

講座番号・講座名

No.11 米国と欧州の化学物質管理規制の基礎

講師

NITE 化学物質管理センター 計画課戦略企画室

Q	A
TSCAでは、化粧品原料(輸入されて、USで化粧品に配合される)は対象でしょうか？	化粧品原料が対象外であるという条文はありません。
EU REACHのポリマーの届け出義務について、詳しく解説してほしい。	ご意見いただき、ありがとうございます。検討の参考にさせていただきたいと思います。
ポリマーの届け出義務について。現行、でん粉類や食品の用に供される程度の加工度の加工でん粉類はグルコースのポリマーとして登録を免除されていると承知しております。2025年度の改正に伴い、でん粉類に関しても何らかの対応は必要となるのでしょうか？	あいにく情報が得られていません。
TSCAインベントリーについて、登録されている物質の水和物や異性体は「登録あり」の扱いになりますか？	水和物は「混合物(mixture)」扱いになります。→ <a href="https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-05/documents/mixtures.pdf">https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-05/documents/mixtures.pdf</a> 異性体については情報が得られていません。
<p>講義ありがとうございました。質問は①②です。よろしくお願いたします。</p> <p>①登録の有効期間の制限(10年)に関して          ・詳細文書の該当箇所を教えてくださいませんか。          ・資料の「企業の対応策①」に再登録という言葉がございましたが、有効期限内にギャップ解析等から必要事項の再提出や情報の更新を行うという認識でよろしいでしょうか。1からの取り直しではなく、主には有効期限内の法令情報の更新追加されたところのイメージとの認識です。          ・有効期限は完全に登録者管理でしょうか、それともECHAから通知等へ連絡が入りますでしょうか。</p> <p>②TSCAやREACH/CLP等の日本でのガイドラインや改定情報の入手方法を教えてください。          (国連GHS分類という日本でJISでガイドライン作成、事業者向けGHS分類ガイダンスで情報提供)のような統一されたガイドラインがあればありがたいですが、ない場合はそれに代わるような方法)</p>	<p>①・Power Point → <a href="https://circabc.europa.eu/ui/group/a0b483a2-4c05-4058-addf-2a4de71b9a98/library/61f29ef9-60ed-4909-9aa0-cfdb40a37c99/details">https://circabc.europa.eu/ui/group/a0b483a2-4c05-4058-addf-2a4de71b9a98/library/61f29ef9-60ed-4909-9aa0-cfdb40a37c99/details</a>          LEGISLATIVE TRAIN09.2025          1 A NEW PLAN FOR EUROPE'S SUSTAINABLE PROSPERITY AND COMPETITIVENESS          REVISION OF THE REGULATION ON THE REGISTRATION, EVALUATION, AUTHORISATION AND RESTRICTION OF CHEMICALS (REACH) – Q4 2025 → <a href="https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/carriage/revision-of-the-reach-regulation/report?sid=9501">https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/carriage/revision-of-the-reach-regulation/report?sid=9501</a>          ・情報が不十分です。          ・不明です。</p> <p>②TSCAやREACH/CLPは、国際機関ではなく特定の国/地域の制度になるので、日本のガイドラインにはつながりません。改定情報の情報源を個別にご紹介することは難しいのですが、有料のセミナー・情報源がございますので、ご検索ください。</p>
<p>①PFASにつきまして、国あるいは米国内各州で定義が異なりますが、規制の対象をどのように考えればよいのでしょうか。</p> <p>②将来は、全世界で、全てのPFASが、ではなく、PFOA、PFHxS等に規制対象は限定されていくのでしょうか。</p> <p>③世界で規制対象の統一化に向けた協議を行うような場は、あるのでしょうか。</p>	<p>①世界各国及び米国内各州の定義をまとめた情報等を御参照の上、貴社で御判断ください。</p> <p>②現在のところ情報を得ておりません。</p> <p>③ストックホルム条約の専門家会議(POPRC)が一つの協議の場ですが、条約の定義を各国・各地域の法規制で担保する段階で、それぞれに任されています。</p>
米国のPFAS規制ではPFASであることはSDSに記載しないといけないのでしょうか？あるいはSDSへの記載は不要で、新規化学物質の登録時にPFASであることを当局に伝えればそれで充分でしょうか？	米国のPFAS規制の対象となる物質は、SDSの法対応の欄に記載が必要です。