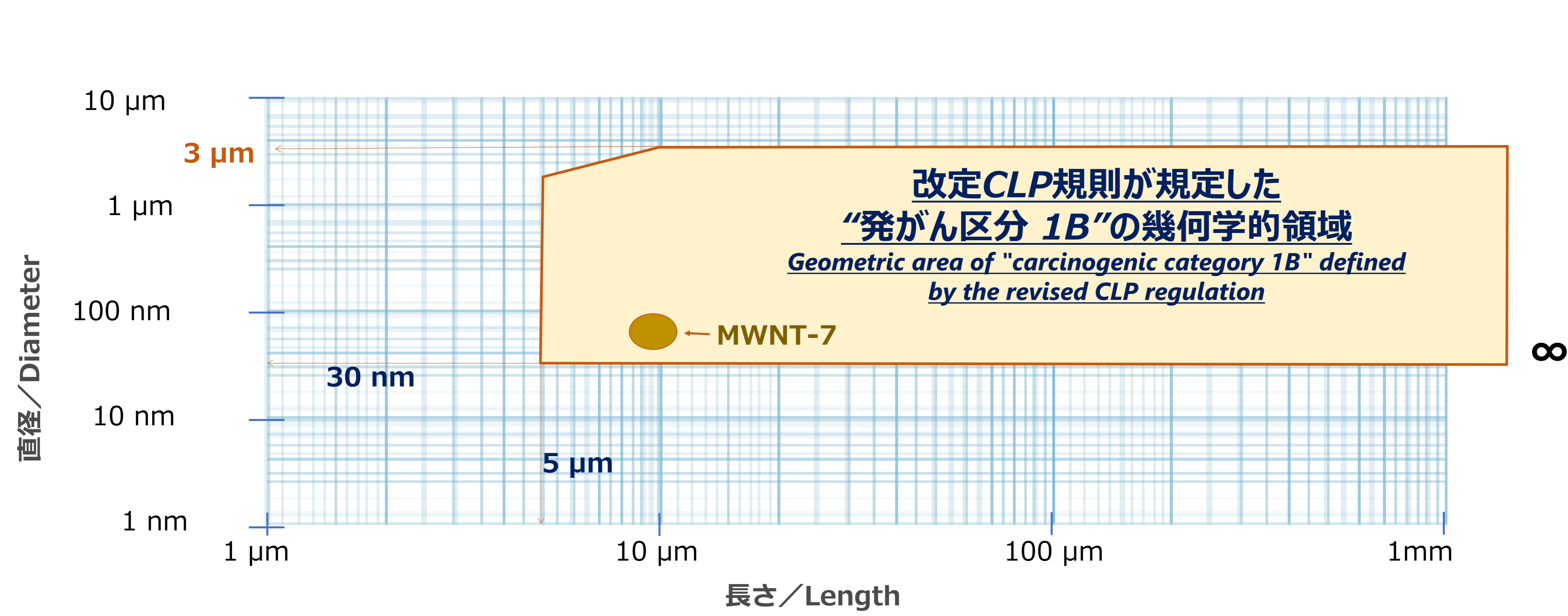


## EU 2026年に改定CLP規則を施行

Revised CLP Regulation will Enter into Force in 2026



- 規制対象の幾何学的領域
- ✓ 長さ5 μm以上
  - ✓ 直径30nm~3 μm
  - ✓ 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



[https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/2564/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj)

## 新方針 “One Substance, One Assessment Package” の下で進む規制

BAuAのECHAへの提言「規制管理オプション分析 (RMOA)」の基本方針 - 2023年5月発表

- ◆ 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物質を新しく管理対象へ指定 ⇒ CNTだけではない！

リスクベースの管理枠組みREACHを利用した規制強化

- ◆ REACHには予防的措置としてハザードベースの管理を可能にする仕組みがある  
- Art.68(2) “Generic Risk Management Approach (GRA)”

EUの新しい戦略的な枠組み “Advanced Materials Act” 構想も動き出します！

CNT規制に関する主な出来事と今後の予定、NBCIによる対応 Major Events Related to CNT Regulation, Future Plans, 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、NIA等を通じて継続。 ●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、欧州への発信
2024年9～10月	官報公示、CLP規則に収載、発効	
2026年5月	適用（18か月の移行期間終了）	
2026年（予定）	意図登録 (RoI)、証拠提出要請 (Call for Evidence)	
2027年（予定）	書類提出、意見募集	

## 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

### MWCNTがREACH規則の制限物質や高懸念物質に指定されないよう、 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 designation of MWCNTs as a substance of very high concerns or restricted substance of the REACH Regulation.

- CNTの有害性は長さや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
  - ・ 各国団体との相互リンクの実施
  - ・ ポジションペーパーの作成／発表による欧州機関とのコミュニケーションの促進



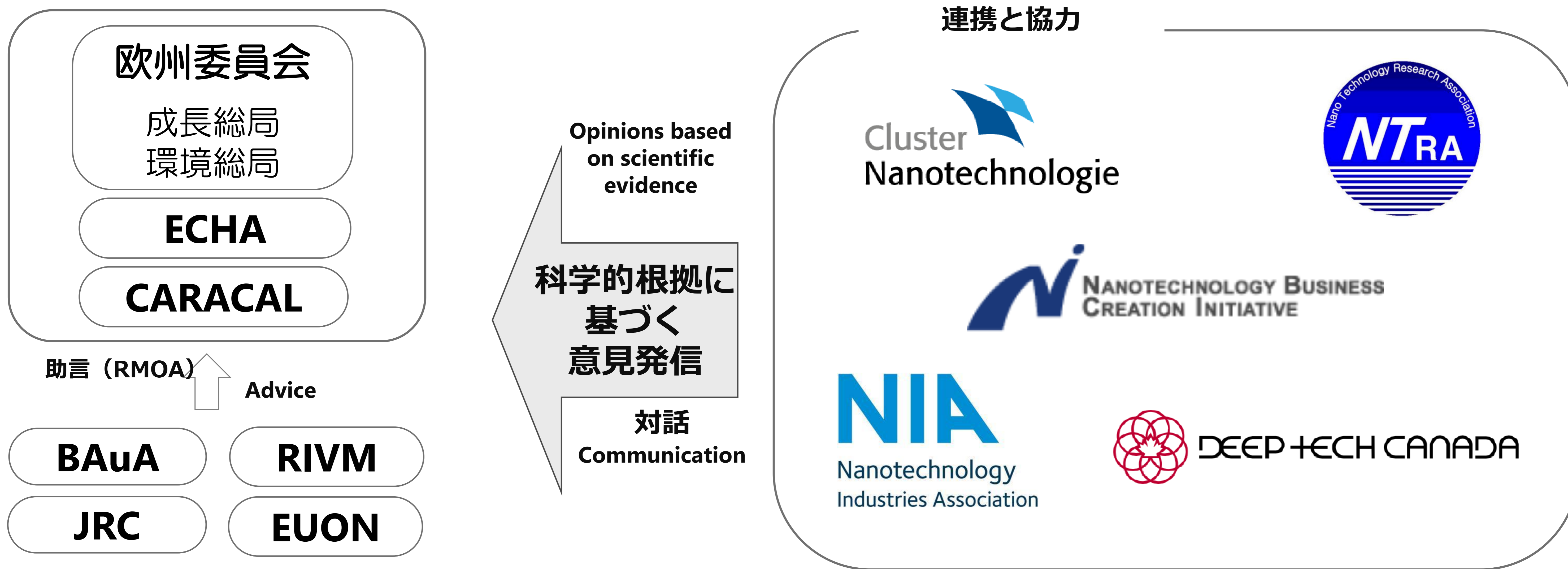
## 産業界の声を届けるために Be a Voice of Industry

- ばく露管理によるリスク低減手法の開発
- 企業向けリスク管理ガイドラインの策定と市場ルール形成
- 真の有害性メカニズムの解明
- 短期ばく露発がんリスク特定・解析ができる体制整備

## 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のECHAのリスク評価委員会
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。
JRC	欧州委員会共同研究センター

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
RIVM	オランダ国立公衆衛生環境研究所
EUON	欧州化学庁によるナノマテリアル情報管理・共有のプロジェクト