

2017年9月18日

山本 毅

補足情報の内容

(引用された website へのアクセス)

「化学物質管理」2017年9月号における特集2 CLP 規則の概要と最新動向—今後の改訂対応のポイント—の中の参考文献の website について、読者の方がそのリンク先に容易にアクセスできるように、website のアドレス記載の PDF 版を提供いたします。

(参考資料(マニュアル等)の改定状況)

本文 P4 に C&L インベントリー届出の参考資料として、Practical Guide 7 Version 1.1 June 2012 が引用されているが、これに関連する資料として、IUCLID を使用して届出書を作成するマニュアルが 2017 年 1 月に改訂され公表されている。本改訂版は IUCLID を使用する C&L インベントリー届出実務の詳細マニュアルとなっている。

本文で引用されている Practical Guide 7 は C&L インベントリー届出の基本的な順法対応の解説書であるので、この Guide と上記マニュアルを併せて利用して頂きたい。

Manual : How to prepare a classification and labelling notification Version 2.0 2017 年

https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_cl_notif_en.pdf/e3c87814-e5ec-4356-b646-537f4e711d54

(追加 Q&A の情報：2017 年に新しく追加/改訂された CLP 規則の Q&A)

・ [1291](代替の化学名称使用の要請方法)について

本文 P16 における混合物中の物質の代替の化学名称使用の要請手続きに関する記載において、CLP 規則 Q&A[1291]を引用していますが、この Q&A については本項末の「参照資料」ではその内容紹介されていません。情報機構の website にまだ掲載されていないためです。そこで、本補足情報において CLP 規則 Q&A[1291]の原文とその仮和訳を以下に掲載いたします。(P5~P6)

・ [186](科学的研究開発(R&D)の初期段階の C&L 届出)について

本文 P4 において、科学的研究開発(R&D)のための物質及び混合物に対する分類及び表示インベントリー(C&L)届出の解説があるが、これを更に補足説明する CLP 規則 Q&A[186]が改訂されて、2017年5月30日に公開されているので、その原文とその仮和訳も以下に掲載いたします(P6~P7)。分類及び表示インベントリー(C&L)届出が免除される R&D 用の物質はそれが上市されていないことが条件になることに注意して下さい。

・ [1290]、[1293]、[1294]、[1296]及び[384]について

2017年4、5、7月に新しく追加された CLP 規則の表示に関する Q&A[1290]、Q&A[1293]、Q&A[1294]、Q&A[1296]及び Q&A[384]について、その原文とその仮和訳も以下に掲載い

たします(P7~P15)。

(改訂 CLP 規則(附属書VIII—中毒セクターへの情報提供)の官報公布の全文仮和訳)

本文 P11~P13 の改訂 CLP 規則(附属書VIII—中毒セクターへの情報提供)の記載において草案と官報公布された最終の改定規則の違いの概要を紹介していますが、この補足情報として最終化された規則の全文仮和訳を以下に掲載いたします(P15~P27)。又、最後に各用途毎の対応の一覧表も加えました。

1. Website アドレスへのアクセスについて

本文中の website アドレス

P4

(詳細は以下の Practical Guide 7 Version 1.1 June 2012 の付録 1 を参照のこと)

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_7_clp_notif_en.pdf/9f427cc1-f8ad-4da4-8cba-bc056e47bed6

届出は以下の URL で入手できる届出ツールの何れかを使用して行うことができる：

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>

P15

SDS整備状況等については、2011年5月から2012年3月までに査察が行われた結果の報告書が、2013年9月4日に公表されている。

https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref2_en.pdf

P16

物理的危険有害性だけしかなくてヒト健康又は環境ハザードがない物質は極めて稀な例かと思われるが、附属書IIのセクション3.2. にSDSに記載する対象の定義が記載されている。物理的危険有害性のみの成分でもこれらに該当する場合はSDSに記載する必要がある：

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2015_132_R_0004&from=EN

理事会指令89/686/EEC 欧州官報 L399, 30.12.1989, p18

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:31989L0686>

How to prepare a request for use of an alternative chemical name for a substance
in a mixture Version 2.0 January 2017

https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_alt_name_request_en.pdf/4bfcbe6a-0025-4305-b848-2bb193cc2a41

P17

ラベルについても同様にCLP規則第18条に従って混合物中の成分の情報提供を行う。

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2015_132_R_0004&from=EN

遠距離契約に関する消費者保護に関する欧州議会及び理事会指令97/7/EC

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997L0007&from=en>

P19

欧州化学物質法規制最新動向

http://www.johokiko.co.jp/seminar_chemical/New_REACH/

2016年5月26日

[1187] 届出した物質の製造/輸入の停止を ECHA に通知する方法

http://www.johokiko.co.jp/seminar_chemical/New_REACH/REACH_FAQ_CLP_QA_20160526.pdf

2016年5月2日

[1186] 成分に基づく混合物の吸引性呼吸器(aspiration)毒性の決定のやり方

[273]CLP 規則第 48 条(2)に従った混合物の宣伝において提供される情報

http://www.johokiko.co.jp/seminar_chemical/New_REACH/CLP_QA_20160502.pdf

2016年3月24日

[258] CLP 規則の附属書VIの表 3.1 の改訂版を閲覧できる場所

http://www.johokiko.co.jp/seminar_chemical/New_REACH/CLP_excelsheet_20160324.pdf

[262] 附属書VIのパート3における既存の登録に対する追加の調和化された分類及び包装の提案の可能性

http://www.johokiko.co.jp/seminar_chemical/New_REACH/CLP_FAQ_20160209.pdf

[1138] 附属書VIの物質を含有する混合物の皮膚腐食性/皮膚刺激性又は眼に対する損傷性/刺激性を分類する場合の極端な値のpHの扱い

http://www.johokiko.co.jp/seminar_chemical/New_REACH/CLP_FAQ%20_20151014.pdf

参考文献

1) EC) No 1272/2008 (CLP):

<http://www.echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

2) Guidance on the Application of the CLP Criteria Version 5.0 July 2017

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5

3) SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan 9 December 2013

https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_implementation_plan_en.pdf/66ba723a-d2e4-4d1a-ae89-a78c4db4d621

4) CLP Regulation

<https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

5) Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) 1272/2008

July 2017 Version 3.0

- https://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_en.pdf/89628d94-573a-4024-86cc-0b4052a74d65
- 6) 表示に関する ECHA の website
<https://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>
 - 7) COMMISSION REGULATION (EU) No 453/2010 of 20 May 2010
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:133:0001:0043:en:PDF>
 - 8) COMMISSION REGULATION (EU) 2015/830 of 28 May 2015
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0830&from=EN>
 - 9) 環境省 website における国連 GHS 文書の翻訳掲載
<http://www.env.go.jp/chemi/ghs/>
GHS (Rev.6) (2015) Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) Sixth revised edition (英語原本)
http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/06files_e.html#c38156
Annex 4: Guidance on the preparation of Safety Data Sheets
http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/English/07e_annex4.pdf
 - 10) Guidance on the compilation of safety data sheets Version 3.1 November 2015
https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf/01c29e23-2cbe-49c0-aca7-72f22e101e20
 - 11) <翻訳資料集>改正REACH規則に対応したSDS編纂の手引き (和訳)
(本書の読者専用 website にて上記の 2015 年の委員会規則((EU)2015/830)に準じた改訂ガイドダンス (Version 3.1)の完全翻訳が掲載されています。)
<http://www.johokiko.co.jp/publishing/BC111002.php>
 - 12) Languages required for labels and safety data sheets
https://echa.europa.eu/documents/10162/13562/languages_required_for_labels_and_sds_en.pdf
 - 13) CLP 規則を修正する第 8 次 ATP の公布
(情報機構の欧州化学物質法規制最新動向のwebsiteより)
http://www.johokiko.co.jp/seminar_chemical/New_REACH/CLP_8ATP_20160615.pdf
 - 14) COMMISSION REGULATION (EU) 2016/918 of 19 May 2016
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0918&from=EN>
 - 15) CLP 規則を修正する第 9 次 ATP の公布
(情報機構の欧州化学物質法規制最新動向のwebsiteより)
http://www.johokiko.co.jp/seminar_chemical/New_REACH/CLP_ATP_20160721.pdf
 - 16) COMMISSION REGULATION (EU) 2016/1179 of 19 July 2016
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R1179&from=EN>
 - 17) COMMISSION REGULATION (EU) 2017/542 of 22 March 2017
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0542&from=EN>

18) Poison Centres

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

19) Poison Centres Tools

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>

20) 中毒センターへの情報提供に関わるCLP規則改正最終草案の公表
(情報機構の欧州化学物質法規制最新動向のwebsiteより)

http://www.johokiko.co.jp/seminar_chemical/New_REACH/CLP_20160617.pdf

21) COMMISSION REGULATION (EU) 2017/776 of 4 May 2017

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0776&from=EN>

22) Draft COMMISSION REGULATION (EU)

http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&Dos_ID=14347&DS_ID=50725&Version=1

23) ECHA REPORT Forum Pilot Project on Child-resistant fastenings

Adopted at 16-06-2016 Forum-24

https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_pilot_project_crf_en.pdf

24) ECHA REPORT Forum Pilot Project on CMRs and Skin Sensitisers

Adopted at 14-06-2016 Forum-24

https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/cmrs_skin_sensitisers_report_en.pdf

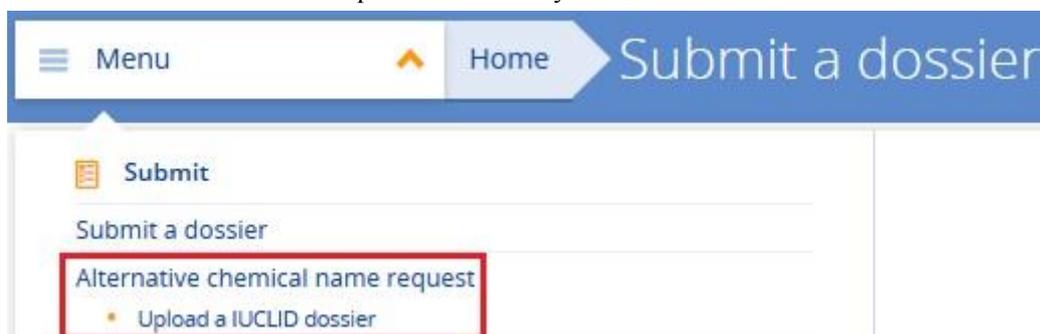
2. CLP 規則 Q&A[1291]について

CLP 規則 Q&A[1291]についてその原文とその仮和訳を掲載します：

(原文)

[1291] How can I request the use of an alternative chemical name for a substance contained in a mixture, in accordance with Article 24 of the CLP Regulation?

A request for the use of an alternative chemical name, according to Article 24 of the CLP Regulation, can be submitted to ECHA by submitting a IUCLID 6 dossier in REACH-IT by using the ‘Alternative chemical name request’ functionality.



Modified Date: 18/04/2017

Topic: CLP

Scope: Request for use of an alternative chemical name

ID: 1291

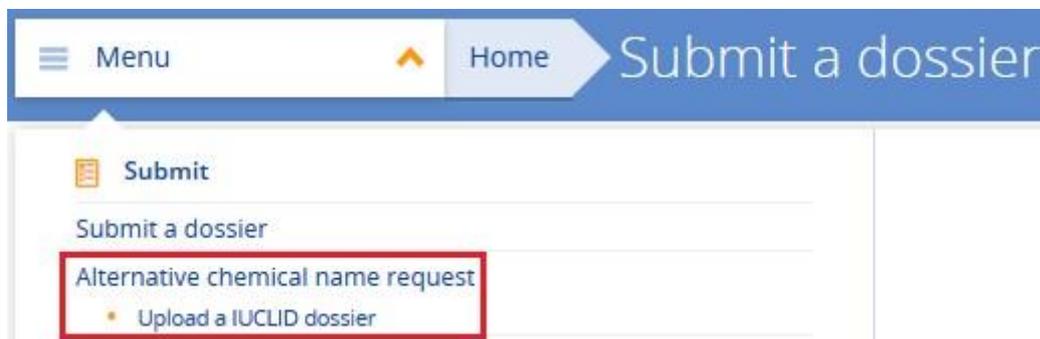
Version: 1.0

(仮訳)

[1291] CLP 規則の第 24 条に従って、混合物中に含有される物質に対する代替化学品名称の使用をどのように要求できるのか？

CLP 規則の第 24 条に従って、代替化学名称の使用への要求は、以下の「代替化学品名称要求」の機能を使用して REACH-IT において

IUCLID 6 一式文書を提出することで ECHA へ提出することができる。



3. CLP 規則 Q&A[186]の原文と仮和訳

(原文)

[186] Should companies notify substances used in the early stages of scientific research & development (R&D) to the C&L inventory?

Quantities of substances used in R&D are by definition smaller than 1 tonne per year and are therefore not subject to registration under the REACH Regulation. If the substance used in R&D is hazardous and placed on the EU market, it, however, needs to be notified to the C&L inventory notwithstanding its volume.

According to Article 5(1) of the CLP Regulation, manufacturers, importers and downstream users shall identify the relevant information for the purpose of determining whether the substance entails a physical, health or environmental hazard.

If neither test data are available nor any other adequate information indicates that a substance should be classified, a notification to the C&L Inventory is not required. If sufficient information is available to classify, and the substance is placed on the market, and hence when the notification to

the C&L Inventory is necessary, the IUPAC name of substances used in R&D can be kept confidential as set out in the Practical Guide No 7: How to notify substances in the Classification and Labelling Inventory (see also [Q&A 226, 227, 228](#)). If further information becomes available that leads to a change of the classification, the C&L notification has to be updated (see also [Q&A 224](#)).

Modified Date: 30/05/2017

Topic: CLP

Scope: Scope and exemptions under CLP

ID: 0186

Version: 1.1

This answer has been agreed with national helpdesks.

(仮訳)

[186] 企業は科学的研宄開発(R&D)の初期段階において使用される物質を C&L インベントリーに届出するべきか？

R&D において使用される物質の量は定義によって年間 1 トン未満であり、それ故、REACH 規則の下の登録の対象にならない。

しかしながら、R&D において使用される物質が有害性でかつ上市されている場合、その量に関わらず C&L インベントリーに届出される必要がある。CLP 規則の第 5 条(1)に従って、製造者、輸入者及び川下ユーザーは、その物質が物理的、人健康の又は環境ハザードを伴うかどうかを決定する目的のために関連する情報を特定しなくてはならない。

試験データが入手できない又はその他の適切な情報が物質は分類されるべきであることを示さない場合、C&L インベントリーへの届出は要求されない。故に、分類するための十分な情報が入手できて、その物質が上市されている場合、C&L インベントリーへの届出は必要である。R&D において使用される物質の IUPAC 名称は、実務ガイド No.7 : C&L インベントリーへの物質の届出方法 において規定されているように、機密保持することが可能である([Q&A 226, 227, 228](#) も参照のこと)。その分類の変更をもたらす追加情報が入手される場合は、その C&L 届出が更新されなくてはならない([Q&A 224](#) も参照のこと)。

4. CLP 規則 Q&A[1290]の原文と仮和訳

(原文)

[1290] What is the purpose of requesting an alternative chemical name for a substance contained in a mixture?

If disclosing the full composition of a mixture on the label or in the safety data sheet would put the confidential nature of your business at risk, you can request permission to use an alternative

chemical name for a substance in the mixture, in line with the provisions under Article 24 of the CLP Regulation. You can submit the request to ECHA for substances that fulfil the criteria set out in section 1.4.1 of Annex I to CLP. If ECHA accepts the request for an alternative chemical name, the name will be valid in all EU Member States and the alternative chemical name can be used on the label and in the safety data sheet of the mixture.

Modified Date: 18/04/2017

Topic: CLP

Scope: Request for use of an alternative chemical name

ID: 1290

Version: 1.0

(仮訳)

[1290] 混合物中に含有される物質に対する代替化学名称を要求する目的は何か?

ラベル上の又は SDS 中に混合物の完全な成分を開示することが、企業の機密保持を危険にさらすことになる場合、CLP 規則の第 24 条の下における規定に沿って、その混合物中の物質に対する代替化学名称の使用許可を要求できる。

CLP 規則の付属書 I のセクション 1.4.1 に規定されたクライテリアを満足する物質に対して、ECHA へその要求を提出することができる。ECHA が代替化学名称に対する要求を受け入れる場合、その代替化学名称はすべての EU 加盟国において有効となりその混合物のラベル上及び SDS 中で使用することができる。

5. CLP 規則 Q&A[1293]の原文と仮和訳

(原文)

[1293] Is the labelling and packaging of a hazardous chemical product compliant with the conditions of Article 35(2) of CLP if it contains elements such as pictures of fruit or other food products, or a colour, shape or design that attracts children?

No, it is not. A hazardous chemical product that is subject to labelling and packaging under CLP must not be confused with a food, medicinal or cosmetic product. For example, a prominent picture of a fruit on the label or packaging can create confusion for the consumer and increase attractiveness to children. Other elements, such as the bright colour, the shape and design of the packaging or the consistency of the chemical may also create a resemblance with food products or with toys.

A hazardous chemical product must not attract the curiosity of children, but apart from children, other vulnerable consumer groups also exist and need to be considered. Therefore, the packaging of

a hazardous chemical should not be of a shape or design that, for example, a visually impaired person could confuse with food.

Modified Date: 23/05/2017

Topic: CLP

Scope: Labelling

ID: 1293

Version: 1.0

This answer has been agreed with national helpdesks.

(仮訳)

[1293] 果物又はその他の食品、又は子供を引き付ける色彩、形状又はデザインの絵のような要素を含んでいる場合、その有害性化学製品の表示及び包装は CLP 規則の第 35 条(2)の条件に準拠しているのか？

否、そうではない。CLP 規則の下での表示及び包装に従う有害性化学製品は、食物、医薬品又は化粧品と混同されてはならない。

例えば、表示又は包装上の果物の人目を引く絵は消費者に対して混乱を招き、子供の気を引きつける可能性がある。

その化学品の包装の明るい色彩、形状及びデザイン又は整合性のようなその他の要素も食品又は玩具との類似性を招くことがある。

有害性化学製品は子供の好奇心を引き付けてはならず、子供から離しておかなくてはならず、その他の脆弱な消費者グループもまた存在して考慮される必要がある。従って、有害性化学製品の包装は、例えば、目が不自由な者が食物と混同し得る形状又はデザインを持つものであってはならない。

6. CLP 規則 Q&A[1294]の原文と仮和訳

(原文)

[1294] What is the interplay between CLP and TPD regarding the classification, labelling and packaging of e-liquids?

E-liquids for electronic cigarettes are regulated by the Tobacco Products Directive (TPD, Directive 2014/40/EU). The TPD requires Member States to ensure that electronic cigarettes and their refill containers are only placed on the market if they comply with the TPD and with all other relevant Union legislation (Article 20(1)), including the obligations under the CLP Regulation.

Under CLP, the classification, labelling and packaging of an e-liquid is the responsibility of the

formulators or importers of the liquid. Under TPD, they must also submit a notification to the competent authorities of the Member States of any such products which they intend to place on the market. This notification should include the classification of the mixture in accordance with CLP.

The TPD sets its own labelling requirements for the unit packets of electronic cigarettes and refill containers (TPD Article 20(4)). In addition, the refill containers must also be labelled and packaged in accordance with CLP if the e-liquid is classified as hazardous. In that case, the unit packet must have a CLP label, with TPD-related information as supplemental. Overlapping information only needs to be indicated once: for example, the list of all ingredients required by TPD vs the list of ingredients contributing to classification under CLP.

It should be noted that the TPD provides that the nicotine content must not exceed 20 mg/ml and only ingredients that do not pose a risk to human health in heated or unheated forms may be used in the nicotine-containing liquid. However, other components of e-liquids have also been identified as hazardous and need to be considered in the classification and labelling of the e-liquid.

According to TPD, electronic cigarette devices and refill containers have to be child- and tamper-proof, protected against breakage and leakage and have to have a mechanism that ensures refilling without leakage (Article 20(3)g).

A refillable electronic cigarette device that is empty when placed on the market is not subject to the labelling obligations under CLP, as the hazards are dependent on the contents of the refill container.

Modified Date: 23/05/2017

Topic: CLP

Scope: Labelling

ID: 1294

Version: 1.0

This answer has been agreed with national helpdesks.

(仮訳)

[1294] E リキッドの分類、表示及び包装に関する CLP 規則及び TPD 指令の間の相互作用は？

電子タバコのための E リキッドはタバコ製品指令(TPD、指令 2014/40/EU)によって規制されている。電子タバコ及びその詰め替え容器が、CLP 規則の下における義務を含めて、TPD 及びその他のすべての関連する欧州連合法令に順守している場合だけ上市されることを保証するように TPD は加盟国に要求している(第 20 条(1))。

CLP 規則の下において、E リキッドの分類、表示及び包装は、その液体の調整者又は輸入者の責任である。TPD の下において、かれらは上市する意図があるそのような製品の届出をその加盟国の所管当局へ提出することもしなくてはならない。その届出は CLP 規則に従った混合物の分類を含むべきである。

TPD は電子タバコの一式パッケージ及び詰め替え容器のための表示要件を規定している(TPD 第 20 条(4))。更に、その E リキッドが有害性として分類される場合は、その詰め替え容器は又、CLP 規則に従って表示され包装されなくてはならない。この場合、その一式パッケージは補足として TPD 関連情報を持つ CLP 規則表示を持たなくてはならない。重複する情報は、例えば、TPD によって要求されるすべての成分のリスト vs CLP 規則の下における分類に寄与する成分のリストとして、一度だけ示される必要がある。

TPD はニコチン含量は 20 mg/ml をこえてはならず、加熱又は非加熱形状で人の健康へリスクを呈しない成分だけがニコチン含有リキッドに使用されてよいことを定めていることに注意すべきである。しかしながら、E リキッドのその他の構成物も有害性として特定されていればその E リキッドの分類及び表示において考慮される必要がある。

TPD によると、電子タバコ及び詰め替え容器は子供がいたずらできない及び不正開封防止機能がついていて、破損及び漏出から保護されていて、漏出が無い詰め替えを保証する機構を有していなくてはならない(第 20 条(3)g)。

上市された場合は空である詰め替え可能な電子タバコは装置は、CLP 規則の下における表示義務の対象ではない。そのハザードはその詰め替え容器の内容物に依存するからである。

7. CLP 規則 Q&A[1296]の原文と仮和訳

(原文)

[1296] How can I download the whole C&L inventory?

At the moment, it is only possible to download the whole C&L inventory in batches using the advanced search (accessible from the home page). Use the starting digits of the EC numbers to limit the number of entries in a batch. We suggest to use the following: 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 3, 4, 5.

▼ Search criteria

Names and numerical identifiers	Classification details (C&L inventory) (AND)
Substance Name: <input type="text"/>	Hazards: <input type="button" value="Physical"/>
EC / List number: <input type="text" value="27"/> Starts with ▼	<input type="button" value="Environmental"/>
CAS number: <input type="text"/> Exact match ▼	<input type="button" value="Health"/>
Other numerical identifier: <input type="text"/> Exact match ▼	Search operator: <input type="button" value="AND"/> ▼
Structural information (AND)	Uses and exposure (registration dossier) (AND)
Molecular formula: <input type="text"/> Exact match ▼	Category: <input type="button" value="Product Category"/>
SMILES: <input type="text"/> Exact match ▼	<input type="button" value="Sector of Use"/>
InChi: <input type="text"/> Exact match ▼	<input type="button" value="Process Category"/>
Regulatory activities and outcomes (AND)	<input type="button" value="Environmental Release Category"/>
Regulatory activity: <input type="button" value="Select"/>	<input type="button" value="Article Category"/>
<input type="button" value="C&L Inventory"/> ✕	Search operator: <input type="button" value="AND"/> ▼
Properties of concern (AND)	
Concern: <input type="button" value="Select"/>	

Modified Date: 30/05/2017

Topic: CLP

Scope: Technical questions and answers on C and L notifications

Chapter: C&L Inventory

ID: 1296

Version: 1.0

(仮訳)

[1296] C&L インベントリー全体をダウンロードする方法は？

現在のところ、複数バッチで上級検索画面(ホームページからアクセスできる)を使用することしか C&L インベントリー全体をダウンロードする方法がない。一つのバッチにおけるエントリー数を制限するために EC 番号の最初の桁を使用する。

以下の様に次の桁を使用することをお勧めします : 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 3, 4, 5.

▼ Search criteria

Names and numerical identifiers	Classification details (C&L inventory) (AND)
Substance Name: <input type="text"/>	Hazards: <input type="button" value="Physical"/>
EC / List number: <input type="text" value="27"/> Starts with ▼	<input type="button" value="Environmental"/>
CAS number: <input type="text"/> Exact match ▼	<input type="button" value="Health"/>
Other numerical identifier: <input type="text"/> Exact match ▼	Search operator: <input type="button" value="AND"/> ▼
Structural information (AND)	Uses and exposure (registration dossier) (AND)
Molecular formula: <input type="text"/> Exact match ▼	Category: <input type="button" value="Product Category"/>
SMILES: <input type="text"/> Exact match ▼	<input type="button" value="Sector of Use"/>
InChi: <input type="text"/> Exact match ▼	<input type="button" value="Process Category"/>
Regulatory activities and outcomes (AND)	<input type="button" value="Environmental Release Category"/>
Regulatory activity: <input type="button" value="Select"/>	<input type="button" value="Article Category"/>
<input type="button" value="C&L Inventory"/> ✕	Search operator: <input type="button" value="AND"/> ▼
Properties of concern (AND)	
Concern: <input type="button" value="Select"/>	

8. CLP 規則 Q&A[384]の原文と仮和訳

(原文)

[384] Who has to submit a C&L notification?

Manufacturers or importers who place a substance on the market will have to notify certain information to ECHA that will be included in the C&L inventory if the substance is:

Subject to registration under Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH);

Classified as hazardous under CLP;

Classified as hazardous under CLP and present in a mixture, which is placed on the market, above the concentration limits specified in Annex I of CLP which results in the classification of the mixture as hazardous.

However, if the classification and labelling information required by the CLP Regulation has already been submitted in a REACH registration dossier, a separate notification to the C&L inventory is not necessary.

Alternatively, a third party who is not a manufacturer or importer (e.g. an OR who has already been appointed for the purposes of registration under REACH) may submit a group notification on behalf of the EU importers. Further information on this topic can be found in our C&L notification pages at

<http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory/who>

<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>

(原文で引用されている URL は、現在、リンクが切れているため、新しいリンク先で改訂してあります。)

Modified Date: 14/07/2017

Topic: CLP

Scope: Technical questions and answers on C and L notifications

Chapter: Submitting a C&L notification

ID: 0384

Version: 1.1

(仮訳)

[384] 誰が C&L 届出を提出しなくてはならないのか？

物質を上市する製造者又は輸入者は、その物質が以下の場合に、C&L インベントリーに収載される予定の情報を ECHA に届出しなくてはならない：

規則(EC)No 1907/2006(REACH)の下において登録の対象である；

CLP 規則の下において有害性として分類される；

CLP 規則の下において有害性として分類され、上市されている混合物中に、その混合物の分類を有害性とする結果をもたらす CLP 規則附属書 I において規定された濃度限界値を超えて存在する。

しかしながら、CLP 規則によって要求される分類及び表示の情報が REACH 登録一式文書において既に提出されている場合、C&L インベントリーへの別個の届出は必要ない。

その代わりに、製造者又は輸入者ではない第三者(例えば、REACH 規則の下での登録の目的のために既に指名されている OR)は、EU 輸入者の代わりにグループ届出を提出してもよい。この話題に関する詳しい情報は以下の C&L 届出のページをご覧ください：

<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>

<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>

(原文で引用されている URL は、現在、リンクが切れているため、新しいリンク先で改訂してあります。)

尚、追加情報として C&L 届出について ECHA は以下の専用の website を開設していることをお知らせします。

Who has to submit and what can be submitted in a notification?

<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>

How to submit and update your C&L notification

<https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>

上記 website においては以下の解説がある：

- Only representative or importer - who should notify?
- What should I do first?
- What should the notification include?
- Confidentiality of IUPAC names

上記翻訳は原文の内容を正確に反映するように努力いたしましたが、疑義がある場合、正確な解釈については、原文でご確認ください。

原本の情報源：Source: European Chemicals Agency, <http://echa.europa.eu/>

Questions and Answers

<http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

上記の翻訳は、ウェブサイト：<http://echa.europa.eu/>で見出される欧州化学品庁によって公表された正本のQ&Aの実用上の翻訳(working translation)である。

本情報の内容は、ECHAのQ&Aの内容に基づいておりますが、ご利用者が本情報を使用して行う一切の行為について、著者並びに発行元は、何ら責任を負うものではありませんことをお断りしておきます。また、いかなる場合においても、著者並びに発行元はご利用者が本情報を使用して被った損害、損失について、何ら責任を負いません。

9. 改訂 CLP 規則(附属書VIII—中毒センターへの情報提供)の官報公布の全文仮和訳

(仮訳)

規則本文：

第1条

規則(EC)No1272/2008 は以下の様に修正される：

(1) 第25条において以下のパラグラフ7が追加される：

「7. 附属書の下に提出者が固有の分子式識別子(Unique Formula Identifier)を作成する場合、それは本附属書のパートAのセクション5の規定に従って、ラベル上に含まれるものとする。」

(2) 本規則の附属書に設けられるものとして付属書が追加される。

第2条

本規則は、欧州官報におけるその公表後、20日後に施行されるものとする。
それは2020年1月1日から適用されるものとする。

本規則は、すべての加盟国に全体的に及び直接的に拘束力を持つものとする。

2017年3月22日 ブリュッセルにて作成

欧州委員会議長 Jean-Claude Juncker

付属書

緊急の健康対応及び予防措置に関する調和化された情報

パートA

一般要求

1. 適用

- 1.1. 本付属書のパートAのセクション2.4の意味の範囲内における、消費者用途のために混合物を上市する輸入者及び川下ユーザーは、2020年1月1日から本付属書に順守するものとする。
- 1.2. 本付属書のパートAのセクション2.4の意味の範囲内における、業務用途のために混合物を上市する輸入者及び川下ユーザーは、2021年1月1日から本付属書に順守するものとする。
- 1.3. 本付属書のパートAのセクション2.4の意味の範囲内における、工業的用途のために混合物を上市する輸入者及び川下ユーザーは、2024年1月1日から本付属書に順守するものとする。
- 1.4. セクション1.1、1.2及び1.3で述べられた適用の日の前に第45条(1)に従って、本付属書には従わずに、有害性混合物に関する情報を指名された機関に提出している輸入者及び川下ユーザーは、2025年1月1日まで本付属書に順守することは要求されない。
- 1.5. セクション1.4の規定によらないで、本付属書のパートBのセクション4.1で述べられた変更の一つが2025年1月1日前に発生する場合は、輸入者および川下ユーザーは、変更したものとしてその混合物を上市する前に本付属書に順守するものとする。

2. 目的、定義及び範囲

- 2.1. 本付属書は混合物を上市する輸入者及び川下ユーザーが、以下、提出者と呼ぶ、指名された機関が第 45 条の下で自分たちが責任を負う任務を実行するためにその情報を自由に使うことができるように、情報の提出に関して果たさなくてはならない要件を規定する。
- 2.2. 本付属書は、規則(EC) No 1907/2006 の第 3 条(22)において定義されているような科学的研究開発のための及び製品・プロセス指向研究開発のための混合物には適用されないものとする。
本付属書は以下のハザードの一つ以上に対してのみ分類される混合物には適用されないものとする：
- (1) 加圧されたガス；
 - (2) 爆発物(不安定爆発物及び区分 1.1～1.6)
- 2.3. 工業的用途だけのために上市された混合物の場合、パート B のセクション 1.3 に従って、追加の詳細な製品情報を素早く入手できる条件の下に、本パートのセクション 5.3 及びパート B のセクション 3.1.1 に従って、一般的な提出の要件への代替として、提出者は限定された提出を選択してもよい。
- 2.4. 本付属書の目的のために、以下の定義が適用されるものとする：
- (1) 消費者用途のための混合物とは、消費者によって使用されるのが意図されている混合物を意味する。
 - (2) 業務用途のための混合物とは、専門家の使用者によって使用されるものだが工業用地で使用されるものではないことが意図されている混合物を意味する。
 - (3) 工業的用途のための混合物とは、工業用地だけで使用されるのが意図されている混合物を意味する。
- 混合物が二つ以上の用途を有する場合、すべての関係する用途のカテゴリーに対する要件が満足されるものとする。

3. 提出の要件

- 3.1. 混合物を上市する前に、その混合物が上市されている加盟国又は複数の加盟国における第 45 条(1)の下に指名された機関(これ以降、「指名された機関」と呼ぶ)へ、提出者は、それらの健康への又は物理的影響に基づいて有害性として分類される混合物に関する情報を提供するものとする。

その提出にはパート B において制定された情報が含まれるものとする。それは庁によって提供されかつ無償で入手できる XML 書式で電子的手段によって提出されるものとする。

- 3.2. セクション 3.1 の下での提出を受理した後、その指名された機関が第 45 条の下に自分たちが責任を負う任務を実行するために追加情報又は明確化が必要である旨

の理由を附した要請をその提出者に対して行う場合、その提出者は要求された必要な情報及び明確化を遅滞なく提供するものとする。

- 3.3. 当該加盟国がそれとは違ったものを提供していなければ、その提出はその混合物が上市されている加盟国の公用語でなされるものとする。
- 3.4. その混合物の意図された用途は、庁によって提供される調和化された製品カテゴリー化システムに従って記述されるものとする。
- 1.5. パート B のセクション 4.1 において制定されている条件が満足される場合は、遅滞なく提出の更新がなされるものとする。

4. グループ提出

- 4.1. あるグループにあるすべての混合物が健康の及び物理的ハザードに対して同じ分類を有して、セクション 3.4.において言及される同一の製品カテゴリーに属する場合、2つ以上の混合物に対して単独の提出、これ以降、「グループ提出」と呼ぶ、が提供されてもよい。
- 4.2. グループにおけるすべての混合物が同じ成分(パート B のセクション 3.2 において特定される)を含有して、その成分の各々に対して、報告された濃度範囲がすべての混合物に対して同一である(パート B のセクション 3.4 で与えられているように)場合にだけ、グループ提出が許可されるものとする。
- 4.3. セクション 4.2 の規定によらないで、そのグループにおける異なる混合物の間での成分における違いが香水又は香料だけに関係する場合も、個々の混合物に含有される香水又は香料の総濃度が 5%を超えない条件で、グループ提出が許されるものとする。
- 4.4. グループ提出の場合、パート B において要求される情報は、該当する場合は、そのグループに含有される個々の混合物に対して提供されるものとする。

5. 固有の化学式識別子(Unique Formula Identifier(UFI))

- 5.1 提出者は庁によって利用可能とされる電子的手段によって、固有の化学式識別子これ以降、UFI と呼ぶ、を作成するものとする。UFI は、ある混合物又は混合物のあるグループの組成に関する提出された情報のある特定の混合物又は混合物のグループと一義的に結び付ける固有の英数字コードである。UFI の割り当ては無償である。

混合物又は混合物のグループ中の組成における変更が、パート B のセクション 4.1 の 4 番目の

インデントのポイント(a)、(b)及び(c) において予見される条件の一つ以上を満足する場合に、新しい UFI が作成されるものとする。

2 番目のサブパラグラフの規定によらないで、その組成における変更が香水又は香料又は新しい香水又は香料の追加だけに関係する条件の下に、香水又は香料を含有するグループ提出における混合物に対して新規の UFI は要求されない。

- 5.2 提出者は有害性混合物のラベルの上に UFI を印刷する又は貼り付けるものとする。その UFI はその頭文字での頭字語“UFI”が前に付いて、それははっきりと見えて、判読できて、消えないように印が付けられるものとする。
- 5.3 セクション 5.2 の規定によらないで、工業的用途の有害性混合物及び包装されていない混合物の場合は、UFI はラベルの代わりに SDS の中で示されてもよい。

6. 情報提出のための書式及び技術的支援

- 6.1 庁は、提出及び調和化された製品カテゴリー化システムのための UFI 作成器、XML 書式を規定し、維持し及び更新して、その website 上にて無償で利用可能とするものとする。
- 6.2 庁は、情報提出を円滑にする技術的及び科学的ガイダンス、技術的支援及びツールを提供するものとする。

パート B

提出に含まれる情報

1. 混合物及び提出者の同定

1.1. 混合物の製品識別子

製品識別子は、第 18 条(3)(a)に従って提供されるものとする。

必要に応じて、ラベルの上にあるブランド名、その製品の名称及び変形名称を含めて、略語を使用せず及びその特異的な同定を可能として、混合物の完全な商品名又は複数の商品名が提供されるものとする。

更に、その UFI が提出に含まれるものとする。

1.2 提出者の詳細

提出者の名称、完全な住所、電話番号及び電子メールアドレスが提供されるものとする。この情報は第 17 条(1)(a)に従ってラベル上で提供されているデータと一致するものとする。

1.3 追加の製品情報を素早く入手するための電話番号及び電子メールアドレス

パート A のセクション 2.3 において制定されている限定提出の場合、追加の詳細製品情報サービスを素早く入手できるための電話番号及び電子メールアドレスが提供されるものとする。そこでは、指名された機関が緊急時に、パート A

のセクション 3.3 で提供されている言語で詳細な追加の製品情報を素早く入手できる。その電話番号は一日 24 時間、週に 7 日、利用可能なものとする。

2. ハザードの同定及び追加情報

本セクションは提出に含まれる追加情報と共に、その混合物の健康及び物理的ハザード及びこれらハザードに関係する適切な警告情報を規定する。

2.1 混合物の分類

健康及び物理的ハザードに対する混合物の分類(ハザードクラス及びカテゴリ)は附属書 I における分類規則に従って提供されるものとする。

2.2 ラベル要素

該当する場合、第 17 条に従って要求される以下のラベル要素が提供されるものとする：

- － ハザード絵表示のコード(附属書 V)
- － 注意喚起語
- － ハザードステートメントのコード(補足のハザード情報を含む附属書 III)
- － 予防ステートメントのコード

2.3 毒性学的情報

提出には規則(EC) No 1907/2006 の附属書 II に従って、その混合物の SDS のセクション 11 で要求されるその混合物又はその成分の毒性学的影響に関する情報が含まれるものとする。

2.4 追加情報

以下の追加情報が提供されるものとする：

- － 消費者用又は業務用途のために混合物を上市するのに使用された包装材の種類と大きさ；
- － 供給された状態での、混合物の色調及び物理的状态；
- － 該当する場合、pH；
- － 製品のカテゴリ化(パート A のセクション 3.4 を参照のこと)；
- － 用途(消費者用、業務用、工業用又はその 3 つのすべての組み合わせ)

3. 混合物の成分に関する情報

3.1 一般要件

混合物に含有される成分の化学的アイデンティティ及び濃度が、セクション 3.2、3.3 及び 3.4 に従って、提出において示されるものとする。

混合物中に存在しない成分は届出されないものとする。

2番目のサブセクションの規定によらないで、グループ提出において、混合物中の香水又は香料成分はその混合物の少なくとも一つには存在するものとする。

その香水又は香料がそのグループに含有される混合物間で異なる場合のグループ提出に対しては、その分類を含めて、その混合物及びそれが含有する香水又は香料のリストが提供されるものとする。

3.1.1. 工業用途のための混合物にする要件

パート A のセクション 2.4 において制定されている限定提出の場合、工業用途のための混合物の成分に関する提出されるべき情報は、その成分に関する追加情報がセクション 1.3 に従って、緊急時に依頼に応じて素早く入手できる条件の下に、規則(EC) No 1907/2006 の附属書 II に従って SDS に含まれる情報に限定されてもよい

3.2 混合物の成分

3.2.1 物質

セクション 3.3 に従って同定された物質に対する製品識別子は第 18 条(2)に従って提供されるものとする。しかしながら、その化学名称が周知のものであり、明確にその物質のアイデンティティを定義している条件の下に、INCI 名称、カラーインデックス名称又はその他の国際的な化学名称が使用されてもよい。代替の化学名称が第 24 条に従って許可されている物質の化学名称も提供されるものとする。

3.2.2. 混合物中の混合物

ある混合物が上市されている 2 番目の混合物の組成の中で使用されている場合、その最初の混合物は混合物中の混合物として言及される(これ以降、MIM と呼ぶ)。

その提出者が MIM の完全な組成に関する情報を入手できなければ、MIM に含有される物質に関する情報は、セクション 3.2.1 のクライテリアに従って提供されるものとする。後者の場合、即ち、その提出者が完全な組成に関する情報を入手できなければ、既知の混合物成分に関する情報は、セクション 3 に従って提供され、その MIM は、利用可能な場合、その濃度及び UFI と共に、第 18 条(3)(a)に従って製品識別子によって同定されるものとする。UFI がない場合、その MIM 供給者の名称、電子メールアドレス及び電話番号と共に、その MIM の SDS が提供されるものとする。

3.2.3. 一般的製品識別子

「セクション 3.2.1 及び 3.2.2 の規定によらないで、一般的製品識別子の「香水」、
「香料」又は「着色剤」が、以下の条件が満足される場合、もっぱら香水、香料又は着色剤を加えるために混合物成分のために使用されてもよい：

- － その混合物の成分はいかなる健康ハザードに対しても分類されていない、
- － 特定の一般的製品識別子で特定された混合物成分の濃度が総量で以下の場合を超えない：
 - － a) 香水及び香料の総量に対して、5%、及び
 - － b) 着色剤の総量に対して、20%

3.3 提出の要求に従う混合物の成分

以下の混合物成分(物質及び MIM)が示されるものとする：

- (1) 以下の場合に該当する、それらの健康への又は物理的影響に基づいて有害性として分類される混合物の成分：
 - － 0.1%以上の濃度で存在する、
 - － その提出者が緊急の健康対応及び予防措置の目的に対して、これら成分が無関係であることを証明できなければ、たとえその濃度が 0.1%未満であったとしても、特定されている。
- (2) 特定されていて 1%以上の濃度で存在する、それらの健康への又は物理的影響に基づいて有害性として分類されない混合物の成分

3.4 混合物の成分の濃度と濃度範囲

提出者はセクション 3.3 に従って特定された、混合物の成分(物質及び MIM)の濃度に関するセクション 3.4.1 及び 3.4.2 で規定された情報を提供するものとする：

3.4.1. 緊急の健康対応及び予防措置に対して大きな懸念を持つ有害性成分

混合物成分が、以下にリストされたハザードカテゴリーの少なくとも一つに対して本規則に従って分類されている場合、それらの混合物中の濃度は、質量又は体積による降順で、正確な百分率で表示されるものとする：

- － 急性毒性、カテゴリー1、2 又は 3；
- － 特定標的臓器毒性－単回ばく露、カテゴリー1 又は 2；
- － 特定標的臓器毒性－反復ばく露、カテゴリー1 又は 2；
- － 皮膚腐食性、カテゴリー1、1A、1B 又は 1C；
- － 眼に対する重篤な損傷性、カテゴリー1

正確な百分率として濃度を提供する代替として、百分率の範囲が表 1 に従って提出されてもよい。

表 1

緊急の健康対応に対する大きな懸念を持つ有害性成分(物質又は MIM)に適用される
濃度範囲

混合物中に含有される有害性成分の濃度範囲(%)	提出に使用される濃度範囲の最大限の幅
≥ 25 - < 100	5 % 単位
≥ 10 - < 25	3 % 単位
≥ 1 - < 10	1 % 単位
≥ 0.1 - < 1	0.3 % 単位
>0 - < 0.1	0.1 % 単位

3.4.2. その他の有害性成分及び有害性として分類されていない成分

セクション 3.4.1. にリストされているいかなるハザードカテゴリーに対しても分類されていない混合物中の有害性成分及び有害性として分類されていない特定された有害性成分の濃度が表 2 に従って、質量又は体積による降順で、百分率の範囲として表示されるものとする。代替として、正確な百分率が提供されてもよい。

最初のサブパラグラフの規定によらないで、分類されていない又は皮膚感作性カテゴリー 1、1A 又は 1B 又は吸引毒性に対してのみ分類されている香水又は香料に対しては、総量の濃度が 5% を超えない条件で、提出者はそれらの濃度に関する情報を提供することが要求されないものとする。

表 2

その他の有害性成分及び有害性として分類されていない成分(物質又は MIM)に適用される
濃度範囲

混合物中に含有される成分の濃度範囲 (%)	提出に使用される濃度範囲の最大限の幅
≥ 25 - < 100	20 % 単位
≥ 10 - < 25	10 % 単位
≥ 1 - < 10	3 % 単位
>0 - < 1	1 % 単位

3.5. 混合物の成分(物質及び MIM)の分類

健康及び物理的ハザードに対する混合物成分の分類(ハザードクラス、ハザードカテゴリ及びハザードステートメント)が提供されるものとする。これには、少なくとも SDS の編纂の要件に関する規則(EC) No1907/2006 の附属書 II のポイント 3.2.1 において言及されているすべての物質に対する分類が含まれ、MIM の場合は、その代わりとして、その健康及び物理化学的ハザードのための分類のみが提供されてもよい。

4. 提出の更新

4.1. 以下の変更の一つが個々の又はグループ提出における混合物に適用される場合、提出者は、変更されたものとしてその混合物を、上市する前に提出の更新を提供するものとする。

- 混合物の製品識別子(UFI を含む)が変更された場合；
- 混合物の健康及び物理化学的のための分類が変更された場合；
- SDS のセクション 11 で要求される関連する新しい毒性学的情報が、その混合物又はその成分の有害性特性に関して入手される場合；
- 混合物の成分の組成における変更が以下の条件の一つを満たす場合：
 - (a) セクション 3.3 に従って表示されなくてはならない混合物における 2 つ以上の成分の追加、置換又は削除
 - (b) 元の提出において提供された濃度範囲を超えた混合物中の成分濃度の変更；
 - (c) ある成分の正確な濃度がセクション 3.4.1 又は 3.4.2 に従って提供されていて、表 3 で特定される限界値を超えた濃度までの変更が発生している。

表 3

提出の更新を要求する成分の濃度の変動

混合物中に含有される成分の正確な濃度(%)	提出の更新を要求する最初の成分濃度の変動(±)
> 25 - ≤ 100	5 %
> 10 - ≤ 25	10 %
> 2.5 - ≤ 10	20%
≤ 2.5	30 %

あるグループ提出における香水又は香料が変更する場合、混合物及びセクション 3.1 において要求されるそれが含有する香水又は香料のリストは更新されるものとする。

4.2 提出の更新の内容

提出の更新はセクション 4.1 で述べられている利用可能な新しい情報を含む以前の提出の改訂版から構成されるものとする。

パート C

提出書式

1.1 提出書式

第 45 条に従って指名された機関への情報の提出は、庁によって提供されることになる書式においてされるものとする。その提出書式は以下の要素を含むものとする：

1.2 混合物及び提出者の同定

製品識別子

- 製品の完全な商品名(グループ提出の場合、すべての製品識別子が収載されるものとする。)
- 別名、同義語
- 固有の化学式識別子(Unique Formula Identifier(UFI))
- 他の識別子(認可番号、会社製品コード)

提出者の連絡先の詳細

- 名称
- 完全な住所
- 電話番号
- 電子メールアドレス

追加の製品情報を素早く入手できる(1 日 24 時間/1 週 7 日間)ための連絡先の詳細。限定提出だけのためのもの。

- 名称
- 電話番号(1 日 24 時間、1 週 7 日間)
- 電子メールアドレス

1.3 混合物の分類、ラベル要素及び毒性

混合物の分類及びラベル要素

- － ハザードクラス及びカテゴリー
- － ハザード絵表示コード(附属書V)
- － 注意喚起語
- － 補足のハザード情報コードを含む、ハザードステートメントコード(附属書III)
- － 予防ステートメントコード(附属書IV)

毒性学的情報

- － 混合物又はその成分の毒性の記述(規則 No 1907/2006 の附属書 II に従った SDS のセクション 11 で要求されているように)

混合物に関する追加の情報

- － 色調
- － pH(該当する場合)
- － 物理的状态
- － 包装材(種類及び大きさ)
- － 意図された用途(製品カテゴリー化コード)
- － 用途(消費者用、業務用又は工業用)

1.4 混合物成分の製品識別子

混合物成分の製品識別子(物質及び該当する場合、混合物中の混合物)

- － 成分の化学名称/商品名
- － CAS 番号 (該当する場合)
- － EC 番号 (該当する場合)
- － UFI (該当する場合)

混合物成分の濃度及び濃度範囲

- － 正確な濃度又は濃度範囲

混合物成分の分類(物質及び MIM)

- － ハザード分類 (該当する場合)
- － 追加の識別子 (該当して、健康対応に関連する場合)

パート B、セクション 3.1、第 4 パラグラフに従ったリスト(該当する場合)

上記翻訳は原文の内容を正確に反映するように努力いたしましたが、疑義がある場合、正確な解釈については、以下の原本でご確認ください。

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0542&from=EN>

本情報の内容は、ご利用者が本情報を使用して行う一切の行為について、著者並びに発行元は、何ら責任を負うものではありませんこととお断りしておきます。また、いかなる場合においても、著者並びに発行元はご利用者が本情報を使用して被った損害、損失について、何ら責任を負いません。

参考として、消費者用、職業用及び産業用毎の対応を比較した一覧表を添付します。

用途毎の対応内容比較表

消費者用/職業用	産業用
届出期限：2020年/2021年	届出期限：2024年
届出情報：完全な情報が提供されなくてはならない	届出情報：低減された情報要件が許される
<p>組成(付属書VIII)への対応： 1%以上の有害性として分類されない混合物成分は示されなくてはならない</p> <p>0.1%以上で存在する有害性混合物成分は示されなくてはならない。 たとえ 0.1%未満であっても、特定されている有害性成分は示されなくてはならない。</p> <p>提出において使用される濃度範囲の最大限の幅が特定されている。</p>	<p>組成(SDS)への対応： 非有害性物質は一般的にリストされる必要はない。</p> <p>GCL を超えて存在する場合、有害性物質は一般的にリストされなくてはならない。 ハザードクラスのおよそ半分に対する GCL は1%以上である。</p> <p>それ以内で報告する濃度範囲は特定されていない。</p>

以上