

REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE
COUNCIL
of 16 December 2008

on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing
Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006

(日本語；仮訳)

※本資料は「REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008」の ANNEX VI から「Notes」に関する事
項を一部抜粋し、利用者の参考となるよう NITE が日本語の仮訳を追加したものです。正確
さについては、万全を期していますが、それを保証するものではありませんので、内容に疑
義がある場合等は、必ず原文に準拠してください。原文は以下 URL からのご確認いただけ
ます。

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-
20230731&qid=1690935765076](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20230731&qid=1690935765076)

なお、本資料は、2023 年 7 月 31 日に公表された文書に基づき作成しております。最新版
が発行されている場合は、その記載に準拠してください。

ANNEX VI

Harmonised classification and labelling for certain hazardous substances

特定有害物質の調和分類や表示

1.1.3. Notes assigned to an entry

1.1.3. Notes の項目

The note(s) assigned to an entry are listed in the column entitled 'Notes'. The meaning of the notes is as follows:

Notes の項目は「Notes」と記載された欄に記載されます。各 Note の意味は以下の通りです。

1.1.3.1. Notes relating to the identification, classification and labelling of substances

1.1.3.1.物質の同定、分類、表示に関する Notes

Note A :

Without prejudice to Article 17(2), the name of the substance must appear on the label in the form of one of the designations given in Part 3. In Part 3, use is sometimes made of a general description such as '... compounds' or '... salts'. In this case, the supplier is required to state on the label the correct name, due account being taken of section 1.1.1.4.

第 17 条(2)を損なうことなく、物質の名称は、パート 3 で示される指定のいずれかの形でラベルに表示されなければなりません。パート 3 では、「...化合物」や「...塩」のような一般的な記述が使用されることがあります。この場合、供給者は 1.1.1.4 項を考慮した上で、正しい名称をラベルに記載することが求められます。

Note B :

Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the market in aqueous solutions at various concentrations and, therefore, these solutions require different classification and labelling since the hazards vary at different concentrations. In Part 3 entries with Note B have a general designation of the following type: 'nitric acid ... %'. In this case the supplier must state the percentage concentration of the solution on the label. Unless otherwise stated, it is assumed that the percentage concentration is calculated on a weight/weight basis.

いくつかの物質（酸、塩基など）は、さまざまな濃度の水溶液として販売されており、濃度によって危険性が異なるため、異なる分類と表示が必要です。パート3のNote Bの項目では、「硝酸...%」のような一般的な呼称があります。この場合、供給者はラベルに溶液のパーセント濃度を記載しなければなりません。特に断りのない限り、濃度の割合は重量/重量ベースで計算されているものとします。

Note C :

Some organic substances may be marketed either in a specific isomeric form or as a mixture of several isomers. In this case the supplier must state on the label whether the substance is a specific isomer or a mixture of isomers.

有機物質の中には、特定の異性体で販売されるものと、いくつかの異性体の混合物として販売されるものがあります。この場合、供給者は、その物質が特定の異性体であるか、異性体の混合物であるかをラベルに記載しなければなりません。

Note D :

Certain substances which are susceptible to spontaneous polymerisation or decomposition are generally placed on the market in a stabilised form. It is in this form that they are listed in Part 3. However, such substances are sometimes placed on the market in a non-stabilised form. In this case, the supplier must state on the label the name of the substance followed by the words 'non-stabilised'.

自然重合や分解を起こしやすい特定の物質は、一般的に安定化した形で市場に出回っています。パート3に掲載されている物質は、この形態のものであります。しかし、そのような物質が不安定な形で販売されることもあります。この場合、供給者はラベルに物質名と共に「不安定（安定化していない）」という言葉に記載しなければなりません。

Note F :

This substance may contain a stabiliser. If the stabiliser changes the hazardous properties of the substance, as indicated by the classification in Part 3, classification and labelling should be provided in accordance with the rules for classification and labelling of hazardous mixtures.

この物質には安定剤が含まれている可能性があります。安定剤がパート3の分類に示されるように物質の危険有害性の特徴を変化させる場合、危険有害性のある混合物の分類および表

示に関するルールに従って分類と表示を行わなければなりません。

Note G :

This substance may be marketed in an explosive form in which case it must be evaluated using the appropriate test methods. The classification and labelling provided shall reflect the explosive properties.

この物質は爆発物の形で販売される可能性があり、その場合は適切な試験方法を用いて評価しなければなりません。提供される分類と表示は、爆発特性を反映したものでなければなりません。

Note J :

The harmonised classification as a carcinogen or mutagen applies unless it can be shown that the substance contains less than 0,1 % w/w benzene (Einecs No 200-753-7), in which case a classification in accordance with Title II of this Regulation shall be performed also for those hazard classes.

ベンゼン(Einecs No 200-753-7)の含有量が0.1 % w/w 未満であることが示されない場合、発がん性物質または変異原性物質としての調和分類が適用されます。この場合、その危険有害性区分についても本規則のタイトルIIに準拠した分類が行われるものとします。

Note K :

The harmonised classification as a carcinogen or mutagen applies unless it can be shown that the substance contains less than 0,1 % w/w 1,3- butadiene (Einecs No 203-450-8), in which case a classification in accordance with Title II of this Regulation shall be performed also for those hazard classes. Where the substance is not classified as a carcinogen or mutagen, at least the precautionary statements (P102-)P210-P403 shall apply.

1,3-ブタジエン (Einecs No 203-450-8)の含有量が0.1 % w/w 未満であることが示されない場合、発がん性物質または変異原性物質としての調和分類が適用されます。この場合、その危険有害性区分についても本規則のタイトルIIに準拠した分類が行われるものとします。その物質が発がん性物質または変異原性物質として分類されない場合、少なくとも注意書きは、(P102-) P210-P403 が適用されます。

Note L :

The harmonised classification as a carcinogen applies unless it can be shown that the substance contains less than 3 % of dimethyl sulphoxide extract as measured by IP 346 ('Determination of polycyclic aromatics in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions – Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method' Institute of Petroleum, London), in which case a classification in accordance with Title II of this Regulation shall be performed also for that hazard class.

IP346 (「未使用の潤滑ベースオイルおよびアスファルテンフリー石油フラクション中の多環

芳香族の測定-ジメチルスルホキシド抽出屈折率法」 Institute of Petroleum, London) で測定したジメチルスルホキシド抽出物が 3%未満であることが示されない場合、発がん性物質としての調和分類が適用されます。この場合、その危険有害性区分についても本規則のタイトル II に準拠した分類が行われるものとします。

Note M :

The harmonised classification as a carcinogen applies unless it can be shown that the substance contains less than 0,005 % w/w benzo[a]-pyrene (Einecs No 200-028-5), in which case a classification in accordance with Title II of this Regulation shall be performed also for that hazard class.

ベンゾ[a]-ピレン (Einecs No 200-028-5) の含有量が 0.005 % w/w 未満であることが示されない場合、発がん性物質としての調和分類が適用されます。この場合、その危険有害性区分についても本規則のタイトル II に準拠した分類が行われるものとします。

Note N :

The harmonised classification as a carcinogen applies unless the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen, in which case a classification in accordance with Title II of this Regulation shall be performed also for that hazard class.

精製履歴がすべて判明しており、その物質から製造される物質が発がん性物質ではないことが示されない場合、発がん性物質としての調和分類が適用されます。この場合、その危険有害性区分についても本規則のタイトル II に準拠した分類が行われるものとします。

Note P :

The harmonised classification as a carcinogen or mutagen applies unless it can be shown that the substance contains less than 0,1 % w/w benzene (Einecs No 200-753-7), in which case a classification in accordance with Title II of this Regulation shall be performed also for those hazard classes. Where the substance is not classified as a carcinogen or mutagen, at least the precautionary statements (P102-)P260-P262-P301 + P310- P331 shall apply.

ベンゼン (EINECS No.200-753-7) の含有量が 0.1 % w/w 未満であることが示されない場合、発がん性物質または変異原性物質としての調和分類が適用されます。この場合、その危険有害性区分についても本規則のタイトル II に準拠した分類が行われるものとします。物質が発がん性物質または変異原性物質として分類されていない場合は、少なくとも注意書きは、(P102-)P260-P262-P301+P310-P331 が適用されます。

Note Q :

The harmonised classification as a carcinogen applies unless one of the following conditions is fulfilled:

— a short term biopersistence test by inhalation has shown that fibres longer than 20 μ m have

- a weighted half-life less than 10 days; or
- a short term biopersistence test by intratracheal instillation has shown that the fibres longer than 20 μ m have a weighted half-life less than 40 days; or
- an appropriate intra-peritoneal test has provided no evidence of excess carcinogenicity; or
- no relevant pathogenicity or neoplastic changes are noted in a suitable long term inhalation test

以下の条件のいずれかを満たさない限り、発がん性物質としての調和分類が適用されます：

- ・吸収による短期間滞留性試験で、20 μ m を超える繊維の重量半減期が 10 日未満であることが示された場合
- ・気管内投与による短期間滞留性試験で、20 μ m を超える繊維の重量半減期が 40 日未満であることが示された場合
- ・適切な腹腔内試験により、過剰な発がん性を示す証拠がない場合
- ・適切な長期吸入試験において、関連する病原性または腫瘍性変化が認められない場合

Note R :

The harmonised classification as a carcinogen applies except in the case of fibres with a Length Weighted Geometric Mean Diameter (LWGMD) minus two geometric standard errors greater than 6 μ m, as measured in accordance with Test method A.22 in the Annex to Commission Regulation (EC) No 440/2008 (1).

欧州委員会規則 (EC) No 440/2008 (1) の付属書の A.22 試験法に従って測定した長さ加重幾何平均径 (LWGMD) から幾何標準誤差の 2 倍を引いた値が 6 μ m より大きい繊維の場合、発がん性物質としての調和分類が適用されます。

Note S :

This substance may not require a label according to Article 17 (see Section 1.3 of Annex I) (Table 3).

この物質は、第 17 条 (付属書 I の 1.3 項参照) に基づくラベルを必要としない場合があります (表 3)。

Note T:

This substance may be marketed in a form which does not have the physical hazards as indicated by the classification in the entry in Part 3. If the results of the relevant method or methods in accordance with Part 2 of Annex I of this Regulation show that the specific form of substance marketed does not exhibit this physical property or these physical hazards, the substance shall be classified in accordance with the result or results of this test or these tests. Relevant information, including reference to the relevant test method(s) shall be included in the safety data sheet.

この物質は、パート 3 の項目の分類で示された物理化学的危険性を持たない形態で販売することができます。本規則の付属書 I のパート 2 に従った関連する方法の結果が、販売され

る特定の形態の物質がこの物性またはこれらの物理化学的危険性を示さないことが判明した場合、その物質はこの試験またはこれらの試験の結果に基づいて分類されるものとします。関連する試験方法の参照を含む関連情報は、安全データシートに含まれなければなりません。

Note U (Table 3) :

When put on the market gases have to be classified as 'Gases under pressure', in one of the groups compressed gas, liquefied gas, refrigerated liquefied gas or dissolved gas. The group depends on the physical state in which the gas is packaged and therefore has to be assigned case by case. The following codes are assigned:

Press. Gas (Comp.)

Press. Gas (Liq.)

Press. Gas (Ref. Liq.)

Press. Gas (Diss.)

Aerosols shall not be classified as gases under pressure (See Annex I, Part 2, Section 2.3.2.1, Note 2).

市場で販売するガスは「高圧ガス」として、圧縮ガス、液化ガス、深冷液化ガス、溶解ガスのいずれかのグループに分類しなければなりません。このグループは、ガスが充填された物理的状态によって異なるため、ケースバイケースで割り当てる必要があります。以下のコードが割り当てられます。

高圧ガス (圧縮)

高圧ガス (液化)

高圧ガス (深冷液化)

高圧ガス (溶解)

エアゾールは、高圧ガスとして分類してはなりません (附属書 I、パート 2、2.3.2.1 項、Note 2 参照)。

Note V :

If the substance is to be placed on the market as fibres (with diameter $< 3 \mu\text{m}$, length $> 5 \mu\text{m}$ and aspect ratio $\geq 3:1$) or particles of the substance fulfilling the WHO fibre criteria or as particles with modified surface chemistry, their hazardous properties must be evaluated in accordance with Title II of this Regulation, to assess whether a higher category (Carc. 1B or 1A) and/or additional routes of exposure (oral or dermal) should be applied.

WHO ファイバー条件を満たす物質の繊維 (直径 $<3\mu\text{m}$ 、長さ $>5\mu\text{m}$ 、アスペクト比 $\geq 3:1$) または粒子として、あるいは表面化学修飾した粒子として販売される場合、本規則のタイトル II に従って、その危険有害性を評価し、より高いカテゴリ (Carc. 1B または 1A) および / または追加の暴露経路 (経口または経皮) を適用すべきかを判断しなければなりません。

Note W :

It has been observed that the carcinogenic hazard of this substance arises when respirable dust

is inhaled in quantities leading to significant impairment of particle clearance mechanisms in the lung. This note aims to describe the particular toxicity of the substance; it does not constitute a criterion for classification according to this Regulation.

この物質の発がん性は、肺の粒子クリアランス機構に著しい障害をもたらす量の吸入可能な粉塵を吸入した場合に生じることが観察されています。この Note は、この物質の特殊な毒性を説明することを目的としており、本規則による分類の基準を構成するものではありません。

Note X :

The classification for the hazard class(es) in this entry is based only on the hazardous properties of the part of the substance which is common to all substances in the entry. The hazardous properties of any substances in the entry also depend on the properties of the part of the substance which is not common to all substances in the group. The latter must be evaluated to assess whether more severe classification(s) (i.e. a higher category) or a broader scope of the same classification (additional differentiation, target organs and/or hazard statements) might apply for the hazard class(es) in the entry.

この項目の危険有害性区分は、項目内の全ての物質に共通する物質の危険有害性の特性のみに基づいています。項目内の物質の危険有害性は、グループ内の全物質に共通しない物質の部分の特性にも因ります。後者は、より厳しい分類（すなわち、より高い分類）または同じ分類のより広い範囲（追加的な差別化、標的臓器および/または危険有害性に関する記述）が、項目内の危険有害性区分に適用される可能性があるかどうかを判断するため評価しなければなりません。

1.1.3.2. Notes relating to the classification and labelling of mixtures

1.1.3.2.混合物の分類と表示に関する Notes

Note 1 :

The concentration stated or, in the absence of such concentrations, the generic concentrations set out in this Regulation are the percentages by weight of the metallic element calculated with reference to the total weight of the mixture.

記載されている濃度、またはそのような濃度がない場合、本規則で定められた一般的な濃度は、混合物の総重量を基準として計算された金属元素の重量パーセントです。

Note 2 :

The concentration of isocyanate stated is the percentage by weight of the free monomer calculated with reference to the total weight of the mixture.

記載されているイソシアネートの濃度は、混合物の総重量を基準にして計算された遊離モノマーの重量パーセントです。

Note 3 :

The concentration stated is the percentage by weight of chromate ions dissolved in water calculated with reference to the total weight of the mixture.

記載されている濃度は、混合物の総重量を基準として計算された水に溶解したクロメートイオンの重量パーセントです。

Note 5 :

The concentration limits for gaseous mixtures are expressed as volume per volume percentage. 気体混合物の濃度限界は体積パーセントで表されます。

Note 7 :

Alloys containing nickel are classified for skin sensitisation when the release rate of 0,5 $\mu\text{g Ni/cm}^2$ /week, as measured by the European Standard reference test method EN 1811, is exceeded.

ニッケルを含む合金は、欧州規格の基準試験法 EN 1811 で測定された放出率 0.5 $\mu\text{g Ni/cm}^2$ /week を超えた場合、皮膚感作性があると分類されます。

Note 8 :

The classification as a carcinogen shall apply unless it can be shown that the maximum theoretical concentration of releasable formaldehyde, irrespective of the source, in the mixture as placed on the market is less than 0,1 %.

販売された混合物中の放出しうるホルムアルデヒドの理論上の最大濃度が、発生源に関係なく 0.1%未満であることが示されない場合、発がん性物質としての分類が適用されます。

Note 9 :

The classification as a mutagen shall apply unless it can be shown that the maximum theoretical concentration of releasable formaldehyde, irrespective of the source, in the mixture as placed on the market is less than 1 %.

販売された混合物中の放出しうるホルムアルデヒドの理論上の最大濃度が、発生源に関係なく 0.1%未満であることが示されない場合、変異原性物質としての分類が適用されます。

Note 10 :

The classification as a carcinogen by inhalation applies only to mixtures in powder form containing 1 % or more of titanium dioxide which is in the form of or incorporated in particles with aerodynamic diameter $\leq 10 \mu\text{m}$.

空気力学的直径 $\leq 10 \mu\text{m}$ の粒子の形態であるか、粒子に組み込まれた二酸化チタンを 1% 以上含む粉末状の混合物である場合のみ、吸入による発がん性物質としての分類が適用されます。

Note 11 :

The classification of mixtures as reproductive toxicant is necessary if the sum of the concentrations of individual boron compounds that are classified as reproductive toxicant in the mixture as placed on the market is $\geq 0,3$ %.

市販されている混合物中の生殖毒性に分類される個々のホウ素化合物の濃度の合計が 0.3% 以上の場合、混合物を生殖毒性物質としての分類が適用されます。

Note 12 :

The classification of mixtures as reproductive toxicant is necessary if the sum of the concentrations of individual substances covered by this entry in the mixture as placed on the market is equal to, or above, the applicable generic concentration limit for the assigned category, or a specific concentration limit given in this entry.

市販されている混合物中のこの項目で扱われる個々の物質の濃度の合計が、指定されたカテゴリに適用される一般的な濃度限界、またはこの項目で示される特定の濃度限界と等しいか、またはそれを超える場合、混合物の生殖毒性物質としての分類が適用されます。