



ERM Japan Newsletter

2025年2月17日発行

Sustainability is our business

© Copyright 2025 by the ERM International Group Limited and/or its affiliates ("ERM"). All rights reserved. No part of this work may be reproduced or transmitted in any form or by any means, without prior written permission of ERM.

EU CLP 規則の改正とその影響

欧州連合（EU）では、化学物質規制に関する重要な動きが続いています。特に、CLP 規則（化学物質の分類、表示および包装に関する規則）に関して、2023 年に新たな危険有害性区分が導入され、これが REACH 規則にも大きな影響を与えています。また、ポイズンセンター届出（PCN）の移行期間が終了し、企業には新たな対応が求められています。今後、これらの規制が企業にどのような影響を与えるのかを探ります。

2023 年 4 月 20 日、EU は、欧州委員会委任規則(EU) 2023/707 により、新たな危険有害性区分を CLP 規則に導入しました。これらの区分は、従来の GHS（Globally Harmonized System）には含まれていなかったものであり、今後、各国 GHS の危険有害性区分にも波及することが予想されます。新たに導入された危険有害性区分は以下の通りです。

- 内分泌かく乱性（ED）
- 難分解性、生体蓄積性および毒性（PBT）
- 極めて難分解性で極めて生体蓄積性が高い（vPvB）
- 難分解性、移動性および毒性（PMT）
- 極めて難分解性で極めて移動性が高い（vPvM）

これらの区分が新たに導入されることにより、欧州で化学物質や混合物を上市する企業は、新しい危険有害性を考慮した分類とラベルの作成が求められます。これらの分類区分は以下の通りに段階的に適用されます。なお、欧州化学品庁(ECHA)は、2024 年 11 月に、これらの新しい区分に対応したガイダンスを発行しています。

物質： 2025 年 5 月 1 日
ただし、2025 年 5 月 1 日までに上市された物質への適用開始日は 2026 年 11 月 1 日。
混合物： 2026 年 5 月 1 日
ただし、2026 年 5 月 1 日までに上市された混合物への適用開始日は 2028 年 5 月 1 日。

また、CLP 規則に基づき、危険有害性を有する混合物には EU への上市前に、ポイズンセンター届出（PCN）が義務付けられています。2025 年 1 月 1 日からは、CLP 規則附属書 VIII で定められる EU 共通様式に基づく PCN の届出が求められるため、企業はこの変更にも対応する必要があります。

さらに、2024 年 11 月 20 日、欧州連合は「規則(EU) 2024/2865」を公布しました。この規則は、CLP 規則に基づく物質および混合物の分類、表示、包装に関する条文および附属書を大幅に修正するもので、2024 年 12 月 10 日に発効しています。本修正規則の主な変更点をいくつか紹介します。



1. 調和化された分類の対象となる条件に、規則(EU) 2023/707 で定められた新たな危険有害性クラスの導入
2. ラベルの更新期限の短縮
3. デジタルラベルに関する規定

上述の新しい危険有害性クラスに該当すると認められた物質は、新たに EU における調和化分類の対象となります。分類が調和化されると、REACH 規則に基づき SVHC (高懸念物質) としての指定や制限措置が提案されることが予想されます。また、ラベルの更新については、より厳しい危険有害性に該当することが判明した場合、6 カ月以内にラベルを更新しなければならないという期限が設けられました。デジタルラベルに関しては、新たに使用に関する規定が新設されました。これらの変更は、欧州で活動する企業にとって大きな影響を及ぼす可能性があり、積極的に対応しなければならない重要な課題となるでしょう。

これらの変更は成形品にも影響があります。REACH 規則では、認可対象物質の候補リストに記載された物質が、成形品中に年間 1 トン以上含まれている場合、または濃度が 0.1% (w/w) を超える場合、届出が義務付けられています。また、REACH 規則の制限は、成形品にも適用されます。調和化された分類の対象となる条件が増えることにより、より多くの物質が候補リストに加わる可能性があり、また、REACH 規則の制限の対象に含まれることが想定されます。成形品を欧州で販売する企業は、候補リストや制限の更新に注意を払うことが求められます。

このように、EU の CLP 規則改正は、特に欧州で活動している企業にとって大きな影響を与えるものです。化学物質や混合物を EU 市場に投入する企業は、ラベルや安全データシート (SDS) の更新、分類の見直しが必要となります。加えて、REACH 規則に基づく登録、届出、制限等に関しても、最新の規制に対応することが求められます。

また、EU は、その持続可能な化学物質戦略 (CSS) において、2030 年に向けた持続可能な開発目標 (SDGs) における化学物質の適正管理に関するゴールとターゲットの達成に向けて国際的な提唱を強化し、特に主導的な役割を果たし、EU 基準の世界的な実施を促進すること、および、国連の化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) の基準/危険有害性クラスの明確化を提案することを謳っています。前述の新たな危険有害性の追加は、あくまでも EU の CLP 規則に基づくものですが、今後 GHS にも展開されることが予想されます。そうなった際には、EU で活動しない企業であっても、危険有害成分類、ラベル・安全データシート (SDS) 作成、登録等に関連して、将来的には多くの企業がこの危険有害性追加の影響を受けるものと推察されます。

本稿では、EU の CLP 規則の改正を取り上げ、その企業への影響について解説しました。企業が適切に対応するためには、規制の変更に迅速に対応し、必要な措置を講じることが重要です。ERM では、EU をはじめとする世界各国の化学物質規制に関する情報提供だけでなく、質疑応答やコンサルティングサービスを通じて、企業のビジネス展開を支援しています。ご興味をお持ちであれば是非ご連絡ください。

(佐々木 進)

Newsletter 全般に関するお問合せ: ERM.JapanNewsletter@erm.com

本ニュースレターはイー・アール・エム日本株式会社 (以下「当社」とします) が当社事業内容及び活動等を本ニュースレターの読者にご理解いただくための情報提供を目的としたものです。当社は本ニュースレターにおいて提供される各掲載記事内容の正確性に対する保証行為を一切しておりません。また、当社は読者が各記事を利用したこと起因する直接的又は間接的な損害に関して、一切責任を負わないものとします。本ニュースレターを構成する各記事、画像等 (これに限らない) の著作権は、当社に帰属するものとします。読者は、当社が特段の事情があると判断した場合を除き、本ニュースレターの各記事、画像等を他のウェブサイト、雑誌、広告等 (これに限らない) に転載できないものとします。本ニュースレターからの外部サイトへのリンクについては、当社は一切責任を負わないものとし、また外部サイトへのリンクが起因する直接的又は間接的な損害に関して、一切責任を負わないものとします。なお、弊社からの案内をご希望されない場合は、お手数ではございますが、ERM.JapanNewsletter@erm.com までご連絡いただきますよう、お願い申し上げます。

