目　次

第 I 章　欧州連合（EU）における化学物質規制の概要

I-1　欧州連合（EU） 1
I-2　欧州経済領域（EEA）協定と欧州自由貿易連合（EFTA） 1
I-3　欧州連合（EU）の機構と法規体系 1
I-4　化学物質の管理に関わる主要な規則及び指令 4

第 II 章　主要な規則及び指令の概要

II-1　REACH 規則（欧州議会及び理事会規則(EC) No 1907/2006） 6
II-2　CLP 規則（欧州議会及び理事会規則(EC) No 1272/2008） 6
II-3　有害な化学品の輸出入に関する欧州議会及び理事会規則(EC) No 649/2012） 7
II-4　残留性有機汚染物質に関する欧州議会及び理事会規則(EC) No 850/2004） 8
II-5　水銀の輸出入禁止及び保管に関する欧州議会及び理事会規則(EC) No 1102/2008） 8
II-6　殺生物性製品の市場における利用及び使用に関する欧州議会及び理事会規則
(EC) No 528/2012） 9
II-7　電気及び電子機器へのある種の有害物質の使用の制限欧州議会及び理事会指令
2011/65/EU（RoHS II 指令） 9
II-8　電気及び電子機器廃棄物に関する欧州議会及び理事会指令
2012/19/EC（WEEE 指令） 10
II-9　耐用年数に達した車両に関する欧州議会及び理事会指令
2000/53/EC（ELV 指令） 10

第 III 章　REACH 規則

III-1　REACH 規則の概要 11
III-2　REACH による規制措置の概略 12
III-3　REACH による管理制度 13
III-4　REACH 本文 14
III-4-1　タイトル I　一般的事項（第 1～4 条） 14
III-4-1-1　適用除外及び免除 14
III-4-1-2　登録者 15
III-4-1-3　代理人 15
III-4-2　タイトル II　物質の登録（第 5～24 条） 15
III-4-2-1　唯一の代理人 15
III-4-2-2　物質の登録 16
III-4-2-3　アーティクル中の物質に対する要件 16
III-4-2-4　登録に関する例外規定 17
III-4-2-5　段階的導入物質の登録 18
III-4-2-6　技術一式文書で要求されるハザード情報 18

(JETOC)

III-4-2-7　化学品安全性報告書（CSR）.....19
III-4-2-8　単離中間体.....19
III-4-2-9　物質の登録のための情報とデータの共同提出.....20
III-4-2-10　物質の登録例.....21
III-4-3　タイトル III　データ共有及び不必要な試験の回避（第 25～30 条）.....21
III-4-3-1　予備登録.....21
III-4-3-2　物質情報交換フォーラム（SIEF）.....22
III-4-3-3　データ共有.....22
III-4-4　タイトル IV　供給連鎖中の情報（第 31～36 条）.....23
III-4-4-1　供給連鎖中の情報.....23
III-4-4-2　安全性データシート（SDS）.....25
III-4-5　タイトル V　川下ユーザー（DU）（第 37～39 条）.....25
III-4-6　タイトル VI　評価（第 40～54 条）.....26
III-4-7　タイトル VII　認可（第 55～66 条、付属書 XIV））.....28
III-4-8　タイトル VIII　制限（第 67～73 条）.....30
III-4-9　タイトル IX　手数料及び料金（第 74 条）.....30
III-4-10　タイトル XII　情報（第 117～120 条）.....31
III-4-11　タイトル XIV　執行（第 125～127 条）.....32
III-4-12　タイトル XV　移行規定及び最終規定（第 128～141 条）.....32
III-5　REACH についてよくある質問.....33
III-6　ECHA のウェブサイト上の物質データベース.....34
III-7　REACH に関する物質リスト等のサイト.....35

第 IV 章　CLP 規則

IV-1　CLP 規則の概要.....36
IV-2　CLP 規則本文.....37
IV-2-1　タイトル I　一般的事項（第 1～4 条）.....37
IV-2-1-1　一般的事項.....37
IV-2-1-2　適用除外.....37
IV-2-1-3　定義.....38
IV-2-1-4　その他の一般的事項.....39
IV-2-2　タイトル II　ハザード分類（第 5～16 条）.....39
IV-2-2-1　ハザード分類.....39
IV-2-2-2　試験の実施.....40
IV-2-2-3　ハザード情報の評価.....40
IV-2-2-4　つなぎの原則（bridging principles）.....41
IV-2-2-5　濃度限界値、M-ファクター及びカットオフ値.....41
IV-2-2-6　その他、特定の規則等.....43
IV-2-2-7　CLP 規則と UN 文書の分類カテゴリー比較.....44
IV-2-3　タイトル III　表示の形でのハザード周知（第 17～34 条）.....46

IV-2-3-1　ハザード周知 46
IV-2-3-2　ラベルの内容の詳細 47
IV-2-3-3　ラベル、表示、包装材要件からの免除 47
IV-2-3-4　優先原則 49
IV-2-3-5　その他ラベルの内容 50
IV-2-3-6　代替化学名使用の要請 50
IV-2-3-7　ラベルの適用 51
IV-2-4　タイトル IV　包装（第 35 条） 52
IV-2-5　タイトル V　物質の分類及び表示の調和化並びに分類・表示インベントリー（第 36～42 条） 53
IV-2-5-1　分類及び表示の調和化 53
IV-2-5-2　分類・表示インベントリー 54
IV-2-6　タイトル VII　共通及び最終規定（第 48～62 条） 55
IV-2-6-1　共通及び最終規定 55
IV-2-6-2　移行規定 56
IV-3　CLP 手数料規則 56
IV-4　CLP についてよくある質問 57
IV-5　CLP 関連のサイト 58

第 V 章　EU における特殊用途化学品等に関する規則

V-1　殺生物性製品の市場における利用及び使用に関する欧州議会及び理事会 (EU) No 528/2012 59
V-1-1　殺生物性製品規則 59
V-1-2　再審査規則　(EU) No 1062/2014 64
V-2　電気及び電子機器へのある種の有害物質の使用の制限欧州議会及び理事会指令 2011/65/EU（RoHS 指令 II） 66
V-3　電気及び電子機器廃棄物に関する欧州議会及び理事会指令 2012/19/EC（WEEE 指令） 69
V-4　耐用年数に達した車両に関する欧州議会及び理事会指令 2000/53/EC（ELV 指令） 71

第 VI 章　スイスの化学品管理制度

VI-1　新規化学物質の届出 72
VI-2　安全性データシート（SDS）、及び分類・表示・包装 75
VI-3　その他 77

付録 1　REACH　認可の対象となる物質の潜在的義務 78
付録 2　REACH　認可の対象となる物質のリスト（REACH 付属書 XIV） 80
付録 3　規制関連情報等の調査及び入手方法 85
付録 4　欧州の化学品規制に関する JETOC 発行資料 86

(JETOC)