3-nitrilopropionamide [Reporting Stayed in 1995]	2439-10-3	Dodine [Dodecylguanidine monoacetate]
1918-00-9	Dicamba (3,6-Dichloro-2-methoxybenzoic acid)	120-36-5	2,4-DP
99-30-9	Dichloran [2,6-Dichloro-4-nitroaniline]	1320-18-9	2,4-D propylene glycol butyl ether ester
612-83-9	3,3'-Dichlorobenzidine dihydrochloride	2702-72-9	2,4-D sodium salt
64969-34-2	3,3'-Dichlorobenzidine sulfate	13194-48-4	Ethoprop [Phosphorodithioic acid O-ethyl S,S-dipropyl ester]
110-57-6	trans-1,4-Dichloro-2-butene	759-94-4	Ethyl dipropylthiocarbamate (EPTC)
1649-08-7	1,2-Dichloro-1,1-difluoroethane (HCFC-132b)	52-85-7	Famphur
75-43-4	Dichlorofluoromethane (HCFC-21)	60168-88-9	Fenarimol [.alpha.-(2-Chlorophenyl)-.alpha.-4-chlorophenyl]-5-pyrimidinemethanol]
127564-92-5	Dichloropentafluoropropane	13356-08-6	Fenbutatin oxide (Hexakis(2-methyl-2-phenylpropyl)distannoxane)
13474-88-9	1,1-Dichloro-1,2,2,3,3-pentafluoropropane (HCFC-225cc)	66441-23-4	Fenoxaprop ethyl [2-(4-((6-Chloro-2-benzoxazolyl)oxy)phenoxy)propanoic acid, ethyl ester]
111512-56-2	1,1-Dichloro-1,2,3,3,3-pentafluoropropane (HCFC-225eb)	72490-01-8	Fenoxycarb [[2-(4-Phenoxyphenoxy)ethyl]carbamic acid ethyl ester]
422-44-6	1,2-Dichloro-1,1,2,3,3-pentafluoropropane (HCFC-225bb)	39515-41-8	Fenpropathrin [2,2,3,3-Tetramethylcyclopropane carboxylic acid cyano(3-phenoxyphenyl)methyl ester]
431-86-7	1,2-Dichloro-1,1,3,3,3-pentafluoropropane (HCFC-225da)	55-38-9	Fenthion [O,O-Dimethyl O-[3-methyl-4-(methylthio)phenyl]ester, phosphorothioic acid]
507-55-1	1,3-Dichloro-1,1,2,2,3-pentafluoropropane (HCFC-225cb)	51630-58-1	Fenvalerate [4-Chloro-alpha-(1-methylethyl)benzeneacetic acid cyano(3-phenoxyphenyl)methyl ester]
136013-79-1	1,3-Dichloro-1,1,2,3,3-pentafluoropropane (HCFC-225ea)	14484-64-1	Ferbam [Tris(dimethylcarbamidithioato-S,S')iron]
128903-21-9	2,2-Dichloro-1,1,1,3,3-pentafluoropropane (HCFC-225aa)	69806-50-4	Fluazifop butyl [2-[4-[[5-(Trifluoromethyl)-2-pyridinyl]oxy]phenoxy]propanoic acid, butyl ester]
422-48-0	2,3-Dichloro-1,1,1,2,3-pentafluoropropane (HCFC-225ba)	7782-41-4	Fluorine
422-56-0	3,3-Dichloro-1,1,1,2,2-pentafluoropropane (HCFC-225ca)	51-21-8	Fluorouracil (5-Fluorouracil)
97-23-4	Dichlorophene [2,2'-Methylenebis(4-chlorophenol)]	69409-94-5	Fluvalinate [N-[2-Chloro-4-(trifluoromethyl)phenyl]-DL-valine(+)-cyano(3-phenoxyphenyl)methyl ester]
10061-02-6	trans-1,3-Dichloropropene	133-07-3	Folpet
51338-27-3	Diclofop methyl [2-[4-(2,4-Dichlorophenoxy)phenoxy]propanoic acid, methyl ester]	72178-02-0	Fomesafen [5-(2-Chloro-4-(trifluoromethyl)phenoxy)-N-methylsulfonyl]-2-nitrobenzamide]
77-73-6	Dicyclopentadiene	319-84-6	alpha-Hexachlorocyclohexane
38727-55-8	Diethyl ethyl	110-54-3	n-Hexane
35367-38-5	Diffubenzuron	51235-04-2	Hexazinone
101-90-6	Diglycidyl resorcinol ether	67485-29-4	Hydrathemylon [Tetrahydro-5,5-dimethyl-2(1H)-pyrimidinone[3-[4-(trifluoromethyl)phenyl]-1-[2-[4-(trifluoromethyl)phenyl]ethenyl]-2-propenylidene]hydrazone]
55290-64-7	Dimethipin [2,3,-Dihydro-5,6-dimethyl-1,4-dithiin-1,1,4,4-tetraoxide]	35554-44-0	Imazalil [1-[2-(2,4-Dichlorophenyl)-2-(2-propenyloxy)ethyl]-1H-imidazole]
60-51-5	Dimethoate	55406-53-6	3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate
20325-40-0	3,3'-Dimethoxybenzidine dihydrochloride (o-Dianisidine dihydrochloride)		
111984-09-9	3,3'-Dimethoxybenzidine hydrochloride (o-Dianisidine hydrochloride)		
124-40-3	Dimethylamine		
2300-66-5	Dimethylamine dicamba		
612-82-8	3,3'-Dimethylbenzidine dihydrochloride (o-Tolidine dihydrochloride)		
41766-75-0	3,3'-Dimethylbenzidine dihydrofluoride (o-Tolidine dihydrofluoride)		
2524-03-0	Dimethyl chlorothiophosphate		
68-12-2	N,N-Dimethylformamide		
576-26-1	2,6-Dimethylphenol [Removed, 1996 was the last year it was reportable]		
88-85-7	Dinitrobutyl phenol (Dinoseb)		
39300-45-3	Dinocap		
957-51-7	Diphenamid		

13463-40-6	Iron pentacarbonyl	594-42-3	Perchloromethyl mercaptan
465-73-6	Isodrin	52645-53-1	Permethrin [3-(2,2-Dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylic acid, (3-phenoxyphenyl)methyl ester]
25311-71-1	Isufenphos [2-[[Ethoxy[(1-methylethyl)amino]phosphinothioyl]oxy]benzoic acid 1-methylethyl ester]	85-01-8	Phenanthrene
77501-63-4	Lactofen [Benzoic acid, 5-[2-Chloro-4-(trifluoromethyl)phenoxy]-2-nitro-, 2-ethoxy-1-methyl-2-oxoethyl ester]	26002-80-2	Phenothrin [2,2-Dimethyl-3-(2-methyl-1-propenyl)cyclopropane carboxylic acid (3-phenoxyphenyl)methyl ester]
330-55-2	Linuron	95-54-5	1,2-Phenylenediamine
554-13-2	Lithium carbonate	108-45-2	1,3-Phenylenediamine
121-75-5	Malathion	615-28-1	1,2-Phenylenediamine dihydrochloride
93-65-2	Mecoprop	624-18-0	1,4-Phenylenediamine dihydrochloride
149-30-4	2-Mercaptobenzothiazole (MBT)	57-41-0	Phenytol
150-50-5	Merphos	7803-51-2	Phosphine
137-42-8	Metham sodium (Sodium methylthiocarbamate)	1918-02-1	Picloram
20354-26-1	Methazole [2-(3,4-Dichlorophenyl)-4-methyl-1,2,4-oxadiazolidine-3,5-dione]	51-03-6	Piperonyl butoxide
2032-65-7	Methiocarb	29232-93-7	Pirimiphos methyl [O-(2-(Diethylamino)-6-methyl-4-pyrimidinyl)-O,O-dimethylphosphorothioate]
94-74-6	Methoxone ((4-Chloro-2-methylphenoxy) acetic acid) (MCPA)	7758-01-2	Potassium bromate
3653-48-3	Methoxone sodium salt ((4-Chloro-2-methylphenoxy)acetate sodium salt)	128-03-0	Potassium dimethyldithiocarbamate
556-61-6	Methyl isothiocyanate [Isothiocyanatomethane]	137-41-7	Potassium N-methyldithiocarbamate
75-86-5	2-Methylacetonitrile	41198-08-7	Profenofos [O-(4-Bromo-2-chlorophenyl)-O-ethyl-S-propylphosphorothioate]
924-42-5	N-Methylolacrylamide	7287-19-6	Prometryn [N,N'-Bis(1-methylethyl)-6-methylthio-1,3,5-triazine-2,4-diamine]
298-00-0	Methyl parathion	1918-16-7	Propachlor [2-Chloro-N-(1-methylethyl)-N-phenylacetamide]
872-50-4	N-Methyl-2-pyrrolidone	709-98-8	Propanil [N-(3,4-Dichlorophenyl)propanamide]
9006-42-2	Metiram	2312-35-8	Propargite
21087-64-9	Metribuzin	107-19-7	Propargyl alcohol
7786-34-7	Mevinphos	31218-83-4	Propetamphos [3-[(Ethylamino)methoxyphosphinothioyl]oxy]-2-butenic acid, 1-methylethyl ester]
2212-67-1	Molinat (1H-Azepine-1-carbothioic acid, hexahydro-, S-ethyl ester)	60207-90-1	Propiconazole [1-[2-(2,4-Dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl-1H-1,2,4,-triazole]
150-68-5	Monuron	76578-14-8	Quizalofop-ethyl [2-[4-[(6-Chloro-2-quinoxalinyloxy]phenoxy]propanoic acid ethyl ester]
88671-89-0	Myclobutanil [.alpha.-Butyl-.alpha.-(4-chlorophenyl)-1H-1,2,4-triazole-1-propanenitrile]	10453-86-8	Resmethrin [(5-(Phenylmethyl)-3-furanyl)methyl-2,2-dimethyl-3-(2-methyl-1-propenyl)cyclopropanecarboxylate]
142-59-6	Nabam	74051-80-2	Sethoxydim [2-[1-(Ethoxyimino)butyl]-5-[2-(ethylthio)propyl]-3-hydroxyl-2-cyclohexen-1-one]
300-76-5	Naled	122-34-9	Simazine
1929-82-4	Nitrapyrin (2-Chloro-6-(trichloromethyl)pyridine)	26628-22-8	Sodium azide
100-01-6	p-Nitroaniline	1982-69-0	Sodium dicamba [3,6-Dichloro-2-methoxybenzoic acid, sodium salt]
27314-13-2	Norflurazon [4-Chloro-5-(methylamino)-2-[3-(trifluoromethyl)phenyl]-3(2H)-pyridazinone]	128-04-1	Sodium dimethyldithiocarbamate
19044-88-3	Oryzalin [4-(Dipropylamino)-3,5-dinitrobenzene sulfonamide]	62-74-8	Sodium fluoroacetate
301-12-2	Oxydemeton methyl [S-(2-(Ethylsulfinyl)ethyl) O,O-dimethyl ester phosphorothioic acid]	7632-00-0	Sodium nitrite
19666-30-9	Oxydiazon [3-[2,4-Dichloro-5-(1-methylethoxy)phenyl]-5-(1,1-dimethylethyl)-1,3,4-oxadiazol-2(3H)-one]	131-52-2	Sodium pentachlorophenate
42874-03-3	Oxyfluorfen	132-27-4	Sodium o-phenylphenoxide
10028-15-6	Ozone	2699-79-8	Sulfuryl fluoride (Vikane)
1910-42-5	Paraquat dichloride	35400-43-2	Sulprofos [O-Ethyl O-[4-(methylthio)phenyl]phosphorodithioic acid S-propyl ester]
1114-71-2	Pebulate [Butylethylcarbamothioic acid S-propyl ester]	34014-18-1	Tebuthiuron [N-[5-(1,1-Dimethylethyl)-1,3,4-thiadiazol-2-yl]-N,N'-dimethylurea]
40487-42-1	Pendimethalin [N-(1-Ethylpropyl)-3,4-dimethyl-2,6-dinitrobenzamine]		
57-33-0	Pentobarbital sodium		

3383-96-8 Temephos
 5902-51-2 Terbacil [5-Chloro-3-(1,1-dimethylethyl)-6-methyl-2,4-(1H,3H)pyrimidinedione]
 354-11-0 1,1,1,2-Tetrachloro-2-fluoroethane (HCFC-121a)
 354-14-3 1,1,2,2-Tetrachloro-1-fluoroethane (HCFC-121)
 64-75-5 Tetracycline hydrochloride
 7696-12-0 Tetramethrin [2,2-Dimethyl-3-(2-methyl-1-propenyl)cyclopropanecarboxylic acid (1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl ester]
 148-79-8 Thiabendazole [2-(4-Thiazolyl)-1H-benzimidazole]
 28249-77-6 Thiobencarb [Carbamic acid, diethylthio-, S-(p-chlorobenzyl)ester]
 59669-26-0 Thiodicarb
 23564-06-9 Thiophanate ethyl [[1,2-Phenylenebis(iminocarbonothioyl)]biscarbamic acid diethyl ester]
 23564-05-8 Thiophanate-methyl
 79-19-6 Thiosemicarbazide
 43121-43-3 Triadimefon [1-(4-Chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-2-butanone]
 2303-17-5 Triallate
 101200-48-0 Tribenuron methyl [2-[[[(4-Methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-methylamino]carbonyl]amino]sulfonyl]benzoic acid, methyl ester]
 1983-10-4 Tributyltin fluoride
 2155-70-6 Tributyltin methacrylate
 78-48-8 S,S,S-Tributyltrithiophosphate (DEF)
 76-02-8 Trichloroacetyl chloride
 96-18-4 1,2,3-Trichloropropane
 57213-69-1 Triclopyr triethylammonium salt
 121-44-8 Triethylamine
 26644-46-2 Triforine [N,N'-[1,4-Piperazinediylbis(2,2,2-trichloroethylidene)]bisformamide]
 2655-15-4 2,3,5-Trimethylphenyl methylcarbamate
 639-58-7 Triphenyltin chloride
 76-87-9 Triphenyltin hydroxide
 50471-44-8 Vinclozolin [3-(3,5-Dichlorophenyl)-5-ethenyl-5-methyl-2,4-oxazolinedione]

物質類型

Diisocyanates Category

This category includes only those chemicals listed below.

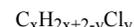
38661-72-2 1,3-Bis(methylisocyanate)cyclohexane
 10347-54-3 1,4-Bis(methylisocyanate)cyclohexane
 2556-36-7 1,4-Cyclohexane diisocyanate
 134190-37-7 Diethyldiisocyanatobenzene
 4128-73-8 4,4'-Diisocyanatodiphenyl ether
 75790-87-3 2,4'-Diisocyanatodiphenyl sulfide
 91-93-0 3,3'-Dimethoxybenzidine-4,4'-diisocyanate
 139-25-3 3,3'-Dimethyldiphenylmethane-4,4'-diisocyanate
 91-97-4 3,3'-Dimethyl-4,4'-diphenylene diisocyanate
 822-06-0 Hexamethylene-1,6-diisocyanate

4098-71-9 Isophorone diisocyanate
 75790-84-0 4-Methyldiphenylmethane-3,4-diisocyanate
 5124-30-1 1,1-Methylenebis(4-isocyanatocyclohexane)
 101-68-8 Methylenebis(phenylisocyanate) (MDI)
 3173-72-6 1,5-Naphthalene diisocyanate
 123-61-5 1,3-Phenylene diisocyanate
 104-49-4 1,4-Phenylene diisocyanate
 9016-87-9 Polymeric diphenylmethane diisocyanate
 16938-22-0 2,2,4-Trimethylhexamethylene diisocyanate
 15646-96-5 2,4,4-Trimethylhexamethylene diisocyanate

Nicotine and salts

Nitrate compounds (water dissociable; reportable only when in aqueous solution)

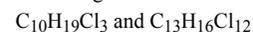
Polychlorinated alkanes (C10 to C13)



where x = 10 to 13;

y = 3 to 12; and

the average chlorine content ranges from 40 -70% with the limiting molecular formulas



Polycyclic Aromatic Compounds (PACs) Category

This category includes only those chemicals listed below.

56-55-3 Benz(a)anthracene
 205-99-2 Benzo(b)fluoranthene
 205-82-3 Benzo(j)fluoranthene
 207-08-9 Benzo(k)fluoranthene
 189-55-9 Benzo(rst)pentaphene
 218-01-9 Benzo(a)phenanthrene
 50-32-8 Benzo(a)pyrene
 226-36-8 Dibenz(a,h)acridine
 224-42-0 Dibenz(a,j)acridine
 53-70-3 Dibenzo(a,h)anthracene
 194-59-2 7H-Dibenzo(c,g)carbazole
 5385-75-1 Dibenzo(a,e)fluoranthene
 192-65-4 Dibenzo(a,e)pyrene
 189-64-0 Dibenzo(a,h)pyrene
 191-30-0 Dibenzo(a,l)pyrene
 57-97-6 7,12-Dimethylbenz(a)anthracene
 193-39-5 Indeno[1,2,3-cd]pyrene
 3697-24-3 5-Methylchrysene
 5522-43-0 1-Nitropyrene

Strychnine and salts

2000 報告年に追加された物質

CAS 番号 物質名

191-24-2	Benzo(g,h,i)perylene
206-44-0	Benzo(j,k)fluorene (as a member of the PACs category)
56-49-5	3-Methylcholanthrene (as a member of the PACs category)
29082-74-4	Octochlorostyrene
608-93-5	Pentachlorobenzene
79-94-7	Tetrabromobisphenol A (TBBPA)
7440-62-2	Vanadium ¹ (except when contained in an alloy)

¹Vanadium has been on the list since 1987 with the qualifier: "fume or dust."

物質類型

Dioxin and Dioxin-Like Compounds (Manufacturing; and the processing or otherwise use of dioxin and dioxin-like compounds if the dioxin and dioxin-like compounds are present as contaminants in a chemical and if they were created during the manufacture of that chemical.)

This category includes only those chemicals listed below.

67562-39-4	1,2,3,4,6,7,8-Heptachlorodibenzofuran
55673-89-7	1,2,3,4,7,8,9-Heptachlorodibenzofuran
70648-26-9	1,2,3,4,7,8-Hexachlorodibenzofuran
57117-44-9	1,2,3,6,7,8-Hexachlorodibenzofuran
72918-21-9	1,2,3,7,8,9-Hexachlorodibenzofuran
60851-34-5	2,3,4,6,7,8-Hexachlorodibenzofuran
39227-28-6	1,2,3,4,7,8-Hexachlorodibenzo-p-dioxin
57653-85-7	1,2,3,6,7,8-Hexachlorodibenzo-p-dioxin
19408-74-3	1,2,3,7,8,9-Hexachlorodibenzo-p-dioxin
35822-46-9	1,2,3,4,6,7,8-Heptachlorodibenzo-p-dioxin
39001-02-0	1,2,3,4,6,7,8,9-Octachlorodibenzofuran
3268-87-9	1,2,3,4,6,7,8,9-Octachlorodibenzo-p-dioxin
57117-41-6	1,2,3,7,8-Pentachlorodibenzofuran
57117-31-4	2,3,4,7,8-Pentachlorodibenzofuran
40321-76-4	1,2,3,7,8-Pentachlorodibenzo-p-dioxin
51207-31-9	2,3,7,8-Tetrachlorodibenzofuran
1746-01-6	2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin

Vanadium Compounds

2011 報告年に追加された物質

CAS 番号 物質名

81-49-2	1-Amino-2,4-dibromoanthraquinone
3296-90-0	2,2-bis(Bromomethyl)-1,3-propanediol
110-00-9	Furan
556-52-5	Glycidol
78-79-5	Isoprene

93-15-2	Methyleugenol
91-23-6	o-Nitroanisole
75-52-5	Nitromethane
77-09-8	Phenolphthalein
116-14-3	Tetrafluoroethylene
509-14-8	Tetranitromethane
75-02-5	Vinyl Fluoride

Additions to the Polycyclic Aromatic Compounds (PACs) category:

CAS 番号 物質名

42397-64-8	1,6-Dinitropyrene
42397-65-9	1,8-Dinitropyrene
7496-02-8	6-Nitrochrysene
57835-92-4	4-Nitropyrene

2) 1995 報告年追加物質検討過程

1. 追加提案の作成 (59FR1788、1994.1.12)

A. 追加候補物質リストの作成：

以下の、環境関連の連邦法規等で規制あるいは特定されている化学物質のリストを調査し、既にリスト化されている物質あるいは既にリスト化されている物質群に含まれる物質を除外した。また、請願に基づき直近に追加された物質のうち、下記に含まれるものも除外された (RCRA リストに含まれる 22 物質と HCFC11 種、HCFC16 種については今回追加対象とされた)。

- (1) 1990年改正大気浄化法§112(b)(有害大気汚染物質)
 - (2) 1990年改正大気浄化法§602(b)(クラスIIオゾン層破壊物質)
 - (3) 水質浄化法§307(a)(優先汚染物質リスト)
 - (4) 連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) における特別審査、取消 / 却下又は保留、あるいは使用制限がされている農薬を含む、活性成分
 - (5) 地域住民の知る権利法 (EPCRA) §302 (非常に有害な物質)
 - (6) 包括的環境対策・補償・責任法 (CERCLA) §102
 - (7) 資源保全回収法 (RCRA) §3001および40CFR261.33(e)と(f)、附属書VIIIに列挙されている化学物質
 - (8) 改正飲料水安全法§1412
 - (9) 有害物質規制法 (既存化学物質) により規制される特定化学物質
 - (10) カリフォルニア州プロポジション65 (The State of California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986) (カリフォルニア州において生殖毒性を引き起こすと知られている化学物質リスト)
- ・その他、国際がん研究機関 (IARC) のモノグラフ、および保健社会福祉省による国家毒性プログラム (NTP) の発ガン性物質に関する第6次年次報告において、発ガン性物質である可能性がある、発ガン性物質であると予想される、あるいは発ガン性物質として知られているものとして指名されている化学物質

B. スクリーニング

a. 毒性スクリーニング

人の健康への急性毒性、発がん性、発がん性以外の慢性毒性、及び生態毒性の4カテゴリーの毒性について、「高優先」、「中優先」、「低優先」に分類し、「低優先」物質は以降の検討から除外された。分類基準は、参考資料2に掲げる。

b. 生産量スクリーニング

少なくとも1施設での年間製造輸入、取扱使用量が以下の届出基準 (Reporting Threshold) を上回ると推定される情報の有無を調査し、ない場合は除外された。

情報源としては、TSCA 第 8(a)条による化学物質更新システム(4年毎に生産輸入量を報告)と FIFRA 第7部の追跡システム(毎年農薬生産・販売量等を報告)のデータが、公表文書や企業からの情報によって補完されて使用された。

表3 - 2 - 2 届出基準(EPCRA 第 313 条(f))

活動	届出基準
製造輸入*、加工処理	25,000 ポンド / 年 (約 11,340 kg/年)
その他の使用	10,000 ポンド / 年 (約 4,536kg/年)

*EPCRA にいう「製造」は、「輸入」を含んでいる。

C.危険性評価

EPA の上級科学者により各物質の毒性情報が検討され、EPCRA 第 313 条(d)(2)の(A)～(C)規定の何れか該当するかどうか最終的に検討された。

同規定のうち、(A)人の健康への急性毒性あるいは(C)生態毒性を根拠とする場合には、環境運命情報や曝露解析結果も考慮された。

最終的に 313 物質の追加が提案された。

2. 最終規則(59FR61432、1994.11.30)

パブリック・コメントの結果を受け、対応が難しいと思われた 40 物質と1物質群について規則の導入の遅延を避けるため保留にする等により、最終的に 286 物質(群)(内、2物質群に整理された 39 物質を含む)の追加が決定された。

3)2000 報告年追加物質の選定過程

この時は、以下が行われた：

- ・物質の追加：一部の PBT 物質の追加と、「バナジウム(ダストおよびフューム)」を削除し、「バナジウム(合金中を除く)」と「バナジウム化合物」の追加
- ・PBT 物質を対象とした、届出基準の引き下げ

PBT 物質は環境中への排出が少量でも影響が大きいと考えられるが、1995 報告年の追加物質の検討時に、届出基準のために環境への排出量が把握できていないことが認識され、届出基準を引き下げる対応案を含め、意見が募集されていたものである。1995 報告年の追加物質の検討は、これが踏まえられたものである。

なお、届出基準の引き下げは、1997 年に報告事業者の負担軽減が図られた際に、§313(d)(2)の基準に該当しないと改めて考えられた物質のリストからの削除とともに、製造者でも製造に伴う放出とその他の廃棄物が 500 ポンド以下の場合には、届出基準を 10000 ポンドとし、報告書式も通常の Form R に替え、簡易な

Form A でよいとする形で行われている。

ここでは PBT 物質の追加について解説する。届出基準の引き下げについても合わせて触れる。

1. 追加提案の作成 (64FR688, 1999.1.5)

A. 追加候補物質リストの作成

EPA では全庁的、国際的な PBT 物質に関する取組が行われていたが、特に以下のリストに含まれる物質を出発点として検討が行われた：

- ・カナダとの五大湖二国間有害物質戦略における「レベル 1」リスト
- ・EPA 固形廃棄物局の廃棄物最小化優先付けツール(WMPT)で残留性及び生物濃縮性が高得点だった物質

上記の候補物質のうち、それまでに報告対象となっていなかった物質に対し、残留性及び生物濃縮性に関する情報を精査し、以下の両方を満たす物質(6物質、1物質群(ダイオキシン類))が選定された。

残留性	半減期が水中、底質中、土壌中 2 カ月以上、大気中 2 日以上
生物濃縮性	BCF または BAF が 1000 以上

B. 危険性評価

全物質について、比較的高いもしくは高い人の健康への慢性毒性もしくは高い生態毒性を有すると判断され、1995 報告年の追加物質の検討時に行われたスクリーニングは行われず、§313(d)(2)の条件を満たすと判断された。

生態毒性を理由に追加する場合、曝露解析が必要だが、高い生態毒性を理由に実施しなくても追加できると判断し、実施されていない。

C. 届出基準の提案

既に報告対象とされているも含め、A. に掲げた残留性及び生物濃縮性を持つ物質に対して、届出基準の引き下げが検討された。対象には、ダイオキシン類の他、PACs(PAHs)、PCB 類、POPs 農薬等の他、水銀も含まれている。

届出基準は、以下のとおり残留性及び生物濃縮性に応じて段階的に設定することとされ、4案について経済影響評価(Economic Impact Analysis)が実施された結果、2案が提案された。この段階で、中小企業への経済的な負担が大きな物質は対象外とされた。

・BCF(BAF) 1000、< 5000 かつ ・水中、底質中、土壌中半減期 2 カ月、<6 カ月

・BCF(BAF) 5000 かつ ・水中、底質中、土壌中半減期 6 カ月
--

ダイオキシン類

2. 最終規則 (64FR58666、1999.10.29)

規則提案に対するパブリック・コメントの内容を精査し、届出基準は、10 ポンドか 100 ポンド、ダイオキシン類については 0.1g と設定された。

なお、提案に含まれていた報告基準引き下げ対象物質のうち、ジコホル等は、さらに検討が必要として保留とされた。

4) 2011 報告年追加物質の選定過程

1. 追加提案の作成 (75FR17333、2010.4.6)

A. 追加候補物質リストの作成：

国家毒性計画 (NTP) の「発がん物質に関する報告書 (RoC)」の最新第 11 次報告書で同定された物質のうちで TRI 物質リストに掲載されていない 81 物質のうち、1995 報告年の追加時点の第 6 次報告書以降に追加された物質 (27 物質) が、候補として選定された。なお、当時追加されなかった 54 物質は、生産量スクリーニングで除外されている。

B. スクリーニング

生産量スクリーニングのみが、1995 報告年の追加物質の検討時と同様に行われ 12 物質が選定された。また、4 物質の PACs (PAHs) カテゴリーへの追加が提案された。

TRI 対象物質リストへの追加に当たって、生産量スクリーニングの実施は必要ないが、対象物質に指定した際に報告が一件も提出されないことは、企業への負担になることから、これを避けるため実施された。

C. 危険性評価

全物質について、RoC 第 11 版に掲載された化学物質のプロファイルとその根拠資料を精査した結果、NTP の評価に不備は発見されなかったとして、EPA としても、発がん性を有することが合理的に予想されると判断された。

2. 最終規則 (75FR72727、2010.11.26)

提案通り 16 物質 (うち 4 物質は PACs (PAHs) カテゴリーに) 追加された。

3 - 2 - 3 対象物質の見直しの状況

今後の TRI 対象物質の追加の検討に GHS 対応等を行う予定は今のところない⁷。

⁷ USEPA の TRI 担当者からの情報

3 - 3 韓国 (TRI 制度)

3 - 3 - 1 制度の概要

韓国の PRTR 制度は、1996 年の改正有害化学物質管理法 (1998 年施行) に基づき、1998 報告年を対象とした 1999 年の報告からスタートした。英語では、米国と同じく TRI (Toxics Release Inventory) 制度と呼ばれている。

対象業種等は表 3 - 3 - 1 のとおり推移している。

なお、2010 年からは、全事業所 (4,010 事業所) の排出量が公開されている。現在の対象業種は、表 3 - 3 - 2 に掲げるとおりである。

表 3 - 3 - 1 対象業種等の推移

施行年度	対象業種	従業員数	調査対象物質
1999	石油精製、化学(2)	100 人以上	80 種
2000	化学など(23)	100 人以上	80 種
2001	化学など(23)	50 人以上	160 種
2002 ~ 2003	化学など(28)	50 人以上	240 種
2004 ~ 2007	化学など(36)	30 人以上	388 種
2008 ~	化学など(39)	30 人以上	388 種

表3 - 3 - 2 2008 報告年からの対象業種

産業文類	産業分類(業種)	
大分類	中分類番号	
B 鉱業	5	石炭、原油および天然ガス鉱業
	6	金属鉱業
C 製造業	10	食料品製造業
	11	飲み物製造業
	12	タバコ製造業
	13	繊維製品製造業;衣服除外
	14	衣服、衣服アクセサリおよび毛皮製品製造業
	15	革、カバン履き物製造業
	16	木材および木製品製造業;家具製造業は 32 で分類
	17	パルプ、紙および紙製品製造業
	18	印刷および記録媒体製造業
	19	コークス、煉炭および石油精製品製造業
	20	化学物質および化学製品製造業;医薬品除外
	21	医療用物質および医薬品製造業
	22	ゴム製品およびプラスチック製品製造業
	23	非金属鉱物製品製造業
	24	1次金属製造業
	25	金属加工製品製造業;機械および家具除外
	26	電子部品、コンピュータ、映像、音響および通信装備製造業
	27	医療、精密、光学機器および時計製造業
	28	電気装備製造業
	29	その他機械および装備製造業
	30	自動車およびトラクタ製造業
	31	その他運送装備製造業
	32	家具製造業
33	その他製品製造業	
D 電気、ガス、蒸気および水道事業	35	電気、ガス、蒸気および空気調和供給業
	36	水道事業
E 下水、廃棄物処理、原料再生および環境復元業	37	下水、廃水およびし尿処理業
	38	廃棄物収集、運搬および原料再生業
F 卸売および小売業	46	
	4671	燃料および関連製品卸売業
	4673	化学物質および化学製品卸売業
H 運輸業	49	陸上運送およびパイプライン運送業
	50	水上運送業
	51	航空運送業
	52	
	5210	保管および倉庫業
J 出版、映像、放送通信および情報サービス業	58	出版業
M 専門、科学および技術サービス業	73	
	73303	写真処理業
S 協会および団体、修理およびその他個人サービス業	95	
	951	機械および装備修理業
	952	自動車およびバイク修理業
	96	
	9691	洗濯業

3 - 3 - 2 対象物質の選定法

対象物質の選定法は図3 - 3 - 1 のとおりである(カッコ内の数字は、2004 年以降の対象物質選定時の物質数)。

この選定法は、当初から同じである。対象物質の増加は、候補となる有害物質(下記の(1)参照)の追加分に対応するものであり、各物質数の変更時には追加物質だけが選定されている。削除された物質はない。このため、現在、対象物質数は388であるが、実際に排出量の報告があるのはそのうち約210物質とされる⁸。

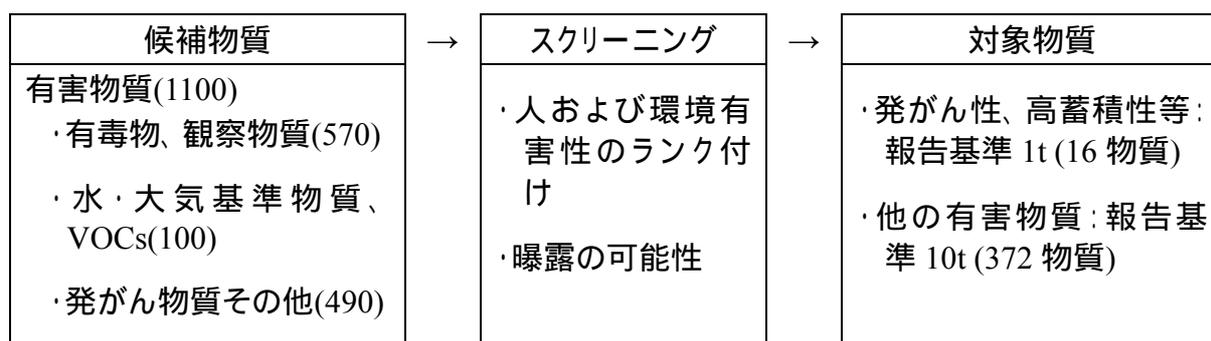


図3 - 3 - 1 韓国 TRI 制度の対象物質の選定過程
(環境部提供資料をもとに作成)

(1) 候補物質

PRTR 対象物質は、有害化学物質管理法第 17 条第 2 項で「大統領令が決める化学物質」とされ、具体的には、有害化学物質管理法施行令第 13 条により、以下の物質とされている。「1.」～「3.」については、定義を後段で説明する。

このうち、「3. 取り扱い制限物質または、取り扱い禁止物質」は、2004 年の法改正で初めて規定され、対象物質にも追加された。ただし、初めて物質が指定されたのは 2006 年である。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 有毒物 2. 観察物質 3. 取り扱い制限物質または、取り扱い禁止物質 4. 「大気環境保全法」第 2 条第 1 号にともなう大気汚染物質中化学物質 5. 「大気環境保全法」第 2 条第 10 号にともなう揮発性有機化合物 6. 「水質および水中生態系保全に関する法律」第 2 条第 7 号にともなう水質汚染物質中化学物質 7. 国際的な専門機関や国際機構で指定した発ガン性・生殖毒性または、遺伝毒性などを持った化学物質として、有毒物・観察物質の指定基準に該当する化学物質 |
|---|

⁸ 韓国環境部の担当者からの情報

1) 有毒物と観察物質の指定基準

指定基準は表3 - 3 - 3のとおりである。

この基準は、2008年に改正されたが、その際、例えば、有毒物に対する経口急性毒性の基準(カ.(1))がLD₅₀200mg/kgから300mg/kgに変更され、GHSにおける区分3の上限との一致が図られている。このように、改正目的にはGHSとの整合も含まれていると考えられるため、改正箇所が分かるように掲げた。

実際に指定された有毒物/観察物質は、国立環境科学院告示「有毒物・観察物質の指定」の別表1及び2に列挙されている。また、同告示では掲載された物質を含む混合物の扱いについて、以下のとおり規定されている。

・有毒物(観察物質)のみで構成された混合物は、有毒物(観察物質)とみなす。
・有毒物(観察物質)を25%以上(あるいは別表に掲げる濃度)含む混合物は、有毒物(観察物質)とみなす(ただし、ベンゼン等の有機溶剤については85%)。

2) 取り扱い禁止物質及び制限物質

これらはリスク評価の結果に基づき、2006年から指定されている。

取り扱い禁止物質は、高有害性、高リスクの物質であり、PCB、農薬などである。

取り扱い制限物質は取り扱い禁止物質ほどではないが、高リスクの物質を指定しており、例えば、カドミウムのように原材料としての使用は可能だが、アクセサリや子供用玩具向けの使用を禁止している物質である。

(2) スクリーニング

発がん性物質などの特に毒性の高い物質については年間1トン以上の韓国内での流通がある物質、その他の物質については年間10トン以上の韓国内での流通がある物質に限っている。

流通量は、有害化学物質管理法第17条第1項に規定されている流通量調査の結果に基づいている。これまでに、1998年、2002年、2006年を対象に行われている。

3 - 3 - 3 対象物質の見直しの状況⁹

今後の対象物質の見直しについては、温室効果ガスのうちHFC、SF₆の追加が考えられているところである。GHS対応等を行う予定は今のところ考えられていない。

⁹ 韓国環境部の担当者からの情報

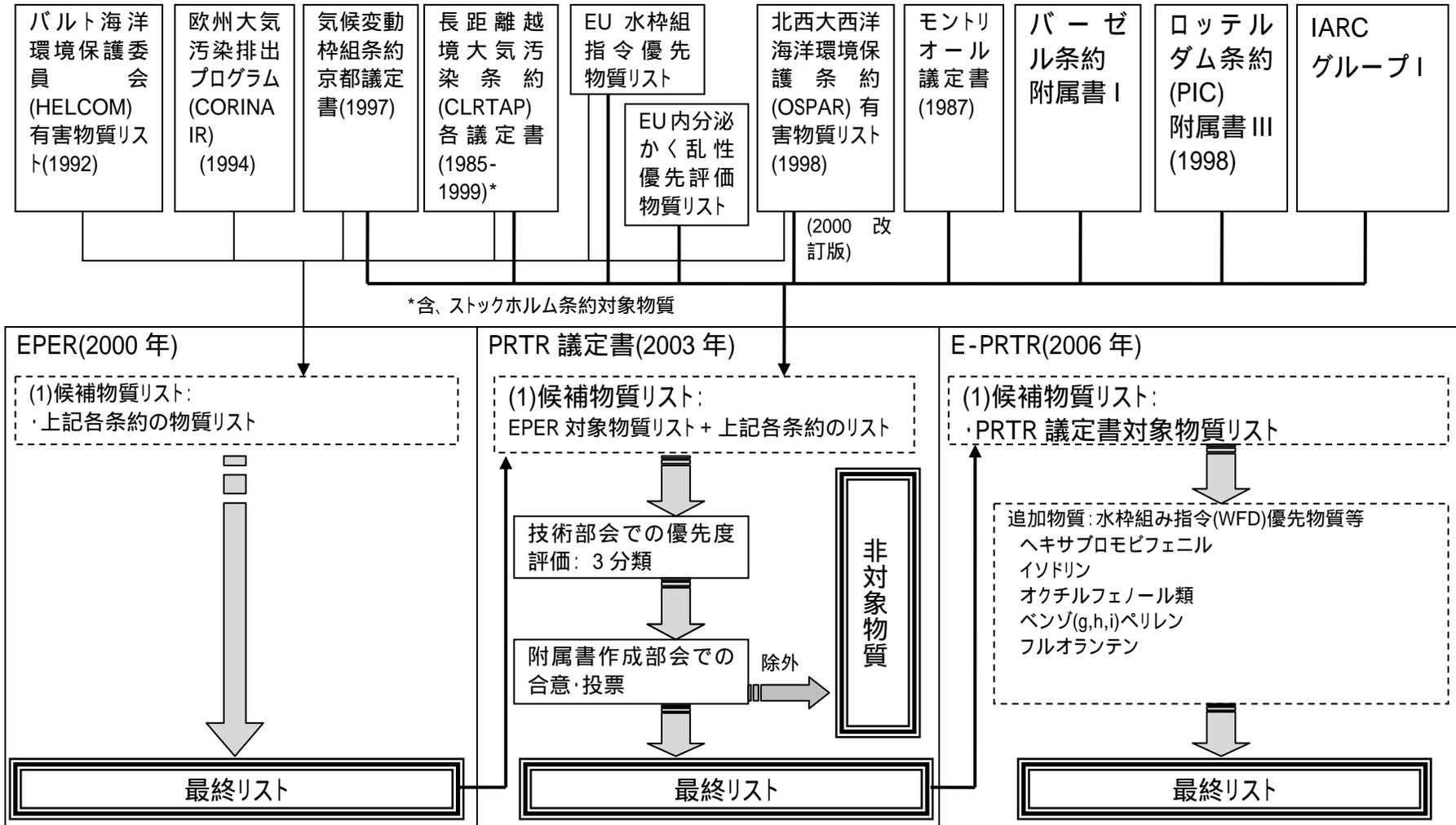
表3 - 3 - 3 有毒物と観察物質の指定基準(有害化学物質管理法施行令 別表1)

<p>1. 分類基準</p> <p>カ. 有毒物質</p> <p>(1)げっ歯類に対する急性経口毒性試験で、試験動物の半数を殺す量(LD50)が300(旧200)mg/kg以下の化学物質</p> <p>(2)げっ歯類に対する急性経皮毒性試験で、試験動物の半数を殺すことができる量(LD50)が1,000 mg/kg以下の化学物質</p> <p>(3)ガスまたは蒸気に曝露させた場合、げっ歯類に対する急性吸入毒性試験で、試験動物の半数を殺すことができる濃度(LC50、4hr)が2,500 ppm以下または10 mg/L以下の化学物質(下線部挿入)</p> <p>(4)粉塵や微粒子を曝露させた場合、げっ歯類に対する急性吸入毒性試験で、試験動物の半数を殺すことができる濃度(LC50、4hr)が1(旧2.0)mg/L未満の化学物質</p> <p>(5)皮膚に3分間露出させた場合、1時間以内に表皮から真皮まで壊死を起こす化学物質(旧:皮膚や粘膜への刺激性が塩酸か硫酸の10%水溶液、またはフェノール、水酸化ナトリウムか水酸化カルシウムの5%水溶液と同等以上の化学物質)</p> <p>(6)魚類への毒性試験で、試験魚の半数を殺すことができる濃度(LC50、96hr)が1.0 mg/l未満の化学物質</p> <p>(7)魚類の生物濃縮係数が500以上の物質で、28日反復投与毒性試験の結果、最大無作用量(NOEL)が10 mg/kg/day以下であるか、より長期の試験で、肝臓、腎臓などに特異な影響を与えることが確認された化学物質</p> <p>(8)動物での遺伝毒性試験(in vivo)と細菌を用いた変異原性試験、またはこれと同等以上の試験に対応する試験管内試験(in vitro)で陽性の化学物質で、発癌性試験を行っていない物質</p>	<p>(9)2種以上の試験動物に対して発がん性試験で癌を誘発するという証拠があるか、国際がん研究センターなどの国際的な専門機関で、人間に癌を誘発するとしてクラス1に分類された化学物質及び人間に癌を誘発するおそれがあるとしてクラス2Aに分類された化学物質</p> <p>(10)人体と関連した証拠を通じて人体の生殖能力・発生に悪影響を与えると分かったか、動物実験および既存研究で生殖能力・発生に悪影響を与えると十分な証拠があって人体にもそういう悪影響を与えると推定される化学物質(旧:試験動物を使用する1世代または2世代繁殖毒性試験や催奇形性試験で、次世代に悪影響を与えるか、人間にそのような影響を与えることが知られている化学物質)</p> <p>(11)の上(1)から(8)までの規定に該当する有毒物を1パーセント以上含有した化合物質・混合物質(この項追加)</p> <p>(12)の上(9)または(10)に該当する有毒物を0.1パーセント以上含有した化合物質・混合物質(この項追加)</p> <p>ナ. 観察物質</p> <p>(1)難分解性物質としてオクタノール水分配係数(logPow)が4から7までの化学物質</p> <p>(2)魚類への生物濃縮係数が500以上の化学物質(この項(1)から分離して新設)</p> <p>(3)細菌を用いた遺伝子変異試験及び哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験又はこれと同等以上の試験に該当する試験の両方で陽性の場合、または一つの試験で強い陽性の化学物質(項番号繰り下げ)</p> <p>(4)試験動物を用いた試験で、遺伝的な損傷を与える化学物質(項番号繰り下げ)</p>
--	---

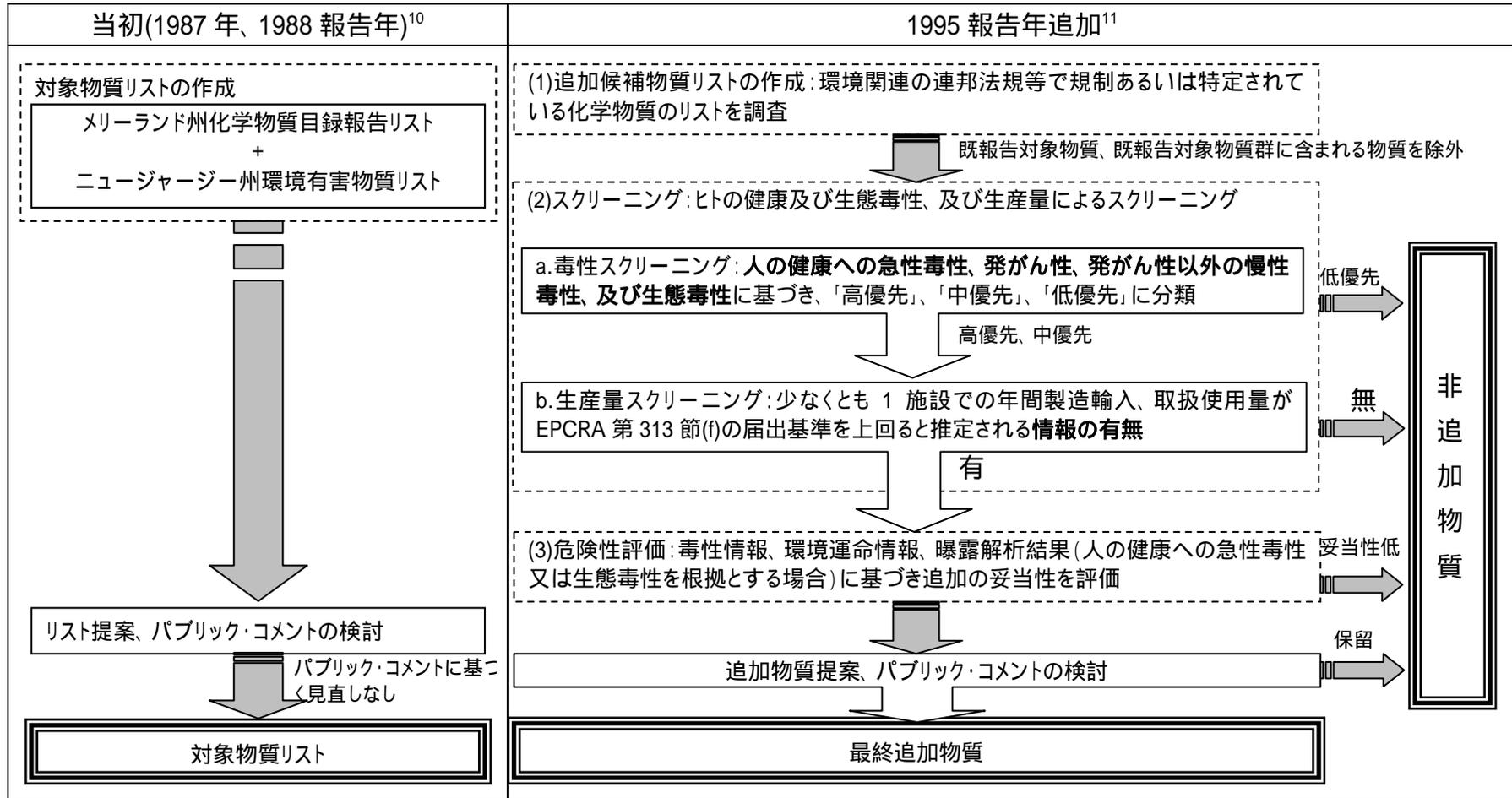
<p>(5) 1 種以上の試験動物に対してがんを誘発するという証拠があるか、国際がん研究センターなどの国際的な専門機関で、人間の癌を引き起こす可能性があるかと判定されクラス 2B に分類された化学物質（項番号繰り下げ）</p> <p>(6)人体または、動物に対する試験(in vivo または in vitro)に基づいた資料を通じて人体の生殖能力・発生に悪影響を与えると疑われ、人体にそのような悪影響を与えないという証拠が微弱な化学物質(旧. 試験動物を使用する 1 世代または 2 世代繁殖毒性試験や催奇形性試験では、次世代に悪影響を与えるものではないという証拠が不明な化学物質)</p> <p>(7)の上 1)から 4)までの規定に該当する観察物質を 1 パーセント以上含有した化合物質・混合物質(この項追加)</p> <p>(8)の上 5)または、6)に該当する観察物質を 0.1 パーセント以上含有した化合物質・混合物質(この項追加)</p> <p>備考:</p> <p>1.吸入毒性の単位は、気体または蒸気に曝露させる場合には ppm で、粉塵や微粒子を曝露させる場合には、mg/L で表示することを原則とするもの、次の式で ppm または mg/L に換算して適用する。$mg/L = (ppm \times \text{分子量} / 24.45) \times 1 / 1,000$ (常温、常圧)</p> <p>2.魚毒性の評価にあたり、第七条の試験方法によらずに、実際の環境を考慮して実行された試験資料がある場合は、これを優先的に考慮することができる。すなわち、対象物質が水系で簡単に吸着されたり分解されたりする場合など特別な事由がある場合は、これを考慮して行われた試験の結果に基づいて有毒物質として指定することができる。そして、魚毒性試験資料が 96 時間基準ではなく、48 時間基準の場合は、暫定的に係数 2 を使用することができ、複数の魚種についての資料がある場合は、国内の生息魚類を優先して検討する。(取り消し線部削除)</p>	<p>3.オクタノール水分分配係数・生物濃縮性などを評価するにあたり、複数の項目のデータがある場合は、既知の科学的事実に基づいて優先順位を置く。すなわち、生物濃縮性が低いにもかかわらず、オクタノール水分分配係数が高いという理由で観察物質に指定してはならない。また、オクタノール水分分配係数が高い場合にもかかわらず、物質の性質上、生体膜に溶解され、又は生体膜を通過できない物質は、観察物質に指定しないことができる。</p> <p>4.魚毒性・生物濃縮性・遺伝毒性・難分解性及びオクタノール水分分配係数等に関する評価は、OECD 諸国で一般的に使用されている構造活性関係の予測プログラムを通じて得た情報に基づいてもよい。</p> <p>5.難分解性物質の評価は、一般的な OECD 分解性試験のガイドライン(301)によるが、光分解・加水分解など非生物的にすばやく分解されている場合には、微生物的分解に優先することができる。(番号追記)</p> <p>6.当該化学物質の分解産物が第 1 号の項目別基準に該当する場合には、当該化学物質が項目別基準に該当すると見なす。(この項追加)</p> <p>2.第 1 号の分類基準に該当する場合にもかかわらず、その化学物質の物理化学的特性、有害性程度、用途、国際的規制動向、予想曝露量、使用頻度などを考慮して、有毒物質または観察物質として指定しないことができる。(下線部挿入)</p> <p>3.第 1 号の分類基準に該当する化学物質が含まれている化学物質の混合物の有毒物質と観察物質の指定基準は、国立環境研究院長がこれを定めて告示する。—(この項削除)</p>
---	---

3 - 4 各国のPRTR 対象物質選定フロー

3 - 4 - 1 EU(及びPRTR 議定書)

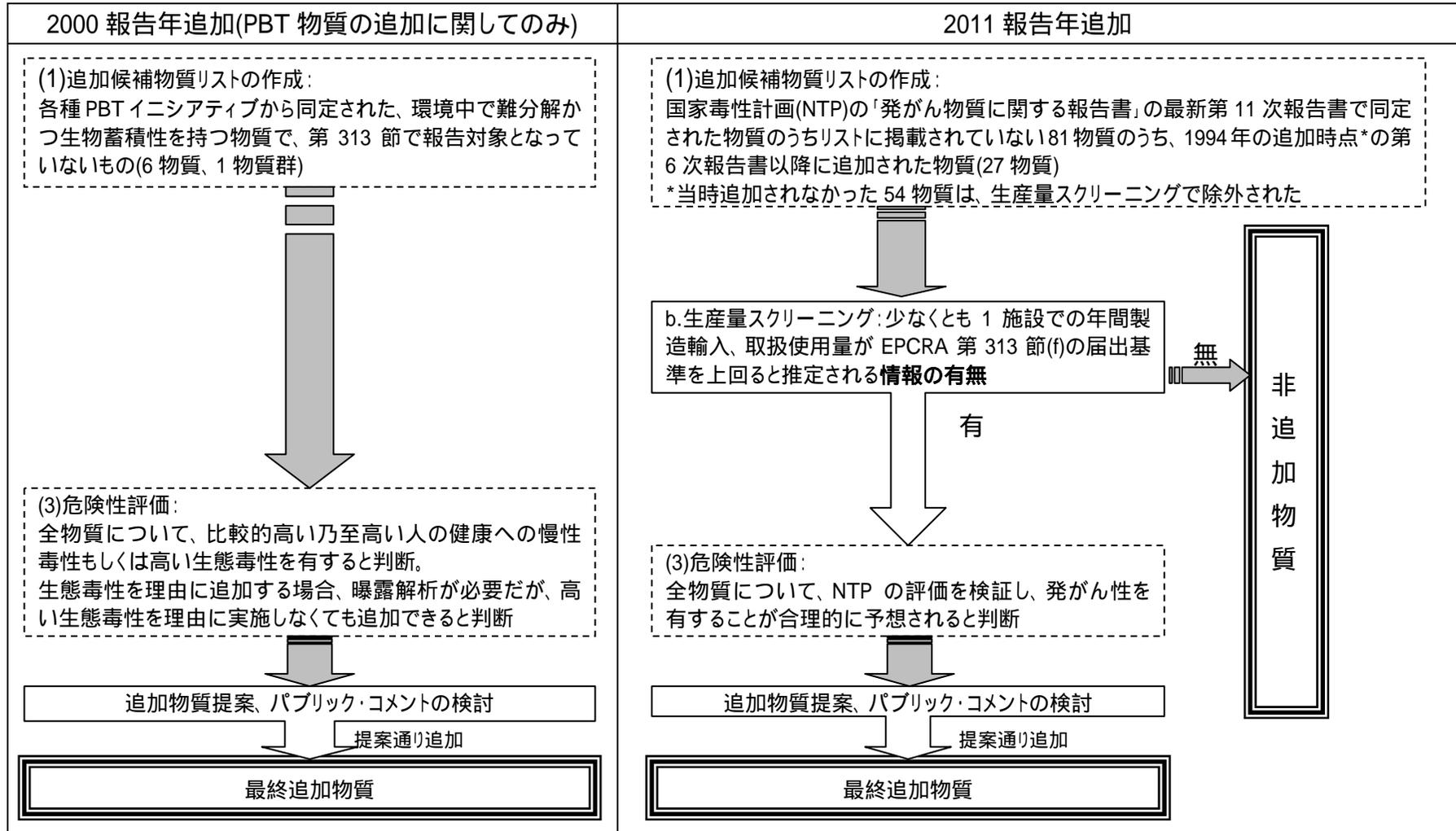


3 - 4 - 2 米国 TRI (当初及び主な請願によらない追加)

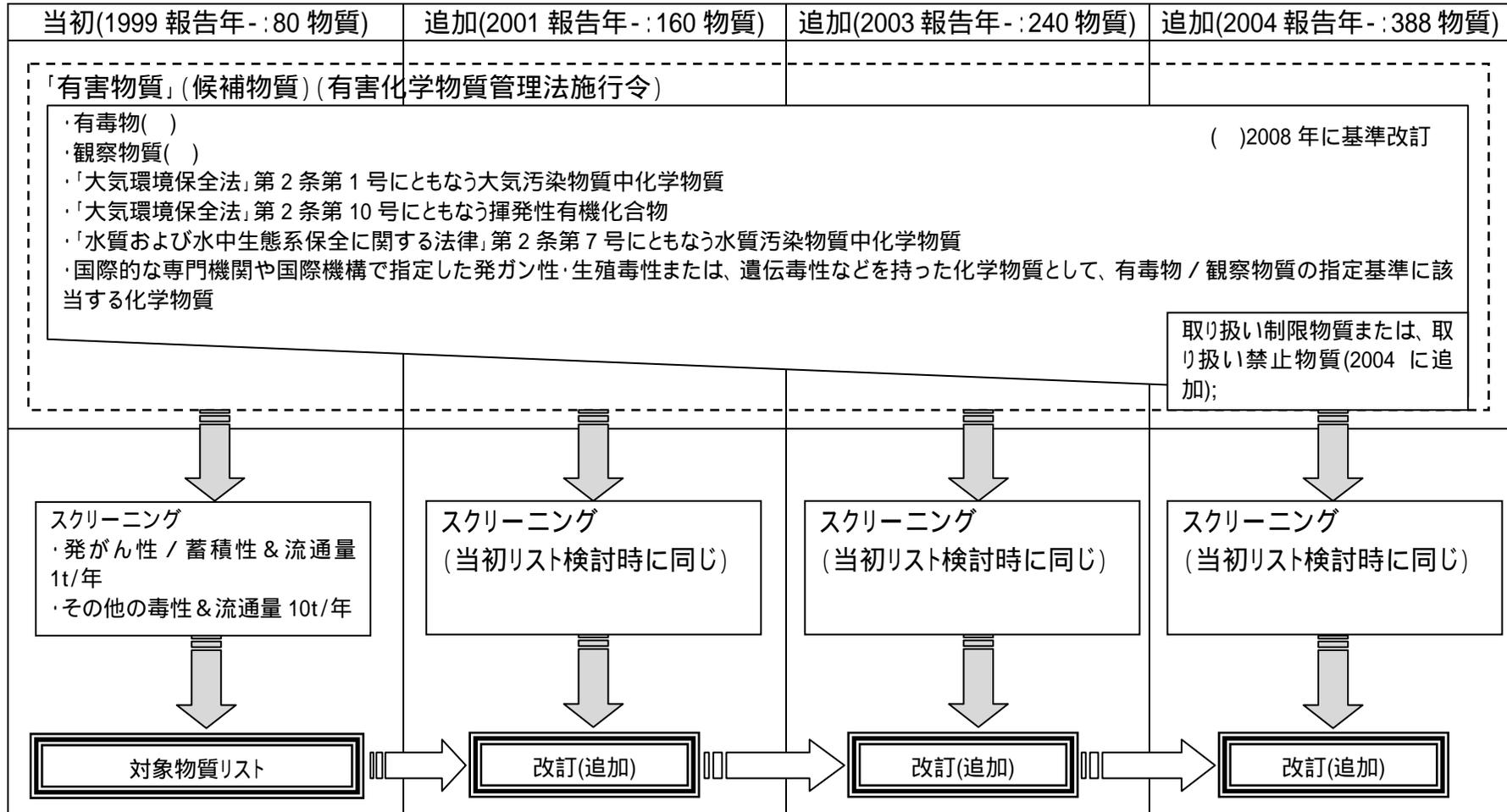


¹⁰ 53FR4500

¹¹ 59FR61432



3 - 4 - 3 韓国 TRI



4. 欧州・米国・韓国における GHS 導入の状況

4-1 欧州

4-1-1 導入の対象となる法令等

(1) GHS 導入の経緯

EU における GHS の導入は、危険物質指令 (DSD、指令 67/548/EEC) 及び危険調剤指令 (DPD、指令 1999/45/EC) への導入により行われた。これらの指令は、物質・調剤(混合物)の有害性分類とそれに対応した表示、包装、SDS に関する要件を定めており、国連 GHS の検討に当たり参考にされたとされる。

SDS に関する事項は、DSD、DPD に基づき制定された SDS 指令¹に詳しく規定されたが、他の指令で定められていた新規物質の届出や既存物質の評価に関する要求とともに、REACH 規則(1907/2006)に移行した。

GHS の導入は、実質的には、DSD、DPD の規定のうち、物質・調剤(混合物)の有害性分類とそれに対応した表示、包装に関する要件について GHS の導入を行う CLP 規則(「物質および混合物の分類、表示及び包装に関する欧州議会および理事会規則(EC) 1272/2008」)の制定によって行われた。これに伴い、DSD、DPD は、2015 年 6 月 1 日に廃止されるため、これらの規定を参照している表4-1-1に掲げる下流側の規則・指令の改正作業が、以降進められているところである。

作業は、基本的に DSD、DPD への言及箇所、引用箇所を、対応する CLP 規則への言及・引用に置き換えることであり、それ以外の規定内容は一切変更されない。ただし、表中の「セブソ指令」については、あわせて見直しが行われた。

¹指令 91/155/EEC、指令 2001/58/EC で修正、REACH 規則の制定に伴い 2007 年 6 月 1 日に廃止

表4-1-1 GHS 導入の対象となる EU 法令²(注参照)

分野	対象法令	導入状況
消費者製品	洗剤規則(No 648/2004/EC)	導入済み(※1)
	エコラベル規則(No 1980/2000/EC)(及び製品物別娘指令)	
	化粧品指令(76/768/EEC)	導入済み(※2)
	玩具安全指令(88/378/EEC)	導入済み(※2)
	エアゾル容器指令(75/324/EEC)	
特定用途化学 品取扱	殺生物性製品指令(1998/8/EC)	
	植物保護製品指令(91/414/EEC)	
危険有害化学 品管理	REACH 規則	導入済み(※3)
	危険物質の係わる大規模事故災害の制御に関する指令(「セベソ指令」)(1992/82/EC)(及びその改正指令(2003/105/EC))	(※4)
	有害化学品輸出入規則(No 304/2003)	
	「VOC 指令」(1993/13/EC)及び有機溶剤指令 2004/42/EC	導入済み(※2)
	大気質指令(1996/62/EC)	
	水枠組指令(2000/60/EC)	導入せず(※5)
労働安全・保健	作業中の化学製品の関係するリスクからの労働者の健康及び安全の保護に関する指令(1998/24/EC)	
	作業中の発がん物質または変異原性物質への曝露によるリスクからの労働者の保護に関する指令(2004/37/EC)	
	作業中の若年者の保護に関する指令(1994/33/EC)	
	妊娠中及び産後あるいは授乳中の労働者の作業中の健康及び安全の向上支援措置の導入に関する指令(1992/85/EEC)	
	作業中の安全・保健表示の最低要求事項に関する指令(1992/58/EEC)	
廃棄物及び使 用済み製品	有害廃棄物指令(91/689/EEC)、廃棄物指令(75/442/EEC)等	
	廃車指令(2000/53/EC)	導入済み(※2)
	RoHS 指令(2002/95/EC)	導入済み(※2)
	廃電池指令(91/157/EEC)	

(※1) 規則(EC)No 648/2004 を修正する規則(EC)No 1336/2008

(※2) 6 指令を修正する指令 2008/112/EC

(※3)CLP 規則による

(※4) 改正案が 2010 年 12 月 15 日に委員会で採択された³

(※5) DSD の条文に直接には言及していないため

注. 1)表に掲げるものの他、以下の指令が DSD に言及している⁴:

・圧力機器指令(97/23/EC):内容物に応じた容器の規格を定めており、適合容器には CE マークを表示することを定めている。

2)以下の指令は、SDS に関する旧指令を引用している。現在、加盟国での国内法化の段階であり、将来的には改正されるものと考えられる:

・火工品(pyrotechnic articles)の販売に関する指令(2007/23/EC)(第 13(3)条)

² Analysis of the Potential Effects of Proposed GHS Regulation on Its EU Downstream Legislation, Commission Service, August 2006

³ <http://ec.europa.eu/environment/seveso/review.htm>

⁴ EU 企業・産業総局の担当者からの情報

(2)GHS 導入の行われた主要法令の概要

ここでは、CLP 規則の概要として、特徴的な事項についてまとめる。

- 対象とする危険有害性は、DSD で対象とされていた危険性に対応したものである(表4-1-2の「対象とする有害性」欄参照)。DSD の分類と GHS の分類の対応は CLP 規則付属書 VII にまとめられているが、健康有害性や環境有害性に比べ、物理化学危険性では単純な対応関係にない有害性も多い。
- CLP 規則は、GHS 修正 2 版に対応しているが、「オゾン層有害性」の有害性クラスが追加されている。これは、DSD からの継承である。なお、このクラスは GHS 修正 3 版に取り込まれたため、CLP 規則でも第 2 次技術適合化指令 (ATP02、2011 年 3 月制定予定) で対応が行われることとなっている。
- 分類表示の届出制度が設けられている。対象物質等詳しくは表 4-1-4 に整理する。最初の届出期限であった 2011 年 1 月 3 日までに 107,067 物質に対する 3,114,835 件(エントリー)の届出がなされた⁵。
さらに分類表示目録(インベントリー、表 4-1-5 参照)が設けられ、これには、届出られた分類表示と、REACH の登録で提出された分類表示が収録される。目録の公開は 2011 年 5 月が予定されている。
これらの届出制度と目録は、もと REACH 規則の中(第 XI 篇)に規定されていたが、CLP 規則に移されたものである。
- 混合物の分類では、有害性毎に定められたカットオフ値と濃度限界が使用されるが、EU では物質固有の特定濃度限界と呼ばれる値も使用される。これも DSD から引き継がれたものである。このため、GHS の通常の意味での濃度限界は、一般(generic)濃度限界と呼ばれることがある。

なお、カットオフ値と濃度限界の意味は概略以下のとおりである：

カットオフ値	混合物の分類にあたって、ある有害性クラス／区分について、この濃度(範囲)で含有される物質を考慮する値(例えば、加算の対象とする)
濃度限界	ある有害性クラス／区分について、この(あるいは関係する)有害性クラス／区分に分類される物質(の合計等)がこの濃度(範囲)の時、混合物も当該有害性クラス／区分に分類される値
(特定濃度限界の例)	ジメチルカルバモイル＝クロリド(化管法第 2 種)： ≥0.001% (発がん性区分 1B)

⁵ http://echa.europa.eu/doc/press/clp_final_report_20110104_en.pdf

・物質によっては、調和分類表示 (harmonized classification and labelling、CLH と略されている) と呼ばれる、欧州委員会で決定する共同体レベルで合意された分類表示が設定されている。概要については表4-1-6に整理する。これもDSD から引き継がれたものである。

分類の一覧は、付属書 VI 第 3 部の表 3.1 に CLP 規則に基づくものが、表 3.2 に DSD に基づくものが掲げられている。DSD から引き継がれた物質についても、CLP 規則の分類への変換は、特に物理化学危険性の場合、単純ではないため、専門家により原資料にさかのぼって検討されたとされる。

CLP 規則の第 1 次技術適合化指令 (規則 790/2009) で追加されたものを含め、4,136 物質⁶について、調和分類表示が設けられている。

・表示要素に関しては、注意書きの文句が指定されている。また、補足情報と呼ばれる、特定の物質に対し付属書 II に掲げられた情報 (EUH コードと呼ばれる) の記載が指定されている (表4-1-3の「表示要素(h)補足情報」欄参照)。后者は、DSD の下での表示で要求されている情報で GHS ではカバーされていないものである。

・GHS の改訂等を含む技術的科学的進歩を、特定の条項と全ての付属書に対して取り込むことが規定されている (第 53 条)。

CLP 規則は、以下のスケジュールで適用される：

	適用法令	2009.1.20～	2010.12.1～	2015.6.1～
物質	DSD (67/548/EEC)	適合分類義務		指令廃止
		適合表示義務 (CLP 規則によらない場合)	猶予対象以外、適合表示不可	
	CLP 規則	適合分類可能	適合分類義務	
		適合表示可能	適合表示義務 (2012 年までの猶予対象を除く)	
混合物	DPD(1999/45/EC)	適合分類義務		指令廃止
		適合表示義務 (CLP 規則によらない場合)		
	CLP 規則	適合分類可能		適合分類義務
		適合表示可能		適合表示義務 (2017 年までの猶予対象を除く)

⁶ <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/classification-labelling/clp/>

4-1-2 分類・表示に関する規定等の概要⁷

GHS に適合した分類・表示の規定は、以下のとおり CLP 規則に規定されている。物質あるいは混合物は、本規則に適合しない限り、販売されてはならない(第 4(10)条)。

(1)分類

関連規定の概要は表4-1-2のとおりである。

表4-1-2 分類に関する規定の概要

項目	規定の概要
分類関係規定の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・物質又は混合物を販売する製造者、輸入者及び川下ユーザーに、販売前の分類義務付け(第 4(1)条) ・成形品のうち(付属書 I の第 2.1 節にいう)火薬類に、販売前の分類表示・包装義務付け (第 4(8)条)。 ・製造者、成形品の生産者、輸入者に販売されない REACH 規則で登録・届出の対象となる物質(※)の分類義務付け(第 4(2)条) (※)登録:REACH 規則第 6 条(製造・輸入 1t/年以上、一定のモノマー除く)、第 7 条(1)または(5) (成形品中の 1t/年超、意図的に放出される場合)、第 17 条(現場で 1t/年以上単離される中間体)、第 18 条(輸送される 1t/年以上単離される中間体) 届出:第 7(2) 条(成形品中の 1t/年超、認可対象物質(付属書 XIV)を 0.1%w 超で含む場合)または第 9 条(研究開発(PPORD)) ・但し、調和分類表示の対象物質は、記載されていない危険有害性クラス及び区分のみ分類実施(第 4(3)条) ・流通業者は、同一サプライチェーンの構成者が行った分類を使用可能(第 4(5)条) ・川下ユーザーが分類、表示・包装する際、同一サプライチェーンの構成者による分類を、物質あるいは混合物の組成が変化しない限り使用可能(第 4(6)条) ・サプライチェーンの供給者は、本規則の分類及び表示・包装を満たすために協力すること(第 4(9)条)
対象とする有害性	<p>GHS 改訂 2 版準拠:但し、当時含まれていなかった「オゾン層有害性」クラスを追加。</p> <p>また、以下の区分を不採用:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引火性液体の区分 4、 ・急性毒性の区分 5、 ・皮膚腐食性/刺激性の区分 3、 ・眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性の区分 2B(GHS の 2A を CLP の区分 2 とする) ・吸引性呼吸器有害性の危険有害性区分 2 ・水生環境有害性の急性区分 2 および 3

⁷ 以下は、原文の他、REACH 規則の環境省仮訳、CLP 規則の和訳(日本大学城内研究室)を参照した。

項目	規定の概要
関連規格等	<ul style="list-style-type: none"> ・付属書 I ・ Guidance on the Application of the CLP Criteria (2009.8.25) (ECHA-09-G-02-EN)
適用除外	<p>CLP 規則の対象外(第 1 条)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・放射性物質／混合物(指令 96/29/Euratom) ・税関の監視下にある一定の(混合物中、成形品中の)物質 ・中間体で単離されないもの ・研究開発に使用され販売されない一定の物質、混合物 ・廃棄物(指令 2006/12/EC)(本規則の「物質、混合物、成型品」でない) ・防衛上の理由から加盟国が除外指定する(混合物中、成形品中の)物質 ・最終消費者向け完成状態にある、次の形態の物質／混合物:医薬品、化粧品、一定の医療機器、食品及び飼料(食品添加物、食品中の香料、飼料中の添加物、動物栄養剤を含む) ・危険物質等の鉄道、道路、内陸水路、海路又は空路輸送(第 33 条を除く)
改訂期間の設置等	<ul style="list-style-type: none"> ・製造者、輸入者、川下ユーザーに、分類に影響する新たな科学技術情報を察知する義務。新たな科学技術情報で、適切で信頼できるものを察知した場合、不必要な遅滞なく再評価(第 15(1)条) ・分類が変更されないという有効な科学的な証拠がある場合、見直し不要(第 15(3)条) ・新しい評価に基づく物質または混合物の分類を、調和分類表示に掲げられた当該物質の有害性クラスまたは区分を除き、行う(第 15(4)条) ・指令 91/414/EEC(植物保護製品)または指令 98/8/EC(殺生物性製品)の適用対象には、それらの指令の要求事項も適用される(第 15(5)条)。

(2) 表示

関連規定の概要は表4-1-3のとおりである。

表4-1-3 表示に関する規定の概要

項目	規定の概要
表示関係規定の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・危険有害性と分類された物質または混合物の供給者は、販売前に確実に表示及び包装する義務(第 4(4)条) ・流通業者は、同一サプライチェーンの構成者が行った分類を使用可能(第 4(5)条) ・川下ユーザーが分類、表示・包装する際、同一サプライチェーンの構成者による分類を、物質あるいは混合物の組成が変化しない限り使用可能(第 4(6)条) ・有害物質を含有する混合物は、表示されない限り販売されてはならない(第 4(7)条)。
表示要素	<ul style="list-style-type: none"> ・有害と分類され、包装中に含まれる物質または混合物は以下の情報を含む表示を持つこと(第 17(1)条)
(a)供給者情報	名前、住所、電話番号
(b)公衆に提供される包装中の物質または混合物の名目数量:他の場所でも良い	
(c)製品識別子	<p>SDS と(言語の違いを除き)同一とする(第 18(1)条)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物質の場合: <ul style="list-style-type: none"> (a)調和分類表示の名前と番号、または (b)分類表示目録の名前と番号、 (c)(その他の場合)CAS 番号と IUPAC 名または他の国際的化学品名、 (d)(CAS 番号のない場合)IUPAC 名または他の国際的化学品名: IUPAC 名が

項目	規定の概要
	<p>100文字を超える場合は、REACH規則付属書VI第2.1.2節にいう他の名前(通称、流通名、略称)でも可、ただし、分類表示の届出には両方届出(第18(2)条)。</p> <p>・混合物の場合: (a)混合物の流通名または名称(designation)、(b)混合物の健康有害性*の分類に關与する、混合物中の全ての物質の名称** *急性毒性、皮膚腐食性、重篤な眼の損傷、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性、呼吸あるいは皮膚感作性、特定標的臓器毒性(STOT)あるいは吸引性呼吸器有害性 **有害性の性質や深刻性を示すのにより多く必要な場合を除き4個以下、分類や危険有害性情報の選択の決め手となった主要な健康有害性に主に責任を持つ物質の特定できる名前を選ぶこと(第18(3)条)</p>
(d)絵表示	優先順位あり(第26条)
(e)注意喚起語	「危険」を使ったら「警告」は使わない(第20(3)条)
(f)危険有害性情報	明らかに重複したり冗長だったりしない限り全て記載(第27条)
(g)注意書き	<p>明らかに冗長または不必要なものは省く(第28(1)条)、</p> <p>・公衆に供給される場合は物質/混合物/容器の廃棄に関するものを一つ入れる(第22条により要求されていない場合を除く)、その他の場合で廃棄により人の健康や環境への有害性を呈しないと明らかな場合は廃棄に関する注意書きは不要(第28(2)条)、</p> <p>・有害性の性質や深刻性を示すのにより多く必要な場合を除き6個以下(第28(3)条)</p>
(h)補足情報	<p>・特定の物理的性質または健康上の性質を持つ有害物に対するEUH文句(付属書II第1.1節及び第1.2節)。調和分類表示のある場合は掲載されたものを表示(第25(1)条)、</p> <p>・植物保護製品(指令91/414/EC)に対するEUH文句(付属書II第4部:EUH401-「人の健康及び環境へのリスクを避けるため、使用法の指示に従うこと」)(第25(2)条)、</p> <p>・供給者による追加情報:(a)~(g)の内容が特定しにくくならない限り、これらの内容と矛盾したりそれらの有効性に疑問を抱かせたりしないより詳細な情報を提供する限り(第25(3)条)、</p> <p>・オゾン層有害性については(第25(5)条)、</p> <p>(a)絵表示は表示に載せない、</p> <p>(b)注意喚起語、危険有害性情報、注意書きは、補足情報の場所に入れる、</p> <p>・特定の混合物が有害と分類される物質を含む場合のEUH文句(付属書II第2部)(第25(6)条)</p>
使用言語	関係加盟国の定めのない限り、販売する加盟国の公用語で作成。同一の詳しきであれば供給者は、他の言語を追加しても良い。(第17(2)条)
配置、色相、寸法等	<p>第31条、第32条、付属書II.2等に規定。例えば、</p> <p>・危険有害性情報の順序、注意書きの順序は供給者が決めてよいがそれぞれ言語別にまとめる(第32(2)条)</p> <p>・危険有害性情報のまとまり、注意書きのまとまりは言語別に一緒にする(第32(3)条)</p> <p>・補足情報も他の表示要素と一緒にする(第32(4)条)</p> <p>・他の共同体の活動による要求事項に基づく表示要素は、補足情報の部分に配置する(第32(6)条)、等</p>
関連規格等	<p>・付属書I(絵表示、注意喚起語、危険有害性情報、注意書きの指定)</p> <p>・付属書II(EUH文句の指定)</p>

項目	規定の概要
	<ul style="list-style-type: none"> ・付属書 III・IV(各国語の危険有害性情報・注意書き) ・付属書 V(絵表示) ・Guidance on Labelling and Packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 (draft) (ECHA-10-B-15-EN)
適用除外等	<ul style="list-style-type: none"> ・CLP 規則の適用除外(分類の項参照) ・軽減措置(付属書 I 第 1.3 節) <ul style="list-style-type: none"> (a)可搬式ガスシリンダー (b)プロパン、ブタン、液化石油ガス用ガス容器 (c) 吸引性呼吸器有害性を呈すると分類された物質又は混合物を含む、密閉されたスプレー装置を持つエアゾール及び容器 (d)金属塊、合金、ポリマーを含む混合物、エラストマーを含む混合物 (e)火薬類で、爆発または火工効果を得るために販売されるもの ・免除措置(第 29 条、付属書 II 第 2 部) <ul style="list-style-type: none"> (1)容器の形状・形態や大きさの制約により販売する加盟国の言語で記載できない場合:折り込みラベル、結びつけタグ、外包装に表示可、内包装には絵表示、製品識別情報、供給者の名前及び電話番号が必要(付属書 I 第 1.5.1 節) (2)(1)でも全て提供できない場合:内容物量 125mL 以下の場合などに、内容物の有害性に応じ、省略できる表示要素を規定(付属書 I 第 1.5.2 節) (3)湿った状態のすでに混合されたセメントおよびコンクリート(付属書 II 第 5 部にいう有害物質(混合物))が包装されずに公衆に提供される場合:表示要素の写しを添付 (4)環境有害性と分類される一部の混合物(環境影響軽減を実証できる場合)
国連危険物輸送勧告との関係	<p>(第 33 条)</p> <p>要求される場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・単一包装は CLP 規則の表示併用義務。 ・二重包装は、外部包装に危険物輸送による表示を行う。CLP 規則の表示併用可。内部は CLP 規則の表示 <p>いずれも、危険物輸送の表示と同じ有害性に関する CLP 規則の絵表示はなくても良い</p>
営業秘密保護	<p>物質名について利用可</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物質については REACH 規則第 119(2)条(f)(g):非段階的導入物質に対する IUPAC 命名法による名称(以下以外は 6 年間) <ul style="list-style-type: none"> (i) 中間体 (ii) 科学的な研究開発 (iii) 製品や工程を見極めるための研究開発 ・混合物中の物質については CLP 規則第 24 条(2015 年 6 月 1 日以降、それより前は DPD の規定による):以下の場合のみ適用(付属書 I 第 1.4.1 節) <ul style="list-style-type: none"> (I)共同体による職業曝露限度がない、かつ (II)職場での取り扱いによるリスク制御に十分であることを立証でき、かつ (III)以下に該当する場合 <ul style="list-style-type: none"> (a)物理化学的危険性のいずれか (b)急性毒性の区分 4 (c)皮膚腐食性/刺激性の区分 2 (d)眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性の区分 2 (e)特定標的臓器毒性(STOT)(単回曝露)の区分 2 または 3 (f) 特定標的臓器毒性(STOT)(反復曝露)の区分 2 (g)水生環境有害性の慢性区分 3 または 4

項目	規定の概要
根拠の保存	分類表示に用いた情報は、物質／混合物を最後に提供してから最低 10 年間保存。供給者の設立された加盟国の執行当局あるいは ECHA から情報の提出が要求されることがある。(登録の一部として提出された場合を除く)(第 49 条)
改訂期間の設置等	<ul style="list-style-type: none"> 供給者は、分類の変更により、新しい有害性がより深刻な場合または補足情報(表示要素(h))が新たに必要になった場合、不必要な遅滞なく更新。表示の変更が不必要な遅滞なく達成されるよう、サプライチェーンの供給者は協力(第 30(1)条)。 上記以外で表示の変更が要求される場合は 18 カ月以内(第 30(2)条)。 指令 91/414/EC(植物保護製品)及び 98/8/EC(殺生物性製品)の適用される物質または混合物の提供者は、それらの指令にしたがって表示を更新(第 30(3)条)

(3)分類表示の届出

関連規定の概要は表4-1-4のとおりである。

表4-1-4 分類表示の届出に関する規定の概要

項目	規定の概要
届出対象物質	<p>以下の物質(第 39 条)</p> <p>(a)REACH 規則により登録が必要な物質:REACH 規則第 6、7(1)または(5)、17、18 条の対象(表4-1-2の「分類関係規定の概要」欄参照)</p> <p>(b)CLP 規則の第 1 条の適用範囲内の物質で、</p> <ul style="list-style-type: none"> 危険有害性の分類基準に適合し、かつ それ自体として、または CLP 規則または DPD に定められた濃度限界を超えており、そのために混合物が危険有害性と分類される濃度で混合物に含有された状態で、販売されるもの <p>※ (b)には年間販売量等の要件がないことに注意すべきである。</p> <p>※ただし、以下の場合は届出てはならない(第 40(1)条)</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH 規則に定める登録の一部として ECHA に提出された場合、 同一の届出者によって既に届出された場合
届出者	<ul style="list-style-type: none"> 対象物質を販売する製造者及び輸入者、または製造者及び輸入者の集団(第 40(1)条) <p>※登録対象となる物質を含む成型品の輸入者も対象となる一方、混合物を調整する川下使用者や、REACH 規則第 7 条にいう成型品の販売者や製造者は届出の義務はない—川上で届けられているため(入門ガイダンス⁸)</p>
届出方法	REACH 規則第 111 条に定められた形式による:REACH-IT ポータルを通じ電子的にのみ提出できる。
届出時期	<p>(第 40(3)条)</p> <ul style="list-style-type: none"> 2010 年 12 月 1 日以降に販売する物質は、販売から 1 カ月以内(最初の期限は 2011 年 1 月 3 日(1、2 日が祝日及び日曜だったため)) 2010 年 12 月 1 日以前に販売する物質は、同日付より早くても構わない。 <p>※まだ登録期限のきていない段階的登録物質も届出が必要</p>
届出内容	(第 40(1)条)
(a)届出者の名前と連絡先	REACH 規則付属書 VI 第 1 項に従う
(b)化学物質(単一または複数)の特性	名称その他の識別子、分子式や構造式、組成、添加剤の特性と量:REACH 規則付属書 VI 第 2.1 項から第 2.3.4 項に従う

⁸ Introductory Guidance on the CLP Regulation (2009.8.25) (ECHA-09-G-01-EN)

項目	規定の概要
	<p>※REACH 規則の該当規定は、以下のとおり</p> <p>「2. 物質の特定</p> <p>本節に示す情報は、各物質について、それを特定することができるのに十分であるものでなければならない。技術的に不可能な場合、又は以下の事項の一つはそれ以上の情報の提供が科学的に必要と思えない場合には、その理由を明記しなければならない。</p> <p>2.1. 各物質の名称又は他の識別名</p> <p>2.1.1. IUPAC 命名法による名称又は他の国際的な化学名</p> <p>2.1.2. 他の名称(慣用名、商品名、略称)</p> <p>2.1.3. EINECS 又は ELINCS 番号(利用可能な場合に、必要に応じて)</p> <p>2.1.4. CAS 名と CAS 番号(利用可能な場合)</p> <p>2.1.5. 他の識別コード(利用可能な場合)</p> <p>2.2. 各物質の分子式と構造式に関連する情報</p> <p>2.2.1. 分子式と構造式(利用可能な場合、Smiles 記号を含む)</p> <p>2.2.2. 光学活性と(立体)異性体の代表的割合に関する情報(適用可能で、必要に応じて)</p> <p>2.2.3. 分子量又は分子量範囲</p> <p>2.3. 各物質の構成</p> <p>2.3.1. 純度(%)</p> <p>2.3.2. 異性体や副生成物を含む不純物の性質</p> <p>2.3.3. (重要な)主な不純物のパーセント</p> <p>2.3.4. あらゆる添加物(例えば、安定剤や抑制剤)の性質や含有の大きさ(...ppm、...%)」</p>
(c)化学物質(単一または複数)の分類:CLP 規則第 13 条に従う	
(d)物質が、危険有害性クラスまたは区分の全部でなく一部について分類されている場合、その理由がデータ欠如か、非決定的なデータか、決定的であるが分類には不十分なデータかの記述	
(e)必要に応じ、特定濃度限界または(水生環境有害性の分類に使用する)毒性乗率 M	<p>REACH 規則付属書 I(物質評価及び化学物質安全性報告書の作成のための一般的な規定)第 1、2、3 節(人健康有害性評価、物理化学的有害性評価、環境有害性評価)の関連する部分を使用し根拠を示す。</p>
(f)化学物質(単一または複数)の物質に対する表示要素(絵表示、注意喚起語、危険有害性情報)及び補足情報(第 25(1)条)	
合意項目 (agreed entry)	<p>(第 41 条)</p> <p>・届出の結果、分類表示目録で同一物質に対して複数の項目が作成される場合、届出者及び登録者は、合意した項目が目録に収録されるようあらゆる努力を尽くさなくてはならない。(合意した場合)届出者(達)はその旨 ECHA に知らせること。</p> <p>※但し、理由とともに届出れば異なる分類表示を届出ても構わない。入門ガイダンス⁹では、その理由を、同一物質でも不純物のプロファイルの差が分類表示の合意を不可能とする場合があると説明している。</p>
関連規格等	<ul style="list-style-type: none"> ・Practical Guide 7: How to Notify Substances to the Classification and Labelling Inventory. (2010.9.9)(ECHA-10-B-01.1-EN) ・REACH-IT Data Submission Manual, Part 12 How to Prepare and Submit a Classification and Labelling Notification Using IUCLID. (Ver.1.1 2010.8) (ECHA-10-B-02-EN) ・REACH-IT Industry User Manual, Part 16-How to create and submit a C& L notification using the REACH-IT online tool (2010.8) (ECHA-10-B-31-EN)

⁹ Introductory Guidance on the CLP Regulation (2009.8.25) (ECHA-09-G-01-EN)

項目	規定の概要
更新期間の設定等	(a)～(f)の情報を、関係する届出者は、CLP 規則第 15(1)条(新しい科学技術情報の把握)における調査により物質の分類表示を更新する決定がなされた場合は、更新し、化学物質庁に届出ること。(第 40(2)条) ※REACH 規則の登録対象物質については、ドシエを改訂する必要がある。

(4)分類表示目録(inventory)

ECHA(化学物質庁)が作成、維持するデータベース(CLP 規則第 42 条)である。関連規定の概要は表4-1-5 のとおりである。

表4-1-5 分類表示目録に関する規定の概要

項目	規定の概要
収録内容	<ul style="list-style-type: none"> ・届出された情報(第 40(1)条)と、REACH 規則に基づく登録の際提出された情報 ・ECHA は、各項目に以下の情報が関係する場合、収録する： <ul style="list-style-type: none"> (a)その項目に関して、調和分類表示が存在するかどうか (b)その項目が、REACH 規則第 11(1)条にいう同一物質に対する複数登録者の合同項目(joint entry)かどうか (c)その項目が、CLP 規則第 41 条にいう複数の届出者及び登録者による合意項目かどうか (d)その項目が、同一物質に対する他のインベントリー項目と異なっているかどうか
公開内容	<ul style="list-style-type: none"> ・REACH 規則第 119 条で言及された情報に対応する目録の情報(下記(a)～(c)が該当)は、一般公衆がアクセスできるようにしなければならない(第 42(1)条)： <ul style="list-style-type: none"> (a) REACH 規則付属書 I の下記の危険有害性クラスまたは区分の分類基準を満たす物質に対する IUPAC 命名法による名称。(営業秘密の場合、REACH 規則第 119(2)条(f)(g)にしたがい保護できる。表示の項参照) <ul style="list-style-type: none"> – 危険有害性クラス 2.1 から 2.4、2.6 および 2.7、2.8 の種類 A および B、2.9、2.10、2.12、2.13 の区分 1 および 2、2.14 の区分 1 および 2、2.15 の種類 A から F – 危険有害性クラス 3.1 から 3.6、3.7「性機能および生殖能、または子の発達に対する悪影響」、3.8「麻酔作用以外の作用」、3.9 および 3.10 – 危険有害性クラス 4.1 – 危険有害性クラス 5.1 (b) 該当する場合には、EINECS による物質の名称 (c) 物質の分類及び表示 ・それ以外の各物質に関する目録情報のアクセス権(第 42(1)条) <ul style="list-style-type: none"> →当該物質の物質情報交換フォーラム(SIEF)の参加者：当該物質の情報を提出した届出者及び登録者に、化学物質庁が許可 →その他の者：REACH 規則第 118 条に基づき、化学物質庁が許可 ※REACH 規則第 118(2)条によると、以下の情報の開示は、通常、関連する商業上の利益保護を損ねるとみなされ、原則非開示(非常事態等の場合には、化学物質庁は、開示することができる。) (a)調剤の全組成の詳細 (b) (REACH 規則第 7 条(6)や第 64 条(2)を侵害することなく)中間体としての正確な用途についての情報を含め、物質又は調剤の正確な用途、機能又は適用 (c) 製造若しくは販売した物質又は調剤の正確なトン数 (d) 製造者、輸入者、その流通業者又は川下使用者との間の関係
更新期間の設定等	ECHA は、第 40(2)条(表示の更新)及び第 41 条(合意項目)に基づく更新情報を受け取った場合、調和分類表示が更新された場合、更新。

(5) 調和分類表示

物質によっては欧州委員会により分類表示を設定し、付属書 VI 第3部に収載される。関連規定の概要は表4-1-6のとおりである。

表4-1-6 調和分類表示に関する規定の概要

項目	規定の概要
対象物質	(第36条) 1.以下に分類される物質 (a)呼吸器感作性の区分1、 (b)生殖細胞変異原性の区分1A、1Bまたは2、 (c)発がん性の区分1A、1Bまたは2、 (d)生殖毒性の区分1A、1Bまたは2、 2.指令91/414/EEC(植物保護製品)、指令98/8/EC(殺生物性製品)という活性物質 3.上記1.以外の危険有害性クラスまたは分類に該当し、2.の適用を受けない物質で、共同体レベルで調和分類・表示の必要性を実証する根拠が提供された場合
設定手順等	(第37条) ①ECHA への設定・変更提案:加盟国の権限ある当局(competent authority)、製造者・輸入者・川下ユーザー(当該物質の既存の調和分類表示に含まれない有害性クラス/区分のみ、有料、既存の調和分類表示の変更の場合は物質を販売する加盟国の権限ある当局経由) ②ECHA のリスク評価委員会による提案への意見作成(18か月以内) ③委員会への提案と意見の提出 ④委員会で精査し付属書VI表3.1への(2015年5月31日までは表3.2へも)収録可否決定
関連規格等	・Guidance on the preparation of dossiers for harmonized classification and labelling (ECHA-10-G-03-EN)(2010.5)

(6) 分類表示等の当局等によるチェック

分類表示のうち、届出されるものは REACH-IT から届出る際、形式的な適合性が電子的にチェックされるのみで、内容については、加盟各国の執行当局の査察等でチェックされる。なお、執行情報交換フォーラム(REACH 第76条、第86条他)による、次期(2011年～)の査察(REACH-EN-FORCE 2)で、分類表示の届出要求に関する査察も予定されている¹⁰。

REACH 規則の登録の一部として提出されたものについては、登録時に REACH-IT でドシエ(一式文書)の形式的な適合性が電子的にチェックされる他、ECHA によるドシエの内容の評価も行われる。ただし、最低5%のドシエが対象である(REACH 規則第41(5)項)。2008年以降の評価結果報告書は、翌年の2月28日までに公表されており、2010年版¹¹まで公表されている。

¹⁰ http://echa.europa.eu/news/pr/201010/pr_10_22_forum_20101015_en.asp

¹¹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010.pdf

4-1-3 SDSに関する規定等の概要－REACH 規則

SDS は、REACH 規則第 31 条に規定されている。REACH 規則における SDS に関する規定内容は、表4-1-7 のとおりである。

記載方法は同付属書 II に規定されているが、REACH の登録制度や、化学物質安全性評価、物質規制などとの関連が重視されてこれらに関連する記載内容があり、extended SDS (拡張 SDS、e-SDS) と呼ばれることもある。特に、化学物質安全性評価が求められる物質の SDS には、関連する曝露シナリオを付録として添付しなければならない。

対象物質も、危険有害性物質／混合物に加え、REACH 規則の PBT・vPvB 物質、SVHC 物質も含まれる。さらに、一定の物質を含む危険と分類されない調剤 (DPD) ・危険有害性と分類されない混合物 (CLP 規則) に対しても、SDS を受領者からの求めに応じて提供する義務が規定 (第 31 条第 3 項) されているが、これは、EU の旧 SDS 指令の規定が継承されたものである。

また、CLP 規則の物質・混合物に関する段階的導入に合わせ、EU 規則 453/2010 によって SDS に関する規定は段階的に修正される。

なお、執行情報交換フォーラム (REACH 第 76 条、第 86 条他) による、第 1 期 (2009 - 10) の査察 (REACH-EN-FORCE 1) で、SDS に関する要求に関する査察が行われた。2009 年分の結果の概要は以下のとおりである¹²。

- 1204 社が全ての物質／調剤についての SDS を所持、84 社が要求される SDS を所持しておらず、93 社が一部について所持。
- 全体で 5137 物質／調剤のうち、1446 件について SDS がなかった。
- 使用文句および様式の要求を満たしていたのは 985 社、313 社が満たしていなかった。全体で 5338 件の SDS を検査し、808 件で使用文句および様式の要求が満たされていなかった。

¹² http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/forum/ref-1_project_report_conclusions.pdf

表4-1-7 拡張 SDS に関する規定

項目	当初	2010年12月1日以降	2015年6月1日以降
主体となる法律等の名称	REACH 規則(EC 規則 1907/2006)	REACH 規則修正規則 (EU 規則 453/2010)	REACH 規則修正規則 (EU 規則 453/2010)
MSDS 関連規定の概要	<ul style="list-style-type: none"> 物質又は調剤の供給者は、第31条1項(a)~(c)の場合には、附属書 II に従って作成した SDS を物質又は調剤の受給者に提供しなければならない。(第IV編第31条1項) 紙面または電子的に無償で提供(第31条第8項) 	CLP 規則が物質に対して適用されることに伴う改正	CLP 規則が混合物に対して適用されることに伴う改正
関連の規格指針等 ¹³	規則 1907/2006 附属書 II	規則 453/2010 附属書 I	規則 453/2010 附属書 II
MSDS への記載事項等 注. 記号(※)、[C]、[I]、[L]、[R]の意味: (※)「対象化学物質の定義・選定法」の欄の(a)に掲げる指令等による [C] 化学物質安全報告書の情報と一致させる(作成が求められる場合)。 [I] 分類表示目録の情報と一致させる。 [L] 表示の情報と一致させ	<p>(見出しは第31条6項に列挙) (以下付属書 II)</p> <ul style="list-style-type: none"> 化学物質安全報告書の情報と一致必要(前書き) SDS により作業場での人の健康・安全、環境保護に関する必要な措置を講ずることができるようにするのが目的(前書き) 指令 98/24/EC の要件も満たすこと(前書き) 発行日を p1 に記す。改訂した場合「改訂:(日付)」とする等(前書き) 	<p>(以下付属書 I)</p> <p>同左(0.1.2)</p> <p>同左(0.1.2)</p> <p>同左(0.2.2)</p> <p>同左(0.2.5)</p> <ul style="list-style-type: none"> 以下の見出し、中見出し(3.1 と 3.2 は適当な方のみ)を含むこと(PartB) 内容が空白の中見出し不可(0.4) 	<p>(以下付属書 II)</p> <p>同左</p> <p>同左</p> <p>同左</p> <p>同左</p> <p>同左</p> <p>同左</p> <p>同左</p>

¹³ ガイダンスとして、Guidance on the compilation of the safety data sheets (draft October 2010) がある。

項目	当初	2010年12月1日以降	2015年6月1日以降
主体となる法律等の名称	REACH 規則(EC 規則 1907/2006)	REACH 規則修正規則 (EU 規則 453/2010)	REACH 規則修正規則 (EU 規則 453/2010)
る。 [R] 登録の情報と一致させる(登録対象物質の場合)	<p>1.物質／調剤及び会社／事業の特定:</p> <p>1.1 物質／調剤の特定 [L、R(登録番号)],</p> <p>1.2 物質／調剤の用途 [C],</p> <p>1.3 会社／事業の特定 [R],</p> <p>1.4 緊急電話</p> <p>2.有害性の特定:分類 (※) [I]</p> <p>3.組成／成分に関する情報</p> <p>3.1 成分・濃度の一般的な記述、</p> <p>3.2 危険調剤(※):以下の物質と濃度(範囲)表示; -濃度限界等(※)以上の物質 -共同体作業場曝露限度値のある物質、 -0.1%以上の PBT/vPvB</p> <p>3.3 非危険調剤(※):以下の物質と濃度(範囲)表示; -非気体 1%w 以上、気体 0.2%v 以上の健康・環境有害性物質等(※)・共同体作業場曝露限度値のある物質、 - 0.1%w 以上の PBT/vPvB ・上記物質の分類、危険記号・R 警句(抜粋等)等(※)[I]、上記物質の名称・登録番号等、(営業秘密の場合)化学的性質</p>	<p>1.物質／混合物及び会社／事業の特定:</p> <p>1.1 物質又は調剤の特定 [L、R(登録番号)],</p> <p>1.2 物質／混合物の関連する特定された用途及び忠告される用途[C],</p> <p>1.3SDS 供給者の詳細 [R],</p> <p>1.4 緊急電話番号</p> <p>2.有害性の特定</p> <p>2.1 物質／調剤の分類(物質は、CLP 規則および DSD、混合物は DPD による):危険有害性情報/R 警句(抜粋等)[I]2.2 表示要素[L]</p> <p>2.2 表示要素[L]</p> <p>2.3 他の有害性: PBT / vPvB に該当するか等</p> <p>3.組成／成分に関する情報</p> <p>3.1 物質:少なくとも主成分の識別子 (CLP 規則第 (2)18 条または他の名前)</p> <p>3.2 混合物: 下記物質の分類、(可能なら)濃度(範囲)(降順)、登録番号、危険記号・R 警句、危険有害性情報(コード等)等(※)[I]</p> <p>・危険調剤(※):以下の物質と濃度(範囲)表示; -濃度限界等(※)以上の物質、 -共同体作業場曝露限度値のある物質、 -0.1%以上の PBT/vPvB ・非危険調剤(※):以下の物質と濃度(範囲)表示; -非気体 1%w 以上、気体 0.2%v 以上の健康・環境有害性物質等(※)・共同体作業場曝露限度値のある物質、 -0.1%w 以上の PBT/vPvB</p>	<p>同左</p> <p>2.有害性の特定</p> <p>2.1 物質／調剤の分類 (CLP 規則による):危険有害性情報/R 警句(抜粋等)[I]2.2 表示要素[L]</p> <p>2.3 他の有害性: PBT / vPvB に該当するか等</p> <p>3.組成／成分に関する情報</p> <p>3.1 物質:少なくとも主成分の識別子 (CLP 規則第 18(2)条または他の名前)</p> <p>3.2 混合物: 下記物質の分類、(可能なら)濃度(範囲)(降順)、登録番号、危険記号・R 警句、危険有害性情報(コード等)等(※)[I]</p> <p>・危険有害混合物(※):以下の物質と濃度(範囲)表示; -濃度限界等以上(CLP 規則)の物質、 -共同体作業場曝露限度値のある物質、 -0.1%以上の PBT/vPvB ・非危険有害混合物(※):以下の物質と濃度(範囲)表示; -非気体 1%w 以上、気体 0.2%v 以上の健康・環境有害性物質等(※)・共同体作業場曝露限度値のある物質、 -0.1%w 以上の PBT/vPvB</p>

項目	当初	2010年12月1日以降	2015年6月1日以降
主体となる法律等の名称	REACH 規則(EC 規則 1907/2006)	REACH 規則修正規則 (EU 規則 453/2010)	REACH 規則修正規則 (EU 規則 453/2010)
制度の対象業種	物質又は調剤の供給者	「調剤」は「混合物」に変更	
対象となる化学物質 注. (※)「対象化学物質の定義・選定法」の欄の(a)に掲げる指令等による	(第 31(1)条) (a) 危険物質・危険調剤 (※) (b) 物質が、附属書 XIII に定める基準に従って、難分解性、生体蓄積性及び有毒性(PBT)、又は極めて難分解性で高い生体蓄積性(vPvB)である場合、又は (c) 物質が、(a)、(b)に記すこと以外の理由で、第 59 条(1)に従って作成されたリストに含まれている場合 (SVHC)	(2010年12月1日以降) (a) 危険有害性物質・危険混合物(※) (b)、(c)は同左	(2015年6月1日以降) (a) 危険有害性物質・混合物(※) (b)、(c)は同左
	(第 31(3)条) 以下は、受領者が求めた場合に提供義務： DPD で危険と分類されないが、以下を含む調剤： (a) 少なくとも 1 種の人の健康・環境に有害性を呈する物質(それぞれに非ガス状の調剤で1重量%以上、気体の調剤では 0.2 体積%以上の場合) (b) 少なくとも 1 種の PBT、vPvB、SVHC(それぞれに非ガス状の調剤で0.1重量%以上の場合) (c) 共同体による作業曝露限度が存在する少なくとも 1 種の物質	同左	(下記のとおり修正) 以下は、受領者が求めた場合に提供義務： CLP で危険有害性と分類されないが、以下を含む混合物 (a) 少なくとも 1 つの健康・環境有害性物質(それぞれに非ガス混合物で 1%以上、ガス混合物で0.2%以上の場合)、 (b) 少なくとも 1 種の PBT、vPvB、SVHC または以下に分類される物質 ・「発がん性」区分 2、 ・「生殖毒性」区分 1A、1B および 2、 ・「皮膚感作性」区分 1、 ・「呼吸器感作性」区分 1、もしくは「授乳に対するまたは授乳を介した影響」(それぞれに非ガス混合物で 0.1% 以上の場合)、もしくは (c) 職場ばく露限界が共同体により定められている少なくとも 1 種の物質。

項目	当初	2010年12月1日以降	2015年6月1日以降
主体となる法律等の名称	REACH 規則(EC 規則 1907/2006)	REACH 規則修正規則 (EU 規則 453/2010)	REACH 規則修正規則 (EU 規則 453/2010)
対象化学物質の定義・選定法	(a)危険物質:DSD、危険調剤:DPD (b)PBT、vPvB:附属書 XIII に掲げる基準 (c)SVHC:第 57 条(DSD 指令の発がん性区分 1 または 2、変異原性区分 1 または 2、生殖毒性区分 1 または 2、PBT、vPvB、第 59 条の手続きによって個別に特定される内分泌かく乱または難分解かつ生体蓄積性を有する等の物質)	(a)危険有害性物質:CLP 規則、危険調剤:DPD (b)同左 (c)SVHC:第 57 条(CLP 規則の発がん性区分 1A または 1B、生殖細胞変異原性区分 1A または 1B、生殖毒性区分 1A または 1B(性機能および生殖能、または子の発達に対する悪影響)、PBT、vPvB、第 59 条の手続きによって個別に特定される内分泌かく乱または難分解かつ生体蓄積性を有する等の物質)	(a)危険有害性物質・混合物:CLP 規則 (b)同左 (c)同左
MSDS 添付義務のある製品	物質または調剤(定義は第 3 条)	「調剤」は「混合物」に変更	同左
SDS 添付義務適用除外品(カットオフ値を除く) 注.(※)「対象化学物質の定義・選定法」の欄の(a)に掲げる指令等による	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>REACH 規則の対象外(第 2(1)条)</u>:放射性物質、税関の管理下にある一定の物質、単離されない中間体、輸送、防衛上免除が必要な物質(第 2(3)条) ・<u>REACH 規則にいう「物質」または「調剤」でないもの</u>:廃棄物(指令 2006/12/EC)(第 2(2)条) ・医薬品、化粧品、一定の医療機器、食品及び飼料(食品添加物、食品中の香料、飼料中の添加物、動物栄養剤を含む)(第 2(6)条) 	「調剤」は「混合物」に変更	同左

項目	当初	2010年12月1日以降	2015年6月1日以降
主体となる法律等の名称	REACH 規則(EC 規則 1907/2006)	REACH 規則修正規則 (EU 規則 453/2010)	REACH 規則修正規則 (EU 規則 453/2010)
	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>危険物質・調剤(※)</u>に提供する場合において、人の健康、安全及び環境の保護に関して必要な対策を講じることができるよう十分な情報が一般公衆に対して提供又は販売されているときは、川下ユーザー又は流通業者の求めがない限り、安全性データシートを提供する必要なし(第31(4)条) 	下線部→危険有害性物質・危険混合物(※)	下線部→危険有害性物質・混合物(※)
営業秘密保護(表4-1-3の「営業秘密保護」欄参照)	物質名について使用可能 <ul style="list-style-type: none"> ・物質については REACH 規則第 119(2)条(f)(g)による ・混合物中の物質については DPD による 	同左	物質名について使用可能 <ul style="list-style-type: none"> ・物質については REACH 規則第 119(2)条(f)(g)による ・混合物中の物質については CLP 規則第 24 条(対象有害性等の条件が CLP 規則付属書 I 第 1.4.1 節にあり)
立入検査・罰則規定	加盟国による		
改訂期間の設置	(第 31(9)条) 供給者は、以下の場合に遅滞なく更新 <ul style="list-style-type: none"> (a) リスク管理措置に影響を及ぼすかもしれない新しい情報又は有害性に関する新しい情報が利用可能になった場合には直ちに (b) いったん認可が与えられる又は拒否された場合 (c) いったん制限が課せられた場合 ・過去 12 カ月以内に物質又は調剤を供給した受領者に改訂版を紙面または電子的に無償で提供	猶予期間:2年間	猶予期間:2年間

注. (※)「対象化学物質の定義・選定法」の欄の(a)に掲げる指令等による
 [C]化学物質安全報告書の情報と一致させる(作成が求められる場合)。
 [I]分類表示目録の情報と一致させる。
 [L]表示の情報と一致させる。
 [R]登録の情報と一致させる(登録対象物質の場合)

4-1-4 GHS 分類結果の化学物質管理制度等への活用状況

現状では特になく考えられるが、CLP 規則を引用することになる下流側の規則(指令)が活用例と考えることもできる。

また、過去に DSD の分類の活用が、水枠組み指令の優先物質選定の際に行われたことがあり、CLP についても、今後同様の活用が考えられる。

4-2 米国

4-2-1 導入の対象となる法令等

(1) GHS 導入の経緯

米国では、以下の4機関を中心に GHS の導入が進められている。

このうち DOT では、国連危険物輸送勧告に基づき対応がとられている。

ここでは、残る3機関での導入検討状況について以下でまとめる。これらでの現行規制は、国連 GHS の検討に当たって、参考にされている。

所管	対象分野	対象法令* (関連事項)
DOL OSHA (労働省労働安全衛生局)	労働安全	OSHA HCS (分類・表示、SDS)
EPA OPP (環境保護庁農薬計画局)	農薬等	FIFRA (分類・表示)
CPSC (消費者製品安全委員会)	消費者製品	FHSA (分類・表示)
DOT (運輸省)	(輸送)	(国連危険物輸送勧告で対応)

*英略称。詳しくは以下参照

(2) 導入の対象となる法令等の概要

1) OSHA (労働安全衛生法)¹

OSHA (労働安全衛生法) に基づく HCS (危険性周知基準) では、作業場における化学物質の危険有害性を把握し、その情報を事業主と労働者へ伝えること目的としており、容器・包装の表示や、化学物質安全データシート (MSDS)、労働者訓練等を規定している。

この HCS への GHS の導入について検討が進められた結果、2009年9月に改正案が公表された。規則提案に先立ち、2006年にコメントの募集 (ANPRM) (71FR53617) が実施され、これにより寄せられたコメントを踏まえ規則提案がなされた。

その概要は以下のとおりである。

- ・対象とする危険有害性クラスは、GHS の改訂3版で対象とされる物理化学危険性と健康有害性の全てとする。HCS は労働環境を対象としていることから、環境有害性は対象としない(表4-2-3の「対象とする有害性」欄参照)。
- ・区分の設定に当たっては、現行規則の保護範囲の維持と EU における対応との調和を基本に検討が進められ、特に以下のように提案されている

¹改正提案(74FR50280)原文およびその和訳(日本大学城内研究室)による。

(下記で不採用とした以外のクラス／区分は全て採用されている)：

設定内容	コメント
可燃性/引火性ガスの区分 2	採用：HCS の現行対象範囲より広がるが採用する (EU も採用)
引火性液体の区分 4	採用：EU では採用していないが、除外することは保護レベルの低下につながる
急性毒性の区分 5	不採用：HCS の現行対象範囲は GHS の区分 3 より広く区分 4 より狭い (EU も不採用)
皮膚腐食性/刺激性の区分 3	不採用 (EU も不採用)
吸引性呼吸器有害性の区分 2	不採用：事業場よりも消費者部門に適していると考えられる (EU も不採用)

- その他の有害性を扱うために、HCS に「未分類の有害性」の定義が採用され、表示に関する規定(表 4-2-4 の「表示要素」欄参照)が提案されている。現在のところ、以下の有害性が対象とされている：

未分類の有害性の例	備考
「単純窒息剤」 (simple asphyxiants)	周囲の酸素を奪う物質で、そのため暴露された労働者において酸素欠乏症をきたし、意識消失と死亡に至らしめる。閉鎖空間では特に問題となる。窒息剤の例として窒素、ヘリウム、アルゴン、プロパン、ネオン、二酸化炭素およびメタンがある。 :最終規則に個別の基準を追加する予定
「可燃性ダスト」	HCS にも GHS にも定義はない。作業場で可燃性ダストの蓄積による爆発が数多く発生しており、米国化学物質安全性調査委員会(CSB)が調査し OSHA でとるべき対応について勧告を行っている。

これらの有害性については、国連 GHS 小委員会において米国政府から有害性クラスへの追加に向けた提案等が行われている。

- 表示について、現行規則は様式や表示要素について何の規定も行われていない。多くの製造業者は ANSI 規格に従っているが、全てではない。改正案では、GHS に沿った表示を規定し、絵表示、注意喚起語、危険有害性情報のほか、注意書きについても GHS にある文句を使用するよう提案している(表 4-2-4 参照)。
- MSDS についても、現行規則では提示すべき情報は規定しているが、様式や情報の順序は定めていない。改正案では、名称を GHS に合わせて SDS とするとともに、GHS に合わせた 16 項目の番号とタイトルを規

定することを提案している(表4-2-5参照)。

- ・企業秘密の保護に関して、従来化学物質の名称のみが対象であったが、混合物中の濃度も対象に追加された(表4-2-5の「営業秘密保護」欄参照)。後者はMSDSで要求されていなかったため、SDSでは追加することが提案されている。
- ・GHSには含まれていない規定、例えば、危険有害性の伝達プログラム文書に関する規定(作業場に存在する危険有害性物質の一覧や作業場における危険有害性の伝達方法等)は変更されない。
- ・他の関連規則でも、HCSを参照するものでも、SDS関連情報を示すものでも、分類や表示に使用する文句など、GHSに合わせた改正を提案している。ただし、「電気」規則や「爆発物・爆破剤」規則は改正されない。これらは他のOSHA規則を参照しない自己完結した規定で、米国防災協会等の外部機関の規定を用いているためである。これらの外部機関がGHSに対応することによって、これらの規則もGHSに対応するとOSHAでは考えている。
- ・最終規則の発行後2年以内に事業主による労働者の訓練を実施し、3年後に事業主および労働者が全規定に従うことが提案されている。特に、物質と混合物で時間差を設けず、同時に導入することが提案されている。この点について、規則案では、広く入手可能な物質から構成される混合物については危険有害性がよく知られていることから全ての物質の情報が揃うまで待つ必要がない一方、複数の混合物から構成される混合物の生産者にとっては各構成混合物についての情報が必要になることから混合物の情報も後回しにならない方がよいと考えられているようである。

現在、規則案の公表後実施された公聴会(2010年3月に2回)でのコメント等の検討が進められており、最終規則の発行は2011年8月が予定されている。

2) FIFRA (連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法)

EPAのOPP(農薬計画局)では、2003年夏にUN ECOSOCでGHSが正式に採択されてから、OPPの各部署と他の関連するEPA部局の代表、州の規制及び教育担当者からなる作業グループで現行規制とGHSの比較を行い、対応方策案の検討を行った。その結果が2004年7月にまとめられている(通

称「OPP の GHS 白書」)²。

OPP の対応方針としては、連邦殺虫剤・殺菌剤及び殺鼠剤法（FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act）のもとでの農薬の表示の要求について、現行の規則からの変更を GHS への対応に必要最小限な範囲にするというものである。OPP では、現行規則（40 CFR Part 156）での有害危険性の分類・表示について GHS の区分との分類・表示の比較を行い³、GHS への対応方針を表 4-2-1 のとおりまとめた。

OPP では、呼吸器感作性及び慢性の健康有害性・環境有害性は対象とされていない。

表 4-2-1 GHS への対応方針

有害性区分	FIFRA と GHS の分類及び表示の比較 ⁴	対応方針 ⁵
急性毒性	<ul style="list-style-type: none"> OPP の 4 区分のうち、区分 IV は LD₅₀ 等に上限なし。 経口、経皮では、OPP の区分 I~III が GHS の区分 1~5 に対応 	<ul style="list-style-type: none"> GHS の 5 区分全てを採用 区分 1~3 には、どくろと交叉骨の絵表示と「危険」の注意喚起語、区分 4 には、感嘆符の絵表示と「警告」の注意喚起語 区分 1、2 には、FIFRA Section 2(q)(2)(D)に基づく、赤の「毒(poison)」の注意喚起語を対照的な色の地に配することも要求
皮膚腐食性／刺激性		<ul style="list-style-type: none"> GHS の有害性区分と表示要素を、区分 1 に対する「腐食性」の絵表示と、皮膚腐食性に対する拡張危険有害性情報「皮膚へのひどいやけどと眼の損傷を起こす」を含め採用 現行の OPP 区分のうち、眼への刺激性の区分 IV(24 時間以内に解消する最小限の影響)については、区分されないこととするか、登録者に GHS の眼への刺激性の区分 2B の注意喚起語と危険有害性情報を用いた表示を認めることとする。
眼に対する重篤な損傷／刺激性	FIFRA では、「主要な眼への刺激性(primary eye irritation)」	
皮膚／経皮感作性	(呼吸器感作性は対象外)	<ul style="list-style-type: none"> OPP の有害性文句を GHS と整合するように改訂するとともに、GHS の感嘆符の絵表示と「警告」の注意喚起語を採用
環境有害性	FIFRA では「魚類の急性毒性」として対象とされているが、GHS では「水生環境への有害性」として、「急性」及び「慢性」が対象とされている	<ul style="list-style-type: none"> 水生環境有害性の急性区分 1~3 と、同区分 1 の「警告」の注意喚起語と魚と木の絵表示を採用

² The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS): Implementation Planning Issues for the Office of Pesticide Programs (DRAFT 7/7/04)

³ Chemical Hazard Classification and Labeling: Comparison of OPP Requirements and the GHS (DRAFT 7/7/04)

⁴ 上掲³に同じ

⁵ 上掲²に同じ

引火性 (flammability)	GHSでは「引火性液体」が対応	・全ての GHS 有害性と区分、絵表示と注意喚起語を含む、対応する表示要素を採用
その他の物理的 または化学的な 危険性	「現行規定では何も規定されていないので、必要に応じ GHS 規定を取り込む必要がある。」	

GHS に対応した表示の導入方策としては、次の 2 案が提案されている：

案 1：全ての表示について GHS への対応部分を OPP に提出させ審査する。

物質（群）ごとに段階的に導入することも考える；

案 2：登録あるいは再登録の際に、GHS に対応させる。

OPP は、案 1 の方が行政的な負担が大きいとしている。

また、2008 年までの導入については、野心的であるとし、導入に当たっては、他の連邦の GHS 対応機関（OSHA、DOT、CPSC）及び NAFTA TGW での協議が必要としている。

なお、現行の農薬ラベルと、GHS に準拠したラベルの見本が作成されている⁶。

これらに対し、OPP では、公聴会を 2006 年 10 月に開催し、参加者の意見と EPA の見解を取りまとめた⁷。

その後の進捗は調査した範囲では把握できなかった。

3) FHSA（連邦有害物質法）

FHSA（Federal Hazardous Substances Act, 15USC1261-1278）は、以下を除く、家庭・学校等で使用される化学品を対象とする法律である：

- ・農薬（FIFRA で対応）
- ・食品、医薬品及び化粧品（FDCA で対応）
- ・タバコ及びタバコ製品
- ・核物質（AEA で対応）

FHSA は、危険性のある消費者製品に対し、その危険性と有害と考えられる内容を消費者に警告する表示を義務付けた。警告表示が必要な製品の定義は連邦規則（CFR1500.5～20）に細かく規定されているが、基本的には以下のものが対象である。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・毒性（toxic） ・腐食性 |
|--|

⁶ Sample Pesticide Label with Current and GHS Requirements.

⁷ GHS Public Meeting Summary (October 18-19, 2006)

- ・刺激性
 - ・強力な感作性物質 (strong sensitizer) ⁸
 - ・引火性あるいは可燃性
 - ・分解や熱などによって圧力を生じる
- 物質または物質の混合物で、
- ・その製品の通常の、あるいは合理的に予見できる方法での使用または取り扱い中(子供が飲み込むことが合理的に予見できる場合も含まれる)あるいはその直接の結果として重大な損傷や疾患を引き起こされる可能性のあるもの

FHSA に基づき、消費者製品安全委員会は連邦規則 CFR1500.1 定義において、規制対象製品に必要な表示項目と警告内容を次のように定めている⁹。

- ・製造業者、ディストリビューター、または販売業者の名前と住所
- ・有害物質の名前
- ・「危険」(Danger) 表示は、極めて可燃性、腐食性、毒性の高いものに使う。
- ・「警告」(Warning) 表示と「注意」(Caution) 表示は、その他の全ての有害物質に使う。
- ・可燃性(Flammable)、発火性 (Combustible)、揮発有害性 (Vapor Harmful) といった具合に、主な有害性の内容を表示する。
- ・使用前に注意すべき事項や避けるべき事項を説明する。
- ・必要に応じ、緊急医療措置を説明する。
- ・毒性が高いと定義された有害物質については、「有毒」(Poison) と記載する。
- ・取り扱いや保管に特別な配慮が必要な場合には、その指示を記載する。

消費者製品安全委員会による FHSA への GHS の導入は現在保留とされるが、近々、状況整理を終了するものとみられている¹⁰。

委員会は、GHS の付録 5 に示されたリスク・ベースの表示に従うとしている¹¹。

⁸ この定義と GHS の関連については、2006 年にスタッフ・レポートが公表されている: Joanna M. Matheson, CPSC Staff Report on the Draft Proposed Revision of the FHSA “Strong Sensitizer” Supplemental Definition, October 4, 2006.

⁹ ジェトロ・ニューヨーク・センター、米国の消費者保護法について(平成 22 年度 海外輸入制度調査) 2010 年 12 月を参照した

http://www.jetro.go.jp/jfile/report/07000420/usa_protectLaw.pdf

¹⁰ Michele Sullivan, The Globally Harmonized System (GHS) of Classification & Labeling of Chemicals, GHS Update (文書のプロパティによると、2010 年 3 月 8 日作成)

<http://www.socma.com/assets/File/socma1/PDFfiles/gcrc/2010/M.Sullivan-%20GHS.pdf>

¹¹ <http://www.cpsc.gov/phth/GHSpolicy.html>

4-2-2 分類・表示に関する規定等の概要¹²

(1) OSHA HCS の対象物質等

HCS の対象物質等は、表4-2-2のとおりである。

表4-2-2 対象物質等に関する規定の概要
(表中の((a)(1))等は、§1910.1200(a)(1)等の略)

	現行	左記改正案(2009.9)
法律の目的等	<p>危険有害物質を取扱う職場において、その化学品の暴露のおそれがある労働者を保護すること</p> <p><u>規則の対象物質：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 作業場にある化学物質で、通常の作業条件または予期しうる緊急時に被雇用者が曝露するもの((b)(2)) ・ 以下には本節は適用されない((b)(6))： <ul style="list-style-type: none"> (i)固形廃棄物処理法(SWDA)にいう有害廃棄物； (ii)CERCLA の下での修復・除去行為の対象となる有害物質； (iii)タバコ及びタバコ製品； (iv)木材及び木材製品で、発火性及び燃焼性以外の有害性を被雇用者にもたらさないことが立証されるもの； (v)成形品(Articles)；定義上、流体や粒子状のものは含まれない((c))。 (vi)食品及びアルコール飲料で、小売り施設で販売、使用、調理されるもの； (vii) 連邦食品医薬品化粧品法(FFDSA)にいう医薬品で、個体で患者に投薬される最終形態のもの；小売法包装されたもの；作業場での個人使用を目的としたもの(緊急薬等) (viii)化粧品で、小売り包装され、作業場で個人目的で使用されるもの (ix) 消費者製品安全法(CPSA)にいう消費者製品及び連邦危険物法(FHSA)にいう危険物で、所期の目的等で使用されるもの； (x)不快粒子(nuisance particulates)で、いかなる健康・物理有害性をもたらさないことが立証されるもの； (xi)電離及び非電離放射線； (xii)生物的危険物質(biological hazard) 	<p>同左</p> <p>※ 成形品 (Articles) の定義も変更されない</p>

(2) 分類関連規定

関連規定の概要は表4-2-3のとおりである。

¹² 新旧条文対照資料” Side-by-Side Comparison of Proposed Hazard Communication Standard and Existing Rule”によると、改正提案(74FR50280)の和訳(日本大学城内研究室)も参考にした。

表4-2-3 分類に関する規定の概要
(表中の((a)(1))等は、§1910.1200(a)(1)等の略)

	現行	左記改正案(2009.9)
分類関係規定の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・製造業者、輸入業者に、事業場で製造する化学物質あるいは輸入する化学物質が有害であるか評価義務づけ ・雇用者は、製造業者、輸入業者の評価に依らない場合のみ評価義務((d)(1)) ・有害化学物質を送出する研究所の雇用者も、製造者または販売者とみなす((d)(3)) 	同左、ただし、「(有害であるか)評価」を「(健康及び物視有害性を本節に従って)分類」に変更
対象とする有害性	<p>有害性＝健康有害性及び物理的有害性</p> <p>○健康有害性（付録 A）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・猛毒性（LD50 ≤ 50mg/kg） ・毒性（50 < LD50 ≤ 500mg/kg） ・腐食性（生体のみ対象） ・刺激性 ・感作性 ・生殖毒性（遺伝子障害（変異原性）、胎児影響含む）（in vitro の結果のみでは有害と判断しない） ・発がん性（法定：①国家毒性プログラム（NTP）の「発がん性作用因子報告」、②国際がん研究機関（IARC）の「モノグラフ」、③OSHA が 29 CFR part 1910 Subpart Z において発がん性物質として規制する物質） ・特定標的臓器影響 <p>○物理的有害性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・爆発性（試験法の規定なし） ・可燃性ガス（試験法の規定なし） ・可燃性エアロゾル（試験法：16 CFR1500.45） ・酸化剤（試験法の規定なし） ・圧縮ガス（試験法の規定なし） ・可燃性液体（2 区分） ・可燃性固体（試験法：16 CFR1500.44） ・不安定（反応性）（試験法の規定なし） ・自己発火性（試験法の規定なし） ・水反応性（試験法の規定なし） ・有機過酸化物（試験法の規定なし） 	<p>GHS(改訂 3 版)準拠。</p> <p>但し、環境有害性は所管外として規定しない。</p> <p>また、以下は不採用：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経口、皮膚または吸引暴露に関する急性毒性の区分 5 ・皮膚腐食性/刺激性の区分 3 ・眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性の区分 2B ・吸引力呼吸器有害性の危険有害性区分 2 <p>+ 「未分類の有害危険性」</p> <p>(※)有害性クラスの名称は、規則の定義の条に規定</p>
分類の決定法	<p>物理化学危険性については定義の項((c)、上欄参照)</p> <p>健康有害性については現付録 A</p>	GHS 準拠。付録 A(健康有害性)、付録 B(物理化学的危険性)に規定
混合物	<ul style="list-style-type: none"> ・混合物の場合： ①混合物が全体で評価された場合はその結果による、 ②全体で評価されていない場合は、 (a)混合物の 1%以上を構成する成分と同じ健康危険有害性物質であるとみなす(発がん) 	<p>GHS 準拠。付録 A(健康有害性)、付録 B(物理化学危険性)に規定</p> <p>※混合物の分類を決定する濃度限界と異なる、カットオフ値（混合物の分類に当</p>

	現行	左記改正案(2009.9)
	<p>性物質を0.1%以上含有する場合は発がん性とみなす) ((d)(5)(ii))、</p> <p>(b)前記の値未満の成分でも、OSHA 許容曝露限度(PEL) や ACGIH の許容濃度(TLV)を超えて放出され、労働者の健康に影響を及ぼすものは当該有害性を持つとみなされる。((d)(5)(iv))</p>	<p>たつて存在を考慮すべき当該有害性を持つ物質の濃度) は以下のとおり：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚腐食／刺激性：1%* ・眼の重篤な損傷／眼刺激性:1%* <p>*1%未満でも分類に関係すると考えられれば考慮する</p>

(3)表示関連規定

関連規定の概要は表4-2-4 のとおりである。

表4-2-4 表示に関する規定の概要
(表中の((a)(1))等は、§1910.1200(a)(1)等の略)

	現行	左記改正案(2009.9)
表示関連規定の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・化学物質の製造者、輸入者、配布者(distributor)は、作業所から発送される個々の有害化学物質の容器に、指定の情報をラベル、タグ、マークせねばならない((f)(1)) ・雇用者は、作業所内の個々の有害化学物質の容器に、指定の情報をラベル、タグ、マークせねばならない((f)(7)) ・本節の表示が要求されないもの((b)(5))： <ul style="list-style-type: none"> (i)農薬(FIFRA の対象) (ii)有害物質管理法(TSCA)の対象物質・混合物 (iii)食品、食品添加物、着色料、医薬品、化粧品、(動物用)医薬品・機器及びこれらに含まれるもの(連邦食品医薬品化粧品法(F F D S A)他の対象) (iv)蒸留酒(飲用アルコール)、ワイン、非工業用麦芽飲料(連邦アルコール管理法(FAA)の対象) (v)消費者製品安全法(CPSA)にいう消費者製品及び連邦危険物法(FHSA)にいう危険物 (vi)農薬処理された農業用あるいは野菜の種子(連邦種子法(FSA)の対象) 	同左
関連の規格指針等	<ul style="list-style-type: none"> ・ANSI Z129 「危険有害性のある産業化学物質 – 注意表示基準」 ・「危険有害性物質情報システム(HMIS)」や、危険有害性の等級を数字で表示する米国防火協会 	付録 C

	現行	左記改正案(2009.9)
	(NFPA) の表示システムなど	
表示要素	<p>発送する容器の表示((f)(1))</p> <p>(i)有害化学物質の特定名(identity:「化学物質安全性データシート(MSDS)に記載されている当該化学物質の化学名または一般名。使用される特定名は、危険有害性のある化学物質に関する義務的リスト、ラベルおよびMSDSのあいだで相互参照が可能なものでなければならない(定義(c))」)</p> <p>(ii)適切な有害性警告:「ラベルまたは他の適切な警告表示上に記載される語句、絵、シンボルまたはこれらの組み合わせで、標的臓器影響を含む物理化学的危険性および健康有害性を具体的に示したもの((f)(5)(ii))」</p> <p>(iii)当該有害物質の製造者、輸入者、あるいは他の責任を有する団体の名前と住所</p>	<p>発送する容器の表示:</p> <p><u>有害性の分類された化学物質のもの</u>: GHS 準拠((f)(1))</p> <p>(i)製品特定子(product identifier): SDSと同じもの(付録 C.1)、</p> <p>(ii)絵表示:優先順位あり(付録 C.2.1.2~4)、危険物輸送の絵表示を使ったら使わない(付録 C.2.3.3)</p> <p>(iii)注意喚起語:「危険」を使ったら「警告」は使わない(付録 C.2.1.1)</p> <p>(iv)危険有害性情報:斜体の追加情報を含める、読みやすくするために統合してもよい(付録 C.2.2.1)</p> <p>(v)注意書き(文句指定):スペースの節約・読みやすくするために統合してもよい(付録 C.2.4.5)、類似の場合は最も切迫したもの(付録 C.2.4.6)</p> <p>(vi)製造者、輸入者等の名称、住所、電話番号</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補足有害性情報:混合物中に急性毒性の不明な物質を1%以上含む場合、「混合物は、毒性の不明な物質をx%含む」と記載(付録 C.3,3) 文言は「付録 C:ラベル要素の割り当て」から抽出 ・英語で記載(必要に応じ他言語を追加できる) ・(i)~(vi)はまとめて表示 <p><u>分類されない有害性のもの((f)(2))</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・物質名 ・製造者、輸入者等の名称、住所、電話番号 ・補足情報 <p>—分類されない有害性の説明 —安全な取扱・使用のための予防措置</p>
国連危険物輸送勧告等との関係	有害物質輸送法(HSTA)及び運輸省(DoT)規則と抵触しないように表示((f)(6))	同左
改訂期間の設置等	なし(規定上、改正案と同じく3ヶ月以内だが、執行停止状態)	有害性に関する新しくかつ重要な情報を得た場合、3ヶ月以内に表示を更新し、以降出荷の際新情報を提供((f)(12))

4-2-3 SDSに関する規定等の概要

(1) OSHA HCS 改定案の規定

関連規定の概要は表4-2-5のとおりである。

表4-2-5 SDSに関する規定の概要
(表中の((a)(1))等は、§1910.1200(a)(1)等の略)

	現行	左記改正案(2009.9)
MSDS 関連規定の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化学物質の製造者及び輸入者は、製造・輸入される危険有害物質について MSDS の入手又は作成((g)(1)) ・ 雇用者は使用する各有害物質の MSDS を作業場で保管((g)(1)) ・ 求めに応じ、被雇用者代表、当局に直ちに提出((g)(11)) 	同左、ただし、名称を MSDS から GHS に合わせて SDS に変更
関連の規格指針等	ANSI Z400 : 16 項目、タイトル、順序規定。(CPL 2-2.38D HCS 遵守指令で使用を容認)	付録 D
MSDS への記載事項	名称 : MSDS 様式・提示順序は任意 (i)ラベルに示される当該物質名及び一般名 (ii)物理的及び化学的性質 (iii)物理的危険有害性の有無 (iv)健康に関する危険有害性の有無 (v)主要な流通経路 (vi)OSHA 許容曝露限度など信頼性のある限度基準 (vii)潜在的発がん物質の該当の有無 (viii)予防措置 (ix)応急措置 (x)管理対策 (xi)MSDS の作成日付及び最終更新日 (xii)配布もとの連絡先	名称 : SDS 最低限、以下の節番号、見出し、各見出しの下での内容を、以下の順序で記載((g)(2)) 1. 製品および会社情報 2. 危険有害性の要約 3. 組成および成分情報 4. 応急措置 5. 火災時の措置 6. 漏出時の措置 7. 取扱いおよび保管上の注意 8. 暴露防止および人に対する保護措置 9. 物理的および化学的性質 10. 安定性および反応性 11. 有害性情報 12. 環境影響情報(任意) 13. 廃棄上の注意(任意) 14. 輸送上の注意(任意) 15. 適用法令(任意) 16. その他の情報 (※)12~15 は、所管外として任意 ・各項目の記載内容は付録 D に定める ・英語で記載(必要に応じ他言語での写しを保管してもよい)
対象となる化学物質	製造・輸入される有害化学物質 (hazardous chemical) hazardous chemical とは、物理的危険有害物または健康危険有害物である何らかの化学品(chemical)をいう 「化学品(chemical)」とは何らかの元素、化合物、または元素及び／又は化合物の混合物をいう((c))	製造・輸入される有害化学物質 (hazardous chemical) ※用語の定義が変更されている hazardous chemical とは、物理有害性または健康有害性と分類される、あるいは分類されない有害性である全ての化学物質(chemical)をいう 「化学物質(chemical)」とは、物質あるいは物質の混合物をいう((c))

	現行	左記改正案(2009.9)
(MSDS 添付義務) 適用除外品 (カットオフ値を除く)	元来、工業用でないもの又は特定の用途・製品に限定した法律が存在するもの(詳しくは対象物質の項参照) 例：粉状、流体以外で、形状・デザインのある最終製品、部品、FFDCA で定める消費者用医薬品、たばこ、木及び木製品、飲料、アルコール及び化粧品、放射線及び生物的危険有害物等	同左(規則の適用除外)
容量・濃度等のカットオフ値による適用除外	1%未満 (発がん性物質は0.1%未満) (TDI、MDI 等により例外あり)	有害性クラス/区分毎の濃度限界
営業秘密保護	<ul style="list-style-type: none"> ・ 以下の場合、物質名に適用できる((i)(1))： <ul style="list-style-type: none"> -企業秘密であるとの申立てが裏付けられること((i)(1)(i)) -MSDS に記載された、有害化学物質の性状と影響は公開されること((i)(1)(iii)) -MSDS に当該事項が営業秘密であることを明示されること((i)(1)(ii)) -本項((i))の衛生専門家や従業員等への開示手続き等の規定に沿って開示されること((i)(1)(iv)) ・ いかなる状況でも営業秘密である工程や混合物の濃度の情報の公開を要求してはならない((i)(13)) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 物質名または混合物中の物質の正確な濃度に適用できる((i)(1))：要件は変更なし、 ・ いかなる状況でも営業秘密である工程の情報の公開を要求してはならない((i)(13))
改訂期間の設置等	なし(規定上、改正案と同じく3ヶ月以内だが、執行停止状態)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 物質の危険有害性・危険有害性からの保護に関する新しくかつ重要な情報を得た場合、3ヶ月以内に更新((g)(5))

(2)他法令との関係

MSDS については、以下の法令でも規定がある。

- ・TSCA (有害物質規制法) : 新規化学物質を対象として MSDS の作成、入手を規定
 - ・EPCRA/SARA Title III : 地域社会の緊急対処計画に MSDS の情報を活用
 - ・HMTA (危険物輸送法) : 有害化学物質の輸送時に危険有害性情報を添付することを規定
- また、州によっては、別途規定が設けられている。

ここでは、TSCA の下での MSDS に関する規定についてまとめる。

1) TSCA での MSDS に関する規定の概要

TSCA のもとで、新規物質は製造前届 (PMN) を提出し、EPA の審査を受ける。新規物質とは、TSCA リストに掲載されていない物質である。審査後、EPA との合意命令 (Consent Order) に基づき、製造・輸入・使用が許可される (法第5条(e))。

同時に、重要新規用途規則 (SNUR) (40 CFR Part721 Subpart E) の中に、当該物質に対する項が作成される。

この subpart では、物質毎に、その物質に対する重要新規用途 (SNU) が定義されている。この SNU に該当する用途で当該物質を製造・輸入・使用しようとする場合は、重要新規用途届 (SNUN) を提出し、EPA の審査を受ける必要がある。

SNU としては、物質に応じ、工業、商業及び消費活動として、さまざまな利用形態が掲げられる他、40CFR§721.72「有害性周知プログラム」の項の要求を満足しない場合も SNU として指定される。

この有害性周知プログラムの中で、OSHA HCS の規定と並行する形で、作業場で使用される化学物質に関する表示や MSDS に関する要求が規定されている。

2) OSHA の規定との関係

この有害性周知プログラム (§721.72) の規定は、OSHA の有害性周知基準 (HCS)(29 CFR 1910.1200) のほとんどの部分を採用しているが、以下の重要な点で OSHA の HCS とは異なっている¹³。これらは、EPA 規則の他の部分で対応されているか、適用されない部分である：

- (a) OSHA 基準では雇用者が有害性の決定を行うが、この EPA 基準では、有害性の決定は EPA が行う；
- (b) OSHA 基準ではラベル及び MSDS への記載文言は雇用者が検討するが、EPA は、ラベル及び MSDS に含めるべき特定の文言を規定した。(現行規則では文言は (g)、(h) に規定されており、Subpart E で言及された方を使用する)；
- (c) OSHA 基準には営業上の秘密保持に関する規定があるが §721.72 にはない。OSHA 規則の「営業上の秘密保持」では、医療上の緊急時に、物質の属性を医療関係者に開示する義務を要求しているが、EPA はこれを採用しない代わりに、SNUR 対象物質に人が曝露した場合に、対処情報を提供できる個人を、MSDS 及びラベル上に明示することを要求した；
- (d) §721.72 では容器表示及びに MSDS に環境有害性を列挙することを要求し

¹³ 54 FR 31298(最終規則)(1989年7月27日付官報)による。

ているが、OSHA 基準は要求していない。

最初の2点に関する主な理由は、EPA による新規物質の評価時点ではリスクに関する情報は不十分だが、OSHA 基準が適用される物質には十分確立された情報が入手可能で一定の有害性を有することが知られているためであるとしている。営業上の秘密については、TSCA の第 14 章(企業の遵守計画と社内監査)とその施行規則で対応できると考えるので、個別の規定は不要であるとしている。

3) 主な規定内容

主な規定内容は以下のとおりである。

- EPA は、MSDS の様式は指定しない。知られている限り列挙すべき情報を以下のとおり指定する: 物理化学的性質、健康及び環境有害性、曝露の兆候と症状、曝露により悪化する医学的状態、主要曝露経路、従業員の曝露及び/または環境への放出を制御する適切な対策。
- ラベル及び MSDS に使用すべき標準的な文言の他、追加の情報を記載することもできる。
- §721.72(e)には、混合物の場合の裾切り濃度は、OSHA 基準との整合が図られている。
- また、有害性周知プログラムは、OSHA の有害性周知基準(HCS) (29 CFR 1900.1200)のもとで策定されたプログラムなどの既存の有害性周知プログラムで要求が満たされるなら、追加の対応は必要ないとされている (§721.72 (f))。

4) GHS の導入について

TSCA の規定の GHS への対応について現地からの情報は無いが、上記の現行規則の制定経緯からも、OSHA HCS の改正後には対応が行われるものと推察される。

なお、現在、TSCA は、既存物質のリスク管理の強化などを目指した大改正が進められている¹⁴ことから、上記の対応は遅れる可能性も考えられる。

4-2-4 GHS 分類結果の化学物質管理制度等への活用状況

OSHA では HCS の改正作業を完了した後の検討事項としている¹⁵。

¹⁴ <http://www.epa.gov/opptintr/existingchemicals/pubs/principles.html>

¹⁵ OSHA の担当者からの情報

4-3 韓国

4-3-1 導入の対象となる法令等

(1) GHS 導入の経緯¹

GHS の導入にあたり、2004 年に、GHS に関する情報交換や GHS 導入戦略の策定、法令の規定及び調和のための、7省庁(環境部(MoE)、労働部(MoL)、消防防災庁(国家危機管理庁、NEMA)等)の省庁間合同委員会と、各省庁から指名された国立環境科学院(NIER)、韓国産業安全保健公団(KOSHA)等の専門家からなる作業部会が設立された。作業部会では、会合を重ね、GHS パープル・ブックの公式翻訳を2005年3月、2006年12月(改訂版)に出版した。

個別法令での GHS 導入は、労働部と環境部を中心に進められ、現在の導入状況は、下記のとおりとなっている。

1) 導入の対象となった法令

以下への導入により、韓国における GHS 導入は基本的には終了したと考えられている²ようである。

対象法令(関連事項)	所管	関連分野
有害物質管理法(分類・表示)	MOE(環境部)	「有毒物」規制
産業労働安全法(分類・表示、SDS)	雇用労働部(MOEL)	労働安全
危険物安全管理法(分類・表示)	NEMA	危険物規制
船舶安全法(Ship Safety Act)*	国土海洋部	危険物輸送

*船舶輸送のみ国連勧告に対応している

2) 導入が行われなかった法令

他の法令では、GHS 対応は行われていない。例えば、以下の法令でも表示に関する規定があるが、独自の規定である。

規制	管轄	関連分野
農薬管理法	農林水産食品部	農薬
高圧ガス安全法	知識經濟部	高圧ガス
銃砲・刀剣・火薬類取締法	知識經濟部	火薬類
薬事法	保健福祉部	医薬品
鉄道安全法	国土海洋部	火薬類(鉄道輸送)
航空法	国土海洋部	航空輸送

¹ Young-shin Lee (JIL Corporation), GHS in Korea (March 17, 2009) (日中韓 GHS セミナー(2009年3月17日)資料の更新版)を参考にした

[http://www.chemical-net.info/pdf/Korea_GHS_Presentation\(Mar_17_09\)%20.pdf](http://www.chemical-net.info/pdf/Korea_GHS_Presentation(Mar_17_09)%20.pdf)

² 韓国の GHS 専門家の見解

(2)GHS 導入の行われた主要法令等の概要

危険物輸送以外の3法への導入の概要は、以下のとおりである。

1) 有害物質管理法 (TCCA、以下「有害法」)

我が国の化審法、毒劇法、化管法(それぞれの一部)に対応する法律で1990年に制定された(法律第4261号)。

GHSの導入は、2007年の省令(施行規則)の改正、2008年の国立環境科学研究所(NIER)告示「有毒物の分類基準及び表示方法に関する規定」(国立環境科学研究所告示第2008-26号(2008.7.8))の公示により行われた。

これらでは、有毒物の分類及びラベル表示が規定されている。有毒物の定義は3-3に掲げた。

GHSに基づく物質の分類・表示に関しては、前記告示に規定されている。

なお、従前の規定による分類、表示も、以下の期限まで使用できる:

1.単一物質である有毒物(※)	2011年6月30日まで
2.混合物質である有毒物	2013年6月30日まで

(※)ただし、2008年7月1日以降に新たに有毒物に告示された単一物質である有毒物は除く

2) 産業安全保健法 (ISHA、以下「産安法」)

労働安全を扱う法律で1981年に制定された(法律第3532号)。

GHSの導入は、2006年の大統領令(施行令)および部令(施行規則)の改正、部告示「化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準」の公示により行われた。

これらでは、作業場で扱われる全ての物質と混合物の分類・表示、物質安全保健資料(MSDS)に関する事項が規定されている、有害法の有毒物に対しては、有害法等の表示を行えばよい等の規定が設けられている。

GHSに基づく物質の分類・表示に関しては、前記告示に規定されている。この告示は、2008年、2009年に改正され、NIER告示との整合が図られている。

なお、従前の規定による分類、基準、MSDSも、以下の期限まで使用できる:

1.化学物質または一種類の化学物質を含んだ製剤	2010年6月30日まで (同日に流通・使用の場合は2011年6月30日まで*)
2.二種類以上の化学物質を含んだ製剤	2013年6月30日まで (同日に流通・使用の場合は2015年6月30日まで*)

*労働部令第345号(2010年6月24日公布、即日施行)で改正

3) 危険物安全管理法(以下、「危険物法」)

我が国の消防に対応する法律で、2003年に旧消防法を分割して制定された(法律第6,896号)。

GHSの導入は、2008年の告示「危険物の分類及び標識に関する基準」(2008.11.13制定:消防防災庁告示第2008-13号)公示により行われた。

ここでは、(危険物法に言う)危険物のうち危険有害性をもつ物質及び混合物が対象とされているが、GHSに基づく分類表示は、国際海上危険物規則(IMDG Code)に定める基準に基づく分類表示とともに、本来要求される危険物の表示に替えて利用可能な方法の一つとしての位置づけである(表4-3-1の「分類関係規定の概要」欄参照)。

GHSに基づく物質の分類・表示に関しては、前記告示に規定されている。

4) 3法の関係

有害法では主に有毒物、危険物法では危険物と、対象物質が限定されている。

産安法では、基本的に全ての物質が対象とされているが、有毒物に対しては有害法の表示、危険物に対しては危険物法の表示を行えば産安法の表示は免除され、二重の要求とはなっていない(表4-3-2の「適用除外等」欄参照)。

また、有毒物である危険物に関しては、環境部告示「化学物質の容器包装に対する表示方法」(1995年制定)において、両法の規定を合わせた表示方法が規定されている。対象となる物質は、同告示別表1に掲げられており、これに対する表示では、GHSに基づく表示要素に加えて、「火気厳禁」などの語句の記載も必要となる。

(3) 分類表示の公表

なお、有害法、産安法、危険物法の3法による分類表示が、それぞれに公表されている。その概要をここでまとめておく。これらは全てハンゲルで提供されている。

1) 有害法

NIER 告示では、同告示の別表4の分類・表示目録に、有毒物等の有害性分類、表示要素、毒性乗率 M が掲げられている物質は、記載の分類・表示を使用できる³(第5(4)条)との規定がある。

告示別表4への追加収載は、これまでに下記のとおり官報で公表されている。

・2009.2.4以降、2008年7月1日以降新たに有毒物指定され申請者に通知

³ 韓国の専門家の情報では、使用義務とのこと。

された有毒物(官報告示)

- ・2010.11.25、30 物質公表(1次)(告示 2010-44)
- ・2010.12.31、137 物質公表(2次)(告示 2010-50)

現在までに、614 の有毒物のうち、194 について公表されている(2011.1.25 時点)。単一物質について従前の表示が使用できなくなる 2011 年 6 月 30 日までに、全ての有毒物に対して公表される予定とされる。

また、国立環境科学院長は、この目録を一般人が容易に利用できるようデータベース形式で構築し維持しなければならない(告示第 13(2)条)とされている。

2) 産安法

産安法においては、労働部長官は、従業者の安全・保護を維持するために必要な場合には、MSDS と関連資料を従業者及び事業主に提供することができる(法第 41(7)条)とされ、この業務は大統領令の定めるところによって、公団・非営利法人、関係専門機関に委託することができ(法第 65 条)、公団を通して提供される(施行規則第 92(8)条)とされている。

これに基づき、韓国産業安全保健公団(KOSHA、<http://www.kosha.or.kr>)では、容器・包装表示(ラベル)及び MSDS の作成支援ツールをホームページ上に設けている。(モデル MSDS の閲覧や、MSDS の作成は韓国国民に限るようである。)

最初に物質の分類を作成するが、データベースから検索すると、既に KOSHA による分類が存在する場合、その分類がデフォルトで示される。必要ならばこれを変更した後、表示ラベルや MSDS の作成に進むことができる。

KOSHA の分類結果は、参考としての位置づけである⁴。約 13,000 物質について完了しているとされる⁵。

3) 危険物安全管理法

消防防災庁のホームページ(<http://nema.go.kr/hazmat/>)でも、分類結果が公表されている。GHS 関連では、絵表示が掲げられている。

⁴韓国の GHS 専門家によると、MSDS についての雇用労働部による検査に関する規定に照らすと、産安法での使用は強制と考えられるとのことである。

⁵韓国の GHS 専門家からの情報

4-3-2 分類・表示に関する規定等の概要⁶

(1)分類

関連規定の概要は表4-3-1のとおりである。

物質の分類は、表示の実施のためという位置づけで、EU の CLP 規則や、米国 OSHA HCS における分類の義務としては規定されていない。

表4-3-1 分類に関する規定の概要

主体となる法律等の名称	有害化学物質管理法 (TCCA、有害法)	産業安全保健法 (ISHA、産安法)	危険物安全管理法
所管	環境部(MOE)	雇用労働部(MOEL)	消防防災庁(NEMA)
分類関係規定の概要	<ul style="list-style-type: none"> 表示要素のうち、絵表示、注意喚起語、危険有害性情報、注意書きは、施行規則別表 6 の有害性項目により区分して表示しなければならない(施行規則第 28(1)条) 有害性項目の分類基準等に関する詳細は、国立環境科学院長が労働部長官及び消防防災庁長と協議して告示(→下欄の「規定」)(施行規則第 28(3)条) 	<ul style="list-style-type: none"> 警告表示の、絵表示、注意喚起語、危険有害性情報、注意書きは、(下記)基準別表 2 のとおり(基準第 6 条) ※別表 2 では基準別表 1 に掲げる有害性クラス/区分毎に表示要素が掲げられている。 MSDS 作成・備置の対象物質は、基準 3(1)条の分類基準に該当する物質(「対象化学物質」という) 	<ul style="list-style-type: none"> 運搬容器の表示に関し施行規則別表 19 の II. 「積載方法」8.(機械により荷役する構造を持つ運搬容器に関しては II.13.)で、外部への危険物の品名、数量等の表示法を規定。ただし、以下に適合した表示でもよい: <ul style="list-style-type: none"> 国際海上危険物規則 (IMDG Code)に定める基準 消防防災庁が定めて告示する基準 後者として、下記の基準が定められており、基準別表 3 で、表示要素が危険有害性クラス/区分毎に定められている(同基準第 5 条)
関連の規格指針等 ⁷	<p>「有毒物の分類基準及び表示方法に関する規定(国立環境科学院長告示第 2008-26 号(2008.7.8)、最終改正:国立環境科学院長告示第 2010-38 号)」(以下、「規定」)</p> <p>・規定に定めのない事項は UN GHS、危険物輸送勧告試験判定マニュアルによる(規定第 4 条)</p>	<p>「化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準(最終改正:労働部告示第 2009-68 号)」(以下、「基準」)</p> <p>・試験の細部は UN GHS による(基準第 4 条)</p>	<p>GHS による分類・表示については、「危険物の分類及び標識に関する基準」(2008.11.13 制定:消防防災庁告示第 2008-13 号)(以下、「危基準」)</p>

⁶ 法令原文(自動翻訳したもの)及び英訳による。

⁷ 他に、KS 規格 KS M 1069:2006「GHS に基づく化学物質の表示(Labelling of chemicals based on GHS)」(2006 年 12 月 28 日制定)がある。

主体となる法律等の名称	有害化学物質管理法 (TCCA、有害法)	産業安全保健法 (ISHA、産安法)	危険物安全管理法
対象とする有害性	<p>・規則別表6に規定:GHS改訂 2 版に含まれる、27 種の有害性(物理的危険性 16 種、健康有害性 10 種、環境有害性 1 種)の定義掲載</p> <p>詳細な分類基準は、規定別表 1</p> <p>以下は不採用または区分を統合:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引火性液体の区分 4 ・急性毒性の区分 5 ・皮膚腐食性/刺激性の区分 3 ・眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性の区分 2B(区分 2A を区分 2 とする) ・水生環境有害性の急性区分 2 と急性区分 3(慢性区分の分類のために基準は掲げられている) <p>以下は細区分を不採用:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生殖細胞変異原性の区分 1A と 1B を合わせて区分 1(細区分の分類 	<p>・労働部長官は、勤労者の健康障害を誘発する化学物質及び物理的因子等(有害因子という)を労働部令で定める分類基準により分類して管理しなければならない(法第 39 条第 1 項)</p> <p>・この分類基準は、施行規則別表 11 の 2 のとおり(施行規則第 81 条第 1 項)</p> <p>・同表「有害因子の分類基準」では:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 化学物質の分類基準として GHS 改訂 2 版に含まれる、27 種の有害性(物理的危険性 16 種、健康有害性 10 種、環境有害性 1 種)の定義が、 2. 物理的因子の分類基準として騒音その他の基準が掲げられている。 <p>同じ 27 種の有害性が基準 3(1)条にも掲げられ、詳細な分類基準は、基準別表 1(基準第 4 条第 1 項)</p> <p>以下は不採用または区分を統合:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引火性液体の区分 4 ・急性毒性の区分 5 ・皮膚腐食性/刺激性の区分 3 ・眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性の区分 2B(区分 2A を区分 2 とする) ・水生環境有害性の急性区分 2 と区分 3 <p>※生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性の細区分 1A と 1B が設定されているが、表示要素は共通</p>	<p>・危基準第 3 条の有害・危険性:物理的危険性 16 項目、健康有害性 10 項目、環境有害性 1 項目(水生環境有害性)</p> <p>分類基準は危基準別表 3</p> <p>以下は不採用または区分を統合:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引火性液体の区分 4、 <p>※健康有害性と環境有害性については国立環境科学院告示「有毒物の分類基準及び表示方法に関する規定」に定められた基準による(危基準別表 3 第 II)</p>

主体となる法律等の名称	有害化学物質管理法 (TCCA、有害法)	産業安全保健法 (ISHA、産安法)	危険物安全管理法
	<p>の定義はあるが表示は区分1として)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発がん性の区分1Aと1Bを合わせて区分1(細区分の分類の定義はあるが表示は区分1として) ・生殖毒性の区分1Aと1Bを合わせて区分1(細区分の分類の定義はあるが表示は区分1として) 	であり、TCCA の下の「規定」との差はない	
対象物質	・表示の対象物質＝有毒物等(表4-3-2の「対象物質」欄参照)	・表示の対象物質＝MSDS 作成・備置の対象物質(「対象化学物質」という)＝基準 3(1)条の分類基準に該当する物質	・(施行令別表1に定める)危険物 ※日本の消防法の危険物にはほぼ同じ

(2)表示

関連規定の概要は表4-3-2のとおりである。

表4-3-2 表示に関する規定の概要

主体となる法律等の名称	有害化学物質管理法 (TCCA、有害法)	産業安全保健法 (ISHA、産安法)	危険物安全管理法
表示関連規定の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・GHS 対応は、2008 改正による ・有害法では、有毒物等の表示について、以下のとおり定めている <ul style="list-style-type: none"> ①有毒物の容器・包装への、有毒物*に関する表示義務: 有毒物営業者**・輸入者が有毒物*を製造・輸入する際、また、製造・輸入された有毒物*を少量に分けて販売する場合(法第 29(1)条) ②有毒物*取扱い施設や陳列場所への、有毒物*に関する表示義務: 有毒物営業者**・輸入者(法第 29(2)条) ③有毒物*以外の有害化学物質に関する表示: 環境部長が必要と認定する物質の営業 	<ul style="list-style-type: none"> ・化学物質または化学物質を含有した製剤(大統領令で定める製剤(表1)は除く)を製造、輸入、使用、運搬・貯蔵する場合、事業主に、 <ul style="list-style-type: none"> －「物質安全保健資料」(MSDS)を取扱い作業従事者が容易に見られる場所に掲示するか取り揃えておく義務(法第 41(1)条)、 －化学物質または化学物質を含む製剤を取扱う勤労者の安全・保健のために、容器・包装に警告表示をして従業者の教育等必要な措置をする義務(法第 41(3)条) を規定。 ・物質安全保健資料の作成・提出、警告表示の内 	<ul style="list-style-type: none"> ・危険物の運搬に際し、容器、積載方法、運搬方法は重要基準と細部基準によらなければならない(法 20(1)条): ・細部基準には、<u>危険物の安全管理に必要な表示と書類・器具等の備置に関する基準を含む</u>(法 20(1)条) ・運搬容器の表示に関し施行規則別表 19 の II. 「積載方法」8.(機械により荷役する構造を持つ運搬容器に関しては II.13.)で、外部への危険物の品名、数量等の表示法を規定。ただし、以下に適合した表示でもよい: <ul style="list-style-type: none"> －国際海上危険物規則 (IMDG Code)に定める基準

主体となる法律等の名称	有害化学物質管理法 (TCCA、有害法)	産業安全保健法 (ISHA、産安法)	危険物安全管理法
	<p>者・輸入者。ただし、<u>産安法で警告表示の実施が求められる場合を除く。</u>(法第 29(3)条)</p> <p>*有毒物の定義は、3-3 参照</p> <p>**有毒物営業者とは、以下を行うもので環境部長官に登録を行うもの：製造、販売、保管・貯蔵、運搬、使用（製品製造、作業中に使用する者）、但し、機械や装置に内蔵されている有毒物の販売、保管・貯蔵、運搬、使用業者等、大統領令で定める例外あり（法第 20(1)条）</p> <p>・有毒物の表示方法等に関して必要な事項は環境部令（＝施行規則）で定める（法 29(4)条）</p> <p>・以下の事項は、国立環境科学院庁が労働部部長及び消防防災庁長と協議して告示（規則 28(3)条）</p> <p>-表示の項目、有害性項目の分類基準に関する細部事項</p> <p>-有毒物以外の化学物質の表示方法</p>	<p>容・位置・方法その他必要な事項は労働部令で定める（法第 41(9)条）。</p> <p>・「対象化学物質」を使用・運搬または保管しようとする事業主は、警告表示の有無を確認する義務、警告表示のない場合貼付する義務あり（基準第 5(5)条）。この際、事業主は製造業者または輸入業者に貼付を要請できる（基準第 5(6)条）。</p> <p>・警告表示不掲示、教育未実施には、300 万ウォン以下の過怠料が科せられる（法第 72(5)条）</p>	<p>－消防防災庁が定めて告示する基準</p> <p>・後者として、下記の基準が定められており、基準別表 3 で、表示要素が危険有害性クラス／区分毎に定められている（同基準第 5 条）。</p> <p>・細部基準の違反には、200 万ウォン以下の過怠金が科せられる（法 39(1)条）</p>
関連の規格指針等 ⁸	<p>「有毒物の分類基準及び表示方法に関する規定（国立環境科学院告示第 2008-26 号(2008.7.8)、最終改正：国立環境科学院告示第 2010-38 号）」（以下、「規定」）</p> <p>・規定に定めのない事項は UN GHS、危険物輸送</p>	<p>「化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準（最終改正：労働部告示第 2009-68 号）」（以下、「基準」）</p> <p>・試験の細部は UN GHS による（基準第 4 条）</p>	<p>GHS による分類・表示については、「危険物の分類及び標識に関する基準」（2008.11.13 制定：消防防災庁告示第 2008-13 号）（以下、「危基準」）</p>

⁸ 他に、KS 規格 KS M 1069:2006「GHS に基づく化学物質の表示(Labelling of chemicals based on GHS)」(2006 年 12 月 28 日制定)

主体となる法律等の名称	有害化学物質管理法 (TCCA、有害法)	産業安全保健法 (ISHA、産安法)	危険物安全管理法
	勧告試験判定マニュアルによる(規定第 4 条)		
対象物質	<ul style="list-style-type: none"> ・有毒物 ・有毒物以外の有害化学物質で環境部長が必要と認定する物質。<u>ただし、産安法で表示の実施が求められる場合を除く。</u> 	MSDS 作成・備置の対象物質(「対象化学物質」という)=基準 3(1)条の分類基準に該当する物質等	(施行令別表 1 に定める)危険物であって、危基準第 3 条の有害・危険性(物理的危険性 16 項目、健康有害性 10 項目、環境有害性 1 項目(水生環境有害性物質))の分類に該当する化学物質(危基準第 2 条)
容器・包装の表示	<p>表示要素:1.有毒物・製品の名称、2.絵表示、3.注意喚起語、4.危険有害性情報、5.注意書き、6.供給者情報。</p> <p>2.~5.の要素は、施行規則別表 6 の有害性項目により区分して表示しなければならない。(施行規則第 28(1)条)</p> <p>詳しくは、「規定」に規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名称(規定第 8 条): <ul style="list-style-type: none"> －有毒物の名称(または一般名)及び固有番号(または CAS 番号)を記載、混合物である有毒物の場合は製品の名称または混合物の名称及び有毒物の含有量(%)を記載 －混合物である有毒物が、有毒物以外の構成成分のために、急性毒性、皮膚腐食性、重篤な眼の損傷、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性、皮膚感作性、呼吸器感作性及び標的臓器毒性に関する有害性を表示する必要がある場合は、該当化学物質の名称を記載 －有毒物及び化学物質の名前が記載しにくい場合は CAS 番号でよ 	<p>表示には以下を全て含むこと(規則第 92 条の4第 2 項):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.名称、2.絵表示、3.注意喚起語、4.危険有害性情報、5.注意書き、6.供給者情報。 <p>詳しくは、「基準」に規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名称:MSDS 上の製品名を記載 ・絵表示:<u>優先順位あり、最大 4 個</u> ・注意喚起語:優先順位あり ・危険有害性情報:該当するもの全て表示、重複の場合省略、類似の場合組み合わせて記載可 ・注意書き:該当するもの全て表示、重複の場合省略、類似の場合組み合わせて記載可、7 個以上の場合、予防・対応・保管・廃棄のうちそれぞれ 1 個以上(無い場合は除く)を含めて 6 個のみ表示し、<u>表示していない文言について MSDS を参照するよう記載</u> <p>・ハングル(外国語と一緒に記載されている場合を含む)で作成。試薬で外国語の警告表示が貼付され</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・表示要素(危基準第 4 条): 1.製品情報(物質名または製品名、含量等に関する情報)、 2.絵表示、 3.注意喚起語 4.危険有害性情報* 5.注意書き、 6.供給者情報:製造者・供給者の情報** <p>*危基準別表 1 に使用する H 句が掲げられているが、物理化学危険性のみ該当するもののみ掲げられている。</p> <p>**どこにも分類や表示の実施者が規定されていないが、この記述からは製造者または供給者であると考えられる。</p>

主体となる法律等の名称	有害化学物質管理法 (TCCA、有害法)	産業安全保健法 (ISHA、産安法)	危険物安全管理法
	<p>い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・絵表示 (規定第 9 条): 優先順位あり ・注意喚起語 (規定第 10 条): 優先順位あり ・危険有害性情報 (規定第 11 条): 重複類似の場合組み合わせて記載可 ・注意書き (規定第 12 条): 6 個まで、重複類似の場合組み合わせて記載可 	<p>ているもの、完成品で輸出するために貯蔵または運搬中のもの場合は、ハングル表示は不要(基準第 5(1)条)</p>	
配置・色相・寸法等	<ul style="list-style-type: none"> ・施行規則別表 7 に規定 ・表示の表示位置(規定第 7 条): 容器包装の場合、正常に置いて水平で読めるよう。施行規則別表 7 の表示要素の位置(配置)は必要な場合変更可能 	<p>基準別表 3 に様式・規格(寸法)、第 8 条に色相・配置規定</p>	<p>色相: 土台は白、文字と枠は黒。容器の表面を土台色としてもよいが、黒に近い場合文字と枠は土台色と対比される色</p> <p>絵表示: シンボルは黒、枠は赤等、危基準第 4 条に規定</p>
適用除外等	<ul style="list-style-type: none"> ・有毒物営業者の登録義務免除 (施行令第 15 条) <ul style="list-style-type: none"> －機械や装置に内蔵されている有毒物の販売、保管・貯蔵、運搬、使用業者等 －試薬の販売、保管・貯蔵、運搬、使用業者等 －家庭用品として有毒物を販売する薬局開設者・医薬品販売業者(薬事法)、等 	<p>物質安全保健資料の作成・備置の除外物質</p> <p>放射性物質、医薬品・医薬部外品、化粧品、麻薬及び向精神性医薬品、農薬、飼料、肥料、食品・食品添加物、火薬類、廃棄物、その他事業場で使用しない一般消費者用製剤、固形の完成された製品である一定の混合物 ((ただし、発がん性物質を含有する製品を除く。))、「対象化学物質」を 1% 未満含有する混合物</p> <p>他法の表示による場合(規則第 92 の 4(1)条)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有毒物に関する表示 (有害化学物質管理法第 29 条) 2. 危険物に関する表示(危険物安全管理法第 20 条第 1 項) 3. 高圧ガス安全管理法第 17 条第 4 項の規定によ 	

主体となる法律等の名称	有害化学物質管理法 (TCCA、有害法)	産業安全保健法 (ISHA、産安法)	危険物安全管理法
	・有毒物の内容量が 100g 以下または 100mL 以下の場合、名称と絵表示のみで良い。(施行規則別表 7)	る合格容器等の表示 4. 船舶輸送 5. 航空輸送 ・警告表示の貼付や内容の印刷が困難な場合は、タグで良い(基準第 5(4)条) ・容量 100mL 以下の場合、名称、絵表示、注意喚起語と、MSDS の参照を表示(供給者情報がない場合はこれも必要)(基準第 6(2)条)	・内容量 100g または 100mL 以下は、名称と絵表示のみ(危基準別表 2)
国連危険物輸送勧告との関係	(施行規則別表 7) ・外部容器・包装に勧告の表示を行う場合、内部容器・包装には「規定」の表示実施 ・単一容器・包装に、勧告の絵表示と「規定」の表示を組み合わせると一つの表示とする場合、勧告の絵表示のみ使用	・勧告の有害・危険性物質を輸送する場合は、同勧告の表示で良い(基準第 5(2)条)。 ・包装していないドラムなどの容器に勧告の表示を行った場合は、基準による絵表示は不要(基準第 5(3)条)	(危基準別表 2) 要求される場合、 ・単一包装は基準の表示と併用。絵表示は勧告のもののみ表示。 ・二重包装は、外部包装に製品情報、勧告の絵表示、内部は基準の表示(勧告の絵表示で代用可)
営業秘密保護	特に規定なし	化学物質名に適用(表 4-3-3 の「営業秘密保護」欄参照)	特に規定なし

4-3-3 SDS に関する規定等の概要 - ISHA

(1) MSDS に関する規定の概要

SDS に関する規定は、産業安全保健法(のみ)に設けられている。GHS における SDS を、韓国では「物質安全保健資料」と称し、通常 MSDS と呼ばれている。

関連規定の概要は表 4-3-3 のとおりである。MSDS に関連する韓国固有の規定として、危険有害性を持たない物質に対して、その旨の通知を MSDS と同様に譲渡等する規定が設けられていることがあげられる。

表 4-3-3 分類に関する規定の概要

項目	規定の概要
関連の規格指針等	・化学物質の分類・表示および物質安全保健資料に関する基準(最終改正 2009.10.26、労働部告示第 2009-68 号):以下、「基準」 ・KS 規格:KS M 1070 化学物質の物質安全保健資料
MSDS 関連規定の概要	・事業主は、化学物質または化学物質を含む製剤を製造・輸入・使用・運搬・貯蔵する場合は、あらかじめ次を記載した物質安全保健資料(MSDS)を取り扱い従業者が容易に見ることができる場所に掲示するか取り揃えなければならない。(法第 41(1)条)

項目	規定の概要																
	<p>1.化学物質の名称・成分および含有量 2.安全・保健上の取り扱い注意事項 3.人体および環境に及ぼす影響 4. その他に労働部令で定める事項:1.物理化学的特性、2. 毒性に関する情報、3. 爆発・火災時の対処方法、4.応急措置要領、5. その他に労働部長官が定める事項(規則第 92 条の 2(1))</p> <p>・化学物質又は製剤を譲渡・提供する場合は MSDS を一緒に提供しなければならない(法第 41(4)条)</p> <p>・事業主は、「対象化学物質」を製造・輸入・使用・運搬・貯蔵しようとする場合は、MSDS を作成しなければならない。使用・運搬・貯蔵する事業者が、製造・輸入業者から MSDS を入手した場合は作成したとみなす (基準第 9(1)条)</p> <p>・輸出するために貯蔵または運搬中である完成品に対しては作成しなくてもよい(基準第 9(2)条)</p> <p>・「対象化学物質」(製剤)に該当しない化学物質・製剤を製造業者・輸入業者が譲渡・提供する場合、MSDS 対象化学物質に該当しないことを書面で通報しなければならない。(基準第 13(3)条)通報を受けた者は当該書類を事業場内に備置しなければならない(基準第 13(4)条)</p>																
MSDS への記載事項	<p>(基準第 10(1)条)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1.化学製品と会社の特定情報</td> <td style="width: 50%;">9.物理的及び化学的性質</td> </tr> <tr> <td>2.有害性の特定</td> <td>10.安定性及び反応性</td> </tr> <tr> <td>3.組成、成分の情報</td> <td>11.毒性情報</td> </tr> <tr> <td>4.応急措置</td> <td>12.環境に関する情報</td> </tr> <tr> <td>5.消防措置</td> <td>13.廃棄時の配慮</td> </tr> <tr> <td>6.偶発的放出に対する措置</td> <td>14.輸送に関する情報</td> </tr> <tr> <td>7.取扱い及び貯蔵</td> <td>15.規制情報</td> </tr> <tr> <td>8.曝露管理及び個人保護</td> <td>16.その他の情報</td> </tr> </table> <p>・詳細な作成項目および記載事項は基準別表 4 に規定</p> <p>・勤労者の安全保健の増進のために必要な場合は細部項目を追加して作成してよい(基準第 10(2)条)</p> <p>・項目は可能な限りもれなく作成、関連情報を得ることができない場合は「情報なし」、適用が不可能か、対象でない場合は「該当なし」と記載する(基準第 11(7)条)</p> <p>・構成成分の含有量の±5%範囲内で、範囲で表示可能。含有量 5%未満の場合、下限は 1% (発がん性、生殖細胞変異原性物質は 0.1%、呼吸器過敏性物質(ガスの場合に限る)は 0.2%、生殖毒性物質は 0.3%)以上に表示(基準第 11(8)条)</p>	1.化学製品と会社の特定情報	9.物理的及び化学的性質	2.有害性の特定	10.安定性及び反応性	3.組成、成分の情報	11.毒性情報	4.応急措置	12.環境に関する情報	5.消防措置	13.廃棄時の配慮	6.偶発的放出に対する措置	14.輸送に関する情報	7.取扱い及び貯蔵	15.規制情報	8.曝露管理及び個人保護	16.その他の情報
1.化学製品と会社の特定情報	9.物理的及び化学的性質																
2.有害性の特定	10.安定性及び反応性																
3.組成、成分の情報	11.毒性情報																
4.応急措置	12.環境に関する情報																
5.消防措置	13.廃棄時の配慮																
6.偶発的放出に対する措置	14.輸送に関する情報																
7.取扱い及び貯蔵	15.規制情報																
8.曝露管理及び個人保護	16.その他の情報																
使用言語	<p>・ハングルで作成することが原則。化学物質名、機関名などの固有名詞は英語で表記できる (基準第 11(1)条)</p> <p>・試験・研究目的の試薬で外国語で作成されている場合は翻訳しなくても良い(基準第 11(2)条)</p> <p>・外国語で書かれている MSDS を翻訳する場合、最初の作成機関名・時期を記載、他の形態の関連資料を用いて作成した場合は参考文献記載(基準第 11(4)条)</p>																
対象となる化学物質	基準 3(1)条の分類基準に該当する物質(混合物)(「対象化学物質」という)																

項目	規定の概要
(MSDS 添付義務) 適用除外品(カットオフ値以外)	物質安全保健資料の作成・備置対象外(施行令第 32 条の 2) 放射性物質(原子力法)、医薬品・医薬部外品(薬事法)、化粧品(化粧品法)、麻薬及び向精神性医薬品(麻薬類の管理に関する法律)、農薬(農薬管理法)、飼料(飼料管理法)、肥料(肥料管理法)、食品・食品添加物(食品衛生法)、火薬類(銃砲・刀剣・火薬類等取締法)、廃棄物(廃棄物管理法)、その他事業場で使用しない一般消費者用製剤、固形の完成された製品で、取扱従業者が作業時にその製品とその製品に含まれた「対象化学物質」に曝露されるおそれのない製剤(ただし、発がん性物質を含有する製品を除く。)
(カットオフ値)	1%未満
営業秘密保護	名称・成分および含有量に適用。ただし、MSDS に営業秘密であることを明記する(規則第 92 条の 2(2)) 但し、当該化学物質または製剤が、従業者に重大な健康障害をもたらすおそれがあるものとして労働部長官が定める場合は除く(法第 41 条第 2 項)。詳しくは、以下の物質(基準第 18 条): ・製造禁止有害物質(法第 37 条) ・製造許可対象有害物質(法第 38 条) ・管理対象有害物質(「産業保健基準に関する規則第 166 条」) ・有毒物(有害化学物質管理法) 情報を提供しなければならない場合の規定あり(規則第 92(9)条)
検査等に関する規定	・労働部長官は、以下の場合、事業主に MSDS の提出を命令するか、MSDS の取扱注意事項等の変更を命ずることができる(法第 41(5)条、規則第 92(6)条 1): 1.流通・掲示しているか取り揃えている MSDS の内容に異常があると判断される場合; 2.労働者の安全保健に重大な影響を及ぼす有害な化学物質を含んでいる場合; 3.その他化学物質による事故、重大災害からの労働者の安全保健を維持するために必要な場合。 ・労働部長官は提出された MSDS の検討を韓国産業安全保健公団(KOSHA)に依頼することができ、提出されてから 30 日以内に変更の可否を事業主に通報しなくてはならない(規則第 92(6)条 2)。 ・事業主は、変更命令を受けてから 30 日以内に結果を地方労働官署の長に報告しなければならない(規則第 92(6)条 3)。
罰則規定	・MSDS の不備置・不掲示:500 万ウォン以下の過怠料(法第 72(4)条) ・MSDS の譲渡・提供をしない場合:300 万ウォン以下の過怠料(法第 72(5)条) ・営業秘密を提供しなければならない場合に提供しないと 500 万ウォン以下の過怠料(法第 72(4)条) ・MSDS の提出・変更命令に違反した場合:1000 万ウォン以下の過怠料 (法第 72(3)条)
改訂期間の設置	以下の情報を入した場合 3 ヶ月以内(基準第 14 条):1.有害性・危険性、2.有害性・危険性に関する保護措置方法、3.法的規制事項の改定内容、4. その他、既存の MSDS 上の主な変更

4-3-4 GHS 分類結果の化学物質管理制度等への活用状況

現在のところ、活用した例は特に見られない。⁹

⁹ 韓国の GHS 専門家からの情報

参 考 资 料

参考資料1 欧州・米国・韓国への現地調査・インタビューメモ

	欧州	ページ
政府機関	欧州委員会環境総局	94
	欧州委員会企業・産業総局	96

	米国	ページ
政府機関	米国環境保護庁 (USEPA)	98
	米国労働安全衛生庁 (OSHA)	100

	韓国	ページ
政府機関	韓国環境部	102
研究機関	高麗大学	104

欧州委員会環境総局(DG Environment)への行政による化学物質管理の評価、PRTR 制度の改訂状況等に関するヒアリングメモ

日 時： 平成 23 年 1 月 11 日(火)14:00～15:00

場 所： EC DG Environment

出席者： EC DG Environment E-PRTR 担当官

1. 行政による化学物質管理の評価について

○化学物質管理、環境パフォーマンスの評価について

- ・ 化学物質等の排出管理については、E-PRTR 規則と IPPC(Integrated Pollution Prevention and Control)指令で対応している。
- ・ E-PRTR 制度では、事業者には毎年、対象物質の排出量の届出を求めている。約 5 万事業所から届出がなされており、これは IPPC で許認可を得ている約 50 万事業所の約 10%に当たる。
- ・ IPPC 指令では、目標排出基準 ELVs(Emission Limited Values)を定めており、また BAT(Best Available Technology)による排出抑制を行うことが規定されている。
- ・ BAT については、業種ごとに BREF(BAT 参照文書、BAT REference document)が策定され、4～6 年ごとに見直しが行われている。
- ・ IPPC 指令に基づき、事業所から提出されたデータをもとに、事業所の環境パフォーマンスを相対評価している。評価の指標としては、排出量によるもの以外に、エネルギー効率など排出量以外のものもある。評価の低い事業所については、EU 加盟国の関係省庁がパフォーマンスをあげるように指導を行っている。

○PRTR データの活用について

- ・ E-PRTR データを用いた影響評価により、IPPC 指令の ELVs の見直しを行うなど、E-PRTR データは規制の策定・見直しの基礎情報として活用している。また、UNEP の水銀条約交渉における水銀の排出インベントリ作成、Ambient Air Directive における大気モニタリング地点の選定にも E-PRTR データが活用されている。
- ・ E-PRTR データでは、CO₂ の排出量の届出も求めている。京都議定書等では排出量が考慮されていない、バイオマス利用による CO₂ 排出量の届出も求めており、CO₂ の排出総量を把握することができる。
- ・ E-PRTR では、排出量データの精度を高めるため、推定や計算による排出量算出ではなく、実測による排出量算出を行うよう実測方法に関する ISO をガイダンス文書に示すなど事業者に進捗している。

2. PRTR 制度の改訂状況について

○E-PRTR 対象物質の選定基準等について

- ・ E-PRTR の前身の EPER 制度の対象物質については、IPPC 指令及び水枠組み指令の対象物質を基本に、他の OSPER 条約などの国際的な報告対象物質加えた中から、EU 加盟国での議論を経て、50 物質が選定された。選定過程の議論の内容は、文書には残されていない。
- ・ E-PRTR 制度の対象物質のうち、水枠組み指令の優先物質から 3 物質が追加された。水枠組み指令の優先物質は、ドイツの関係省庁によるドナウ川の調査結果から、水域生態系への影響が疑われる物質が選定されている。排出源が不明であったため排出情報の把握が必要とされたものである。
- ・ E-PRTR 制度の対象物質のうち、水枠組み指令の優先物質以外から追加された 2 物質 (イソドリン及びヘキサブロモビフェニル)の根拠については、確認後、連絡する。これらは、測定方法が ISO 等で未確立のため、実態がわからないことから追加になったのかもしれない。

○今後の見直しの予定等について

- ・ E-PRTR 制度の対象物質については、2011 年～2012 年の見直しを検討している。具体的には、水枠組み指令の優先物質の追加と POPs 条約の新規 POPs の追加及び現行の 91 物質の見直しである。
- ・ 水枠組み指令の優先物質の追加については、現在、EU 加盟国間での議論・交渉中である。
- ・ 現行の物質からの見直しについては、2007 年～2009 年の排出量の傾向、業種ごとの排出量レベル等を分析し、排出量が少ない物質についてはその理由を検証する。また、重要な物質については、各種統計データ等から EU 域内の総排出量を推定し、E-PRTR データと比較することなどにより、排出量届出の裾きりの見直しも検討する。
- ・ 廃棄物総量については、EU 域外への移動量の届出を検討している。

以上

欧州委員会企業・産業総局(DG Enterprise and Industry)への EU における GHS 導入状況等に関するヒアリングメモ

日 時: 平成 23 年 1 月 10 日(月)10:00～11:30

場 所: EC DG Enterprise and Industry

出席者: EC DG Enterprise and Industry CLP 担当官、REACH 担当官

OGHS 導入状況について

- SDS については REACH、分類表示に関しては CLP で対応済み。現在は、下流側の規則(指令)の改訂を進めている。
- 対象となる下流側の規則(指令)は、DSD(危険物質指令)の規定を引用している規則(指令)の全てである。CLP の規定により DSD は 2015 年に廃止されるため、その前に全て改正を終える必要がある。一部はすでに改正規則が発効しているが、未改正のものについての進捗状況は、DG Environment 始め各規則(指令)の担当 DG に問い合わせる必要がある。
- 改正作業は、基本的に DSD からの引用部分を、CLP 規則からの引用に置き換えるだけであり、DSD からの引用以外の部分の規定は変更されない。ただし、セブソ指令については、併せて全体的な見直しを現在進めている。
- 下流側の規則(指令)における SDS に関する規定は、REACH の規定に置き換えられている。
- 消防に関する規則は EU レベルにはない。

OCLP 規則に関して

- CLP において、GHS 改訂 2 版になかった「オゾン層破壊物質」を追加した理由は、DSD で対象とされていたためである。DSD の下での環境保護の水準を維持するための措置である。
- 現在 GHS で対象とされていない、新たな有害性を CLP で対象とすることは、現在は考えていない。DSD の対象有害性は全て、CLP に引き継がれているためである。
- GHS の改訂に伴う CLP の改訂については、CLP 規則第 53 条に規定されているとおりに行う。
- 日本の分類に基づく、表示及び SDS の使用に関しては、CLP 及び REACH の規定通り対応すること。追加のビルディング・ブロックに関する情報が追加されている点に関しては、規定で認められている限り問題ないが、厳密には、法務担当者が判断する。EU で独自に必要とされている情報の追加は必要である。

○分類表示目録に関して

- ・ 届出のみ対象物質の分類表示に関しては、基本的には業者が上市した後の事後報告でもあり、ECHA でチェックされることはない。ただし、目録に公表された情報に関して、加盟国の権限ある当局がチェックすることは考えられる。
- ・ 登録対象物質の分類表示については、ドシエ(一式文書)として ECHA によりチェックされるが、これは、主に文書の形式に関する要件への適合に関するチェックで、全体の最低 5%の文書に対して行われるのみであり、内容の信頼性については加盟国の権限ある当局がチェックすることになる。
- ・ 目録は、5 月に公表される予定である。
- ・ 分類を実施する際に業者が入手する情報の範囲について具体的な規定はないが、現状では、ウェブ上で対象物質の有害危険性に関する情報は複数入手可能であり、事業者がそれらを見逃すことは考えられない。

○調和分類に関して

- ・ 現在、CLP 規則附属書 VI 表 3.1 に掲げる調和分類は、表 3.2 に掲げる DSD の下での分類の単なる「翻訳」ではない。物理化学危険性の「翻訳」は単純でなく、専門家が原資料に遡って GHS 分類を判定したため、表 3.1 に掲げる調和分類は、既に CLP の下での分類結果である。
- ・ 今後追加される調和分類に関しても、CLP 規則第 37 条に規定する通り、ECHA のリスクアセスメント委員会のチェックを経る。
- ・ 調和分類の使用によって事業者が訴訟を起こされた場合などは、その業者が EC を訴えれば対応することになる。

○GHS に基づく分類の利用に関して

- ・ 届出された分類表示の内容が、REACH の規制物質の指定のヒントとなることはありうる。ただし、候補物質への指定は REACH 規則第 59 条の規定に基づき、欧州委員会または加盟国の提案に関して加盟国専門委員会の審議を経る必要があり、さらに規制物質と指定する際にも REACH 規則第 58 条の規定に基づき ECHA が加盟国専門委員会の意見を聴く必要があり、単純に指定されるわけではない。

以上

米国環境保護庁(USEPA)への米国における化学物質管理に関するヒアリングメモ

日時：平成23年1月13日(木)14:00～15:30

場所：USEPA, Washington DC

出席者：USEPA TRI 担当官

○化学物質の管理制度の評価について

・USEPA は、化学物質の管理の評価としては、「排出量削減」という指標での評価以外にも下記のような評価・承認活動を行い、自主的な管理を促進している。

①承認書 (letter of acknowledgement) の付与

化学物質管理の分野に優れている企業に承認書が付与される。企業にとっては承認書の受領はよい環境PRとなる。

②Design for the Environment プログラム

環境・健康項目の厳しい基準を満たす製品には DfE のラベル表示が認められる制度。企業にとってはよいインセンティブとなる。

③Product Stewardship

米国の企業は法的な規制対策よりも自主的な活動を望む傾向がある。企業が拡大生産者責任(EPR)の一つとして、製品のライフサイクルにおいて、環境負荷の少ない製品を自主的に生産する傾向が見られるようになってきている(Product Stewardship)。この Product Stewardship の促進のため、USEPA が企業・州政府・NGO・住民間の調整役を担っている。

④Green Chemistry Awards

化学物質製造の分野で公害防止へ貢献した技術等への表彰制度

⑤Total LCA の実施

化学物質の製造段階でライフサイクル全体における環境負荷を評価する制度であり、USEPA ではそのコンセプトを考えている段階である。

○TRIについて

・TRI の対象物質の選定フローは、添付資料のフローで示されているとおりである。物質選定の際、□ヒトへの著しい毒性(significant acute toxicity to humans)、および□環境毒性(魚、生物濃縮性等)、をもとに物質のスクリーニングが行われ、そのあと、当該物質の米国での生産量と比較される。これらの基準で選定された物質については経済影響評価(Economic Impact Analysis)が実施され、届出基準(Reporting Threshold)が設定される。中小企業への経済的な負担が大きいくつもの物質は対象外とされている。Reporting Threshold は 10 ポンドか 100 ポンドが設定されているが、ダイオキシン類だけは 0.1g と設定されている。

- 1995 年、2000 年および 2010 年の対象物質の選定理由はそれぞれ異なる。
 - 1995 年: 毒性のある化学物質に対する環境団体や住民の意見を配慮し、当時の大統領(クリントン氏)の指示により調査したところ、米国に大量に生産される化学物質のうち、毒性基準を上回る化学物質の数が 600 以上もあったことが発見された。スクリーニングを行い約 350 物質が選定された。
 - 2000 年: PBT が 1990 年の後半にメディアに取り上げるようになり、米国で調査したところ、いくつかの物質は毒性基準を上回ったものの、Reporting Threshold が小さかったため届け出されていなかったことが発見された。
 - 2010 年: National Toxicity Program のレポートをレビューしたことがきっかけとなった。
- TRI の対象物質に発がん性のある 16 の物質を最近追加した。非意図的生成が主な多環芳香族炭化水素(PAC)についても年間生成量を推定したうえで、追加を行った。
- 今後の TRI 対象物質の追加の検討に GHS 対応等を行う予定は今のところない。
- TRI データの活用については、市民に TRI データの存在およびそのデータの意味、その活用法について情報伝達している段階である。その一環として iPhone から TRI のデータへアクセスできるアプリ(my rtk)を開発し、無料公開している。(rtk とは right to know の略)
- EPA の New Chemicals Program と TRI の間の連携の無さが時々問題になることがある。例えば、New Chemicals Program にて登録物質の中で毒性のあるものについても届け出義務がない物質が存在する場合がある。

○その他

- TSCA (Toxic Substance Control Act) が数年後に改正される見通しである。この改正の際、物質の安全性に関する情報の提供および毒性試験 (Pre market testing) が義務づけられる可能性がある。

以上

米国労働安全衛生庁(OSHA)への米国における GHS 導入状況等に関するヒアリングメモ

日 時： 平成 23 年 1 月 14 日(金)13:20~14:35

場 所： Department of Labor, Washington DC

出席者： OSHA HCS 担当官

OGHS への対応について

- ・ OSHA は GHS に対応するため、HCS 改正の手続き中である(現在はパブコメ中であり、2011 年 8 月に発効予定)。猶予期間は 3 年の予定。
- ・ 米国においては GHS の内容(分類、ラベル、SDS)と関連する法規制を担当する行政機関は OSHA 以外に、USEPA、DoT (Department of transportation) および CPSC (Consumer Product Safety Commission) であるが、GHS 対応のための HCS 改正の際、これらのすべての省庁に関連する法規制の内容を確認したうえで、改正内容の整合性をチェックし、改正案を作成している。
- ・ GHS と現行法での分類の相違が大きい有害性としては引火性 (flammability) があげられた。これは、米国の NFPA (National Fire Protection Association) の既存の規定(区分点や試験法)が GHS とは違うためである。
- ・ GHS の実行の開始が予定されていた 2008 年までに GHS 対応が進んでいない理由としてあげられることは、Purple Book への対応が考えられていたよりも大きかったためであると考えられる。また、事業者の中では慣れていたシステムからの変更への抵抗や経済的な理由もあった。
- ・ SDS に関して、GHS で要求している事項以外の要求内容としては単純窒息剤 (Simple Asphyxiants) 及び爆発性(粉じん爆発 (Dust Explosion)、自然発火性ガス (Pyrophoric Gases)) である。将来的にはナノ・マテリアル、外因性内分泌かく乱性について検討することがあるかもしれない。
- ・ GHS 分類の他の分野の活用については、将来的に考えることになるだろう。現在は HCS の改正が最優先である。

OOSHA の対応について

- ・ SDS において、環境毒性に関する情報の掲載義務は今のところはない。環境関連項目であるため、OSHA の管轄外であり、USEPA に確認が必要である。
- ・ 今後 GHS の内容に関して大きな変更があった際の米国の対応については特に決まったルールはないが、OSHA、USEPA、DoT、CPSC が議論し、NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) の意見を踏まえた上で対応を検討することとなる。ハザードカテゴリーの追加等のような大規模の変更があった場合は必要に応じて法規改正という手段も考えられる。

- ・ CMR 物質の Concentration threshold (EU や日本よりも厳しい数字を取ったということについては)、GHS で提案されている範囲内の厳しい数字を取っただけである。
- ・ HCS の改正案を支持する多くのコメントをもらっている。小さい包装品のラベル添付や GHS 対応へのコストの試算に関する質問が多かった。HCS の改正案に関するコメントについては別途情報を送っていただけるとのことである。
- ・ Article の定義については後日メールで連絡したい。
- ・ OSHA が担当部局ではないため環境ハザードについては答えられないが、FIFRA の担当官を後日紹介する。

○EPA の対応について

- ・ TSCA, SNUR 等は OSHA の担当外であるため、上記 FIFRA の担当者に確認してほしい。

○GHS の活用

- ・ GHS の分類を OSHA (他の行政機関を含む) が行い公表する予定はないが、国連では国際的なデータベースを作ることを提案している (まだコンセプトの段階である)。
- ・ 米国においては分類結果を登録する制度は今のところ存在しない。しかし、今後業界団体等がこのような制度を取り入れることは考えられる。
- ・ 海外の分類結果を米国で活用することについては、米国の基準を満たしていれば問題はない。個別の案件については OSHA へ相談されたい。
- ・ 同一の物質について、異なる業者で異なる分類結果となった場合は、その分類結果について質問されたときに、担当者 (たとえば輸入者) が参考としたデータを提示し、分類結果に至った経緯を説明することが必要となる。単に他人の分類をコピーしただけでは認められない。

以上

韓国環境部への韓国における化学物質管理に関するヒアリングメモ

日時：平成23年2月8日(火)16:45～18:00

場所：韓国環境部

出席者：韓国環境部 K-TRI 担当官

○化学物質の管理制度の評価について

①Green Chemical Evaluation Indicator について

- ・「Green Chemical Evaluation Indicator」の開発を行っている。今年度は数企業で実証を行い、Indicator の修正を検討することとしている。
- ・同 Indicator では企業がどれだけ有害な物質(Toxic Chemicals)の使用を減らすよう努めているか(代替化)、排出を削減しようとしているか、Green な製造を行おうとしているかを評価しようとするものである。
- ・評価指標としては、エネルギー消費量、資源消費量、製造技術、汚染物質/廃棄物の発生量、人健康/生態系への影響、コストー便益がある。これらの各項目について、企業に対するアンケート・ヒアリング調査を行い、スコアリング付けして評価を行っている。
- ・昨年度の検討結果については、レポートを公表している(韓国語版のみ)。

②30/50 プログラムについて

- ・30/50 プログラムの対象物質は企業が自主的に削減対象物質を選定しており、韓国 TRI の対象物質以外の物質(例えば NOx、SOx など)を対象としている企業もある。
- ・約200企業が同プログラムに参加し、その約30%は中小企業である。
- ・2001年の排出量をベースラインとして、2005年からの3年間(2008年まで)で30%、5年間(2010年まで)で50%の削減を目標としている。
- ・環境部では、各企業の対象物質の削減量、削減手法(排ガス・排水処理装置の導入、新技術の導入など)及びそれに掛けた投資費用に関する報告内容の評価している。また韓国 TRI データとの突き合わせも行って、削減量を確認している。
- ・プログラムに参加した80%以上の企業で2010年までに目標の50%の排出削減を達成した。

③PRTR データの活用について

- ・韓国 TRI データをもとに、Air Pollution Division では排出量の多いベンゼン、トルエン、キシレンを政策の検討対象としている。そのうちベンゼンについては、排出口における排出基準を設定している。
- ・韓国 TRI データは一般公開し、誰もが近くの工場とその排出量を閲覧できるようにしている。

- ・ 韓国 TRI データを曝露評価への活用を検討しているところである。

○韓国 TRI について

- ・ 韓国 TRI の対象物質の選定フローは、添付資料のフローで概ね合っている。細かい点については、確認してみる。
- ・ 以下に該当する物質を有害物質と定義して、韓国 TRI の対象物質としている。ただし、Very High Toxic Chemicals(発がん性物質など)については年間1トン以上の韓国内での流通がある物質、その他の物質については年間 10 トン以上の韓国内での流通がある物質に限っている。
 - ①有毒物
 - ②観察物質
 - ③取り扱い制限物質または取り扱い禁止物質
 - ④「大気環境保全法」第 2 条第 1 項にいう大気汚染物質中化学物質
 - ⑤「大気環境保全法」第 2 条第 10 項にいう揮発性有機化合物
 - ⑥「水質および水中生態系保全に関する法律」第 2 条第 7 項にいう水質汚染物質中化学物質
 - ⑦国際的な専門機関や国際機構で指定した発がん性・生殖毒性または、遺伝毒性などを持った化学物質として上記①の規定にともなう有毒物および観察物質の指定基準に該当する化学物質・有害化学物質
- ・ 対象物質については、これまでの改訂では、上記□～□に新たに該当することになった物質からの追加のみであり、対象から除外された物質はない。
- ・ 現在、対象物質数は 388 であるが、実際に排出量の報告があるのはそのうち約 210 物質である。
- ・ 上記③の取り扱い禁止物質は、高有害性、高リスクの物質であり、PCB、農薬などである。取り扱い制限物質は取り扱い禁止物質ほどではないが、高リスクの物質を指定しており、例えば、カドミウムのように原材料としての使用は可能だが、アクセサリや子供用玩具向けの使用を禁止している物質である。これらは、2006 年から指定されている。
- ・ 今後の対象物質の見直しについては、温室効果ガスのうち HFC、SF6 の追加を考えているところである。

以上

韓国における GHS 導入状況等に関するヒアリングメモ

日時：平成 23 年 2 月 8 日(火)13:30～15:00

場所：高麗大学

出席者：高麗大学 Institute for Occupational & Environmental Health 教授 (GHS 専門家)

OGHS の導入状況について

- ・ GHS に関する主務官庁は、雇用労働部(Ministry of Employment & Labor)と環境部(Ministry of Environment)である。両部は対等な立場である。この他に GHS 導入に関係する官庁として消防防災庁(National Emergency Management Agency)がある。
- ・ 上記の3官庁の所管する、産業安全健康法(ISHA)、有害物質管理法(TCCA)、Safety Control of Dangerous Substances Act で、GHS の導入は完了したと考えている。
- ・ そのため、GHS 合同委員会は休止している。最後に活動したのは2～3年前だが、必要があれば活動を再開する。
- ・ ISHA 及び TCCA が適用されない農薬等に関する法律等で表示について規定しているが、これらには GHS は導入されず変更されない。

○雇用労働部、環境部における対応について

- ・ ISHA に基づく分類表示基準で環境有害性も対象とされている理由をはっきりとは分らないが、MSDS への記載事項(ISHA に関連する規則で規定)として含まれているためと考えられる。その際、環境有害性の扱いを環境部に相談した結果と思われる。
- ・ UN GHS の改訂への対応に関する明文規定はない。オゾン層破壊物質のような有害性クラスの追加などの重大な変更については、対応が内部で検討されて、日を経ずして現行基準等が改訂されるものと思われる。(環境部に関しても同様)
- ・ TCCA における有毒物に対する分類の実施責任は環境部(および NIER)にある。NIER から公表される有毒物に対する分類結果の、TCCA の有毒物の表示における使用は義務である。有毒物に対する分類結果は、2011 年 6 月の純物質の GHS 表示施行開始までに全て公表される予定である。
- ・ ISHA における物質の分類の実施責任は事業者にある。KOSHA が提供する分類結果は、参考である。しかし、これと異なった分類を行った場合、雇用労働部から根拠の説明が求められ(変更の指導が行われ)ることも考えられる。
- ・ NIER あるいは KOSHA から分類が公表されていない物質について、外国の分類を翻訳して使用することは可能である。ただし、国内の分類基準に適合するよう対応が必要となる可能性がある。対応の責任は輸入者等にある。
- ・ EU の分類を用いる場合、EU では採用されていないが韓国では採用されている有害区分(例えば呼吸器有害性の区分 2)に対する対応は、①その物質が有毒物の場合は、何

もせず NIER の分類を使用すればよい、②その物質が有毒物でない場合は、輸入者等の責任で当該区分に該当するか判断する、となる。

○公的機関の公表する分類について

- ・ 各機関と大学等との共同プロジェクトの結果について、各機関で最終的にチェックし公表している。
- ・ MOEL(KOSHA)の対象物質は、法的管理対象物質の他、国内の存在量や、発がん物質などの毒性を考慮して選んでいる。選定手順は崔先生の研究室で作成し提案したが、公表資料はない。現在約 13,000 物質について結果が公表されている。
- ・ 1 物質1分類だが、(NIER と KOSHA で)結果が多少異なる物質も存在している。検討過程での専門家の意見が異なっていたためである。しかし、一致した分類が得られるよう、専門家を含めて議論するようにしている。
- ・ 公表物質は、最終的な分類結果が得られた物質から順に公表されている。
- ・ 公表された結果の改訂は、例えば、①各機関への専門家からのアドバイス、②各機関への事業者からの意見、などにに基づき行われる。現実には、改訂されるまでに時間を要するものと思われる。

○OTCCA の分類表示規定と ISHA の分類表示基準の相違点について

- ・ 両者は實際上、異ならない。生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性で、ISHA の分類表示基準では表示を細区分毎に指定し、TCCA の分類表示規定では細区分せず指定しているが、それぞれの細区分の表示は同一であり、両者で違いは生じない。
- ・ TCCA の分類表示規定の対象は有毒物で、ISHA の対象物質は有毒物以外であるから、規定及び基準を統一する必要はない。

○OREACH 類似の制度について

- ・ 正確な情報は持ち合わせていないが、昨年からは雇用労働部が検討を進めていると聞いている。雇用労働部が検討する理由は、有毒物等の有害物質以外の全ての物質を所管しているからである。

以上

参考資料2 米国 TRI 対象物質毒性スクリーニングクライテリア*

*東京海上日動リスクコンサルティング株式会社「平成 17 年度環境省請負業務結果報告書 PRTR 制度国際動向調査」(平成 18 年3月)

<http://www.env.go.jp/chemi/prtr/archive/kokusai/zenbun.pdf> を一部加工。

原典は、USEPA/OPPT, Revised Draft Hazard Assessment Guidelines for Listing Chemicals on the Toxic Release Inventory. (1992)

表1:スクリーニングクライテリアの概要(人の健康への影響)

影響	高優先	中優先	低優先
慢性	MED** ≤10	10 < MED ≤ 500	MED > 500
発ガン性	EPA 発ガン性分類 A もしくは B (または同等のレベル)	EPA 発ガン性分類 C (または同等のレベル)	EPA 発ガン性分類 D もしくは E (または同等のレベル)
遺伝性突然変異	分類 1,2,3,4,5 (表2参照)	分類 6 (表2参照)	分類 7,8 (表2参照)
神経毒性*	人間および/または動物 2 種において十分な証拠がある。	示唆的な証拠がある。	神経毒性を示す十分な証拠はない、もしくは神経毒性を示す証拠はない。
発生毒性*	人間もしくは動物において十分な証拠がある。	不十分な証拠であるが、発生毒性の可能性を示すデータもある。	発生毒性を示す十分な証拠はない、もしくは発生毒性を示す証拠はない。
生殖毒性*	肯定的証拠が知られている、もしくはあり得る。	肯定的証拠の可能性がある。	否定的証拠が知られている、あり得る、可能性がある、もしくは生殖毒性を示す証拠はない。
その他の慢性影響*	人間および/または動物 2 種において十分な証拠がある。	示唆的な証拠がある。	慢性影響を示す十分な証拠はない、もしくは慢性影響を示す証拠はない。

*人の健康への慢性の影響の数値クライテリアは、該当の毒性についても部分的に対象範囲となっている。

MED:: the human-equivalent minimum effective dose(mg/kg-day)

MED は LOEL を暴露期間に対する補正係数で除して求める。

【MED を用いた理由】OPPT は、人の健康への慢性の影響のスクリーニング数値クライテリアとして、集成値(composite score)¹や参照用量(RfD:reference dose)²やその他

¹ 集成値 (composite score) は、CERCLA(THE Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act:いわゆるスーパーファンド法)の報告義務量プロセス(reportable Quantities process)において、環境保護庁が用いている非発ガン性の毒性ランク付けシステムの基本となっている。

具体的には、MED を基に算出した RVd(the dose rating value)に、重大性を基に算出した RVe(the effect rating value) を掛けて算出される。RVd、RVe とともに、1 から 10 の範囲で変化するので、結果として集成値は、1 から 100 まで変化する。集成値の値が大きいほどより毒性が強いと考えられる。

数値指標ではなく MED を採用した。MED を選んだ主な理由は、結果を求めるために必要な計算ステップや仮定が少なく、また、かつて、化学物質のスクリーニングやランク付けにおいて、環境保護庁は MED を用いており、合理的な手法であると受け入れられていたためである。

表2: 遺伝性突然変異の有毒性の分類

	内 容
1	人の病原菌細胞の変異原性調査による変異原性の最も高いレベルの証拠を持つ肯定データ。
2	遺伝性の突然変異調査による哺乳類病原菌細胞の有効な肯定結果。
3	世代間テストを含まない哺乳類病原菌細胞の染色体異常調査による有効な肯定結果。
4	2つ(少なくとも1つは哺乳類(in vitro もしくは in vivo))の分析から、変異原性に関する有効な肯定テスト結果を伴う哺乳類病原菌細胞との化学的相互作用に関する十分な証拠。肯定結果は、両方とも遺伝子突然変異に関するものかもしれないし、染色体異常に関するものかもしれない。もし、1つが遺伝子突然変異に関するもので、もう1つが染色体異常に関するものならば、両方とも哺乳類についての結果でなくてはならない。
5	2つの分析からの変異原性に関する有効な肯定テスト結果を伴う哺乳類病原菌細胞との化学的相互作用に関する示唆的な証拠。代わるものとして‘4’で定義された証拠より程度の弱い肯定の変異原性証拠。かつ、哺乳類病原菌細胞と化学的相互作用に関する十分な証拠。
6	‘4’で定義された証拠より程度の弱い肯定の変異原性証拠。かつ、哺乳類病原菌細胞との化学的相互作用に関する示唆的な証拠。
7	全てのエンドポイントに関して有効な否定的テスト結果(非変異原性である決定的な証拠はないが、人の病原菌細胞以外で、操作上、突然変異に分類され得る)。
8	変異原性または哺乳類病原菌細胞との化学的相互作用のどちらかの不十分な証拠。

²参照用量 RfD: 生涯にわたって吸入または摂取しても非発ガン性の有害な影響が生じない摂取量。

表3 - 1:スクリーニングクライテリアの概要(生態系への影響)(急性影響)

	影響	‘高優先’	‘中優先’	‘低優先’
急性	有害性のみ	<ul style="list-style-type: none"> 水生生物 LC₅₀ 100ppb 哺乳類または鳥類 LD₅₀ 5mg/kg 鳥類 5日間経口 LC₅₀ 20ppm 	<ul style="list-style-type: none"> 100ppb<水生生物 LC₅₀ 10ppm 5mg/kg < または鳥類 LD₅₀ 500mg/kg 20ppm< 鳥類 5日間経口 LC₅₀ 200ppm 	<ul style="list-style-type: none"> 水生生物 LC₅₀>10ppm 哺乳類または鳥類 LD₅₀>500mg/kg 鳥類 5日間経口 LC₅₀>200ppm
	有害性+難分解性	<ul style="list-style-type: none"> 水生生物 LC₅₀ 1ppm かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 14日間 哺乳類または鳥類 LD₅₀ 50mg/kg かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 14日間 鳥類 5日間経口 LC₅₀ 200ppm かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 14日間 	<ul style="list-style-type: none"> 1ppm<水生生物 LC₅₀ 10ppm かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 14日間 50mg/kg < 哺乳類または鳥類 LD₅₀ 500mg/kg かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 14日間 200ppm < 鳥類 5日間経口 LC₅₀ 2,000ppm かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 14日間 	<ul style="list-style-type: none"> 水生生物 LC₅₀>10ppm かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 <14日間 哺乳類または鳥類 LD₅₀>500mg/kg かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期<14日間 鳥類 5日間経口 LC₅₀>2,000ppm かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期<14日間
	有害性+生体蓄積性	<ul style="list-style-type: none"> 水生生物 LC₅₀ 10ppm かつ BCF* 1,000 または実測 logPow** 4.35、または推計 logPow 5.5 哺乳類または鳥類 LD₅₀ 200mg/kg かつ BCF or BAF*** 1,000 または実測 logPow** 4.35、または推計 logPow 5.5 鳥類 5日間経口 LC₅₀ 500ppm かつ BCF or BAF 1,000 または実測 logPow 4.35、または推計 logPow 5.5 	<ul style="list-style-type: none"> 10ppm<水生生物 LC₅₀ 100ppm かつ BCF 1,000 または実測 logPow** 4.35、または推計 logPow 5.5 200mg/kg < 哺乳類または鳥類 LD₅₀ 2,000mg/kg かつ BCF or BAF 1,000 または実測 logPow** 4.35、または推計 logPow 5.5 500ppm < 鳥類 5日間経口 LC₅₀ 5,000ppm かつ BCF or BAF 1,000 または実測 logPow 4.35、または推計 logPow 5.5 	<ul style="list-style-type: none"> 水生生物 LC₅₀>100ppm かつ BCF < 1,000 または実測 logPow < 4.35、または推計 logPow < 5.5 哺乳類または鳥類 LD₅₀>2,000mg/kg かつ BCF or BAF < 1,000 または実測 logPow < 4.35、または推計 logPow < 5.5 鳥類 5日間経口 LC₅₀>5,000ppm かつ BCF or BAF < 1,000 または実測 logPow < 4.35、または推計 logPow > 5.5

表3 - 2:スクリーニングクライテリアの概要(生態系への影響)(慢性影響)

	影響	‘高優先’	‘中優先’	‘低優先’
慢性	有害性のみ	<ul style="list-style-type: none"> 水生生物 MATC**** 10ppb 哺乳類または鳥類 MATC 2ppm 植物 EC₅₀ 100ppb 	<ul style="list-style-type: none"> 10ppb<水生生物 MATC 100ppb 2ppm<哺乳類または鳥類 MATC 200ppm 100ppb<植物 EC₅₀ 1ppm 	<ul style="list-style-type: none"> 水生生物 MATC > 100ppb 哺乳類または鳥類 MATC > 200ppm 植物 EC₅₀ > 1ppm
	有害性+難分解性	<ul style="list-style-type: none"> 水生生物 MATC 100ppb かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 4日間 哺乳類または鳥類 MATC 20ppm かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 4日間 植物 EC₅₀ 1ppm かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 4日間 	<ul style="list-style-type: none"> 100ppb<水生生物 MATC 1ppm かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 4日間 20ppm<哺乳類または鳥類 MATC 200ppm かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 4日間 1ppm<植物 EC₅₀ 10ppm かつ持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 4日間 	<ul style="list-style-type: none"> 水生生物 MATC > 1ppm かつ、持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 < 4日間 哺乳類または鳥類 MATC > 200ppm かつ、持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 < 4日間 植物 EC₅₀ > 10ppm かつ、持続(または反復)投与、または1回の投与での半減期 < 4日間
	有害性+生体蓄積性	<ul style="list-style-type: none"> 水生生物 MATC 100ppb かつ BCF 1,000 または実測 logPow 4.35、または推計 logPow 5.5 哺乳類または鳥類 MATC 20ppm かつ BCF or BAF 1,000 または実測 logPow 4.35、または推計 logPow 5.5 植物 EC₅₀ 10ppm かつ BCF or BAF 1,000 または実測 logPow 4.35、または推計 logPow 5.5 	<ul style="list-style-type: none"> 100ppb<水生生物 MATC 1ppm かつ BCF 1,000 または実測 logPow 4.35、または推計 logPow 5.5 200ppm<哺乳類または鳥類 MATC 20ppm かつ BCF or BAF 1,000 または実測 logPow 4.35、または推計 logPow 5.5 10ppm<植物 EC₅₀ 100ppm かつ BCF or BAF 1,000 または実測 logPow 4.35、または推計 logPow 5.5 	<ul style="list-style-type: none"> 水生生物 MATC > 1ppm かつ BCF < 1,000 または実測 logPow < 4.35、または推計 logPow < 5.5 哺乳類または鳥類 MATC > 200ppm かつ BCF or BAF < 1,000 または実測 logPow < 4.35、または推計 logPow < 5.5 植物 EC₅₀ > 100ppm かつ BCF or BAF < 1,000 実測 logPow < 4.35、または推計 logPow < 5.5

* BCF(bioconcentration factor): 生物濃縮係数。

** logPow: オクタノール/水分配係数(Octanol Water Partition Coefficient)

*** BAF(bioaccumulation factor): 生物蓄積係数

**** MATC(Maximum acceptable toxicant concentration): 最高許容濃度。水生生物に重大な害を与えることなく、水中に存在し得る化学物質の濃度。