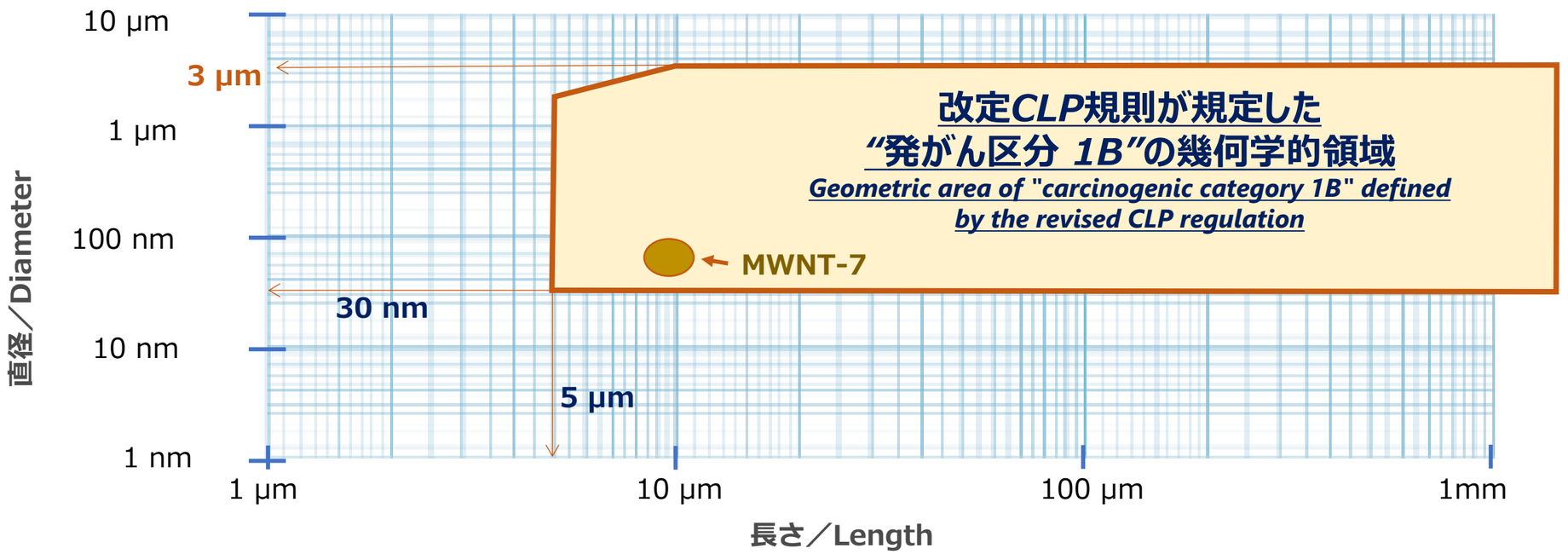
NANOTECHNOLOGY BUSINESS CREATION INITIATIVE

欧州委員会　CLP規則改定を公開、2026年施行

EC Publishes Revised CLP Regulation and it will Enter into Force in 2026



規制対象の幾何学的領域
- ✓ 長さ5μm以上
- ✓ 直径30nm～3μm
- ✓ アスペクト比3:1以上

Regulated geometric area
- ✓ Length 5µm or more
- ✓ Diameter 30nm to 3µm
- ✓ Aspect ratio 3:1 or more

Commission Delegated Regulation (EU) 2024/2564 amending Regulation (EC) No 1272/2008

規則改正によってMWC(N)Tが負う法的義務 **Legal obligations for MWCNTs due to revision**

- ◆ この幾何学領域に≥ 0.1 %の成分が含まれる物質及びその混合物を製造または輸入する業者は、「動物実験等により発がん性が疑われる物質」として、CLP規則の発がん性区分１B(Carc 1B)の表示義務を負う
- ◆ 特定標的臓器有害性反復暴露区分 1（STOT RE1）に分類される
- ◆ ハザードピクトグラム”GHS 08 Danger”の表示義務を負う ☞
- ◆ 今後REACH規則Art68.2の包括的リスク管理アプローチ（GRA）に基づいて、制限物質としての表示義務を負う

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj

Copyright © 2024 Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

欧州CNT規制への対応- 欧州規制の今後の方向性

NANOTECHNOLOGY BUSINESS CREATION INITIATIVE

予想されるECHAの施策

Expected ECHA Actions if the Harmful Effects of MWCNTs are Confirmed

MWCNTの有害性が確定した場合には；

- ◆認可よりも制限が優先される”欧州規制リスク管理(RMM)”が必要
- ◆SCIPデータベースを活用し化学品管理の枠組みを構築
  → REACH規則 Art.57に従ってMWCNTがSVHCの指定を受けた時点で、自動的にSCIPデータベースに組み込まれる

BAuAのECHAへの提言”規制管理オプション分析（RMOA）”の基本方針

- ◆繊維病原性パラダイムの欧州規制への組み込み
- ◆成形品としての繊維状ナノ物資を管理対象へ

CLP規則改正と施行の流れとNBCIの対応 Timeline: Revision of CLP Regulation and its Implementation, and NBCI's Response

日付	実施事項	NBCIによる対応
2021年7～9月	CLP規則改正案に関するパブリックコンサルテーション	パブコメ：１件提出
2022年6月	RAC（Risk Assessment Committee）意見公開 欧州委員会に提案通りの内容で提出	意見書　：２件提出
2023年1月	CARACAL会議を開催 RAC OpinionのCLP規則への反映を議論	CARACAL会議参加 JBCEを通じて科学的根拠を主張
2024年1月	CARACAL会議内での議論終了 WTO/TBT協定による通知	● 科学的根拠に基づく意見具申をJBCEを通じて継続。 ● 安全性および適切なリスク管理方法に関する研究データの収集・整理、欧州への打込み
2024年９月 202６年5月	CLP規則に収載、効力発行	
2027～2029年 (推定)	SVHCの候補リストに掲載 （過去の事例ではCLH分類からSVHCとなるまで2～4年）	
2030～2036年 (推定)	認可物質 （過去の事例ではCLH分類から認可物質となるまで5～11年）	

Copyright © 2024 Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

欧州CNT規制への対応- NBCIとしての具体的な対応方針

NANOTECHNOLOGY BUSINESS CREATION INITIATIVE

目標：イノベーションと安全の両立を目指す Goal: Achieving Both Innovation and Safety

改正CLP規則がREACH規則のSVHCリスト掲載や認可対象物質に繋がらないよう、CLP規則の修正・撤回へ向けて行動する

NBCI takes action to amend or repeal the CLP Regulation so that the revised CLP Regulation does not lead to the inclusion of SVHCs on the REACH Regulation list or the authorization of such substances.

- CNTの有害性は長さと太さの幾何学的因子のみで決まらない。他の因子へも目を向けてもらう
- CNTの有害性に影響を与え得るメカニズム因子を突き止め、リスク管理につなげる
- 各国の国際ナノテクノロジー団体との連携を強化し、欧州に対する科学的根拠 に基づいた意見発信力を高める

NIA
Nanotechnology Industries Association

欧州の連携相手からの心強いコメント

柔軟性と直径幅の経験的相関関係は、将来の計算に有望である可能性がありますが、NIA は、特に入手可能な出版物が矛盾する結論を示しているため、このような広い範囲にわたる結論を出す前に、この相関関係の実験的テストを歓迎します。

産業界の声を届けるために Be a Voice of Industry

- 有害性に応じた暴露量低減手法を研究
- CNT取扱い企業がリスク管理できるガイドラインの作成によるルール形成
- 真のメカニズム知見取得
- 短期暴露発がん性評価・解析ができる体制整備

Copyright © 2024 Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

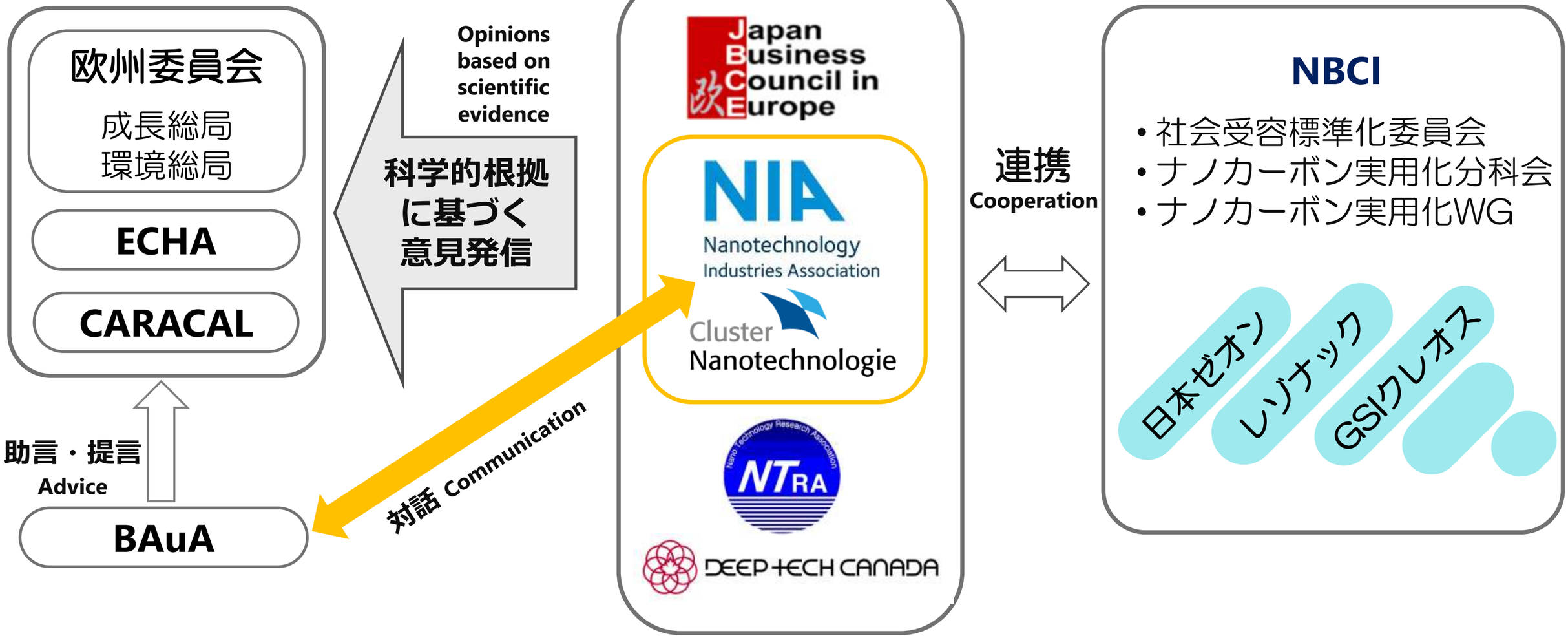
欧州CNT規制への対応- NBCIが進める国際連携の試み

NANOTECHNOLOGY BUSINESS CREATION INITIATIVE

産業界の声として各国の国際ナノテクノロジー団体と連携

NBCI works as the voice of industry and cooperates with international nanotechnology organizations around the world.

CNTメーカー/ユーザーの両者の声を産業界として発信していくための体制を整備



用語集

RAC	ECHAへ提言を行うリスク評価委員会
CLP	EUにおける危険有害化学品の分類、表示、包装に関する規則
CARACAL	REACH、CLPに関しEC及びECHAへ助言する専門家グループ
SVHC	高懸念物質。REACH規則付属書に定める認可物質の候補である物質のこと。

JBCE	在欧日系ビジネス協議会
ECHA	欧州化学品庁
NTRA	Nanotechnology Research Association of Korea（韓国）
BAuA	ドイツ連邦労働安全衛生研究所

Copyright © 2024 Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.