

第9回 ケミカルリスクフォーラム 質問票

「韓国・台湾・中国法規制動向」

日本化学工業協会 化学品管理部

木下 勝敏様

鈴木 亨様

1	<p>p51：低懸念ポリマーの登録カテゴリーに少量登録しか記載がありませんが、1t/y未満では事前確認申請があるかと思えます。またp53には1t/y未満の低懸念ポリマーは登録免除と記載がありますが、事前確認申請は必要であると理解しておりますが、如何でしょうか？</p>
	<p>事前確認は登録ではないので、p51の低懸念ポリマーのところにかっこ書で事前確認と書いておきました。わかりにくくて申し訳ありません。</p>
2	<p>p65：1.一種類以上の組成成分が『危険化学品リスト』に収録、かつ化学品全体の物理危険性がまだ明確になってない化学品とありますが、例えば、残モノ<1.0wt%のある物質が当該リストに収録されており、GHS区分としては分類できないとなっている固体混合物は、本弁法に従い鑑定を行う必要があるのでしょうか？</p>
	<p>「GHS区分としては分類できない」の意味が、化学品全体の物理危険性が明確でないということであれば、鑑定の必要があります。</p>
3	<p>p69：化学物質環境リスク評価および管理制御条例の案という理解で良いでしょうか？、現状は案である場合、制定施行はいつ頃になる予定でしょうか？、また既に制定施行されている12号令の上位法と理解しておりますが、本条例が制定施行されることで、実運用ルールが改訂となる可能性はあるのでしょうか？(12号令と整合するように本条例を制定するため、問題ないということでしょうか？)</p>
	<p>本条例は、WTO通報されてはら進展がありません。したがって、現状、案という理解が良いと思います。施行時期等についての情報はありません。本条例案は、12号令の上位法との理解で良いと思います。したがって、本条例案と12号令に齟齬がある場合は、本案が修正もしくは12号令が改正されるものと思われま。</p>
4	<p>②台湾：スライド53の登録免除物質ですが、JETOC特別資料No.462によれば「成型品」ではなく「成品」で、p.26の「2.3.10 製品」のところには消費者製品（直接陳列して一般家庭の末端消費者に販売できるもの）は意図的放出もOKというような記述がありますが、いかがでしょうか。</p>
	<p>新化学物質及既有化学物質資料登録弁法の法文では、「成品(Article)：指製造過程中，已形成特定形狀之物品或依特定設計之物品。」となっています。中国語の「成品」には、「成型品」の意味もあるようです。どちらでもよいのではないのでしょうか？「消費者製品は意図的放出もOK」については情報を持ち合わせておりません。</p>
5	<p>③中国：スライド75の重複登記がなくなったという件ですが、規定がない以上、通常手続きで複数社が同じ物質を登記することもありえるという理解でいいのでしょうか。2社目が申請できないということはないと思いますが。</p>
	<p>ご理解の通りだと思います。</p>

第9回 ケミカルリスクフォーラム 質問票

「東南アジア法規制動向」
日本化学工業協会 化学品管理部 鈴木 亨様

1

54ページ、フィリピンのポリマー及び低懸念ポリマー免除に関して、
①2019年11月8日に告示された要件は全て、免除申請等の手続きが必要でしょうか？
②PICCSに記載されているモノマーおよびその他の反応物（架橋剤、連鎖移動剤、および後重合反応物を含む）が2（重量）%未満で、これらを除いたポリマーがPICCSに収載されているポリマーを製造輸入する場合、手続きが必要でしょうか？
③既存化学物質インベントリ規制開始以降、2019年11月8日告示までのポリマーの2%ルールはどのような手続きがなされていたのでしょうか？2019年11月8日告示までのルールで製造輸入したポリマーは、2019年11月8日の告示が適用されるのでしょうか？

①免除を受けるためには免除申請が必要です。
②免除申請が必要です。
③規定がありませんでした。告示以前に製造輸入されたポリマーにこの免除規定が適用されるかどうか明確ではありませんが、免除申請をしておいた方が良いのではないかと思います。

2

P16：政令74/2001において、例えば、使用可能209物質の一つに該当する物質を残モノ<1.0wt%で含む混合物である場合、p17の事前登録・届出は必要でしょうか？
また、SDSやラベル作成は必要でしょうか？(B3物質が含有していてもGHS分類により危険有害性区分がつかなければ、製品へのラベル表示は不要でしょうか？)

B3の閾値については、明確な規定がありません。

3

p19：「3-8 各利害関係者は産業省製造業基盤長官に報告を行うこと」の要求は、SDSを当局に届出する必要があるというのでしょうか？、またその場合、GHSで危険有害性区分がつかない製品のSDS(任意で作成したSDS)にも要求される規定でしょうか？

SDSを当局に届け出る必要があります。23/M-IND/PER/4/2013号では、「化学物質にはSDSを添付しなければならない」とあり、GHSで危険有害性区分がつく、つかないの区別はしていません。

4

タイの5.6リストですが、スライド69にある10種の有害性の基準はGHSベースでしょうか。調べれば当方でも分かると思いますが、初心者向けとはいえ資料に入れていただくとさらに資料の価値が高まるかと存じます。

GHSベースではありません。

5

スライド69で、「リスト5.6は有害性に基づくもので、個別の物質を指定しない。」とありましたが、そうすると有害性は製品ベースでの判断ということでもいいでしょうか。

リスト5.6は指定された特性のいずれか1つ以上を有する物質又は混合物になります。したがって、製品ベースと考えて良いと思います。

6

5.6リストに該当するものをスライド74にある第一種届出すると、個別の物質に分解されてインベントリに収載される、という理解でいいでしょうか。その場合、特に有害性の要因にならない配合物も合わせて収載されると理解していいでしょうか。

そのように考えるのが妥当だと思いますが、実際にすべての成分物質をインベントリに収載しているかどうかは明確ではありません。

7

タイ向けのSDS9項について質問させてください。9項（物理的及び化学的性質）の情報を記載しないで当局に提出すると、情報を埋めるように指摘をうけるようです。そこで、9項の情報を記載していない部分については項目ごと削除することを検討していますが、項目を削除するということは法的に問題ありますか？
例えば、下記のような場合に「引火点」や「融点/凝固点」などの項目自体を表示させないSDSを作成し、当局へ提出する。

引火点：
融点/凝固点：
燃焼又は爆発の上限/下限：
蒸気圧：
自然発火温度：

「仏歴2555年（2012年）有害物質の分類及び危険有害性情報の伝達システム」では、SDSに記載する項目として、「引火点」や「融点/凝固点」などが挙げられています