

補足情報

2019年8月号（vol04 No01）特集2「改訂版CLP規則附属書Ⅷの要点と現状の問題」の
追加・改訂情報 No.1

2019年8月16日

山本 毅

本特集記事、2019年3月28日時点の情報に基づいて執筆いたしましたが、本問題はこの時点ではまだ議論が継続している流動的な段階にあり、その後、以下の進展がありました。

1. 緊急の健康対応に関する調和化された情報 - CLP附属書Ⅷに関するガイダンス
の改訂（第2版）¹⁾

（CLP規則第45条及び第4条(10)の法解釈による流通業者の義務の見直し）

2. 緊急の健康対応に関するCLP規則附属書Ⅷを修正する委員会委任規則草案の公表²⁾
（消費者用混合物に対する附属書Ⅷへの順守期限を2021年1月1日へ延期等）

これらの進捗状況を踏まえて、今後、上記特集記事の改訂すべき内容を、「info 編集部からのお知らせ」のWebサイトから順次、読者の方々にお知らせいたします。

今回は、上記ECHAのガイダンス(第2版)における改訂内容の詳細とCLP規則附属書Ⅷの修正草案の概要を報告いたします。

1. 緊急の健康対応に関する調和化された情報 - CLP附属書Ⅷに関するガイダンス
（第2版）¹⁾ の内容

1-1 欧州委員会のCLP規則第45条及び第4条(10)の法解釈の結論

2019年7月1日～2日に開催されたCARACAL (the Competent Authorities for REACH and CLP) 会議において、欧州委員会のCLP規則第45条及び第4条(10)に対する法解釈の結論が報告された。

結論の概要：

欧州委員会の見解においては、混合物へのラベルに対して、自身の商標を添付又はコーポレート・カラー又は企業の識別子を採用し又はその他の仕方でラベルを採用することだけを行う商標変更(ブランドの変更)者及びラベルの張り替え者は、CLP 規則及びREACH 規則の下における流通業者として見なされて川下ユーザーとしては見なされるべきではないとされた。

しかしながら、商標変更(ブランドの変更)者及びラベルの張り替え者を含めて、すべての流通業者は、CLP 規則に順守していなければある混合物を上市することを禁止しているCLP 規則第4条(10)に順守しなくてはならない。

欧州委員会の見解においては、第4条(10)の順守要求は国内の指名された機関がその加盟国に供給される混合物に対する緊急の健康対応情報を自由に使えなくてはならないことを規定している第45条への順守を含んでいるとされた。指名された機関がその情報を入手することを危うくして、混合物を上市する流通業者は、第4条(10)に違反するリスクがある。言い換えると、流通業者は第45条の下における直接の申請義務は持たないが、前もって指名された機関が緊急の健康対応情報を入手できることを保証せずに、自分が購入したとは異なる加盟国にそれを流通し及び/又は自分の供給者のとは異なる製品識別子を付けて流通する権利は持たないとされた。

1-2 欧州委員会の法解釈に基づくECHAガイダンスの改訂(第2版)

2019年7月22日にECHAは、緊急の健康対応に関係する調和化された情報 - CLP付属書VIIIに関するガイダンスの改訂版(第2版)を公表した。上記本特集記事は、この第1版の情報を基にして記載していたが、第2版においては、義務の名義人に関するセクション3が書き換えられて、流通段階に関する義務の詳細として、特に以下の点が追加された。

- ・第45条だけの義務を超えて、セクション3の範囲を拡大するための追加修正がされて、義務の名義人は混合物を上市するすべての行為者が潜在的になり得ることが明確化された。

- ・第4条(10)に従った以下の義務が導入された：

- －流通業者が申告を行う場合のシナリオの導入とその具体例4(セクション3.1.1)の改訂

- －第45条及び第4条(10)の下における義務をもたらす活動が別箇に提示された。

- －具体例6がセクション3.1.2に移動して新しい図を追加された。

- －流通業者に対する義務を含めるために表1を改訂された。

「サプライチェーンに沿った義務」に関する欄が削除された。

更にこの改訂版においては、第45条における法の義務者の解釈について加盟国所管当局のすべてのコンセンサスは得られなかった。本改定ガイダンスの序文によると、

以下の加盟国は、商標変更者及びラベル張り替え者を流通業者として見なして川下ユーザーと見なさず、本ガイダンスを承認しなかった：

ベルギー、ドイツ、ギリシャ及びフランス

スウェーデンは、第4条(10)は、付属書VIIIに関連した流通業者に法的義務を課していると考えなかった。

以下の加盟国は、決定を保留した：

デンマーク及びポルトガル

その結果、これらの加盟国における本注意書きによって包含されるCLP規則の第45条の解釈に関する情報については、これらの加盟国の所管当局に問い合わせること

を推奨するとされている。即ち、加盟国によって本改定ガイダンスにおける第4条(10)の法解釈に関わる法の執行が異なってくる可能性がある。

以下、緊急の健康対応に係る調和化された情報 - CLP附属書VIIIに関するガイダンス(第2版)における改訂内容を紹介すると共に、特集2「改訂版CLP規則附属書VIIIの要点と現状の問題」の記載内容で改訂すべき箇所を報告いたします。

以下のガイダンスの改訂内容において、差し替えが必要な箇所は以下の通りです：

P36 「1.4 附属書 VII に従った申請義務とはならない活動」の記載及び表 1 「第 45 条及び附属書VIIIの下における行為者と義務を負う又は負わない活動の概要」は、
以下のガイダンス改訂内容における「1.4 附属書VIIIに従った申請義務とはならない活動」の記載内容と差し替えられ、又、上記表 1 も以下の「1.4 附属書VIIIに従った申請義務とはならない活動」における表 1 と差し替えられる。

その他の特集 2「改訂版 CLP 規則附属書VIIIの要点と現状の問題」の記載内容については、今回の ECHA ガイダンス改訂版(第 2 版)によって大きな変更はありません。

しかし、ECHA ガイダンス改訂版(第 2 版)の改訂の全容を紹介するために、その他の記載も含めて、第 3 章 義務の全文仮和訳(脚注を除く)を以下に添付いたします：

第3章 義務

本ガイダンスの本セクションはCLP規則の第45条及び附属書VIIIの規定の一般的枠組みを定義している。それは役割を果たす又はこれらの規定に関する潜在的義務を有する者を明確にしている。それ故、それはどの活動が第45条の下における情報を提出する義務を引き起こすのか、どの混合物が影響を受けるのか及びどの機関がその提出された情報を受理するのかを説明している。ある活動を実施していて、第45条によっては直接、拘束されないがCLP規則におけるその他の規定(特に、第4条(9)及び(10))に従う、行為者によって満足される必要がある義務も、本セクションは明確にしている。

3.1 誰が情報を提出することを要求されるのか？

附属書VIIIによって要求される情報は、上市された個々の有害性混合物(あるクライテリアを満足する、セクション 3.3 参照)に対して、関連する指名された期間に利用可能とされなくてはならない。これは緊急の健康対応時における予防及び治療上の措置を作成するのに関連する情報である。その同じ情報は、第45条から想定されるトキシコビジランス(毒性学的観察)の活動を実施するために指名された機関によっても使用することができる(提出された情報の使用に関する詳細情報に対してはセクション 7 を参照のこと)。

「CLP 規則第 2 条(18)に従って上市する」とは、有償又は無償に関わらず、第三者に供給又は利用可能とすることを意味する。輸入は上市するものと見なされるものとする。

CLP 規則の第 45 条及び附属書VIIIは、ある有害性混合物を上市する輸入者及び川下ユーザーを指名された機関への情報提出に責任があるものとして特定している。これらは又、第 45 条の下における義務の名義人として又は CLP 規則第 45 条及び附属書VIIIの文脈においては、提出者としても言及されている。それ故に、彼らは第 45 条に従って情報を提出する責任を負う。

混合物のサプライチェーンにおける企業は川下ユーザー又は輸入者以外の役割を有するかもしれない。企業は混合物に関するその他の活動を引き受けることがなく、混合物を保管して上市するだけの流通業者は、第 45 条及び附属書VIIIに従い指名された機関に情報を提出することは原則上、必要はない。

しかしながら、最終的には、その作業のために中毒センターに使用される情報を指名された機関に利用可能とする、川下ユーザーおよび輸入者に課せられた義務において、流通業者は、重要な役割を果たすこともある。これは、特に、混合物の製品識別子を変更し及び/又は川下ユーザー又は輸入者が供給した加盟国以外の加盟国に混合物を販売する流通業者に関連する。

CLP 規則第 4 条(10)は、行為者が上市している混合物が CLP 規則の附属書VIIIに順守する義務をサプライチェーンにおけるすべての行為者(即ち、商標変更者及びラベルを張り替える者を含めて、流通業者も)に付与して、上市されているすべての物質及び混合物が CLP 規則に順守することを要求している。国内の指名された機関は、その加盟国で供給される混合物に対する健康上の緊急時の情報を自由に使用できなくてはならない。指名された機関のその情報へのアクセスを危うくするような、混合物を上市している流通業者は、それ故に、第 4 条(10)に違反するリスクを招くおそれがある。

川下ユーザー、輸入者及びサプライチェーンの潜在的な一部であるその他の行為者の定義は、CLP 規則の第 2 条で規定されており REACH 規則と一致している。同じ定義が本ガイダンスのセクション 2 に報告されている。川下ユーザーのためのガイダンスは、サプライチェーン(流通業者を含めて)に沿った異なる役割及び行為者(流通業者を含む)に関する詳細情報を提供している。

本セクションにおいて明確化されるように、届出する法的義務を有する者以外の関係者によって、申請が物理的に作成されて提出されるのは可能である。第三者を使用しても、第 45 条の下における義務の名義人(即ち、輸入者又は川下ユーザー)又は第 4 条(10)の下における義務の名義人(即ち、ある有害性混合物を上市するすべての行為者)のいずれから、その義務及び責任を開放することにならない。

以下、本セクションにおいて、異なる行為者によって実施されるいかなる活動が、CLP 規則に順守するために指名された機関へ情報を提出する義務を彼らに付与するのかが明確化されている。

注：ECHA によって提供されている、情報を作成し提出するためのツール、ECHA 提出ポータル(詳細はセクション 6 に記載されている)と呼ばれるものも、義務の名義人の代わりに第三者による情報の提出、即ち、情報の作成及び提出のアウトソーシングを許可している。これは様々なシナリオで適用できる。例えば：

- ―子会社の代理としての親会社/本社の申請
- ―義務の名義人の代理としてのコンサルタント

3.1.1 第 45 条に従って申請義務を引き起こす活動

CLP 規則第 45 条に直接由来する緊急の健康対応に関連した情報を提出する義務を与える、経済的行為者によって実施される以下の活動：

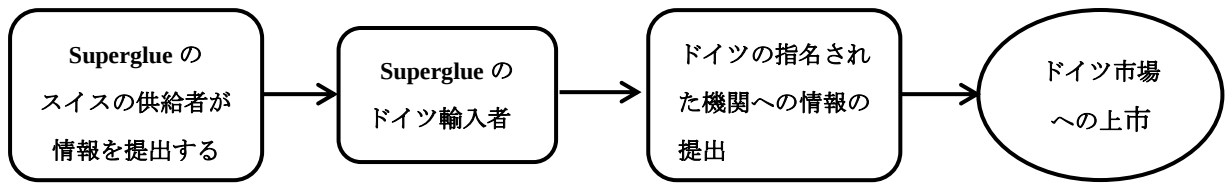
輸入活動

EU 加盟国及びアイスランド、リヒテンシュタイン及びノルウェーを含む、欧州経済地域 (EEA) へ有害性混合物を輸入する経済的行為者は、輸入者である。それ故に、かれらは CLP 規則第 2 条に従ってその混合物を上市して附属書 VIII によって要求される情報を提出する義務を負う。

EU/EEA 域外から混合物を輸入する企業は、その混合物が上市される場所の公用語で又は何らかのその他の許可された言語で、その情報が提出されることを保証しなくてはならない。輸入者の定義に関する詳細は、登録に関するガイダンスのセクション 2.1 で提供されている。

具体例 1：EU 域外から輸入して、一つの EU 国に上市している EU の行為者

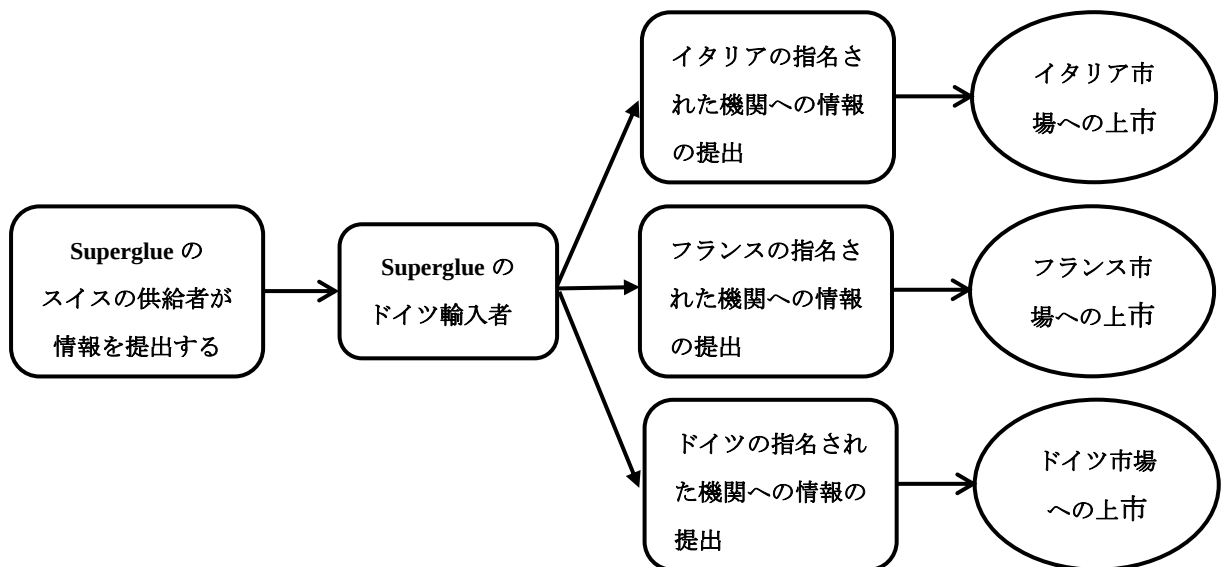
あるドイツの企業が Superglue と呼ばれる混合物をスイス(非 EU 供給者)から輸入してそれをドイツ市場に上市している。この混合物は健康影響に対して有害性として分類されている。そのドイツの企業は、附属書 VIII の要求事項を満たすのに必要なすべての情報をスイスの供給者から得る必要がある。そのドイツの輸入者はその情報をドイツの指名された機関に提出しなくてはならない。



具体例 2

EU 域外から輸入し、幾つかの EU 市場に上市する EU 行為者

Superglue(上記の具体例を参照)が複数の国に上市される予定の場合、ドイツの輸入者(具体例 1 から)は、これらの国々にその混合物を上市する前に関連する EU の国々の指名された機関へ情報を提出しなくてはならない。



輸入された混合物は輸入の最初の地でその輸入者自身で使用する、又は加盟国 A に輸入されて、その後、加盟国 B にも上市されることもある。輸入は「上市する」(加盟国 A)ことと見なされ、その混合物はその後、加盟国 B に上市されるので、加盟国 A 及び B の両方に申告が要求される。申告義務は、後でセクション 3.4 で説明されるように、その混合物の用途の種類に従ってその輸入者に適用される。

理想的には、その有害性混合物の非 EU 供給者が、顧客(EU 輸入者)へ全体の混合物の調整情報を開示する。そうすれば後者が自分たちの申請を行えるからである。

それに関わらず、附属書 VIII に従った完全な情報が利用可能でない、又は、機密の理由により与えられない場合がある(通常、最小限として、SDS からの情報は EU 輸入者に利用可能であるべきである)。この問題に対処する代替方法はセクション 4.2.5 に記載されている。

とにかく、附属書Ⅷ(及び CLP 規則の下におけるその他の義務)に順守していることを証明し、附属書Ⅷによって要求される情報を収集し提出するのは最終的に EU 輸入者の責任である。それ故に、必要な情報を得るために、非 EU 供給者との連絡に更なる努力を行うことが必要となることもある。EU 輸入者は、混合物の成分に関する提供された情報が SDS で得られる情報に限定される場合を正当化するために順守履行の努力を文書化してもよい。

調整活動

混合物を作成する企業は調整者であり、CLP 規則の下における川下ユーザーの定義に含まれる。

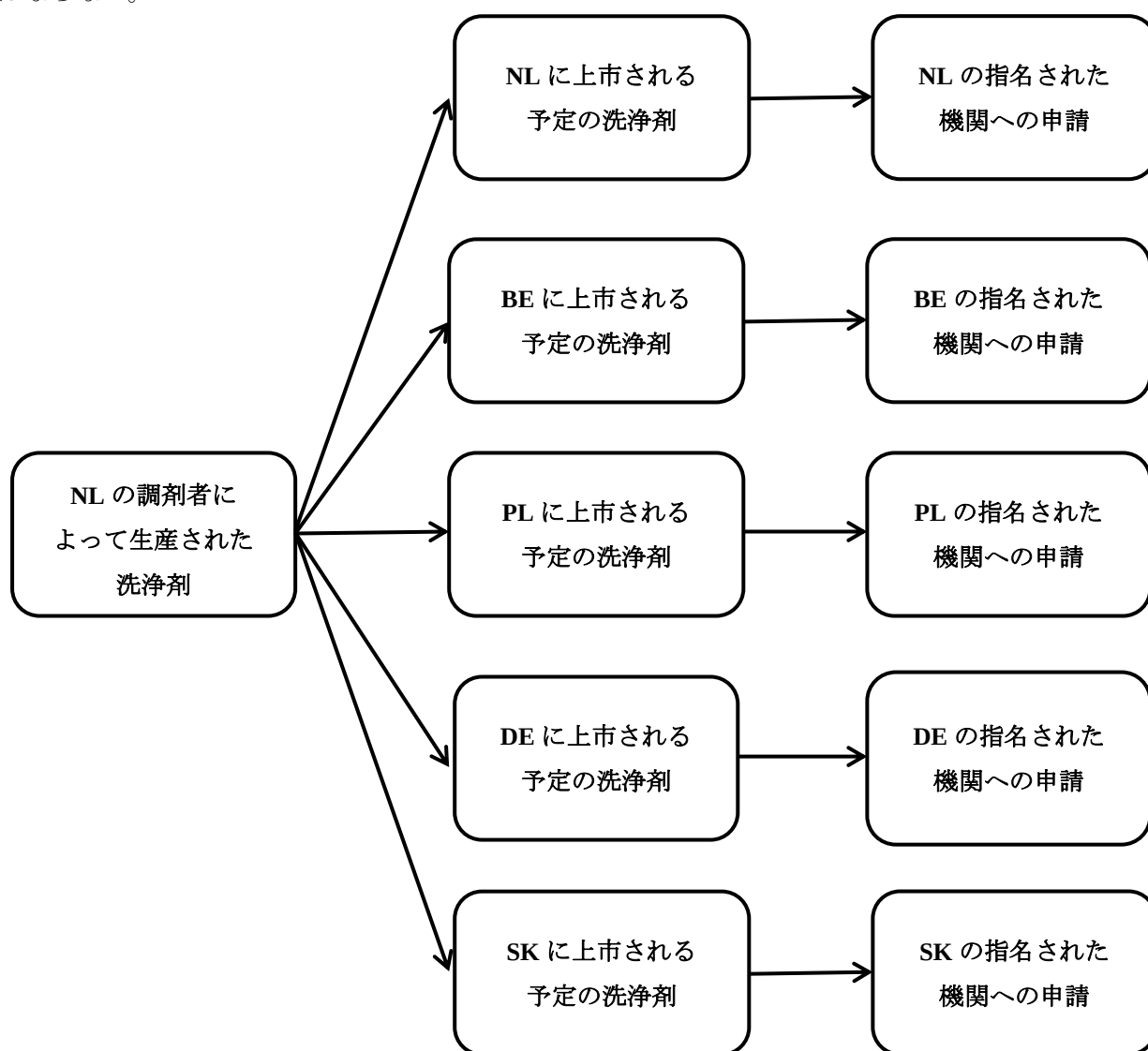
従って、あるクライテリア(セクション 3.3 を参照)を満足する有害性混合物を調整し上市する経済的行為者は、附属書Ⅷに従って情報を提出する義務がある。申請はその混合物が上市されるすべての加盟国にその当該国の公用語でなされなくてはならない(当該加盟国がそれ以外の場合を規定していなければそうである。詳細はセクション 3.2 を参照)。

別の会社/ブランド名(その混合物を所有する会社)の代わりに、混合物を調剤する会社も調剤者(即ち、委託調剤者)であり、川下ユーザーである。その委託調剤者がその製品を自身で所有しないで又はその知的所有権を有していなくとも、EU における委託調剤者は、最初に混合物を供給し、市場で利用可能とする実体である。

従って、委託調剤者が CLP 規則第 45 条に関連する義務を負う。実際問題として、その混合物を実際に生産する企業が附属書Ⅷによって要求される関連する組成情報を所有しているはずであり、当局からの追加情報への何らかの要請に応答する(法令によって予見される場合に、セクション 7 参照)立場にあるのはこの企業である。混合物を所有する企業が単にその混合物を保管して上市するだけの場合は流通業者となる。しかしながら、その同じ会社がその後、例えば、別の混合物の調整に自身でその混合物を使用する場合、それは川下ユーザーとなり、その新しく調整された混合物に対して第 45 条の下における申請義務を持つ。

具体例 3：幾つかの加盟国において上市された混合物

オランダにおける会社が、その会社のブランド名の下に洗剤を調整している。その洗剤は可燃性で皮膚に対して刺激性として分類され、表示されている；それはベルギー、ポーランド、ドイツ及びスロベニアにおける流通業者へと共にオランダで販売されている。それ故に、そのオランダの調整者は CLP 規則第 45 条及び附属書Ⅷに従って、その混合物が上市されるこれらの 5 ヶ国の指名された機関に、それらの公用語で又はその加盟国によって要求される言語で、情報を提出しなくてはならない。その混合物が異なる加盟国において、異なる包装(例えば、形状及びサイズ)で、同じドイツの調整者によって異なる加盟国に上市される場合、個々の加盟国における関連する包装の情報は、固有の申請で与えられなくてはならない。



混合物を調整するが欧州連合市場にそれを上市しないで、輸出の予定で調整だけを行う会社は申告を行う義務はない。その製品が欧州域外に輸出される前に一時的に倉庫に保管さ

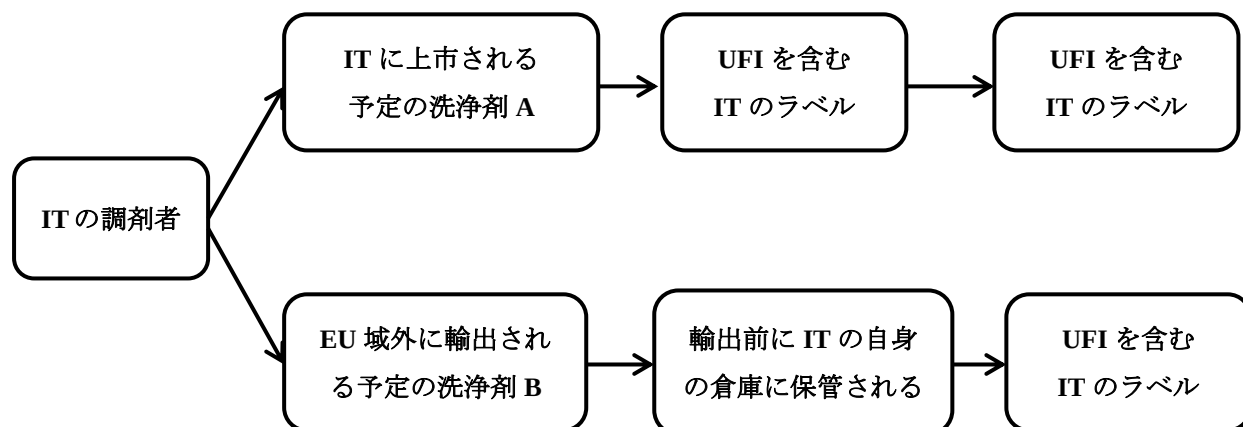
れる場合、これは上市すると認定することができ、それ故に附属書Ⅷに従った義務が適用できる。これは、例えば、調整者が、有償又は無償に関わらず、非 EU 会社に納品する前にその混合物を倉庫に保管する第三者に利用可能にする調整者の場合に当てはまる。

混合物がそれを倉庫で調整する同じ川下ユーザーによって保管される場合、情報を提出する義務はない。

具体例 4：EU 域外に上市される予定の調整、混合物

イタリアにおける調整者は呼吸器毒性に対して分類される 2 つの潤滑油製品(製品 A 及び製品 B)を調整する。潤滑油製品 B はトルコ、即ち、EU 域外へ輸出される前に同じ調整者によって所有される倉庫に保管される。CLP 規則第 45 条/附属書Ⅷの範囲内にあるデータ提出要求事項は、EU 加盟国(及び EEA 協定の下における国々)においてだけ適用されるので、製品 B に対するデータ提出の義務はない。

製品 A はイタリア市場に上市されている。従って、附属書Ⅷに従った申請がそのイタリアの指名された機関に対してなされなくてはならない。



再包装活動

ある容器から別の容器に移送して、混合物を再包装/再充填(元のラベルの内容を保持する又は変更かのいずれか)する企業は、CLP 規則に従った川下ユーザー活動としての資格がある活動を実行している。それ故に、この再包装する企業は、第 45 条の下における附属書Ⅷの目的のための義務を負う。たとえ、その再包装する企業が混合物に関するいかなるその他の活動(例えば、その組成の変更)をしていなくともそうである。

その企業はその供給者のものと化学的に同一の混合物を上市しているので、自分の供給者に申請の代行を要請してもよい(契約上の合意が必要になるが)。

このことはその再包装会社の管理上の負担を軽減するだけでなく、その完全な組成及び関連するハザード情報にアクセスできないことがしばしばある場合の再包装会社の問題も解決することになる。

しかしながら、供給者がその再包装会社からの情報を自分の申請に含めない場合、再包装会社は自分で別個の申請を行わなくてはならない。その再包装会社は供給者と同じ UFI を

使用できる。又は、その代わりに、自分自身の UFI を作成することができる。両者の場合、その既知の組成は 100%が供給者の UFI で構成されるとして特定することができる(最終の再包装された混合物 = 100%が供給者の MiM としての UFI)。

その情報が自分たちの供給者によって提出される場合(契約の下に)でも、第 45 条の下における義務の名義人として、その再包装会社は、申請された情報に対して依然として責任を有する。

3.1.2 第 4 条(10)に従った提出義務を引き起こす活動

商標変更(ブランドの変更)者及びラベルの張り替え者を含めて、すべての流通業者は第 4 条(10)を順守しなくてはならず CLP 規則を順守した混合物だけしか上市できない。その順守要求事項には第 45 条への順守が含まれており、その第 45 条は国内の指名された機関が、その加盟国に供給された混合物に対する緊急の健康対応情報を自由に使用できなくてはならないことを規定している。指名された機関のその情報へのアクセスを危うくするような、混合物を上市している流通業者は、それ故に、第 4 条(10)に違反するリスクを招くおそれがある。流通業者は CLP 規則に順守するために、サプライチェーンを完全に考慮する必要がある。流通業者が、給者がその製品を上市している(およびそれ故に、申請を行っている)加盟国とは異なる加盟国にその製品を供給する又は商品名/商標及び/又はラベルを変更する場合に、特にこのことが重要となる。

流通業者(例えば、商標変更者)は、CLP 規則を順守した製品だけを上市して、混合物がその下に上市されているすべての製品識別子(特に、商品名/商標及び UFI)が関連する指名された機関への申請によって包含されることを保証しなくてはならない。

このことは、指名された機関が以下の場合には、流通業者は混合物を上市できないことを意味する：

- －相当する附属書Ⅷの申請を受理していない；又は
- －供給者による申請を受理しているが、例えば、商品名及び UFI を含めて、すべての関連する流通業者の製品識別子が示されていない。

第 10 条(10)へ順守する要求事項は、流通業者が第 45 条の下に申請を行う義務を必ずしも引き起こさないことに注意する必要がある。どちらかと言えば、それが元の申請者に知られていないがために(例えば、その流通業者が異なる加盟国に流通している)、ある情報が元の申請に含まれていないという知見を流通業者が有する場合、その流通業者はこの情報を指名された機関に確実に利用可能とさせる義務を有する。これは上流の申請者に通知するか又は自らが申請を行うかのいずれかによって行うことができる。

関連する指名された機関がその加盟国に供給されたすべての混合物に対する緊急の健康対応情報を自由に使用できることを確実にする目的は、最終的には以下の仕方では達成できる：一流通業者は流通段階に関するすべての関連情報(例えば、配置の国及び/又は片方若しくは両方が供給者と異なる場合に新しい識別子)を川上の自分たちの供給者へ情報伝達する。この場合、その供給者はすべての関連する指名された機関への自分たちの申請にこの情報を含めなくてはならない。

一その代わりに、その流通業者がその情報を川上に開示したくない場合又は元の申請者が自分たちの申請にその流通業者の情報を引き受けることを拒否する場合、流通業者は自らの申請を行う必要がある。この場合、その申請には、その組成を含めて、附属書Ⅷによって要求される情報の一式が含まれる(流通業者は多分、その混合物組成は 100%供給者から購入された混合物で作られていることを示す；この混合物が UFI を使用して特定されている場合、この UFI 及びその混合物に関する情報は、関連する指名された機関に利用可能とされるべきである；成分に関する情報に関する詳細情報はセクション 5.3 を参照のこと)。²³

輸入者及び川下ユーザーは依然として第 45 条の下における情報提供に対する責任を負うことに注意する必要がある。

具体例 5：新しい市場に上市するラベル張り替え企業によってなされる申請

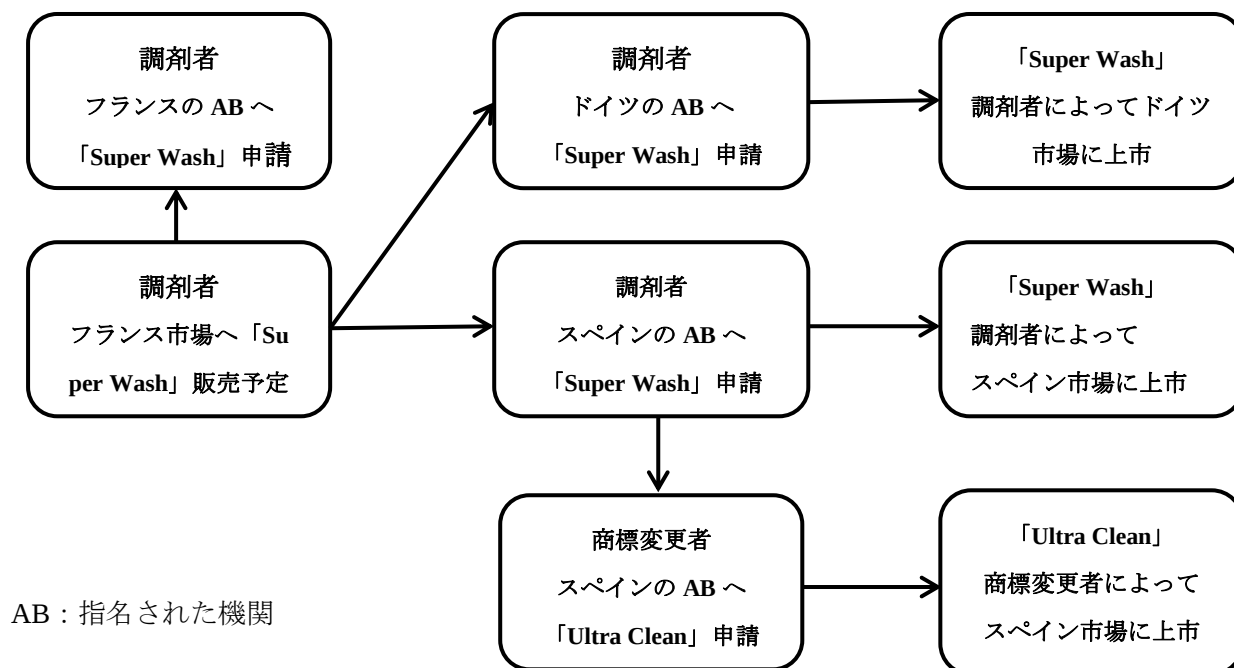
フランスのある企業が製品：「Super Wash」を調整してフランス市場で販売するつもりでいる。その混合物は人の健康に対して有害性として分類されており、その調剤者はフランスにおける指名された機関へすべての関連する情報を提出している。

その企業は市場を広げてスペイン及びドイツに同じ製品を販売することを決めている。

その企業はその同じ商標：「Super Wash」を維持して、その製品のラベルを張り替えて、スペイン及びドイツの指名された機関へ関連する情報を提出する。

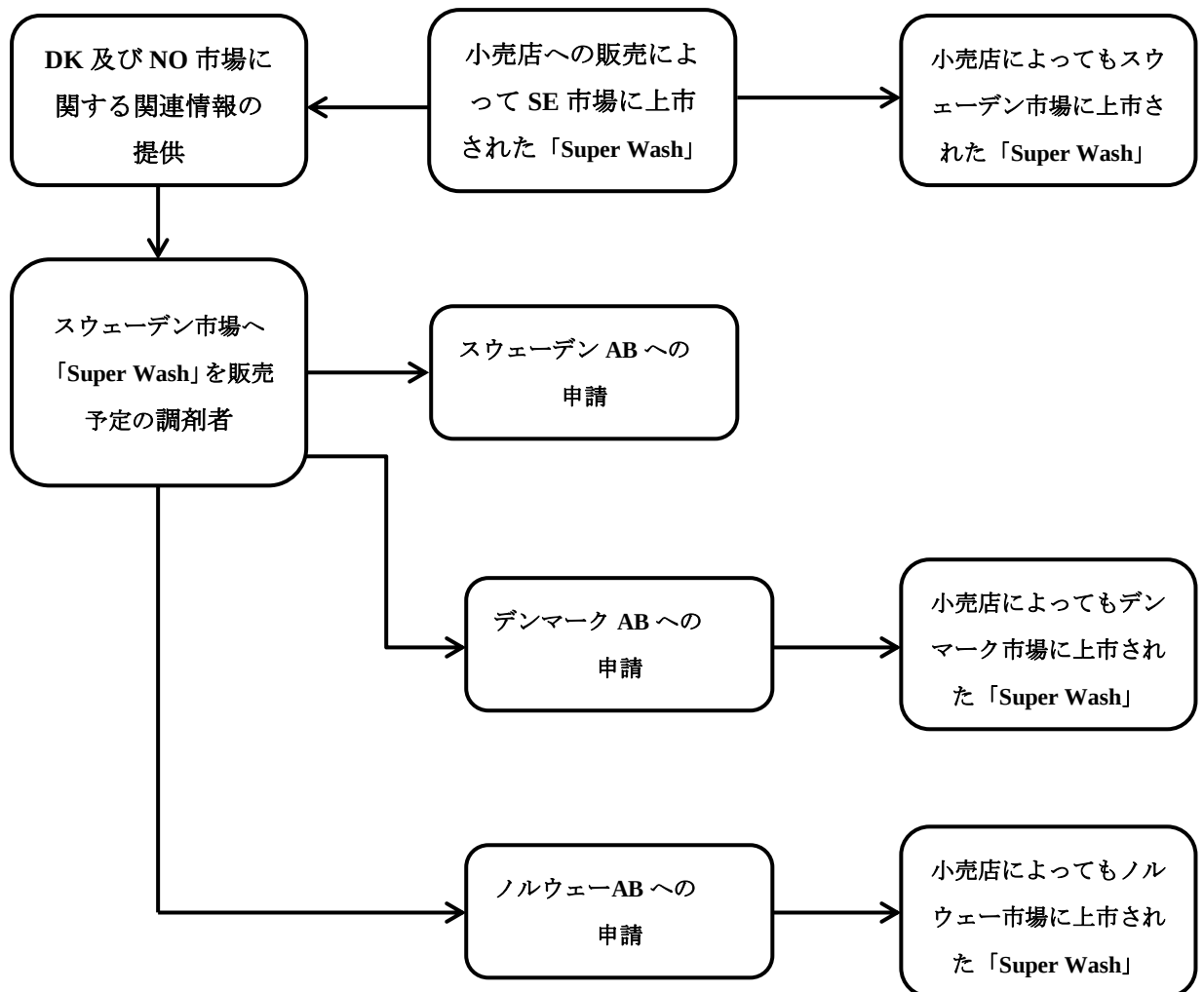
スペインにおける顧客(流通業者)は自分自身の商標：「Ultra Clean」を使って(その組成に変更はなく)この製品を販売することに決めている。その流通業者は自分たちの川上の供給者に、自分たちが同じ混合物を異なる名称の下に上市する事実を開示したくないために、その流通業者はスペインの指名された機関に要求される情報を自ら提出する。

²³ 注：現在、ECHA の提出ポータルは第 45 条の下における実際の義務の名義人を示すことができるようにしていない。本システムの外での情報伝達を行うべきである。



具体例 6：調整、幾つかの加盟国に上市されている混合物

スウェーデンにおける調剤者は消費者向け洗濯洗剤を調整し、スウェーデン、デンマーク及びノルウェーで製品を販売するスウェーデン所有の大規模小売業者へ販売する。その選洗濯洗剤は眼に対する重篤な損傷性を引き起こすとして分類され、ラベル表示されている。第 45 条に従って、そのスウェーデンの調剤者によって関連する情報がスウェーデンにおける指名された機関へ提出されなくてはならない。更に、その小売業者がその製品を販売するつもりである加盟国において申請がなされる必要がある(ノルウェーも EEA 協定を通じて CLP 規則を履行しているので、その情報はノルウェーにおける指名された機関へも提出されなくてはならないからである)。その小売業者は CLP 規則第 2 条(20)に従う流通業者であるので、かれらは第 45 条の下における直接の提出義務は負わない。けれども、その小売業者は、第 4 条(10)に基づいて、すべての関連情報が指名された機関へ確実に利用可能とする義務を負う。その小売業者はその流通段階に関連する情報をその供給者 (即ち、自分の申請にその追加情報を含める、スウェーデンの調剤者)に提供するか又は、例えば、機密の理由で、その代わりに、自分でデンマーク及びノルウェーの指名された機関へ申請を行うかのいずれかを定めることができる。洗濯洗剤のラベルには(この具体例にある)3 つのすべての言語が含まれる。



AB：指名された機関

1.4 附属書Ⅷに従った申請義務とはならない活動

上記附属書Ⅷに従って第 45 条及び附属書Ⅷの下における行為者と義務を引き起こす(又は引き起こさない)活動の一覧表を以下の表 1 に示す。

表 1 第 45 条及び附属書Ⅷの下における行為者と義務を引き起こす(又は引き起こさない)活動の概要

(ECHA 健康上の緊急事態対応に関する調和された情報に関するガイダンス Ver.2.0 の表 1 を改変)

活動	行為者	申請情報の法的義務(義務の名義人)	理由	選択肢
輸入	輸入者	該当	法律条文(第 45 条)	企業は、代理で申請を行わせるために自分たちの供給者(例えば、親企業)又はその他の企業に頼ってもよい。この申請にはその製品の詳細情報が含まれる。かれらは依然として、第 45 条の下における義務の名義人(該当する場合、例えば、再包装者及び詰め替え者)のままであるが、申請システムにおける情報を申請する法人ではない。義務の名義人と代理でその申請書を作成する企業の間で、契約上の取り決めが必要になることもある。これは起こり得るすべてのシナリオに取り組むべきである：責任の更新、ファイルへのアクセス等
調剤	DU	該当	法律条文(第 45 条)	
再包装	DU	該当	活動は CLP 及び REACH に従った使用(新しい/異なる容器への移動) ECHA の DU のためのガイダンスも参照のこと。(第 45 条)	
詰め替え(再包装に対して、上述も参照のこと)	DU	該当	活動は CLP 及び REACH に従った使用(新しい/異なる容器への移動) ECHA の DU のためのガイダンスも参照のこと。(第 45 条)	
委託調整	DU	該当	委託調整者は DU。ECHA の DU のためのガイダンスを参照のこと。(第 45 条)	
流通	流通業者	元の申請に記載されている以外の加盟国における流通が	法律条文(第 4 条(10))	流通業者は、一般に、CLP 規則に順守していない混合物を上市することはできない。それ故、流通業者は、以下の

		ある場合は、 該当		場合に混合物を流通していないことを確認しなくてはならない：
小売	流通業者 (小売業者)	元の申請に記載されている以外の加盟国における流通がある場合は、 該当	定義により流通業者。 第4条(10)によつての情報提供の義務がある。DU活動としての資格があるなんらの活動も行わず、消費者に対する混合物を市場で保管/上市する。 川下ユーザーのための ECHA ガイダンスも参照のこと。	－申告がなされていない加盟国において流通する；又は －当該指名された機関への申告に含まれていない製品識別子を持つ。 元の申告がなされた国以外の異なる加盟国における流通(ラベル張り替え及び商標変更を含む)又は元の申告には含まれていない商品名を持つ流通の場合、その流通業者は元の申告者へその申告に含めるために関連情報を提供してもよい。その代わりに、流通業者は当該指名された機関へ自分自身の申請をすることを決めてもよい。
商標変更	流通業者	該当	他人が製造した製品に自分自身の商標を適用して、その製品を上市する行為者。その活動は DU 活動として見なされない。 ECHA の DU のためのガイダンスも参照のこと。(第4条(10)によつての情報提供の義務がある。)	
ラベル張り 替え者	流通業者	該当	混合物へのラベルにコーポレート・カラー又は識別子を採用する行為者。その活動は DU 活動として見なされない。 ECHA の DU のためのガイダンスも参照のこと。 (第4条(10)によつての情報提供の義務がある。)	

営利目的の代理人(=コンサルタント)	その営利目的の代理人は、義務の名義人の名前で及びその代理として申請する任務を任命されている。	非該当	法律条文 営利目的の代理人はCLP 規則の目的に対する行為者ではないので、第 45 条又は第 4 条(10)に従わない。	
--------------------	--	-----	---	--

(略語)

DU：川下ユーザー

2. 緊急の健康対応に関するCLP規則附属書Ⅷを修正する委員会委任規則草案の公表

2019年7月19日に緊急の健康対応に関するCLP規則附属書Ⅷを修正する委員会委任規則草案がWTO通報されて公表された。²⁾

(概要)

1. 適用日の延期

最初の適用の期限である、消費者用混合物を上市する輸入者及び川下ユーザーの附属書Ⅷへの順守期限を 2020 年 1 月 1 日から 2021 年 1 月 1 日へ修正することが提案された。

附属書Ⅷの実行可能性の懸念があることから、欧州委員会はそのすべてのセクターに対しての実行可能性を検討した。その結果、成分が天然由来の場合に混合物組成に大きな変動が起こり得ること。複雑なサプライチェーンが関わる場合に製品の正確な組成を知ることが困難であること。同じ技術的特性及びハザードを有する混合物成分の多数の供給者へ影響を与えることが判明した。それ故に、新規則への順守に必要な対応を行うのに十分な時間を与えるために、最初の順守期限を 2020 年 1 月 1 日から 2021 年 1 月 1 日に延期することが適切であると判断された。

2. UFI の配置場所

UFI が頻繁に改訂される必要があるために、UFI を有害性混合物のラベル上か又はそのラベルのすぐ近くの包装材の上に印刷又は貼ることが許されることが提案されている。

その他の改訂内容の詳細は、草案原文を参照のこと。

上記 ECHA ガイダンス第 3 章の翻訳について

本翻訳は 2019 年 7 月 22 日に欧州化学品庁（European Chemicals Agency）が発行した原本の第 3 章を和訳したものです。この日本語翻訳についての責任は著者にあり、欧州化学品庁に責任はなく、欧州化学品庁による英文原本の公式な日本語翻訳ではありません。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。

原本については下記ウェブサイトをご参照ください。

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

Guidance on harmonised information relating to health emergency response

- Annex VIII to CLP Version 2.0 July 2019

<https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_en.pdf/412c5874-f8ec-cf52-fe1e-2fbe08fe2d11>

「本書は、以下のウェブサイト <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp> で見出される欧州化学品庁によって出版された正本の実用上の翻訳(working translation)である。本書の翻訳は、著者：山本 毅によってなされた。翻訳に関するすべての質問及びコメントは、株式会社情報機構に向けられなくてはならない。

問い合わせ先は、本書巻末の株式会社情報機構の問い合わせ先を参照して下さい。」

本文書についてのお問い合わせ・ご質問は、株式会社情報機構 までお願いします。

著作権

本翻訳の著作権は著者：山本 毅に帰属します。

免責事項

本書の情報は、法律条文、ECHA のガイダンス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、著者及び株式会社情報機構は、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、著者及び株式会社情報機構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。

参考文献

- 1) Guidance on harmonised information relating to health emergency response
- Annex VIII to CLP Version 2.0 July 2019
<https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_en.pdf/412c5874-f8ec-cf52-fe1e-2fbe08fe2d11>
- 2) COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../... of XXX
amending Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council
on classification, labelling and packaging of substances and mixtures as regards information
relating to emergency health response
草案本文
<https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/EEC/19_4025_00_e.pdf>
草案付属書
<https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/EEC/19_4025_01_e.pdf>

以上

山本 毅