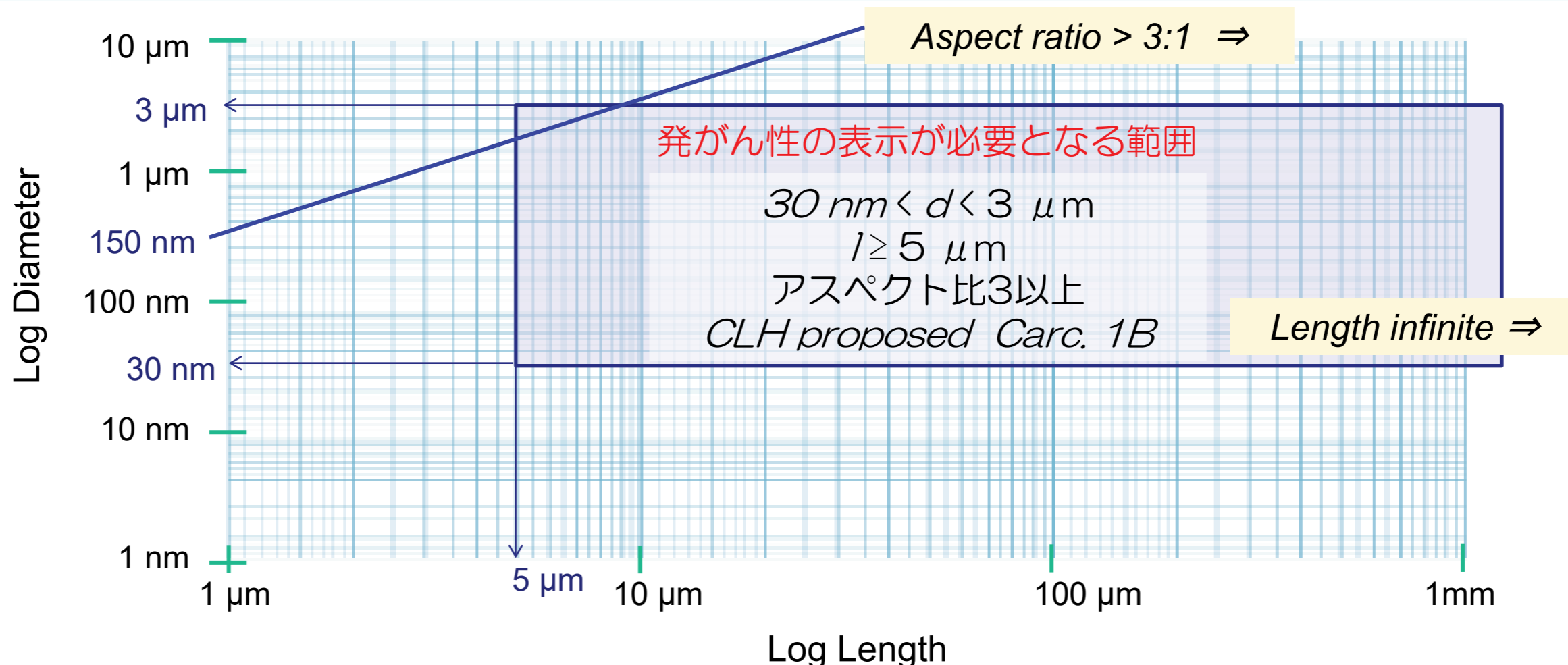


CNT市場が置かれている現状（欧州によるCNTへのCLP規則案）

CLP規則（化学品の分類、表示、包装に関する規則）として、太さ30nm~3000nmと長さ5 μ m~（無限大）の多層CNTに対して区分1B「発がん性が推定される」表示を義務付ける案を検討中

NBCIは欧州化学品庁に対して3回意見書を提出（2021年8月、2022年7月/8月）

- 多種多様の製品が同一有害性とするには科学的証拠が不十分である
- 既存のIARCの分類を尊重すべきであり、規制要件も慎重に検討すべきである
- CNTの社会的有用性を理解し、リスク管理方法の提案も必要である



BAuAのCLH Report on MWC(N)Tが提案する内容CLH-Report on MWC(N)T by BAuA

今後想定されるCNTの法規制化に向けたスケジュール

日付	実施事項	NBCIによる対応
2021年7~9月	本提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
現在	CARACAL会議を開催 RAC OpinionのCLP規則への反映が議論進行中	CARACAL会議参加 JBCEを通じて科学的根拠を主張
~2024年3月 (推定)	CARACAL会議内で議論終了 委任法案という形でCLP規則への反映が進められる予定	<ul style="list-style-type: none"> 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
2025年5月、9月 (推定)	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 (CLH分類からSVHCとなるまでの期間は2~4年)	
2030~2036年 (推定)	認可物質 (CLH分類から認可物質となるまでの期間は5~11年)	

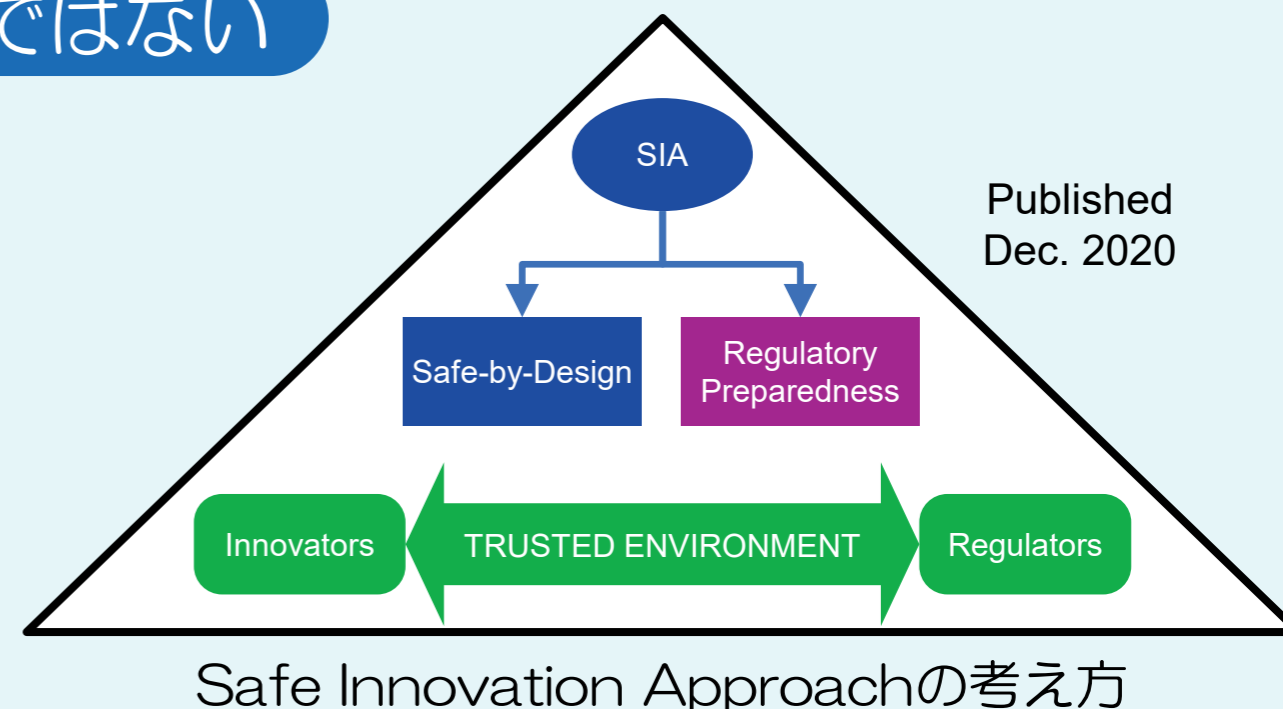
RAC	<ul style="list-style-type: none"> 欧州化学品庁に設置のリスク評価委員会 制限の提案、分類・表示等の意見準備を行っている 	SVHC	<ul style="list-style-type: none"> 高懸念物質 (substances of very high concern) REACH規則の附属書に収載される認可物質の候補になる物質 人や環境に危険を及ぼす懸念が高い物質
CLP規則	<ul style="list-style-type: none"> ハザードコミュニケーションを目的とするEUにおける化学品の分類、表示、包装に関する規則 	認可物質	<ul style="list-style-type: none"> SVHCに指定された物質の中から、用途および生産量などを考慮して選定される 認可を受けないとEUでの製造・輸入ができなくなる
CARACAL会議	<ul style="list-style-type: none"> REACHとCLPに関して欧州委員会とECHAに助言を行う専門家グループ 		

NBCIとしてのCNT欧州規制への対応

NBCIとして目指すべき目標：イノベーションと安全の両立

CNTの有害性は、長さや太さの幾何学的因子のみではない

- CLP規制案が、REACHのSVHCリスト掲載や認可対象物質に繋がらないようにする
- CNTの有害性に影響を与え得る真のメカニズム因子をつきつめ、それをもとにリスク管理できるようにする



産業界としての優先順位別対応

優先順位：1

- 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 (2026年までに完了)

優先順位：2

- 有害性に応じた暴露量の低減手法を研究
- 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

優先順位：3

- 欧州の国際ナノテク団体などとの広い連携
- 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

実施優先順位 1：有害性のメカニズム解明

目的

- 多様なCNTに対して、有害性に影響する真のメカニズム解明につながる研究を検討する
- 得られた知見を発信することで適切な有害性管理を促す

実施内容

- 短期暴露発がん性評価手法にて、長さ・太さの幾何学的因子以外の物性因子の系統的データを取得
- 細胞形態の観察やオミクス解析から 真のメカニズムを解明
 - 着目因子
 - ① 触媒残差（Fe系、Co系）の影響、②結晶性の影響、③表面の活性状態（官能基、ラジカル捕捉能）の影響

国の支援検討状況

- 課題
 - ① 個社ごとのCNT評価は、専門機関での長期かつ多大な費用を要するため、実施可能企業が希少
 - ② メカニズムを基に適切な規制を促す提案には、多様なCNT故にデータ不足
- 今後の展開
 - ① メカニズム解明が重要であり、多様な因子を系統的に横並びで評価することが必要
 - ② 専門設備と解析力をもつ機関が必要であり、多大な費用発生のため、国の支援を検討

実施スケジュール（2024年開始～2026年想定）

2024	2025	2026
評価サンプル整備		
系統因子による横並び評価		
	細胞形態の経過観察	
	オミクス解析	マルチ解析
		知財、論文化

実施優先順位2：リスク管理のルール形成

目的

- **リスク = 有害性 × 暴露量**
- NBCIが産業界として、リスクの管理に向けた暴露量（環境と労働者への暴露量）低減の手法を研究
- CNT取扱い企業が管理できるようにガイドラインを作成してルール形成、普及を促す

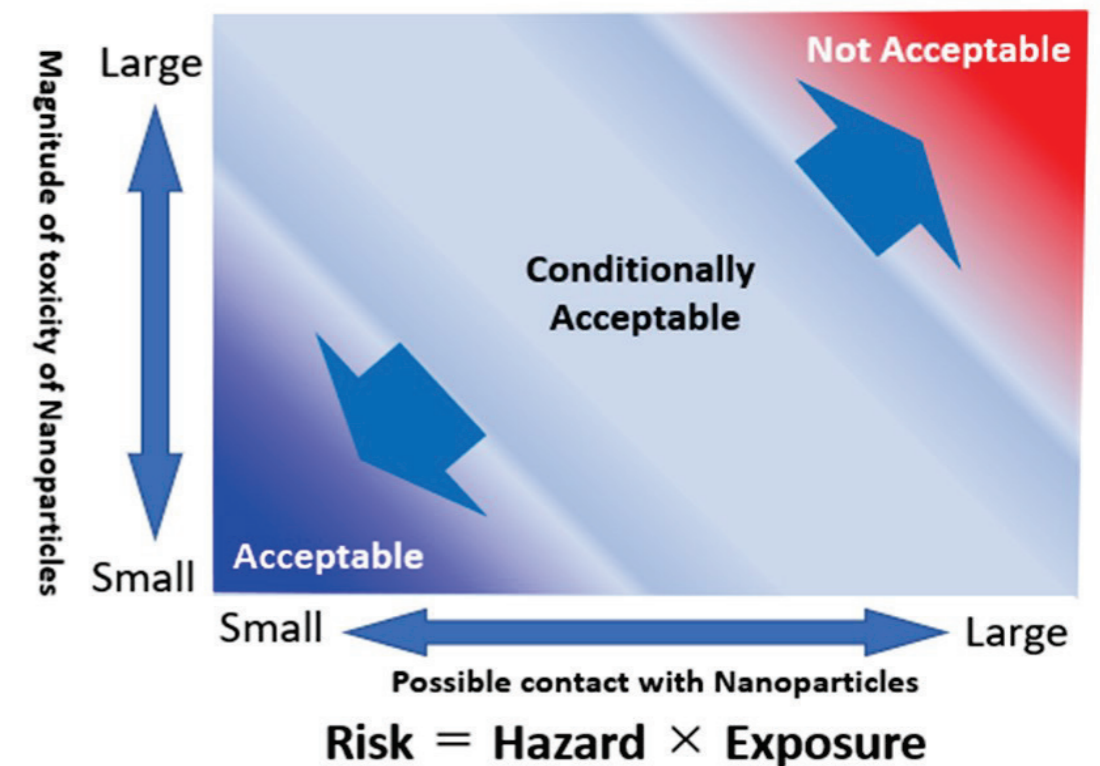
実施内容

第1段階

- CNTを化学的に分解可能な手法（速度論的解析）の研究
- 環境へ排出しない管理方法の確立

第2段階

- コントロール・バンディング評価をもとに暴露量を低減するガイドラインの作成
- GMPのような認証/登録する制度を検討し、国内実績を積み、海外へも展開
- 産業界として、有害性に応じた暴露低減・管理可能なルールを形成し、指導や普及を推進



実施スケジュール（2024年開始～2027年完了）

2024	2025	2026	2027
CNTの化学的分解による環境への排出防止手法の検討			
有害性に応じて暴露低減・管理できるガイドライン作成、ルール形成と普及			
	●コントロールバンディングに基づくガイドライン作成	●CNT取扱い会社への指導 ●管理優良企業の認証/登録	●継続的な情報発信（国内から海外へ）

実施優先順位3：国際連携による発信力強化

目的

- NBCIが産業界として 欧州の国際ナノテク団体等と広く連携
- 欧州委員会や欧州化学品庁に対し、科学的根拠に基づく意見の発信力を高める
- 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とする

