

Regulation (EC) No1272/2008 物質及び混合物の分類、表示、包装（CLP）の要点

【原典の所在】 <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/regulation-ec-no-1272-2008-classification-labelling-and-packaging-of-substances-and-mixtures>

「物質及び混合物の分類、表示、包装に関する、指令 67/548/EEC 及び 1999/45/EC を改正し、廃止し、規則(EC) No 1907/2006 を改正する、2008 年 12 月 16 日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No1272/2008」（以下「(EC) No1272/2008」という。）の規則は、その内容が大部のものになるので、以下にその要点のみを紹介する。

1 目的及び範囲

この規則の目的は、第 4(8)条に述べるように、以下により人の健康や環境の高レベルでの保護並びに化学物質、混合物及び成形品の自由な移動を確保することである。

- (a) 物質及び混合物の分類基準並びに危険有害物質、混合物の表示及び包装規則を調和させる。
- (b) 次の各義務を定める。
 - (i) 製造者、輸入者及び川下使用者が販売する物質及び混合物を分類する義務
 - (ii) 供給者が販売する物質及び混合物をラベル表示し、包装する義務
 - (iii) 成型品の製造者及び生産者並びに輸入者が、規則(EC) No 1907/2006 に基づく規制又は通知の適用を受ける販売されない物質を分類する義務
- (c) 物質の製造者及び輸入者が、規則(EC)No1907/2006 に基づく規制の一部として欧州化学品庁に対して未だに分類及びラベル表示要素が提出されていない物質について、これらを欧州化学品庁に通知する義務を定める。
- (d) 附属書 6 の第 3 部において、共同体レベルで物質リストとその調和分類及び表示要素を作成する。
- (e) 物質の分類及び表示目録（インベントリー）を構築する。これにはすべての通知、提出物並びに項目(c)、(d)に述べる調和分類及び表示要素を含む。

2. 適用除外

この規則は、下記の物には適用しない。

- (a) 電離放射から生じる危険に対する労働者及び一般公衆の健康保護のため基本的安全標準を規定する 1996 年 5 月 13 日付け理事会指令 96/29/Euratom の適用対象の放射性物質及び混合物
- (b) 物質又は混合物であって、税関の監視下の対象であって、どのような処理又は加工も受けないもの及び暫定的に貯蔵されているもの、再輸出の意図から規制対象外地域又は規制対象外の倉庫に置かれているもの又は輸送中のもの

(c) 中間体で単離されないもの

(d) 科学的な研究開発に用いる物質及び混合物で、販売されないもの。これは共同体の職場及び環境法に基づく管理環境下で使用される場合とする。

3. 廃棄物について

欧州議会及び理事会指令 2006/12/EC に定義する廃棄物は、本規則第 2 条において意味する物質、混合物又は成形品ではない。

4. 防衛に関する適用除外

加盟国は、防衛のために必要ならば、ある種の物質及び混合物について、特定の場合には、本規則からの免除を認めることができる。

5. 最終使用者のために意図された物についての適用除外

この規則は、以下の形態の物質及び混合物には、その最終状態において最終使用者のために意図されたものについては適用されない。

(a) 指令 2001/83/EC で定義される人用の医療品

(b) 指令 2001/82/EC で定義される動物用の医療品

(c) 指令 76/768/EEC で定義される化粧品

(d) 指令 90/385/EEC 及び 93/42/EEC で定義される侵襲的又は人体に直接に物理的に接触して使用する医療機器並びに指令 98/79/EC で定義される医療機器

(e) 規則(EC) No 178/2002 で定義される、以下の用途に使用される食品又は飼料

(i) 指令 89/107/EEC の適用を受ける食品に含まれる食品添加物

(ii) 指令 88/388/EEC 及び決定 1999/217/EC の適用を受ける食品に含まれる香料。

(iii) 規則(EC) No 1831/2003 の適用を受ける飼料に含まれる添加物

(iv) 指令 82/471/EEC の適用を受ける動物栄養剤における使用

6 危険有害物質及び混合物並びに危険有害性クラスの規定

附属書 1 (略) の第 2 部から第 5 部に規定される物理化学的危険性、健康に対する有害性、環境に対する有害性に対応する基準を満たす物質及び混合物には危険有害性があるため、同附属書に定める各危険有害性クラスに従って分類されなければならない。

附属書 1 においてばく露の経路または影響の性質に基づく区別がなされている危険有害性クラスについては、物質及び混合物はこれらの区別に従い分類されなければならない。

7 一般的な分類、表示及び包装の義務

(1) 製造者、輸入者及び川下使用者は、物質又は混合物を販売する前に、第 II 篇に従ってこれらを分類しなければならない。

(2) 第 1 段の要求事項を侵害することなく、成型品の製造者及び生産者並びに輸入者は、以下の場合、第 II 篇に従い販売されない物質を分類しなければならない。

- (a) 規則(EC) No 1907/2006 の第 6、7(1)若しくは(5)17 又は第 18 条が物質の規制を定めている場合。
- (b) 規則(EC) No 1907/2006 の第 7(2)又は 9 条が通知を定めている場合。
- (3) 物質が附属書 6 の第 3 部に記載されることにより第 V 篇に基づく調和分類及び表示の適用を受ける場合、その物質は、上記記載に従って分類されなければならない。また、上記記載の対象となる危険有害性クラス又は区別については、第 II 篇に基づくその物質の分類を行ってはならない。ただし、その物質が附属書 6 の第 3 部における記載の対象とならない単一若しくは複数の危険有害性クラス又は区別にも該当する場合には、そのような危険有害性クラス又は区別について第 II 篇に基づく分類を行うものとする。
- (4) 物質又は混合物が危険有害性と分類された場合、供給者は、その物質又は混合物が販売される前に、第 III 篇及び第 IV 篇に基づき確実に表示及び包装されるようにしなければならない。
- (5) 第 4 段の責任を果たす上で流通業者は、サプライチェーンの構成者が行った第 II 篇に基づく物質又は混合物の分類を使用してもよい。
- (6) 第 1 段及び第 4 段に基づく責任を果たす上で川下使用者は、サプライチェーンの構成者が行った第 II 篇に基づく物質又は混合物の分類を使用してもよい。ただし、これは物質または混合物の組成を変えない場合とする。
- (7) 附属書 2 の第 2 部に言及されている、危険有害性と分類された物質を含む混合物は、第 III 篇に基づくラベル表示なしで販売してはならない。
- (8) この規則の目的から、附属書 I の第 2.1 項に言及されている成型品は、販売される前に物質及び混合物の規則に基づき分類、表示及び包装されなければならない。
- (9) サプライチェーンの中の供給者は、本規則における分類、表示及び包装の要求事項を満たすため協力しなければならない。
- (10) 物質及び混合物は、本規則を遵守しない限り販売してはならない。

以上のほか、この規則では主に次のような内容が規定されている。

第 II 篇

危険有害性分類

第 1 章 情報の把握及び検討

第 5 条 物質について利用できる情報の同定及び検討

第 6 条 混合物に関する入手可能な情報の把握及び検討

第 7 条 動物実験及び人間に対する実験

第 2 章 危険有害情報の評価と分類決定

第 9 条 物質及び混合物に関する危険有害情報の評価

第 10 条 物質及び混合物の分類のための濃度限界及び M ファクター

第 11 条 カットオフ値

第 III 篇 ラベル表示の形式による危険有害性伝達

第 1 章 ラベル表示の内容

第 17 条 共通規則

第 18 条 製品の特定

第 19 条 危険有害性絵表示 (*Hazard pictograms*)

第 20 条 注意喚起語 (*Signal words*)

第 21 条 危険有害性情報 (*Hazard statements*)

第 22 条 注意書き

第 23 条 特別な事例における表示義務の免除

(以下略)