

目次

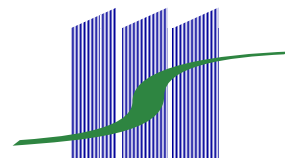
1. カナダ「SDS とラベル作成、CBI 申請」
2. 韓国「新規化学物質の登録 / 登録免除後の手続き<注意喚起>」

メディアサービスについて

(株)メディアサービスは、化学品、農薬、医薬品の安全性試験、世界各国への化学物質届出申請、GHS 対応 MSDS 作成、および技術翻訳の各業務をご提供しています。約 30 年近い業務実績および各国パートナーとの提携により、日本国内外の顧客に業務を提供しています。

本ニュースレターについて

本ニュースレターは、お客様の化学物質法規制対応、安全性評価に役立つ情報の提供を目的としています。本ニュースレターは、法的助言や科学的助言を目的とするものではなく、個別の案件については個別の当該状況に応じて、弊社各担当が対応させていただきます。



化学物質法規制、安全性情報

1. カナダ「SDS とラベル作成、CBI 申請」

GHS 完全対応への期限がおおよそ 1 年後に迫っていることもあり、最近、カナダ向け SDS とラベル作成のお問合せを多くいただいております。今月号では、カナダの SDS とラベルについて簡単にまとめさせていただきました。

- トピック：① SDS とラベル作成
② GHS 対応の猶予期限の延長について
③ CBI 申請（成分情報の非開示申請）

【①SDS とラベル】

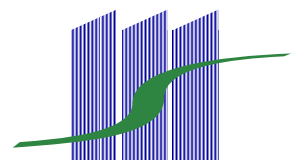
カナダでの危険有害性物質の分類や、ラベルと SDS の運用は、WHMIS 2015 (Workplace Hazardous Materials Information System)で規定されております。

WHMIS 2015 は、HPA (Hazardous Products Act) と下位規則の HPR (Hazardous Products Regulation)から成り立っており、これによってカナダで初めて GHS が導入されました。WHMIS 2015 が施行され GHS 対応になってからは、以前のカナダ独自の WHMIS 1988 で運用されていた頃に比べれば、SDS とラベルの作成が格段に容易になりました。GHS が国際的に調和したシステムであると実感できたケースに挙げられます。一方で WHMIS 1988 や他の法規との整合性を保つために、今でも、カナダ独自の分類や SDS とラベルの規定が残っており、注意しなければならない点がまだまだあります。さらに、SDS とラベルは、ともに英語とフランス語のものを両方提供しなければなりませんので、翻訳費用が余分にかかってしまい費用面で重荷になっていることは否めません。

【②GHS 対応の猶予期限の延長について】

2015 年 2 月 11 日に、カナダ政府が HPA 修正と新 HPR を告示して GHS 対応の WHMIS2015 がスタートしました。WHMIS2015 では、供給者（製造者、輸入者、卸売業者）、雇用者が GHS に対応するための時間的猶予と、連邦、州、準州の各労働安全衛生の規制当局が、法規や条例等を整備するための時間確保のために GHS 対応の猶予期限が 3 段階 (Phase 1~3)で定められております。

この度、規制当局が先月 5 月 19 日付けで Phase 1 と Phase 2 の期限延長を決定しましたので、表 1 に延長後の期限と、製造者及び輸入者、卸売業者、雇用主が各段階で対応しなければならない内容を示しました。



化学物質法規制、安全性情報

(表 1)

段階	延長前の期限	延長後の期限	従うべき法規規制		
			製造者及び輸入者	卸売業者	雇用主
Phase 1	2017年5月31日まで	2018年5月31日まで	CPR*1 又は HPR*2	CPR*1 又は HPR*2	規制当局に問い合わせ
Phase 2	2018年5月31日まで	2018年8月31日まで	HPR*2	CPR*1 又は HPR*2	CPR*1 又は HPR*2
Phase 3	2018年11月30日まで	2018年11月30日まで	HPR*2	HPR*2	CPR*1 又は HPR*2
GHS 対応完了	2018年12月1日以降	2018年12月1日以降	HPR*2	HPR*2	HPR*2

*1 : CPR (Controlled Product Regulations = 旧 WHMIS1988 の規則)

*2 : HPR (Hazardous Products Regulations = WHMIS 2015 GHS 対応の規則)

日本からカナダへ化学品を輸入する輸入者にとって、HPR に従って GHS に完全対応しなければならない猶予期限が3か月伸びて2018年8月31日までになりましたが、SDS とラベルのフランス語翻訳も必要なこともあり、早めの準備が必要です。

元情報 : Health Canada の URL

<http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/occup-travail/whmis-simdut/transition/index-eng.php>

【③CBI 申請 (成分情報の非開示申請)】

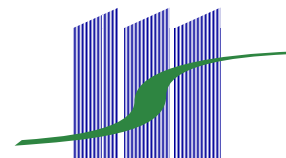
WHMIS 2015 では、HMIRA(Hazardous Materials Information Review Act)に則って、規制当局 (Health Canada)に CBI 申請を行うことで、SDS に記載しなければいけない危険有害性物質の情報を曖昧にして表示できるようになります。

CBI 申請に必要な情報を記入した所定のフォームを規制当局に提出し、その申請が認められますと、製品毎に HMIRA Registry Number が付与され、この番号と申請が認められた年月日を SDS 3 項に記載することになります。

1 例をあげますと、表 2 の組成の製品の CBI 申請を行うと、表 3 のように成分情報を曖昧に記載できるようになります (この例では、Methanol が総称名の Alcohol になり、CAS 番号が非開示になり、実際の濃度 20%が濃度範囲で記載されております)。

(表 2 : 製品の組成)

Substance	CAS number	% (W/W)
Methanol	67-56-1	20%
Trichloroisocyanuric Acid	87-90-1	0.1%
Water	7732-18-5	79.9%



化学物質法規制、安全性情報

(表 3 : SDS 3 項への記載例)

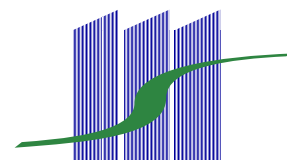
Substance	CAS number	% (W/W)
Alcohol*	Proprietary*	Proprietary (15-30%)*
Trichloroisocyanuric Acid	87-90-1	0.1%

*HMIRA Registry Number : 3333 – Filing Date January 1, 2021

(なお、Water (水)は健康有害性の GHS 分類が付かないので、SDS への開示は不要)

Health Canada に支払う申請料金は、1 製品あたり 1800 カナダドル (基本料金) となります (申請する製品数が多い場合と中小企業向けの割引料金設定あり)。

カナダ向け SDS やラベルがご入用の際は、ぜひ弊社にお問合せ下さるようお願いいたします。



化学物質法規制、安全性情報

2. 韓国「新規化学物質の登録 / 登録免除後の手続き<注意喚起>」

5月発行のニュースレターでも取り上げさせていただきましたが、現在、韓国・化評法の改正案が告示されております。

今回は現行法の運用下で、しばし忘れがちな手続きについて2点お伝えいたします。

【①化評法 現地代理人を指名した際の新規化学物質の登録/免除後の輸入者追加手続き】
新規化学物質の登録/免除手続きにおいて、韓国の現地代理人を指名する場合も多くございますが、登録/免除後に製品の販売拡大により当初届出を行った輸入者に加え、新たな輸入者が増加することも多いかと思えます。ここで忘れがちなのが韓国当局への輸入者追加の手続きです。

現地代理人を指名している場合、登録/免除時の輸入者情報のみが紐づいておりますが、輸入者が増加する場合は、その都度代理人と追加輸入者の紐づけを追加していく必要がございます。6月末までの化評法数量報告の手続きにて、韓国輸入者の確認をした段階で「実は輸入者追加の手続きを実施していなかった」と気付かれたことも多かったかと思えますが、化評法改正案では数量報告は廃止される予定であるため、日常的な確認が一層求められることとなります。

【②化管法 化学物質確認制度】

化評法・産安法での新規化学物質の登録/免除申請は、当該新規化学物質単位の視点で手続きを行います。一方で、登録/免除申請後いざ韓国への輸入を行う場合には、輸入前に韓国化学物質管理法（化管法）で規定された化学物質確認明細書を、韓国輸入者から韓国当局に対して提出する必要があります。こちらは化評法・産安法の化学物質単位の視点ではなく、製品（混合物）単位の視点が必要となります。製品中に新規化学物質が含有されるかどうかだけでなく、韓国で有害化学物質として指定されている物質が含有しているようであれば、その組成%を記載する必要があります。日本からの対応としては、化学物質確認書類（Letter of Confirmation: LOC）を輸入者に提示し、韓国当局に提出してもらうことが一般的です。前述の通り製品毎の届出が必要となるため、登録/免除申請が完了した新規化学物質を含有する製品ひとつひとつについて、この届出を実施する必要があります。尚、化管法には化評法のような代理人制度は存在しないので、同一製品であっても輸入者毎に届出が必要になります。この届出に慣れていない輸入者のための代行届出も可能ですので、お困りの際はお気軽にお問合せください。

