

# 半導体製造装置 法規制マップ

<影響度>	<緊急度>
○: ほとんどの会員企業に影響あり	○: 施行済み
△: 一部の会員企業に影響あり	△: 1～2年以内
×: ほぼ影響なし	×: 3年以降

免責事項 法規制マップの内容は、随時更新されます。ただし全ての情報を適時適切に更新することを確約するものではありません。  
対応については、法律の原文をご確認の上、各社でご判断ください。

No	地域	法律	目的/要求事項	特記事項	影響度	緊急度	担当委員会
001	All	現地語SDS/GHSラベル	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals の略。化学品の分類および表示に関する世界調和システム。化学物質の危険有害性の分類基準や、それを伝達するラベル、SDS(安全データシート)の内容を調和し、世界統一ルールとして提供すること。 ケミカル品輸出の際には各国の現地語でのSDS添付、GHSラベルの貼り付けが必要となる。	国際的に統一された有害性を示す絵表示が9種類定義されている。 各国毎に法規制の要求事項、許容濃度が違うため、各国毎の最新の制度・法規制に従う必要がある。 各国の参照している国連文書のバージョンが異なる。  欧州: CLP規則(No.213)を参照。  米国: 危険有害性周知基準 (Hazard Communication Standard: HCS) (29CFR § 1910.1200)  中国: 危険化学品安全管理条例 中国語(簡体字)SDS、24時間対応の中国国内固定電話(現地語対応)による連絡先の記載義務  韓国: 化学物質管理法、産業安全保健法、危険物安全管理法 SDSではなくMSDSと呼ばれる 2020/1/16 産業安全保険関連法規の改正施行により、有害・危険物質に関する作業でも雇用労働部長官の承認要。  台湾: 有害性化学品標示及び通識規則 秘密保持のための非開示は申請が認められれば許可されるが、急性毒性区分1/2/3、皮膚腐食刺激性区分1、変異原性、発がん性、生殖毒性などに分類される場合は非開示とすることはできない。	○	○	環境情報専門委員会
002	All	POPs条約 Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs)	正式名称は残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 残留性有機汚染物質から人の健康と環境を保護することを目的とし、(1)PCB等18物質(附属書A掲載物質)の製造・使用、輸出入の禁止(2)DDT等2物質(附属書B掲載物質)の製造・使用・輸出入の制限、(3)非意図的に生成されるダイオキシン等4物質(附属書C掲載物質)の削減等による廃棄物等の適正管理を定めている。	条約を締結している加盟国は、対象となっている物質について、各国がそれぞれ条約を担保できるように国内の諸法令で規制することになっている。  EU: POPs規則  日本: 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律  韓国: 残留性汚染物質管理法  台湾: 毒性および懸念化学物質管理法  中国: 2020年11月2日、優先管理化学物質一覧(第2バッチ)が公布  シンガポール: 環境保護と管理法 (ENVIRONMENTAL PROTECTION AND MANAGEMENT ACT(CHAPTER 94A))	○	○	環境情報専門委員会
101	China	中国CCC	中国の認証制度。入力電力が36V以上で強制品目リストに挙がっているものが対象(漏電プレーカー、ケーブルなどが対象)。対象となる部品は中国国内での販売が禁止。 認証品にはCCC マークを表示する。		○	○	EMC・安全法規制専門委員会
102	China	改正中国版RoHS (電器電子製品有害物質使用制限管理法)	施行日: 2016年7月1日 対象製品: 中国国内で生産、販売、輸入を行う電器電子製品 対象物質: 1. 鉛およびその化合物 2. 水銀およびその化合物 3. カドミウムおよびその化合物 4. 六価クロム化合物 5. ポリ臭化ビフェニル(PBB) 6. ポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE) 7. 国が規定するその他の有害物質 要求事項: ・環境保護使用期限の表示 ・製品中の有害物質名称、含有量の明記 ・有害物質使用制限 ※1	2016年1月21日、中国の工業情報化部から中国RoHS版の改正版が公布された。改正法の名称は「電子情報製品汚染制御管理法」から「電器電子製品有害物質使用制限管理法」に変わり、白物家電も対象となった。同時に「電器電子製品有害物質使用制限管理法の解説」も発行された。  ※1 有害物質使用制限目録(第1期)の施行。2019年3月15日。対象品目は以下 1. 冷蔵庫 7. ファックス 2. エアコンデシヨナ 8. テレビ 3. 洗濯機 9. モニター 4. 電気温水器 10. パソコン 5. プリンタ 11. モバイル通信端末・携帯電話 6. コピー機 12. 固定電話	○	○	環境情報専門委員会
103	China	中国REACH (新化学物質環境管理登記弁法)	新化学物質環境管理弁法として2010年10月15日施行。改訂版が新化学物質環境管理登記弁法として2020年4月29日公布、2021年1月1日施行。  新規化学物質に適用。新規化学物質とは、「中国現有化学物質名録」に記載されていない物質。(2020年12月21日に2020年第4版発布) 既存化学物質には適用しない。 新規化学物質として登記後5年間は「中国現有化学物質名録」に記載されないが、登記後、現在まで製造・輸入の実績がない場合は新法発布日から5年後に記載される。 1. 新規化学物質の「登記・申告」義務 ①通常登記 年間10t以上の場合 ②簡易登記 年間1t以上10t未満の場合 ③届出申告 年間1t未満、モノマー2%未満または低懸念ポリマーの場合 2. 新用途の登録 中国現有化学物質名録で規定された以外の用途で使用する場合	「中国現有化学物質名録」による確認は各社の判断による。 46,185種類の物質のCAS番号、分子式等を示しています。	○	○	環境情報専門委員会
104	China	中国WEEE (廃棄電器電子製品回収処理管理条例)	・目的 資源の総合利用、循環経済発展の促進、環境の保護、人体の健康の保障 ・公布日/施行日 公布日: 2009年2月25日、施行日: 2011年1月1日 ・要求事項と仕組み 対象製品の製造・輸入時に、リサイクル費用が徴収される。 徴収したリサイクル費用は、廃棄電器電子製品処理基金(リサイクル基金)が管理し、リサイクル事業者の補助金となる。 ・対象製品: ( )内は1台当りのリサイクル費用 テレビ(13元)、冷蔵庫(12元)、洗濯機(7元)、エアコン(7元)、パソコン(10元)	2015年2月9日、中国の発展改革委員会から、対象製品追加の公告が出された。 追加された製品は、レンジフード、電気給湯器、ガス給湯器、プリンタ、複写機、ファクシミリ、モニター、モバイル通信端末、電話機で、合計14品目となる。 施行日は、2016年3月1日からである。	×	○	環境情報専門委員会
107	China	エネルギー効率規制 GB 18613-2020 『電動機のエネルギー効率限界値とエネルギー効率クラス』 CEL 007-2021 『中小型三相誘導電動機エネルギー効率標識実施規則』	・GB 18613-2020 120W～1000kWの三相誘導電動機および120W～3700Wの単相誘導電動機が対象。規格内に記載のある3級以上に適合する必要がある。2021年6月1日より実施。 ・CEL 007-2021 上記規格中の三相誘導電動機0.75kW～375kWがエネルギー効率標識(ラベリング)の対象となる。2021年6月1日より実施。	電動機単体のみでなく、設備や機械に組み付けられたものも対象。 ・ラベリング 2021年6月1日以前に出荷された製品、または2021年8月1日以前に輸入された製品は、2022年6月1日までに表示することができる。	○	○	エネルギー効率利用専門委員会

No	地域	法律	目的/要求事項	特記事項	影響度	緊急度	担当委員会
201	EU	RoHS指令(2011/65/EU) Directive of the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	電気・電子機器における鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ビフェニール(PBB)、ポリ臭化ジフェニールエーテル(PBDE)、フタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)、フタル酸ブチルベンジル(BBP)、フタル酸ジ-n-ブチル(DBP)、フタル酸ジイソブチル(DIBP)の使用を禁止。許容濃度は均質物質あたりカドミウムが0.01重量%、その他が0.1重量%。  RoHS指令への適合性評価の実施する。 適合宣言書及び適合の根拠を明示する技術文書の作成(10年間保管)。 適合している製品には、CEマークを貼付する。  対象製品カテゴリーは以下の通り。 1) 大型家庭用電気製品(冷蔵庫、洗濯機など) 2) 小型家庭用電気製品(掃除機、アイロンなど) 3) 情報技術・電気通信機器(パソコン、電話など) 4) 消費者用機器(ラジオカセット、ビデオカメラなど) 5) 照明機器 6) 電気・電子工具 7) 玩具など 8) 医療関連機器 9) 監視・制御機器 10) 自動販売機など 11) その他の電気・電子機器(2019年7月22日から)  ※2019年7月22日から、フタレート(DEHP、BBP、DBP、DIBP)が禁止物質に追加された。(カテゴリー8、9は2021年7月22日から。)	以下の製品は適用範囲外。 a)兵器・武器 b)宇宙に送ることを目的として設計された機器 c)他の適用範囲外の製品に組み込まれる専用の機器 d)大型据付式産業用工具(LSSIT) e)大型固定設備(LSFI) f)人または貨物の輸送手段(電動二輪車を除く) g)工事・建設用などの可搬機械 h)能動型植え込み式医療機器 i)太陽光発電システム用の太陽電池パネル j)研究開発目的でB2Bでのみ入手可能なもの  半導体製造装置をLSSITとして適用範囲外とするかは、各社の判断による。	○	○	環境情報専門委員会
202	EU	WEEE指令(2012/19/EU) Directive of waste electrical and electronic equipment	幅広い品目を対象に、各メーカーに自社製品の回収・リサイクル費用を負担させるもの。  特定のマーク(ゴミ箱に×印)を製品に添付する。  1) 温度交換装置(冷蔵庫、エアコンなど) 2) スクリーン、モニター、および表面積100cm <sup>2</sup> を超えるスクリーンがある機器 3) 照明器具 4) 大型機器(外形寸法が50cmを超えるもの。但し、1~3に含まれるものは除く) 5) 小型機器(外形寸法が50cm以下のもの。但し、1~3および6に含まれるものは除く) 6) 小型の情報技術・電気通信機器(外形寸法が50cm以下のもの)  ※カテゴリーは2018年8月15日以降、10分類から6分類に変更となった。	正当な理由があって、EU域外に出さなければならない場合(修理など)のクワイテアが明確でない。  以下の製品は適用範囲外。 a)兵器・武器 b)宇宙に送ることを目的として設計された機器 c)他の適用範囲外の製品に組み込まれる専用の機器 d)大型据付式産業用工具(LSSIT) e)大型固定設備(LSFI) f)人または貨物の輸送手段(電動二輪車を除く) g)工事・建設用などの可搬機械 h)研究開発目的でB2Bでのみ入手可能なもの i)使用済みとなる前に感染が予想される場合の医療用機器および体外診断装置および移植用医療用機器 j)フラメント電球	○	○	環境情報専門委員会
203	EU	低電圧指令(2014/35/EU) Low Voltage Directive	電気機器(AC50V~AC1000V/DC75V~1500V)の安全要求、整合規格に沿った安全設計。 製品と製品に組み込むコンポーネントの個々が対象となる。 ①CEマーキングの製品への表示 ②EC適合宣言書の作成 ③技術文書の作成と保管(リスクアセスメント結果を含む) ※機械指令を適用する製品は低電圧指令を宣言しない。 [要求事項] 主な要求事項として、構成部品の選択、絶縁距離の設定、アースの取り方、ハウジングの剛性、難燃性材料の選択、銘板表示、温度上昇、漏れ電流等、感電・火災の危険に関連した規定内容となる。	IT機器(EN 60950-1)、Audio機器(EN 60065)規格がマルチメディア機器規格(EN 62368-1)へ統合され、移行の強制日が2020年12月20日となっている。過去に旧規格で適合済みの製品も、継続してEUへ上市する場合は、強制日までにEN62368-1への更新が必要。	○	△	EMC・安全法規制専門委員会
204	EU	機械指令(2006/42/EC) Machinery Directive	機械の安全要求、整合規格に沿った安全設計。 ①CEマーキングの製品への表示 ②EC適合宣言書の作成 ③技術文書の作成と保管(リスクアセスメント結果を含む) ④マニュアルの現地語対応(宣言書、注意銘板等を含む) ※完成品でないためCEマーキングを表示しない部分的に完成された機械は、組み込み宣言書を適用する。 [要求事項] 機械指令にて取り上げられる危険には、機械的移動部による人体の損傷、感電、火災、電磁波、薬液、圧力、爆発、騒音、放射(レーザー、X線等)等の幅広い範囲が規定されており、それら危険に対するリスク度合いの検証とリスク度合いに応じた安全対策を行うことが求められている。		○	○	EMC・安全法規制専門委員会
205	EU	圧力機器指令(2014/68/EU)	1. 適用範囲 最大許容圧力PSが0.5barを超える圧力機器、およびアセンブリの設計、製造、および適合評価に適用 圧力機器には、容器、配管、安全機器(安全弁等)、圧力アクセサリが含まれる。(詳細は指令の第1条を参照) 2. 要求事項 1) 下記の情報を基に付属書IIの適合評価表を使ってカテゴリを決定する。 ・ガス、液体の蒸気圧、温度、および危険性 ・容器の容量 ・配管の径 ・最大許容圧力PS 2) カテゴリに従った適合評価手順(モジュール)を適用する 3) 付属書I必須安全要求事項に適合している事を示す技術文章を作成する 4) 適合宣言書を添付する。 5) CEマーキングを貼りつける。 6) 適合宣言書のコピーと技術文書を生産終了後、10年間保管する。	1. カテゴリと適用モジュール(詳細は指令の付属書II、と付属書IIIを参照) カテゴリ毎に適用モジュールは異なる 2. 適用除外(詳細は指令の第1条 2を参照) カテゴリIに分類され、機械指令や低電圧指令によって取り扱われる機器	△	○	EMC・安全法規制専門委員会
206	EU	REACH規則(EC) No 1907/2006 Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals	化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規制。 対象: EU域内で製造、輸入されるもの、成形品に含まれるものとして上市させるものなど、あらゆる物質が対象。 義務: (1) 物質そのもの、調剤に含まれる物質(6条) 年間1トン以上製造または輸入する場合には、欧州化学物質庁(ECHA)に届出、登録が必要。 (2) 成形品に含まれる物質(7条) ①成形品に含まれる意図的に放出される物質が、年間1トン以上の場合は(1)と同じ登録義務がある。 ②高懸念物質(SVHC)を成形品中に0.1重量%以上含み、この物質が年間1トン以上になる場合は、欧州化学物質庁への届け出 義務がある。 ③高懸念物質が1トン未満の場合でも、顧客や消費者から請求があった場合には、請求があった日から45日以内に当該成形品を安全に使用できるのに十分な情報を伝達する義務がある。	成形品に含まれる意図的に放出される物質とは、ボールペンのインクなどを指す。  半導体業界では、特に(2)③の対応に注意が必要。 製品によっては、出荷量から(2)②への配慮も必要。  成形品の解釈についてECHAからガイダンスが発行されている  高懸念物質(SVHC)は、順次追加されるので、EU官報等で確認のこと。  EACH規則Annex X VII では、上市にあたり制限が設けられたり、必要に応じて禁止されることがある。	○	○	環境情報専門委員会
207	EU	殺生物性製品規則((EU)No 528/2012) the making available on the market and use of biocidal products	殺生物性製品(殺虫剤など)とTreated Article(冷却水添加用防藻剤、抗菌処理済み製品、防汚剤入り塗料など)をEU域内へ輸出するには、欧州連合/審査プログラムによる認可、活性物質の承認、ラベルの表示が必要。	BPD(Biocidal Products Directive): 有害生物の駆除剤を中心とした化学、薬剤の製造企業への規制(2013年9月運用開始)にBPR(Biocidal Products Regulation): BPDにTreated Articleが追加され、殺菌・防汚処理などを意図的に取り込んだ物質や製品も本規則の対象となった。近年、危険物質の段階的排除に向けた活動として、消毒剤、木材の防汚剤など対象の見直しを2024年を期限に進めている。また、違反に対する制裁規定を新たに定め「第1次化学品制裁令改正令」、遵守の強化を図っている。	△	○	環境情報専門委員会
208	EU	エネルギー関連製品に対するエコデザイン要求事項設定のための枠組み構築 ErP Framework Directive	ライフサイクルを通じ、製品の環境パフォーマンス改善が目的。 製品のライフサイクル: エコデザインでは、「素材製造」、「製品製造」、「流通」、「使用」、「廃棄・リサイクル」の全てのライフステージを考慮する。ライフサイクル思考(Environmental Life-Cycle Thinking)が原則。  対象範囲は、使用中にエネルギー消費に影響を及ぼすあらゆる「製品(最終製品)」で、環境パフォーマンスを個別に評価出来る「部品」注)輸送手段(車や飛行機)は適用範囲外。	製品群(Lot)ごとに、具体的な規制内容(基準値)が順次採択・発効。 「枠組み指令」のため、基準値などは、ErP指令には盛り込まれていない。規制内容(基準値)は、実施措置(Implementing Measures)又は、自主規制措置(Self-Regulation Measures)として法制化。注) Lotごとに規制(Regulation)に。	△	○	エネルギー効率利用専門委員会
209	EU	ファン効率規制 ErP Fans driven by motors COMMISSION REGULATION (EU) No. 327/2011	125Wから500kWの電動ファンについての効率規制。 2013/1/1 から 効率レベル 13~61、 2015/1/1 から 効率レベル 21~64で施行。	・自己宣言 ・CEマーキング ・効率値、カテゴリー他の表示。	×	○	エネルギー効率利用専門委員会
210	EU	指向性ランプ、LED効率規制 ErP Tertiary Lighting Regulation COMMISSION REGULATION (EC) No.1194/2012	指向性ランプ、LED(照明用)として次の通り施行。 2013/9/1 から 効率レベル Stage1 2014/9/1 から 効率レベル Stage2 2016/9/1 から 効率レベル Stage3 指向性ランプ、LED(照明以外の用途)として 2013/9/1 から色度、用途、仕様の記事を要求	・自己宣言 ・CEマーキング ・『照明以外の用途』の場合は用途の表示。	△	○	エネルギー効率利用専門委員会

No	地域	法律	目的/要求事項	特記事項	影響度	緊急度	担当委員会
211	EU	インダクションモーター、インバータ (VFD) 効率規制 COMMISSION REGULATION (EU) 2019/1781	既存の規制 COMMISSION REGULATION (EC) No. 640/2009から対象範囲が拡大されている。 ・インダクションモーター 【対象】 2, 4, 6, 8極 単相、三相 50~1000V 0.12kW~1000kW 【規制値と時期】 ①2021年7月から 三相0.75kW~1000kW: IE3、0.12kW~0.75kW未満: IE2 ②2023年7月から 単相0.12kW~1000kW: IE2、三相75kW~200kW: IE4 ・インバータ 【対象】 100~1000Vの三相入力 出力が一つで0.12kW~1000kWのモーターを1台運転できる 【規制値と時期】 2021年7月からIE2	・自己宣言 ・CEマーキング ・情報表示 仕様や構造などで除外規定があるので詳細は確認が必要。	△	○	エネルギー効率利用専門委員会
212	EU	電力用変圧器に対する消費エネルギーの抑制を図るための規制 ErP Transformer Regulation COMMISSION REGULATION (EU) No 548/2014	小型、中型、大型別に効率化レベルが規定され2015/7/1から施行され2021/7/1に効率レベルが引き上げられる。(小型は効率レベルの要求なし) ・小型=電圧: ~1.1kV または 容量: ~1kVA ・中型=電圧: 1.1kV~36kV または 容量: 5kVA~40MVA ・大型=電圧: 36kV~ または 容量: 40MVA以上	・自己宣言 ・機器表示義務がある 小型= 定格、負荷損、無負荷損、etc. 中型、大型= 定格、負荷損、無負荷損、etc. Peak Efficiency Index .etc	△	△	エネルギー効率利用専門委員会
213	EU	CLP規則 Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures REGULATION (EC) No 1272/2008	(概要) EU加盟諸国において上市される物質および混合物のGHS分類、包装、表示に関して定めた規則。 (分類の義務) EU域内の製造者または輸入者は、EU域内で上市する物質または混合物を上市前に有害性の分類をしなければならない。 (包装の義務) 物質または混合物の供給者は、以下のように包装されていることを確実にしなければならない。 ・危険有害性のある物質または混合物を入れる包装材は、内容物が漏れ出しにくいような設計・材料であること。 ・所定の危険有害性がある物質および混合物を一般公衆に供給する場合、包装材に子供には開けられない留め具および警告を備えなければならない。 (表示の義務) EU域内の製造者または輸入者は、EU域内で上市する前に、危険有害性があると分類される物質または混合物について、危険有害性の表示(ラベル表示)をしなければならない。 EUのフロン対策における法規制として2007年7月より施行。⇒2014年に改訂(規制強化)	化学品を輸出する企業は対応の必要がある。	△	○	環境情報専門委員会
214	EU	Fガス規則 Certain Fluorinated Greenhouse Gases REGULATION (EC) ⇒ No517/2014 適合宣言書 Commission Implementing Regulation (EU) 2016/879	目的はFガス類(HFCs、PFCs、SF6)使用製品からのFガス放出の低減。また、特定のFガス使用製品(例: 冷凍機類(チラー等)、防火システム、消火器、ヘアガラス内のSF6、タイヤのエア漏れ対策用SF6、エアソールなど)はEUでの上市禁止。 ・2015年から2030年までに、段階的に79%まで削減。 ・2015年から割り当ての範囲を超えるF-GasのEUへ持ち込み禁止。(EU当局へ割り当て申請の必要あり) ・2017年1月1日から割り当ての範囲を超えるHFC搭載製品について、事前充填禁止。 ⇒事前充填出荷の場合、割り当てを取得しているFガスマーカ(EU内)から、Authorizationの取得(購入)し、出荷装置毎に適合宣言書を発行する必要がある。 ⇒Authorizationの取得は、Importerのみができる。(顧客がImporterの場合、顧客へ相談要) ※適合宣言書発行については、左のImplementing Regulation参照 ・2020年1月1日からGWP(地球温暖化係数)2500以上のHFCは、上市禁止。(使用目的が-50℃以下のプロセスの場合、適用除外) ・2020年1月1日からGWP2500以上で、搭載量40 CO2-トン以上のF-Gas搭載の据付型冷凍機器類において、サービス及びメンテナンス禁止。 Fガスの使用製品においては定期点検(漏れ検査)、修理後点検、冷媒量・種類・追加冷媒量・点検/廃棄時の回収量等の記録、据付業者や漏れ検査作業員の技能訓練や資格認定、製品へのラベルの義務化。 ⇒2017年1月1日から、GWP値及び、CO2換算量を表示。また、“Hermetically sealed equipment”の場合、ラベルに記載。 2019年4月26日付けのEU官報にて、「ハイドロフルオロカーボン(HFC)を上市するための割当の電子登録について、その円滑な機能を確認するための2019年4月25日の欧州委員会実施規則(EU)2019/661」が公布され2019年5月16日に発効された。	半導体製造過程のエッチング工程等に該当ガスが使用されている場合は、半導体製造装置に対しても対象となる。 半導体製造装置の附帯設備ではチラー(冷凍機搭載)が対象となる。 旧規則No.842/2006は2014年末で廃止された。	△	○	環境情報専門委員会
215	EU	電池指令(2006/66/EC) batteries and accumulators and waste batteries and accumulators	・電池および蓄電池への0.0005重量%(ボタン電池は2重量%)を超える水銀の含有禁止。 ・ポータブル電池および蓄電池への0.002重量%を超えるカドミウムの含有禁止。(非常用、医療用、コードレス電動工具を除く) ・「電池を容易に取り外せるように機器を設計すること」および「電池・蓄電池が組み込まれた装置は、それらの安全な取り外し方を説明する取扱説明書を備えること」を義務付ける。(安全、性能、医療、データ保全の理由により、継続的な電源供給が必要で、装置と電池・蓄電池の恒常的な接続が必要なものを除く) 電池指令の一部を改正する指令2013/56/EU ・ボタン電池の水銀も2015年10月1日以降は0.0005重量%以下に制限される。(補聴器用ボタン電池については2014年10月1日までに欧州委員会が入手可能性についてのレポートを提出し、適用除外延長の検討を行う) ・コードレス電動工具用電池のカドミウム含有制限からの除外を2016年12月31日までとする。	欧州以外の各国における電池関連規制 日本: 電気用品安全法(2008) リチウムイオン二次電池(1個当たりの体積エネルギー密度400Wh/L以上のもの)が対象 自動車用、原動機付自転車用、医療機械器具用及び産業用機械器具用電池、容易に取り外すことのできない電池等は対象外 対象製品にはPSEマークを表示すること 米国: カリフォルニア州法(過塩素酸塩に対するベストマネジメントプラクティス: 2006) 過塩素酸塩を含む製品(コイン形二酸化マンガンリチウム電池などが該当)およびその製品を搭載する製品には、外装ケースや個包装、取扱説明書に下記の文章を表示することを義務付ける。 “Perchlorate Material – special handling may apply, See www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.” 中国: リチウムイオン電池業界規範条件 特に指定のない限り、通常、単体電池(バッテリーのセル)および電池パック(電池モジュールおよびシステム)を対象 台湾: 商品検査法(2014) 3C製品(Computer, Communication, Consumer Electronics)用のリチウム二次電池(セル)、リチウム二次携帯電源、リチウム二次電池充電器について同法に基づく検査とラベル貼付を義務化。	○	○	環境情報専門委員会
216	EU	EMC指令(2014/30/EU) EMC Directive	整合規格に沿ったEMI、EMSの評価・設計 製品と製品に組み込むコンポーネントの個々が対象となる。 製造者や輸入業者、流通業者を含めた責任の明確化と強化 ※WiFiやRFIDなど無線機を搭載する場合は、RE指令の対象 ①CEマーキングの製品への表示 ②EC適合宣言書の作成 ③取扱説明書の作成 ④技術文書の作成と保管	規格EN61000-6-2:2019が発行され、2022年2月22日以降も出荷する製品は2022年2月22日までに規格更新(試験)が必要。	○	△	EMC・安全法規制専門委員会
217	EU	紛争鉱物規則 Conflict Minerals Regulation	2014年3月5日、欧州委員会は紛争地域原産鉱物の責任ある取引に関する統合アプローチ案を公表、2015年5月、欧州議会が修正案を採択。2017年3月16日、欧州議会は「紛争鉱物資源に関する規則案」を採択。 2017年5月19日、紛争鉱物規則が公布され、2017年6月9日発効。 2021年1月1日適用開始。 対象地域: 金、スズ、タンタル、タングステンの鉱石、精鉱、未加工金属(バー、ロッド、ワイヤー等) 対象地域: 武力紛争状態にある地域、紛争後の不安定地域 対象者: 対象製品のEUの輸入業者(製錬業者等含む)、EU域内のサプライチェーンの川下企業 対象者の義務: ①輸入業者はデュー・デリジェンスを実施。 ②輸入業者の情報開示 ③川下企業の、デュー・デリジェンスに関する情報提供	欧州委員会は2019年11月に、デュー・デリジェンスのためのポータルサイトを設置した。 <a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/raw-materials/duo-diligence-ready_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/raw-materials/duo-diligence-ready_en</a>	△	△	環境情報専門委員会



No	地域	法律	目的/要求事項	特記事項	影響度	緊急度	担当委員会
218	EU	コンピューター効率規制 COMMISSION REGULATION (EU) No 617/2013	1)規則発効時(施行と同時に): Lot 6相当の要件(0.50W以下のモード、スリープ以下の電力管理機能) 2)第1段階(2014年7月1日より): TEC値はENERGY STAR Ver5よりも若干厳しい(0.9倍)など 3)第2段階(2016年1月1日より): TEC値はENERGY STAR Ver5よりも厳しい(0.75倍)など ⇒コンピュータの技術要件は、TEC値(年間総エネルギー消費量[kWh/年];E_TEC)、スリープ電力、低電力モード電力、オフ電力、内部電源効率、パワーマネジメント機能など、全て基準を満たすこと。 ⇒小型サーバー、コンピュータサーバーなどの技術要件は内部電源効率に限定。	『制御用、組込用コンピュータ、コンピュータサーバは対象外。』 Lot.3規則(EU)No 617/2013の「前文(2)」に「オフィス機器に関する実施措置を導入する」とあり、規制採択の前提にあるのは、「オフィス機器」(最終製品)としてのコンピュータおよびコンピュータサーバと記されていると読めるため。	×	○	エネルギー効率利用専門委員会
219	EU	COMMISSION REGULATION (EU) 2016/2281 ecodesign requirements for air heating products, cooling products, high temperature process chillers and fan coil units	空調機、高温プロセスチラー、ファンコイルを対象とするエネルギー効率規制。 プロセスチラーについては、SEPR(seasonal energy performance ratio)値での効率規制が設定されている。 チラーの分類 ・低温チラー(-25°Cのブライン製造用) ・中温チラー(-8°Cのブライン製造用) ・高温チラー(+7°Cの冷却水製造用)	高温チラーが半導体製造装置には多く使用されている。 SEPR(seasonal energy performance ratio)外気温を考慮した効率算定を適用する事は適切ではないと考えられるが、 『7°C以下の冷却水を発生する能力のあるチラーは、SEPR値での効率規制対象となる。』と云う規制内容では、半導体製造装置に使用されるチラーは、規制対象外とは云いきれない。	△	○	エネルギー効率利用専門委員会
220	EU	廃棄物枠組指令(2008/98/EC) 改正令(EU)2018/851	2018年6月14日、EUから廃棄物枠組指令(2008/98/EC)の改正版((EU)2018/851)が公布 2021年1月5日以降、REACH規則第33条で定められている成形品中のSVHCの情報伝達内容をECHAに提出すること(第9条1項(i))	・SVHCの情報伝達は製品含有懸念物質データベース(SCIP)で行う SCIP: Substances of Concern In articles, as such or in complex objects (Products) ・SCIPデータベースの登録対象は、認可対象候補リストに掲載されたSVHCが0.1wt%を超える含有がある成形品、その成形品の複合品および製品 ・登録する情報は、成形品の名称(Article name)、識別子(Primary article identifier)、成形品カテゴリー(Article category)、EU域内製造(Production in the EU)、安全使用情報(Safe use instructions)、SVHC物質情報(Candidate list substance)、含有濃度範囲(Concentration range)、材質カテゴリー(Material category) ・成形品の複合品および製品の場合は、製品の低位構成(Complex object component)の情報が必要	○	○	環境情報専門委員会
251	UK	EU CEより移行 (EUの各CE指令に相当)	EU離脱により、CEマーキングから外れ、UKCAマーキング規制を導入。 ・基本的に各CE指令がそのままUKの法規になっている。 ・UKCAマーキングの表示が必要。 ・その他表示義務や、適合宣言書・技術文書の作成・保管義務などはCEと同様。	・2021年1月1日施行(移行期間:2021年12月31日まで) ・BS規格での適合宣言が必要。 ・UKCAマーキングなど、CEからの一部表示変更が必要。 ・UKに所在するNBによって発行された認証書は、2021年1月1日よりEU向けには無効となる。	△	○	EMC・安全法規制専門委員会
301	Korea	化学物質の登録および評価等に関する法律(韓国化評法、K-REACH)	化学物質および有害化学物質含有製品の有害性・危害性に関する情報を活用して、健康や環境を保護する目的で定められた法律 新規化学物質、既存化学物質の登録・申告 ・製造者もしくは輸入者もしくは代理人は年間100kg以上のすべての新規化学物質および年間1トン以上の登録対象既存化学物質について、国立環境科学院に登録申請資料を提出しなければならない。 また年間100kg未満の新規化学物質は申告が求められる。 有害性審査および有害性評価、危害性評価 ・国立環境科学院で有毒物質に該当するか否かを評価される。 ・製造または輸入量が年間10トン以上もしくは、有害性評価の結果で有害性評価が必要となった物質は、有害性評価を行い、認可物質及び制限禁止物質に指定される。 化学物質の情報提供 ・登録された化学物質またはこれを含有した混合物の譲渡者は、登録番号(新規化学物質の場合は省略可)、物質名、危険有害性情報、取扱情報等提供しなければならない。 ・構成成分や含有量の情報が営業秘密に該当すると認められる事項は含まなくてよい(有害化学物質は営業秘密の対象外)。 有害化学物質含有製品の申告および危害憂慮製品 ・製品中に有害化学物質(有毒物質、許可物質、制限物質、禁止物質、その他の危険有害性物質)が規定濃度以上含有している場合、含有化学物質の名称、含有量等を申告しなければならない。 ・洗浄剤や防虫剤など人や環境に危害があると憂慮される危害憂慮製品が指定されている。 重点管理物質 ・製品(混合物)に含有する重点管理物質が0.1%を超過かつ年間1tを超過した場合、生産者又は輸入者は、重点管理物質の物質名、含量等を申告しなければならない。 ・申告した重点管理物質含有製品を譲渡する者は、重点管理物質の名称、用途、条件等の情報を譲渡者に提供しなければならない。 ・重点管理物質は、環境部長官が定めて告示する物質で、CMR物質又は内分泌かく乱物質、高蓄積性で長期残留性物質、臓器毒性物質(肺、肝臓、心臓等)、左記3項目と同等の毒性の物質。	1. 既存化学物質の登録に関して a) 既存化学物質...44,478物質が2019年1月28日(環境部告示第2019-32号)に告示、2019年5月8日(環境部告示第2019-82号)の告示で3物質追加/5物質削除/301物質の名称変更、2020年4月14日(環境部告示第2020-76号)の告示で15物質追加 ・2021年12月31日まで 1.環境部長官により指定および告示される年間1t以上の発がん性、変異原性、生殖毒性の恐れがある既存化学物質(CMR物質) 2.年間1,000t以上の既存化学物質 ・2024年12月31日まで 年間100t以上1,000t未満の既存化学物質 ・2027年12月31日まで 年間10t以上100t未満の既存化学物質 ・2030年12月31日まで 年間1t以上10t未満の既存化学物質	△	○	環境情報専門委員会
302	Korea	化学物質管理法	化学物質による国民の健康被害および環境上の危害、化学事故等を予防するための化学物質の適正管理を目的で定められた法律 化学物質確認制度 ・化学物質の製造輸入前に、製造者もしくは輸入者が既存化学物質であるかどうかを確認し、化学物質確認明細書を環境部長官(韓国化学物質管理協会(KCMA)が代行)に提出して、化学物質確認証明書が発行してもらわなければならない。 有害化学物質の管理 ・有害物質、許可物質、制限物質、禁止物質、事故対備物質、有害化学物質をそれぞれ定義し、これらの化学物質の製造使用営業について管理されている。 ・有害化学物質は製造、販売、保管・貯蔵、運搬、使用の5種に分類された営業許可申請制で、営業許可を受けたい者は営業許可申請書を地方環境官署長に提出しなければならない。 化学物質の製造・輸入量、排出量調査 ・化学物質の製造・使用等の事業所で扱われる年間1トン以上の化学物質(有害化学物質は0.1トン以上)の種類や用途や取扱量を2年ごとに調査し、その調査結果を事業所別に公開する。 ・毎年、415物質の対象化学物質の排出量を調査し、公開する。 有害化学物質の表示 ・有害化学物質の容器や包装の表示をしなければならない。詳細は「化学物質の分類および表示等に関する規定(2014-45号)」で規定されている。 化学事故の対応 ・引火性等物理化学的危険性が高い物質等を事故対備物質として指定。事態防除計画を作成し、提出しなければならない。		△	△	環境情報専門委員会
303	Korea	KC/KCs	KC: EMCの要求でヨーロッパのCEマーキングとほぼ同じ製品群に適用され、産業機器にも適用される。 KCs: 産業ロボットや切削機、研磨機、高所作業台、人体保護具等に対する安全規格で、適用範囲は限定される。	KC: 法規解釈が変更となったが、韓国ユーザ自身が理解していないケースもあるので、第三者機関へ確認することを推奨する。 KCs: ・ガントリ・タイプのロボットに非プレス機、適用であるが、多軸ロボットには適用される。	○	○	EMC・安全法規制専門委員会
304	Korea	Motor Regulation KS C 4202	2011/1~ 対象: 0.75~200kW(2.4極)、0.75~160kW(6極)、 0.75~110kW(8極) 規制:IE2 IE3クラス規制適用予定 ・2015年10月37kW以上200kW未満 ・2016年10月200kW以上375kW以下 ・2018年10月0.75kW以上37kW未満	認証制度があり、認証ラベルの貼付が必要。認定番号や効率値の表示も必要。	△	○	エネルギー効率利用専門委員会

No	地域	法律	目的/要求事項	特記事項	影響度	緊急度	担当委員会
305	Korea	生活化学製品および殺生物剤安全管理に関する法律 K-BPR	<p>施行日:2019年1月1日 対象製品:全ての生活化学製品と殺生物製品(農薬や食品、医薬品など、他の法規制で規制されているもの一部例外を除く) 要求事項: 1. 殺生物質の製造・輸入者は、殺生物質に対して物質承認を受ける。 なお、2018年12月31日以前に韓国国内で流通している殺生物質製品に含まれている殺生物質の製造・輸入者は、該当する殺生物質が承認済対象既存殺生物質と指定・告示された場合には、その承認済期間中は承認を受けずに製造・輸入できる。</p> <p>2. 殺生物質製品の製造・輸入者は、殺生物質製品の製品承認を受ける。 また、殺生物質製品に使用された殺生物質の成分、殺生物質製品の使用による危険性や応急措置方法などを、購入者がわかりやすいよう殺生物質製品の外側に表示する。</p> <p>3. 殺生物質処理製品の製造・輸入者は、殺生物質処理製品に製品承認を受けた殺生物質製品のみを使用すること。 有害生物の除去などに対する効果・効能を購入者に知らせる場合には、使用された殺生物質製品の危険性や取扱いの注意事項を、購入者がわかりやすいよう殺生物質処理製品の外側に表示する。</p>	<p><a href="https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%83%9D%ED%99%9C%ED%99%94%ED%95%99%EC%A0%9C%ED%92%88%EB%B0%8F%EC%82%B4%EC%83%9D%EB%AC%BC%EC%A0%9C%ED%9D%98%EC%95%88%EC%A0%84%EA%B4%80%EB%A6%AC%EC%97%90%EA%B4%80%ED%95%9C%EB%B2%95%EB%A5%A0">https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%83%9D%ED%99%9C%ED%99%94%ED%95%99%EC%A0%9C%ED%92%88%EB%B0%8F%EC%82%B4%EC%83%9D%EB%AC%BC%EC%A0%9C%ED%9D%98%EC%95%88%EC%A0%84%EA%B4%80%EB%A6%AC%EC%97%90%EA%B4%80%ED%95%9C%EB%B2%95%EB%A5%A0</a></p>	△	○	環境情報専門委員会
401	Taiwan	毒性および懸念化学物質管理法	<p>目的:毒性化学物質による環境汚染の防止。人の健康被害の防止。 既存化学物質、新規化学物質等について申告・登録を義務付けている。</p> <p>1)対象物質:既存化学物質、新規化学物質、毒性化学物質、懸念化学物質 2)申告者:新規化学物質等の製造又は輸入を行うおとす国内外の法人 3)申告内容:一般新化学物質、CMR、低懸念ポリマーで登録方法が異なる 例:一般新化学物質 少量登録 100kg/y未満 登録人および物質識別の基本情報、物質製造、用途および暴露情報 簡易登録 100kg~1t/y未満 少量登録+有害性分類および表示、安全使用情報、物理化学特性 標準登録 1t~1000t/y未満 簡易登録+健康毒理情報、生態毒理情報</p> <p>既存化学物質については年間100kg以上での登録を義務付けている。 (100kg未満の事前申請も可能となっている)</p> <p>なお、天然物質や成形品、商業用途ではない不純物・副生成物等に対しては適用されない。</p>	<p>①営業機密等でCAS.Noが開示されない場合は化学物質メーカー側から直接、届出をしてもらう必要あり。その届出情報場合は情報保護される。また、その場合は台湾内に連絡人が必要。 ②届出漏れなどで、既存物質として登録されなかった場合は新規化学物質としての取扱を受ける。</p> <p>2019年1月16日に「毒性化学物質管理法」が改正され、同法律名として公布された。今回の法改正は、管理すべき物質数を増やし、事故処理の強化、協力体制の構築および将来的な財政考慮など、全体的に補強する内容となっているが、毒性化学物質、懸念化学物質及び化学物質登録制度の監督管理措置等に関する更新や改訂に対しては一年間の猶予が設けられている。</p>	△	○	環境情報専門委員会
402	Taiwan	職業安全衛生法(新化学物質登録管理弁法)	<p>職業災害を防ぎかつ労働者の安全および健康を保障するために制定されている。</p> <p>1)対象物質:中央主管機構がウェブサイト上で公告した化学物質リストに記載されていない物質が新化学物質 2)申告者:国内で設立している会社 3)申告内容:一般新化学物質、CMR、科学研究、低懸念ポリマーで登記方法が異なる 例:一般新化学物質 少量登記 100kg/y未満 登録人および物質識別の基本情報、物質製造、用途および暴露情報 簡易登記 100kg~1t/y未満 少量登記+有害性分類および表示、安全使用情報、物理化学特性 標準登録 1t~10t/y未満 簡易登記+健康毒理情報 標準登録 10t~100t/y未満 簡易登記+健康毒理情報、有害性評価、暴露評価 標準登録 100t~1000t/y未満 簡易登記+健康毒理情報、有害性評価、暴露評価+リスク評価 標準登録 1000t/y 簡易登記+健康毒理情報、有害性評価、暴露評価+リスク評価</p> <p>SDS/ラベルの提供義務についても規定されている。</p>	<p>以下のいずれが該当する場合、本登記弁法は適用されない。 ・天然の物質 ・試運転する機械あるいは設備に伴う化学物質 ・反応槽あるいは製造プロセス中の化学反応による分離できない中間体 ・国防目的の化学物質 ・税関監督管理下の化学物質 ・廃棄物 ・商業用途ではない副産物あるいは不純物 ・混合物、ただし、混合物中の個別の化学組成は本登記弁法に適用 ・成形品 ・2%ルールに適用のポリマー ・他の法律で所管される化学物質。 ・中央主管機関が指定した適用しない物質(ガラス、プリント、鋼製品等)</p> <p>SDSの営業機密については当局により認められれば成分を非開示と出来るが、国家標準CNS15030に規定された有害性の区分(発がん性、生殖毒性等)を持つものについては非開示が認められない。</p>	△	○	環境情報専門委員会
403	Taiwan	BSMI	<p>半導体製造装置に付属される一般市販のLODモニターやキーボード、マウスといった情報処理装置および付属品はBSMIの対象となる。 なお非対象製品である産業機器の製品内部へ搭載し単独使用できない場合は非対象となりますが、保守部材単位での発送時には対象になる可能性がある。(HSコードで対象/非対象を判断)</p>	<p>PC類が付属される製品で、単独で使用される製品構成の場合には注意</p>	△	○	EMC・安全法規制専門委員会
404	Taiwan	台湾RoHS	<p>台湾の商品検査法が改正されRoHSの要求が追加された。 対象製品は、CNI15663第5節(含有標示)に従い、「商品検査標識」及び対象物質に対する「使用制限物質含有状況」の表示が必要。 公布:2015年12月30日 対象物質:鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE 閾値:カドミウム:0.01重量%、その他物質:0.1重量% 対象製品:パソコン、プリンタ、コピー機、TV、ディスプレイ、パソコン用モニター、プロジェクト、ネットワークマルチメディアプレーヤ 施行日:2017年7月1日</p>	<p>公布後、以下の対象製品が追加されている。 ・ウォーターディスペンサー ・配線用プラグ、電源コード等7製品 ・PC付属機器、AV機器等92製品 ・安定器内臓蛍光灯 ・台所用品、暖房器具等、63製品 ・モーター、遮断器等の電機類、32製品 ・飲料水供給器 ・電源アダプタ、電動スクータ用充電器等、5製品 ・空調器、照明器具、8製品 ・プリンタ、コピー複合機 ・電動自転車バッテリー ・自動車シガーライター用電源供給器</p>	△	○	環境情報専門委員会
501	U.S.	紛争鉱物 Conflict Minerals Regulation	<p>2010年7月21日に成立した金融規制改革法(ドッド・フランク法)の第1502条に規定。 目的:1996年以来国内紛争が絶えないコンゴ民主共和国の武装集団の資金源を絶つこと。 要求事項:米国に上場している企業であって、コンゴ民主共和国及びその周辺国産の紛争鉱物(金、すず、タンタル、タングステン)を生産または委託生産される製品の「機能又は生産に必要」である企業に対し、当該紛争鉱物の原産国や当該紛争鉱物の購入・使用が武装勢力の資金源となり紛争地域での人権侵害等に寄与していないこと等を確認するため、SECに紛争鉱物使用状況に関する情報を開示する事を義務づけ。</p>	<p>米国上場企業は、1月1日~12月31日を対象として、毎年5月31日までにSEC(米国証券取引委員会)に報告書を提出する必要がある。</p>	○	○	環境情報専門委員会
502	U.S.	TSCA Toxic Substances Control Act(有害物質規制法)	<p>目的:有害な化学物質が人の健康または環境に不当なリスクを及ぼすのを防止するために米国における化学物質の製造・加工や米国への化学物質の輸入を規制された。 改正後、EPAの規制権限の強化等を目的に2016年6月22日TSCA改正法が成立。 所管当局:環境保護庁(EPA) 定義:製造業者・輸入業者は、2006年6月21日から2016年6月21日までの間に免除が適用されない状況において商業目的で米国国内で製造又は米国に輸入されたインベントリー収録の化学物質についての情報を、EPAに対して報告する義務を負う。 TSCAインベントリー:TSCAインベントリーに収録された各化学物質が米国市場において『active』であるか『inactive』であるかを分類するための手続が定められた。 届出者:製造業者、輸入者、対象物質を扱う全ての業者 優先順位規則:既存化学物質をリスク評価が必要な『高優先度物質』と『低優先度物質』に仕分ける手続が定められた。(指定物質数、候補物質、選定基準) リスク評価基準:既存化学物質が何らかの使用状況下で健康や環境に不当なリスクをもたらすかどうかを評価する手続が定められた。(実施件数、プロセス、安全基準) 届出規則:インベントリー上の既存化学物質が今も市場で流通しているかどうかを決定するために過去10年間の製造・輸入実績の届け出を企業に義務付ける。</p> <p>新規届出制度の概要 TSCAインベントリーに収録されていない新規化学物質を10トン以上製造しようとするものは、PMNを90日前にEPAに届け出なければならない。90日経過後、EPAより規制措置がない場合には、届出者は、その化学物質を製造又は輸入できる。 製造又は輸入の開始届(NOC):商業目的のために新規化学物質を製造した者は、製造開始後30日以内に、EPAにNOCを提出しなければならない。 (製造前届出(PMN)の審査が完了した物質はインベントリー収録に資格となる。製造事業者又は輸入事業者が製造又は輸入の開始届出(NOC)を提出すると、EPAは当該物質をインベントリーに収録し、その物質は既存化学物質となる。)</p>	<p>EPAにより、TSCAインベントリーの更新が継続的に実施されているため、確認が必要。</p>	△	○	環境情報専門委員会
504	U.S.	Motor Regulation NEMA MG-1 12-12	<p>2010/12~ 対象:0.75~150kW(1~200HP) 規制:NEMA Premium(IE3)</p>	<p>認証制度があり、認証ラベルの貼付が必要。認定番号や効率値の表示も必要。</p>	△	○	エネルギー効率利用専門委員会
505	U.S.	米国カリフォルニア州 バッテリー充電システム省エネ規制	<p>2017/01/01~ 対象: バッテリーバックアップ、及び、無停電電源充電器 非消費者向け製品 米カリフォルニア州で販売されるバッテリー充電システム、及び、バッテリー充電機能を持つ装置、且つ、施行日以降に製造されたもの。 要件: ・技術要件: バッテリー容量に応じた”充電時+満充電維持の際の24h積算電力量(Wh)”など。 ・表示要件: 充電器の銘板、又は、梱装箱とマニュアルにBCマークを表示。 ・試験/申請: 当局認定の第三者試験所で試験し、加州当局へ申請。 適合しない場合は、カリフォルニア州で販売禁止。</p>	<p>・表示要件: 充電器の銘板、又は、梱装箱とマニュアルにBCマークを表示。 ・試験/申請: 当局認定の第三者試験所で試験し、加州当局へ申請。 適合しない場合は、カリフォルニア州で販売禁止。</p>	○	△	エネルギー効率利用専門委員会

No	地域	法律	目的/要求事項	特記事項	影響度	緊急度	担当委員会
506	U.S.	FDALレーザー規制 RCHSA Radiation Control for Health and Safety Act CFR Title21 Part1040	目的:危険なレベルの電離放射線(レーザー含む)を発生する製品の米国への輸入・販売を規制する 要求事項: レーザー製品またはレーザーを組み込んだ装置を米国に輸出・販売するものは、その製品または装置が21CFR Part 1040.10の要求事項を満たすことを示す書類をFDAに提出しなければならない。 管轄:FDA U.S. Food and Drug Administration (米国食品医薬品局)	FDAは申請書類を受領し、内容確認後accession numberを申請者へ連絡する。Accession numberは通関時に必要。 申請者は年一回annual reportの提出を要求される。 申請内容、送付先等については、以下のガイドを参照のこと。 <a href="http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM081592.pdf">http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM081592.pdf</a>	△	○	EMC・安全法規制専門委員会
507	U.S.	電気安全規制 (労働安全衛生基準: 29 Code of Federal Regulation Part 1910 Subpart S等)	労働環境で使用されるものを対象とした電気安全規制。 ①大量生産品:UL規格等に適合させ、認定試験所であるNRTL(UL, CSA等)から認証を取得。 ②非大量生産品:NFPA70, NFPA79等に適合させ、1台毎に州や市の指定機関の適合評価を受けて、フィールドラベルを貼付。	左記②は、州や市によって若干規制内容が異なる場合がある。	○	○	EMC・安全法規制専門委員会
508	U.S.	連邦規制 47 CFR Part 15, 18 FCC(連邦通信委員会)	Part15 サブパートB 9kHz以上のTiming信号またはPulseを発生させる回路を内蔵する機器(デジタル機器)が対象 Part15サブパートC 電波放射を目的とする機器が適用で、無線LAN、無線電話等が対象 Part18 産業用、科学、医学的などの目的で無線周波エネルギーを局部的に使用する機器(周波数9KHz-3THz範囲)ISM機器 (例:工業用加熱装置、超音波利用装置、局部的にRFエネルギーを発生する装置等)	Part 15B ・情報処理装置が対象機器例として挙げられているが、デジタル機器が対象機器に含まれているため半導体製造装置も対象 ・装置認可手順SDoCの場合、責任者が米国内に必要 Part18 半導体製造装置であっても、ISM機器として位置づける装置は対象となる場合がある	○	○	EMC・安全法規制専門委員会
701	Japan	水銀による環境の汚染の防止に関する法律 (特定水銀使用製品と規制開始日)	水銀による環境の汚染を防止するため、水銀の掘採、特定の水銀使用製品の製造、特定の製造工程における水銀等の使用及び水銀等を使用する方法による金の採取を禁止するとともに、水銀等の貯蔵及び水銀を含有する再生資源の管理等について所要の措置を講ずる。 (日本国では2017年8月16日施行) 1. 水銀等による環境汚染防止の計画を策定 2. 水銀鉱の掘採を禁止 3. 特定の水銀使用製品で、許可を得た場合を除き製造を禁止し、部品としての使用を制限する等の所要の措置 4. 特定の製造工程における水銀等の使用を禁止 5. 水銀等を使用する方法による金の採取を禁止 6. 水銀等の貯蔵に係る指針を定め、水銀等を貯蔵する者に対し定期的な報告を求め 7. 水銀含有再生資源の管理に係る指針を定め、水銀含有再生資源を管理する者に対し定期的な報告を求め 8. その他罰則等所要の整備。	特定水銀使用製品の規制開始日 1. 電池 ボタン電池であるアルカリマンガン電池 2020年12月31日 上記以外の電池 2018年1月1日 2. スイッチ及びリレー 2020年12月31日 3. 一般照明用のコンパクト形蛍光灯ランプ及び電球形蛍光灯ランプ(発光管1本当たりの水銀含有量5mgを超え、定格消費電力30W以下のものに限り) 2018年1月1日 4. 一般照明用の直管形蛍光灯ランプ(1個当たり水銀含有量5mgを超え、定格消費電力60W未満で三波長形蛍光体を用いたものなど条件あり) 2018年1月1日 5. 一般照明用高圧水銀ランプ 2020年12月31日 6. 電子ディスプレイ用の冷陰極蛍光灯ランプ及び外部電極蛍光灯ランプ(条件あり) 2018年1月1日 7. 化粧品 2018年1月1日 8. 動植物またはウイルスの防除に用いられる薬剤 2018年1月1日 9. 気圧計 2020年12月31日 10. 湿度計 2020年12月31日 11. 圧力計 2020年12月31日 12. 温度計 2020年12月31日 13. 血圧計 2020年12月31日 特定水銀使用製品の詳細は下記を参照のこと <a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/mercury/products_list.pdf">http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/mercury/products_list.pdf</a>	△	○	環境情報専門委員会
702	Japan	(Fガス規制) 特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律(オゾン層保護法)	(概要) 「オゾン層保護法」に基づき、「特定フロン(HCFC)」の製造・輸入を規制し、オゾン層破壊効果のない「代替フロン」への転換を図ってきた。モントリオール議定書が2016年10月ルワンダのキガリにて「代替フロン」にも温室効果が強く地球温暖化に影響を与えることに鑑み、生産量・消費量の削減義務が果たされることとなった。 (日本が遵守しなければならない生産量及び消費量) 2019年1月1日～生産量:45036349 消費量:64364138(削減率10%) 2024年1月1日～生産量:30024232 消費量:42909425(削減率40%) 2029年1月1日～生産量:15012116 消費量:21454712(削減率70%) 2034年1月1日～生産量:10008077 消費量:14303141(削減率80%) 2036年1月1日～生産量:7506058 消費量:10727356(削減率85%) 単位:GWPトン(実重量[トン]に地球温暖化係数を乗じた数量) (代替フロンの製造及び輸入について) ・製造しようとするものは経済産業大臣の許可を受けなければならない。輸入しようとするものは経済産業大臣の承認を受けなければならない。	規制対象となる代替フロン:カッコ内はGWP地球温暖化係数 HFC-134(1100) HFC-134a(1430) HFC-143(353) HFC-245fa(1030) HFC-365mfc(794) HFC-227ea(3220) HFC-236cb(1340) HFC-236ea(1370) HFC-236fa(9810) HFC-245ca(693) HFC-43-10mee(1640) HFC-32(675) HFC-125(3500) HFC-143a(4470) HFC-41(92) HFC-152(53) HFC-152a(124) HFC-23(14800)	△	○	環境情報専門委員会
801	Singapore	(Fガス規制) HFC規制	2018年11月22日、シンガポール環境庁(NEA)は市民防衛庁(SCDF)と共同で、ハイドロフルオロカーボン(HFC)類の輸入規制に関する案内文書(以下、「本文書」)を発行した。2019年1月1日以降、NEAは環境保護管理法(EPMA)の下で18種類のHFC(混合物を含む)を規制する。 概要は ・規制対象となる18種類のHFC(本文書の附属文書A参照)を輸出入する企業は、その輸出入を行う前に、NEAが発行する有害物質の取扱いライセンスを取得しなければならない。規制対象には、これらのHFCの混合物が含まれる。 ・ライセンスの申請は、申請用サイト( <a href="https://licence1.business.gov.sg">https://licence1.business.gov.sg</a> )を通じて、NEAにオンラインで提出する。 ・上記の有害物質の取扱いライセンスに加えて、SCDFとNEAが共同で規制する以下の5種類の可燃性HFCを輸入する企業は、SCDFが発行する輸入ライセンスを取得しなければならない。また、これらの可燃性HFCを、SCDFが規定する上限量(附属文書B参照)を超えて保管/輸送する企業も、SCDFの保管および輸送ライセンスを取得しなければならない。 i.ジフルオロエタン(HFC-152a) ii.ジフルオロメタン(HFC-32) iii.フッ化メチル(フルオロメタン)(HFC-41) iv.1,1,1,3,3-ペンタフルオロプロパン(ペンタフルオロプロパン)(HFC-365mfc) v.1,1,1-トリフルオロエタン(HFC-143a) ・2019年1月1日以降、上記のHFCの取扱いに関するライセンスの申請は、本文書の附属文書A～Cに記載されたNEA/SCDFの製品コードを使用して行う。 ・1,1-ジフルオロエチレン(HFC-1132a)は、2016年10月14日以降、NEAとSCDFの双方による規制を受けていたが、2019年1月1日以降は、SCDFの製品コードのみを使用して輸入ライセンスを申請すればよい。	規制対象となる18種類のHFC) 1.HFC-32 2.HFC-41 3.HFC-143a 4.HFC-152a 5.HFC-365mfc 6.HFC-23 7.HFC-134 8.HFC-143 9.HFC-152 10.HFC-125 11.HFC-134a 12.HFC-227ea 13.HFC-236cb 14.HFC-236ea 15.HFC-236fa 16.HFC-245ca 17.HFC-245fa 18.HFC-4310mee	△	○	環境情報専門委員会

0XX ALL, 1xx China, 2xx EU, 25x UK, 3xx Korea, 4xx Taiwan, 5xx US, 6xx Other, 7xx Japan, 8xx Singapore



改訂履歴

Ver	区分	No.	法律	内容
1.1	削除			
	変更	104	水銀条約	国際条約であるため、一時削除。国内法が整備されたら、再掲載予定
	変更	217	中国WEEE	特記事項内の対象製品の変更
1.2	変更	001	EU 紛争鉱物	影響度を×へ。現時点で、鉱物の輸入業者に限定されているため
	変更	104	現地語SDS/GHSラベル	補足説明の追記
	変更	201	中国WEEE	対象製品の追加
	変更	207	EU RoHS指令	禁止物質の追加
	変更	214	EU 殺生物性製品規則	補足説明の追記
	変更	217	EU Fガス規則	2014年改訂版を反映
	変更	217	EU 紛争鉱物	修正案で川下企業が対象となったため、影響度を△に変更
	追加	401	TAIWAN 毒性および懸念化学物質管理法	2つの法律に整理して、記載
	追加	402	Taiwan 職業安全衛生法	2つの法律に整理して、記載
	変更	501	U.S. 紛争鉱物	補足説明の追記
1.3	変更	502	U.S. TSCA	補足説明の追記
	変更	503	米ハーモント州水銀規制	補足説明の追記
	変更	101	中国CCC	補足説明の追記
	変更	201	EU RoHS指令	補足説明の追記
	変更	203	EU 低電圧指令	補足説明の追記
	変更	214	EU Fガス規則	補足説明の追記
	変更	216	EU EMC指令	補足説明の追記
	変更	301	KOREA 化学物質の登録および評価等に関する法律	法律名称修正、補足説明の追記
	追加	302	KOREA 化学物質管理法	法律追加
	1.4	変更	105	China エネルギー効率規制 GB 18613-2012
変更		106	China エネルギー効率規制 GB 25958-2010	文言修正、ラベル説明の修正
変更		201	EU RoHS指令	適合宣言書及び技術文書の追記、文言修正
変更		202	EU WEEE指令	ゴミ箱×マーク及び適用外製品の追記
変更		203	EU 低電圧指令	低電圧指令2006/95/ECは、2016年4月20日以後に上市される製品は、2014/35/EUとして施行
変更		207	EU 殺生物性製品規則	最新の動向を追記
変更		211	EU 三相インダクションモーター効率規制	文言修正
変更		214	EU Fガス規則	事前充填出荷の説明及び適合宣言書の追記
変更		216	EU EMC指令	EMC指令2004/108/ECは、2016年4月20日以後に上市される製品は、2014/30/EUとして施行
変更		217	EU 紛争鉱物	欧州議会修正案を反映
1.5	変更	304	Korea Motor Regulation	規制適用予定の追記
	追加	102	改正中国RoHS	法律追加
	追加	205	EU 圧力機器指令	法律追加
	追加	505	U.S. 米国カリフォルニア州 バッテリー充電システム省エネ規制	法律追加
	追加	506	U.S. FDALレーザー規制	法律追加
	追加	507	U.S. 電気安全規制	法律追加
	追加	508	U.S. 連邦規制 47 CFR	法律追加
	変更	001	現地語SDS/GHSラベル	補足説明追記(米国 中国 韓国 台湾)
	変更	201	RoHS指令(2011/65/EU)	8)医療関連機器の規制開始日削除
	追加	204	機械指令(2006/42/EC)	④目的/要求事項 で文言追記
変更	206	REACH規則((EC) No 1907/2006)	補足説明追記	
変更	213	CLP規則	目的/要求事項 (分類)で文言追記	
変更	217	EU 紛争鉱物	目的/要求事項 で文言追記	
追加	219	EU ErP プロセスチラー	対象製品の追加	
変更	301	KOREA 化学物質の登録および評価等に関する法律	目的/要求事項で既存化学物質518種 ⇒ 510種	
追加	303	KC/KCS	KCsについて 文言追加	
変更	402	Taiwan 職業安全衛生法	補足説明追記	
追加	404	台湾RoHS	法律追加	
変更	502	U.S. TSCA	補足説明追記	
削除	503	米ハーモント州水銀規制	水銀条約(水俣条約)施行により削除	
追加	508	U.S. 連邦規制 47 CFR	特記事項で文言追加	
追加	601	UAE RoHS	法律追加	
追加	701	水銀による環境の汚染の防止に関する法律	法律追加	

Ver	区分	No.	法律	内容
1.6	変更	001	現地語SDS/GHSラベル	欧州:CLP規則(No.213)を参照を追記
	変更	102	改正中国RoHS	有害物質使用制限目録(第1期)の施行を追記
	変更	201	EU RoHS指令	追加制限物質の追記
	変更	202	EU WEEE指令	カテゴリーの変更(10→6カテゴリー)
	変更	206	REACH規則((EC) No 1907/2006)	高懸念物質(SVHC)について追記
	変更	214	EU Fガス規則	REACH規則Annex XVIIの制限について追記
	追加	215	EU 電池指令(2006/66/EC)	割当登録に関する実施規則(EU)2019/661の追記
	変更	217	EU 紛争鉱物	特記事項にEU以外の各国の法域性を追加
	変更	301	KOREA 化学物質の登録および評価等に関する法律	正式公布、適用開始日決定
	変更	302	KOREA 化学物質管理法	法改正に伴い、内容見直し (韓国化評法、K-REACH)
1.7	変更	302	KOREA 生活化学製品および殺生物剤安全管理に関する法律 K-BPR	法改正に伴い、内容見直し
	追加	305	KOREA 生活化学製品および殺生物剤安全管理に関する法律 K-BPR	新規規定による追加
	変更	401	TAIWAN 毒性および懸念化学物質管理法	法改正に伴い、内容見直し (新規化学物質及び既存化学物質登録弁法)
	変更	404	TAIWAN RoHS	対象製品の追加
	変更	508	U.S.連邦規制	規制が更新され、デジタル機器(産業機器も含む)全般が対象機器として追加されたため、影響度を△から○へ
	削除	(601)	UAE RoHS	半導体製造装置の出荷がないため削除
	追加	702	JAPAN 特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律(オゾン層保護法 Fガス規制)	新規規定による追加
	追加	801	Singapore HFC規制(Fガス規制)	新規規定による追加
	変更	番号体系	番号体系の見直し	601のUAE RoHSが削除となったことを受けて、6xxをOtherへ変更。また、8xxにSingaporeを追加
	1.8	変更	001	現地語SDS/GHSラベル
追加		002	POPs条約	新規追加
変更		102	改正中国RoHS	補足説明の追記
変更		103	中国REACH	改定法令公布に伴う全面変更
変更		201	EU RoHS指令	誤記修正
変更		203	EU低電圧指令	補足説明の追記
変更		206	REACH規則((EC) No 1907/2006)	誤記修正
変更		211	インダクションモーター、インバータ(VFD)効率規制	対象範囲拡大による見直し
変更		214	EU Fガス規則	補足説明の追記
変更		215	EU 電池指令(2006/66/EC)	補足説明の追記
1.8	変更	216	EU EMC指令	補足説明の追記
	変更	217	EU 紛争鉱物	法令名称の修正、補足説明の追記
	追加	220	廃棄物枠組指令(2008/98/EC)	新規追加
	追加	251	EU CEより移行	新規追加
	変更	301	KOREA 化学物質の登録および評価等に関する法律	補足説明の追記
	変更	305	KOREA 生活化学製品および殺生物剤安全管理に関する法律 K-BP	補足説明の追記
	変更	401	TAIWAN 毒性および懸念化学物質管理法	法令名称の修正
	変更	404	TAIWAN RoHS	対象製品ごとの施行日が全て施行済みとなったため、削除
	変更	502	U.S. TSCA	補足説明の追記
	変更	番号体系	番号体系の見直し	イギリスのEUからの脱退を受けて、250番台からUKと定義
削除	105	エネルギー効率規制 GB 18613-2012	エネルギー効率規制GB 18613-2020への統合により項目を削除	
削除	106	エネルギー効率規制 GB 25958-2010	エネルギー効率規制GB 18613-2020への統合により項目を削除	
追加	107	『小電力電動機のエネルギー効率限定値およびエネルギー効率等』 『電動機のエネルギー効率限界値とエネルギー効率クラス』 『中小型三相誘導電動機エネルギー効率標準実施規則』	エネルギー効率規制GB 18613-2012及びGB 25958-2010の規制統合による	