

化学物質の登録、評価、認可及び制限(REACH)に係る、  
 欧州化学物質庁を設立し、指令 1999/45/EC を改正し、  
 理事会規則(EEC) No 793/93 及び委員会規則(EC) No 1488/94、  
 並びに理事会指令 76/769/EEC、委員会指令 91/155/EEC、  
 93/67/EEC、93/105/EC 及び 2000/21/EC を廃止する  
 2006 年 12 月 18 日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No 1907/2006

欧州議会と欧州連合理事会は、  
 欧州共同体を設立した条約及び特に第 95 条を考慮に入れ、  
 欧州委員会からの提案を考慮に入れ、  
 欧州経済社会評議会の意見<sup>1</sup>を考慮に入れ、  
 地域委員会の意見<sup>2</sup>を考慮に入れ、  
 条約第 251 条に定める手続き<sup>3</sup>に従って決議し、  
 以下の点を踏まえつつ、本規則を採択した。

このPDFファイルは、環境省website内の  
 REACH関連情報ページ内で公開されてい  
 るREACH規則 環境省仮訳(全文及び本文)  
 (<http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach.html>)  
 の平成19年7月26日版を平成19年11月12日  
 にダウンロードし、それにリンク、栞等を  
 日化協が追加したものです。(日本化学工業  
 協会 REACHタスクフォース)

- (1) 本規則は、競争力及び革新を強化させつつ、人の健康や環境の高レベルでの保護並びに物質そのもの、調剤及び成形品に含まれる物質の自由な移動を確実にすべきである。また、本規則は、物質のハザード評価の代替手法の開発を促進すべきである。
- (2) 物質に対する要件が加盟国間で著しい相違が見られない場合にのみ、物質に対する域内市場の効率的な機能を達成することができる。
- (3) 持続可能な開発を達成することを目標に、物質についての法令を摺り合わせる中で、人の健康や環境の保護を高レベルで確保すべきである。この法制は、物質が域内市場で又は国際的に交易されていようが、共同体の国際的公約に従って、差別のない方法で適用されるべきである。
- (4) 2002 年 9 月 4 日の持続可能な開発に関するヨハネスブルグ世界サミットで採択された実施計画に従い、欧州連合は、2020 年までに人の健康や環境に対する著しい有害な影響を最小化する方法で化学物質が生産され、使用されることを達成することを目的としている。
- (5) 本規則は、欧州共同体内の労働作業場や環境に関する法律を侵害せずに適用するべきである。
- (6) 本規則は、2006 年 2 月 6 日にドバイで採択された、国際的な化学物質管理のための戦略

<sup>1</sup> 欧州官報 C112 , 30.4.2004, p.92 及び欧州官報 C294 , 25.11.2005, p.38.

<sup>2</sup> 欧州官報 C164 , 5.7.2005, p.78.

<sup>3</sup> 2005 年 11 月 17 日付け欧州議会の意見(まだ欧州官報で公表されていない)、2006 年 6 月 27 日付け理事会共通の立場(欧州官報 C276E, 14.11.2006, p.1) 及び 2006 年 12 月 13 日付け欧州議会の立場(まだ欧州官報で公表されていない)、2006 年 12 月 18 日付け理事会決定。

的アプローチ（SAICM）の達成に貢献すべきである。

- (7) 域内市場の統合性を維持し、かつ、人の健康、特に労働者の健康、及び環境の保護を高レベルで保証するためには、欧州共同体内での物質の製造が、たとえその物質が輸出されとしても、欧州共同体の法律に遵守していることを確実にする必要がある。
- (8) 本規則の中小企業(SMEs)への潜在的な影響及び中小企業に対する差別をなくす必要性に、特別な注意を払うべきである。
- (9) 欧州共同体内で化学物質を統制する4つの主要な法的手段（即ち、危険な物質の分類、包装及び表示に関する法律、規則及び行政規定の摺り合わせに係る1967年6月27日付け理事会指令67/548/EEC<sup>3</sup>、危険な物質及び調剤の上市と使用の制限に関する加盟諸国の法律、規則及び行政規定の摺り合わせに関する1976年7月27日付け理事会指令76/769/EEC<sup>4</sup>、危険な調剤の分類、包装及び表示に関する加盟諸国の法律、規則及び行政規定の摺り合わせに関する1999年5月31日付け欧州議会及び理事会指令1999/45/EC<sup>5</sup>、及び既存物質のリスクの評価及び管理に係る1993年3月23日付け理事会規則(EEC)No 793/93<sup>6</sup>)の運用についての査定は、化学物質に関する欧州共同体法規の機能面に多くの問題があり、加盟国の法律、規則及び行政規定間に不一致が生じ、この分野での域内市場の機能に直接的に影響を与えていること、及び予防原則に従って公衆の健康や環境を保護するためにさらに行動する必要性があることを確認した。
- (10) 再輸出及び通過の目的で、税関の監視下にある物質で暫定的に保管されているもの及び免税区域又は無税の保税倉庫にあるものは、本規則の意図する範囲においては取り扱われず、従って本規則の適用範囲から除外すべきである。鉄道、道路、内陸水路、海路又は空路による危険な物質や危険な調剤の輸送もまた、特定の法規が既にそのような輸送に適用されていることから、その適用範囲から除外すべきである。
- (11) 実行可能性の確保及び廃棄物のリサイクルや回収を促進する意欲の維持のため、本規則の意図する範囲において、**廃棄物**は物質そのもの、調剤又は成形品とみなされるべきでない。
- (12) 本規定によって確立される新しいシステムの重要な目的の一つは、経済的技術的に実行可能で適当な代替物が利用可能な場合には、高い懸念のある物質が、最終的により危険の少ない物質又は技術に置き換えられることを奨励し、ある場合にはそれを確保することである。

<sup>3</sup> 欧州官報 196, 16.8.1967, p.1. 本指令は、直近では委員会指令 2004/73/EC (欧州官報 L152, 30.4.2004, p.1) によって改正。欧州官報 L216, 16.6.2004, p.3 で訂正。

<sup>4</sup> 欧州官報 L262, 27.9.1976, p.201. 本指令は、直近では欧州議会・理事会指令 2005/90/EC (欧州官報 L33, 4.2.2006, p.28) によって改正。

<sup>5</sup> 欧州官報 L200, 30.7.1999, p.1. 本指令は、直近では委員会指令 2006/8/EC (欧州官報 L19, 24.1.2006, p.12) によって改正。

<sup>6</sup> 欧州官報 L84, 5.4.1993, p.1. 本規則は、欧州議会・理事会規則(EC)No 1882/2003(欧州官報 L284, 31.10.2003, p.1) によって改正。

本規則は、労働者保護及び環境に関する指令、特に作業中における発がん性物質又は変異原性物質のばく露に係るリスクからの労働者の保護に関する 2004 年 4 月 29 日付け欧州議会及び理事会指令 2004/37/EC( 理事会指令 89/391/EEC 第 16 条(1)の意図する範囲での第 6 次個別指令<sup>7)</sup>)及び事業者が危険な物質を技術的に可能なときはいつでも除去したり、又は危険の少ない物質に置き換えることが求められる、作業中における化学的因子に係るリスクからの労働者の健康及び安全の保護に関する 1998 年 4 月 7 日付け理事会指令 98/24/EC( 指令 89/391/EEC の第 16 条(1)の意図する範囲での第 14 次個別指令<sup>8)</sup>)の適用に影響を与えない。

- (13) 物質が化粧品の成分として使用され上市されており、本規則の適用範囲内にある場合には、本規則は、化粧品に係る加盟国の法律の摺り合わせに関する 1976 年 7 月 27 日付け理事会指令 76/768/EEC<sup>9)</sup>の禁止や制限の規定を、そのまま適用すべきである。化粧品のこれらの物質の使用に関して、指令 76/768/EEC で規定しているように、人健康の保護のための脊椎動物を用いた試験の段階的削減が行なわれるべきである。
- (14) 本規則は、物質やその用途に関する情報を生み出す。本規則により生み出される情報も含め利用可能な情報は、例えば、製品及びエコラベル計画のような共同体の自主的な方法を含む適当な共同体の法規の適用及び執行の中で、該当する関係者により使用されるべきである。委員会は、関連する委員会の法令及び自主的な方法の見直し及び作成において、本規則により生み出された情報がどのように使用されるべきか、そして欧州品質マークの確立の可能性について検討する必要がある。
- (15) 欧州共同体レベルで、本規則の技術的、科学的及び行政的側面の効率的な管理を確実にする必要がある。このため、その役割を果たすための中央機関を設立すべきである。この中央機関の資源要件に関する実行可能性の調査から、独立の中央機関は、他の選択肢より多くの長期的な便益をもたらすと結論づけられた。従って、欧州化学物質庁(以下「化学物質庁」という)を設立すべきである。
- (16) 本規則は、物質そのものや、調剤及び成形品に含まれる物質の製造者、輸入者及び川下使用者に関する特定の義務や責務を規定している。本規則は、産業界が、当然に予見可能な条件において人の健康及び環境に対し悪影響を及ぼさないことを確実にするように求められる責任と注意を持って、物質を製造、輸入若しくは使用又は上市すべきである、との原則に基づいている。
- (17) 有害特性の特定を手助けするため、物質そのもの、調剤及び成形品に含まれる物質についての利用可能で関係するあらゆる情報を収集すべきであり、また、人の健康及び環境に対する悪影響を防ぐため、合理的に必要なものとして、リスク管理措置についての勧告をサブ

<sup>7)</sup> 欧州官報 L158, 30.4.2004, p.50. 欧州官報 L229, 29.6.2004, p.23 で訂正。

<sup>8)</sup> 欧州官報 L131, 5.5.1998, p.11.

<sup>9)</sup> 欧州官報 L262, 27.9.1976, p.169. 本指令は、直近では委員会指令 2005/80/EC ( 欧州官報 L303, 22.11.2005, p.32 ) によって改正。

イチェーンを通して系統的に伝えるべきである。さらに、適当な場合には、サプライチェーンにおいて、リスクマネジメントを支援するための技術的な助言の連絡を奨励すべきである。

- (18) 物質のリスクの管理の責任は、これらの物質を製造、輸入、上市若しくは使用する自然人又は法人であるべきである。本規則の施行に関する情報は、特に中小企業にとって、容易に利用可能であるべきである。
- (19) このため、登録に関する規定は、製造者や輸入者に対し、製造又は輸入する物質に関するデータを作成し、これらの物質についてのリスクを評価するためにこれらのデータを利用し、適切なリスク管理措置を開発し勧告することを求めるべきである。製造者や輸入者が、この義務を実際に履行することを確実にするために、また透明性の理由から、登録は、これらのあらゆるの情報を含む一式文書を化学物質庁に提出するよう製造者や輸入者に要求すべきである。登録された物質は、域内市場での流通が認められるべきである。
- (20) 評価に関する規定は、登録が本規則の要件を遵守しているかの審査や、必要な場合には、物質の特性に関してより多くの情報の作成を可能とさせることを可能とするよう、登録のフォローアップを用意すべきである。化学物質庁は、加盟国と協調しつつ、ある物質が人の健康又は環境に対してリスクを与えるとみなす根拠がある場合には、物質を物質評価のための欧州共同体ローリング・アクション・プランに含めた後、加盟国の権限のある当局を頼みとしてその物質が評価されることを確実にすべきである。
- (21) 評価を通して物質について得られた情報は、製造者及び輸入者により、それらの物質に係るリスクを管理するためにまず利用されるべきであるが、本規定の下での認可若しくは制限の手続き、又は他の欧州共同体法規の下でのリスクマネジメント手続きを開始するために利用してもよい。このため、この情報が権限のある当局にとって利用可能であり、そのような手続きのために彼らが利用できることが保証されるべきである。
- (22) 認可に関する規定は、非常に高い懸念のある物質のリスクの適切な管理を確保すると同時に、域内市場の良好な機能を保証すべきである。認可は、上市及び使用から生じるリスクが、それが可能な場合には十分管理されている時や、それが可能でない場合には、その使用が社会経済的理由から正当化でき、経済的技術的に実行可能な適切な代替物質が利用できないときのみ、委員会から認められるべきである。
- (23) 制限に関する規定は、リスクの評価に基づいて、対応が必要なリスクをもたらす物質の製造、上市及び使用を、全面的若しくは部分的な禁止又はその他の制限に係らしめることを可能とすべきである。
- (24) 本規則の準備過程において、委員会は、利害関係者のグループの関連する専門家を含めた REACH 実施プロジェクト(RIPs)を開始した。これらのプロジェクトのいくつかは、委員会、化学物質庁、加盟国、物質の製造者、輸入者及び川下使用者が、本規則の下でそれらの義務

を具体的な条件で果たす上で助けとなる指針案やツールを開発することを目的としている。この作業により、本規則に盛り込まれた期限に関して決められた期日までに、欧州委員会及び化学物質庁は適切な技術的指針を利用可能とすることができる。

- (25) 物質のリスク及び有害性を評価する責任は、物質を製造又は輸入する自然人又は法人にまず与えられるべきであるが、これはそれらの者に関連する負担をさせるために、ある量を超える場合に限られる。化学物質を取り扱う自然人又は法人は、物質のリスクの評価に従って必要なリスク管理措置を実施し、サプライチェーンにおいて関連する勧告を伝えるべきである。このことは、各物質の生産・使用及び廃棄から生じるリスクを適切かつ透明性のある方法で記述し、文書化し、届出することを含む。
- (26) 物質の製造者及び輸入者は、物質の化学物質安全性評価を効果的に実施するために、必要な場合には新たに試験を実施することにより、その物質に関する情報を入手すべきである。
- (27) 履行や評価の目的のため、また透明性の理由により、物質に関する情報及びリスク管理措置も含んだ関連する情報は、通常、当局に提出されるべきである。
- (28) 科学的な研究開発は、通常、年間1トン未満の量で行われる。これらの量の物質であればどんな場合でも登録する必要がないので、このような研究開発を除外する必要はない。しかし、革新を促進するために、製品や工程を見極めるための研究開発は、その物質を不特定多数の顧客に上市する意図がない期間は、物質の調剤又は成形品への適用に登録の候補者自身又は限定された既知の顧客との共同実施による一層の研究開発を依然として必要としていることから、登録の義務を免除すべきである。さらに、労働者及び環境の保護に係る法規の要件に従って、人の健康及び環境へのリスクを十分に管理する場合、製品や工程を見極めるための研究開発の目的のために、その物質を使用する川下使用者に対しても同様の免除を与えることが適当である。
- (29) 成形品の生産者及び輸入者は、当該成形品に対して責任を負うべきであることから、成形品から意図的に放出される物質であって、その用途が登録されていないものに対して登録義務を課すことは適切である。非常に高い懸念のある物質が成形品中にトン数や濃度閾値を超えて存在する場合、当該物質のばく露を排除できず、当該用途に関していかなる者も登録をしていない時には、化学物質庁への通告がなされるべきである。化学物質庁は、成形品からの物質の放出が、人の健康又は環境にリスクを及ぼすかもしれない、また、当該物質が成形品中に製造者又は輸入者当たり年間合計1トンを超える量が存在すると思われる根拠がある場合には、登録を行うよう求める権限も与えられるべきである。化学物質庁は、成形品中にある当該物質の使用について、人の健康又は環境に対するリスクが十分に管理されていないと考えられる場合には、制限を提案する必要性を検討すべきである。
- (30) 製造者又は輸入者が化学物質安全性評価を実施するための要件は、それらの者が義務を果たせるように技術的な附属書の中で詳細に定義すべきである。顧客との公正な負担分配を行

うために、製造者及び輸入者は、化学物質安全性評価の中で、自身の用途やその物質を上市するに当たっての用途だけでなく、顧客が対処を求めるすべての用途に対処すべきである。

- (31) 欧州委員会は、産業界、加盟国及びその他の関連する利害関係者との親密な協力の下で、例えば合金中に組み込まれた金属のような、特別の調剤に組み込まれた物質評価を含めて、（特に、ばく露シナリオを含む安全性データシートに関連して）調剤に関する本規則に基づく要件を満たすための指針を策定すべきである。そうすることで、欧州委員会は、RIPsの枠組み内で実施されているであろう作業に十分な注意を払うべきであり、すべてのREACH指針パッケージの中に、この件に関する必要な指針を含めるべきである。この指針は、本規則の適用の前に利用可能であるべきである。
- (32) 懸念を生じないと考えられる非常に低い濃度の調剤中の物質に対して、化学物質安全性評価を実施する必要はない。調剤中にあるそのような低濃度の物質は、認可からも除外すべきである。特定の形態が与えられて調剤が成形品に変換するまで、物質の固体混合物である調剤に対してもこれらの規定を適用すべきである。
- (33) 登録システムの効率を上げ、費用を下げ、脊椎動物への試験を低減するために、物質に関する情報の共同提出や共有を規定すべきである。複数の登録者グループの一人が、費用負担を分担しながら、要求されたすべての情報を提出することを確実にする規則に則り、他の者を代表して情報を提出すべきである。登録者は、特定の場合には、化学物質庁に直接、情報を提出することが可能であるべきである。
- (34) 物質の製造量又は輸入量は、物質の人及び環境へのばく露の潜在的な指標を与えることから、物質に関する情報の作成要件は、製造輸入量に従って階層化され、かつ詳細に記述されるべきである。低生産量の物質に与える影響を減らすため、1~10トンについては優先物質に対してのみ新しい毒性学的及び生態毒性学的情報を求めるべきである。その数量範囲にある他の物質については、製造者及び輸入者がこの情報の提供を促す動機があるべきである。
- (35) 加盟国、化学物質庁及びすべての利害関係者は、特に天然に生成する物質の登録に関して、RIPsの結果に十分な考慮を払うべきである。
- (36) 鉱物学的プロセスから生じる物質に対して、第2条(7)(a)及び(b)並びに附属書XIへの適用を考慮することが必要であり、附属書IV及び附属書Vの見直しは、これを十分に考慮すべきである。
- (37) 試験が実施される場合には、実験及びその他の科学的な目的のために使用される動物の保護に係る加盟国の法律・規則及び行政規定の摺り合わせに係る1986年11月24日付け理事会指令86/609/EEC<sup>10</sup>に定める実験動物の保護に関連する要件を遵守すべきであり、生態毒性

<sup>10</sup> 欧州官報 L358, 18.12.1986, p.1. 本指令は、欧州議会及び理事会指令2003/65/EC(欧州官報 L230,

学的及び毒性学的試験の場合には、GLPの原則の適用及び化学物質の試験の適用の検証に係る法律、規則及び行政規定の調和に係る2004年2月11日付け欧州議会及び理事会指令2004/10/EC<sup>11</sup>に定めるGLP規範に遵守すべきである。

- (38) 規定された試験や試験法と同等のものを提示できる代替手法を用いた情報の作成は、例えば、その情報が正当な定性的又は定量的構造活性モデル又は構造的に関連する物質に由来する場合には、認められるべきである。この目的のために、化学物質庁は、加盟国及び関係者と協力して、適切な指針を策定すべきである。適切で正当な根拠が示される場合には、ある種の情報を提出しなくてもよいとすべきである。RIPsを通して得られた経験に基づいて、何がそのような正当な根拠となりうるかを定義付ける基準を策定すべきである。
- (39) 加盟国は、企業、特に中小企業が本規則の要件を遵守することを手助けするために、化学物質庁が提供する運用指針文書に加えて、国家的なヘルプデスクを設立すべきである。
- (40) 欧州委員会、加盟国、産業界及び他の利害関係者は、コンピュータを活用した試験方法、適切ならば毒性遺伝学に基づいた手法のような *in vitro* 方法論及び他の関連する手法を含む国際的及び国家的レベルにおける代替試験法の促進に貢献し続けるべきである。代替試験法を促進するための共同体の戦略は優先事項であり、欧州委員会は将来のリサーチ・フレームワーク・プログラム及び動物の保護と福祉に関する共同体のアクション・プラン2006～2010のようなイニシアチブの中で、この事が引き続き優先事項であることを確実にするべきである。利害関係者の参加やすべての関係者を含むイニシアチブが求められるべきである。
- (41) 作業性の理由及びその特殊な性状のために、中間体に対して特別の登録要件を規定すべきである。人の健康又は環境に及ぼすリスクにより登録が必要とされるポリマーを、健全な技術的かつ正当な科学的基準に基づく実用的で費用効率的な方法で選別することができるまで、ポリマーを登録及び評価から免除すべきである。
- (42) 既に域内市場にある段階的導入物質の登録から生じる作業で、当局及び自然人又は法人の過重な負担を避けるため、登録は不当な遅延を招くことなく、適当な期間にわたって負担を分散すべきである。それゆえ、物質の登録期限を定めるべきである。
- (43) 指令67/548/EECに従って、既に届出された物質のデータは、このシステムの中に取り込まれ、次のトン数量閾値に達した時に格上げすべきである。
- (44) 調和化された簡便なシステムを提供するため、すべての登録は、化学物質庁に提出されるべきである。化学物質庁は、一貫した取組み及び効率的な資源の利用を確実にするため、すべての登録について完全性の審査を行い、登録の最終的な拒否に対して責任を負うべきである。

---

16.9.2003, p.32) によって改正。

<sup>11</sup> 欧州官報 L50, 20.2.2004, p.44.

- (45) 欧州既存商業化学物質リスト（EINECS）は、一つの記載事項の中にある種の複雑な物質を包んでいた。UVCB 物質（組成が未知の又は変動する物質、複雑な反応生成物又は生物由来物質）は、組成が変動するにもかかわらず、有害な特性に著しい差がなく、同一分類であると保証する場合に限り、本規則において単一の物質として登録してもよい。
- (46) 登録を通して集めた情報を最新の状態に維持することを確実にするため、登録者に対し、情報の変更を化学物質庁に通知させる義務を導入すべきである。
- (47) 指令 86/609/EEC に従い、脊椎動物の試験の代替、減少及び軽減が必要である。本規則の施行は、可能な場合には、化学物質の健康及び環境有害性の評価として適当である代替試験法の使用を基礎とすべきである。欧州委員会により確認された代替試験法、又は欧州委員会若しくは化学物質庁により本規則の情報要件に適合し、適切であると承認された代替試験法の手段により、動物の使用を避けるべきである。この目的のため、必要に応じ、欧州委員会は、関連する利害関係者との協議を経て、将来における試験法に係る欧州委員会規則又は本規則を、動物試験を代替、減少又は軽減するために改正することを提案すべきである。欧州委員会や化学物質庁は、動物試験の減少は、利害関係者のための指針の開発や維持の中で、また、化学物質庁自身の手続きの中で、重要な考慮事項であることを確実にすべきである。
- (48) 本規則は、欧州委員会の競争ルールの十分で完全な適用についての既得権を侵すべきでない。
- (49) 作業の重複を避け、そして特に脊椎動物を使う試験を減らすために、登録や更新の作成及び提出に係る規定は、登録者から要求がある場合には、情報の共有を要請すべきである。情報が、脊椎動物に関する場合には、登録者にはそれを要求することを義務付けるべきである。
- (50) ある物質の人の健康又は環境有害性に関する試験結果を、その使用に関連するリスクを抑えるため、その物質を使用する自然人又は法人に、可能な限り迅速に伝達することを確実にすることは、公衆の利益となる。登録者から要求がある場合には、特に脊椎動物に関する試験を含む情報の場合には、試験を実施した企業に対し正当な代償を保証するという条件下で、情報の共有を行うべきである。
- (51) 欧州共同体の産業競争力を強化し、本規則が可能な限り効率的に適用されることを確実にするために、公正な代償に基づく登録者間のデータの共有に係る規定を設けることが適当である。
- (52) 試験データの作成者の合法的な財産権を尊重するために、データの所有者は、12 年間、当該データから利益を得る登録者に対して代償を請求することを可能とすべきである。
- (53) 段階的導入物質の潜在的な登録者が、先行登録者と合意に達することができない場合であ

っても、登録を進めるため、化学物質庁は要求に応じて、既に提出された試験の要約書又は口バスト調査要約書の使用を認めるべきである。これらのデータを受理する登録者は、そのデータの所有者に、その費用に見合う対価を支払うようにさせるべきである。非段階的導入物質については、化学物質庁が、潜在的な登録者に対し、その登録に関する情報を使用する許可を与える前に、化学物質庁は、潜在的な登録者が試験の所有者に支払いを行った証拠を求めることができる。

- (54) 作業の重複、特に試験の重複を避けるため、段階的導入物質の登録者は、化学物質庁が運営するデータベースに、可能な限り早く予備登録すべきである。これまでに登録された物質に関する情報の交換を手助けするため、物質情報交換フォーラム(SIEF)の設立を準備するためのシステムを構築すべきである。SIEF 参加者には、同一の段階的導入物質について、化学物質庁に情報を提供しているすべての関係者を含むべきである。SIEF 参加者には、その物質の登録に関するあらゆる情報を提供し、また供給されなければならない潜在的な登録者と、所有する試験に対し財政的な補償を受けることができるものの、情報を要求する権利はない他の参加者の両方を含むべきである。システムの円滑な機能を確保するため、SIEF 参加者はある種の義務を果たすべきである。もし SIEF のメンバーがその義務を果たさない場合、それに応じてそのメンバーを処罰すべきであるが、他のメンバーが自らの登録の準備を続けることができるようにすべきである。物質が予備登録されていない場合には、川下使用者が代替の供給源を見つけるのを助けるよう対策が講じられるべきである。
- (55) 物質そのもの又は調剤に含まれる物質の製造者及び輸入者は、その物質を登録する意図があるかどうかを、その物質の川下使用者と連絡するよう奨励されるべきである。もしその製造者又は輸入者がその物質を登録する意図がないならば、川下使用者が代替の供給源を探ることができるよう、該当する登録期限の十分前に、川下使用者にそのような情報が提供されるべきである。
- (56) 物質のリスク管理に対する製造者又は輸入者の責任の一部には、川下使用者又は流通業者のような他の職業人への物質に関する情報の伝達がある。さらに、成形品の生産者又は輸入者は、要請に応じて、成形品の安全な使用に関する情報を、産業上の及び職業上の使用者並びに消費者に対し供給すべきである。物質の使用から生じるリスク管理に関する責任を、あらゆる関係者が果たすことができるよう、サプライチェーン全体にこの重要な責任も適用されるべきである。
- (57) 物質や調剤のサプライチェーンにおいて、既存の安全性データシートが情報伝達的手段として既に用いられており、それをさらに発展させ、本規則により構築されるシステムの必須部分にすることが適当である。
- (58) 責任の結びつきを持つため、物質の用途が供給者から受け取った安全性データシートに含まれておらず、川下使用者の供給者が、勧告されているよりもさらに予防的な措置を取るといわけではない場合や、川下使用者の供給者がリスクを評価するよう又はリスクに関する

情報を提出するよう要求されていないということがない場合には、川下使用者はその物質の使用から生じるリスクを評価する責任を負うべきである。ただし、同じ理由で、川下使用者は、物質のその使用から生じるリスクを管理すべきである。さらに、非常に高い懸念のある物質を含む成形品の生産者又は輸入者は、そのような成形品の安全な使用を可能とするに十分な情報を提供すべきであることが適当である。

- (59) 川下使用者がその義務を果たせるように、川下使用者による化学物質安全性評価の実施要件も詳細に策定すべきである。これらの要件は、合計 1 トンを超える量の物質又は調剤にのみ適用すべきである。しかし、どのような場合でも、川下使用者は、その用途を考慮し、適切なリスク管理措置を特定し、適用すべきである。川下使用者は、化学物質庁に用途に関するいくつかの基本的情報を報告すべきである。
- (60) 実施と評価の目的のために、物質の川下使用者の用途が、最初の製造者又は輸入者から伝達される安全性データシートに詳述されたばく露シナリオの条件の範囲外である場合には、川下使用者は、いくつかの基本的情報を化学物質庁に報告し、そのような報告された情報が最新の状態に維持しているように要求されるべきである。
- (61) 作業性及び全体との釣り合いから、少量の物質を使用する川下使用者に対しては、そのような報告は免除することが適当である。
- (62) サプライチェーンの上流及び下流への伝達を促進すべきである。欧州委員会は、RIPsの結果を考慮して、用途に関する簡潔で一般的な記述をカテゴリー化するシステムを構築すべきである。
- (63) 情報の作成は、情報の実際のニーズに合わせることを確実にすることも必要である。この目的のために、評価は、化学物質庁が製造者又は輸入者によって提案された試験のプログラムを決定するように求めるべきである。加盟国と協力して、化学物質庁は、ある物質、例えば非常に高い懸念のある物質に優先権を付与すべきである。
- (64) 不必要な動物実験を避けるために、利害関係者は、科学的に正当な情報並びに関連する物質を対象とした研究及び試験案によって対処される有害性エンドポイントを対象とした研究を提供することができるよう、45 日間の期間を持つべきである。科学的に正当な情報や化学物質庁が受領した研究成果は、試験案の決定に際し考慮されるべきである。
- (65) さらに、登録の一般的な質について信頼を持ってもらうことが必要であり、自然人又は法人が、課された義務を果たしているという信頼を、化学業界すべての利害関係者と同様に公衆全体が持つことを確実にする必要がある。従って、適切な経験を有する評価者がどの情報を再審査したかを記録し、そして、化学物質庁が適合性を審査する登録の割合について規定することが適当である。

- (66) 実施された評価に基づいて、域内市場で大量に存在するとの理由も含め、人の健康又は環境にリスクを及ぼすことが疑われる物質については、化学物質庁に対し、製造者、輸入者又は川下使用者に追加的な情報を要求する権限も与えられるべきである。加盟国と協力して化学物質庁が策定した優先候補物質の選定基準に基づいて、物質評価のための欧州共同体ローリング・アクション・プランを、そこに含まれる物質を評価する加盟国の権限のある当局を頼りとしつつ、策定すべきである。認可の対象となる物質の使用から生じる懸念と同程度のリスクが、現場で単離される中間体の使用から生じる場合には、正当な根拠のある時には、加盟国の権限のある当局が追加的な情報を要求することが認められるべきである。
- (67) 決定草案に係る化学物質庁の加盟国専門委員会内での全体合意は、域内市場を維持しつつ、補完性原理を尊重した効率的なシステムのための基盤を提供すべきである。一つ以上の加盟国又は化学物質庁が、決定草案に同意しない場合、それは中央集権化された手続きに従って採択されるべきである。加盟国専門委員会が満場一致の合意に達しない場合には、欧州委員会は専門委員会手順に従って決定を採択すべきである。
- (68) 評価を行うことにより、制限又は認可手続きに基づいて行動をとるべきである又は他の適切な法規の枠内でリスク管理措置を検討すべきであるとの結論が導かれることがありえる。このため、評価手続きの進展に関する情報を公表すべきである。
- (69) 関係する人の集団グループや、影響を受けやすいある種の準集団や環境を考慮することを含め、人の健康に対して十分高いレベルの保護を保証するため、非常に高い懸念のある物質は、予防原則に従って慎重な配慮がなされるべきである。認可を申請する自然人又は法人が、認可当局に物質の使用から生じる人の健康及び環境へのリスクを十分に管理することを示す場合に、認可は与えられるべきである。そうでなければ、物質の使用からの社会経済的便益がその用途と結びついたリスクを上まっており、経済的、技術的に実行可能な適当な代替物質又は代替技術がないことを示すことができれば、その用途はやはり認可されるであろう。域内市場の良好な機能を考慮すると、欧州委員会が認可当局であるべきことが適当である。
- (70) 適切なリスク管理措置の適用を通して物質の使用から生じるあらゆるリスクが十分に管理されていることを確実にするために、また、物質が次第に適当でより安全な物質に置き換わるという観点で、非常に高い懸念のある物質から人の健康及び環境への悪影響を防止すべきである。物質を製造、上市及び使用する時、全ライフサイクルを通して、放出、排出及び損失を含むその物質のばく露が、悪影響を及ぼす閾値未満であることを確実にするために、リスク管理措置を取るべきである。認可が与えられたいかなる物質に対しても、また、ばく露の安全レベルを設定することができない他の物質に対しても、技術的、実質的に可能である限り、悪影響のおそれを最小限にする観点から、ばく露や放出を最小限にするための対策を常に講じるべきである。あらゆる化学物質安全性報告書に、十分な管理を確実にする対策を特定すべきである。これらの対策は講じられ、必要に応じて、サプライチェーンの下流の他の関係者に推奨されるべきである。

- (71) RIPsの成果を考慮に入れつつ、発がん性物質や変異原性物質の閾値を設定する方法論が開発されるだろう。これらの方法論に基づき、人の健康及び環境の高レベルでの保護を確実にしつつ、必要に応じて、閾値が使用されるよう、関連する附属書が改訂されるかもしれない。
- (72) 適当な代替物質や代替技術によって非常に高い懸念のある物質を完全に置き換えるという目的を支援するため、認可の申請者はすべて、申請者が着手している又は着手する意図があるあらゆる研究開発に関する情報を含め、代替によるリスク及び技術的、経済的な実現可能性を考慮した代替物の検討結果を提供すべきである。さらに、認可は時間制限付きの見直しの対象とし、見直しの期間は個別に決定することとし、通常は、監視を含めた条件付きでとされるべきである。
- (73) 物質の製造、使用又は上市が人の健康又は環境への容認できないリスクを引き起こす場合には、適当でより安全な代替物質の利用可能性、容認できないリスクを生じる物質の使用からの技術的、社会経済的便益を考慮に入れつつ、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の置き換えが求められるべきである。
- (74) 非常に懸念の高い物質の使用、調剤に含まれるそれらの物質の使用及びそれらの物質を成形品に組み込むという使用についての認可を申請する者はすべて、代替物質、代替物質を使用することに伴うリスク及び代替についての技術的、経済的な実現可能性の検討を行うことにより、適当でより安全な代替物質又は代替技術による非常に高い懸念のある物質の代替を考慮すべきである。
- (75) 危険な物質、調剤及び成形品の製造、上市及び使用に関する制限を導入する可能性は、僅かの例外を除き、本規則の適用を受けるあらゆる物質に当てはまる。発がん性、変異原性又は生殖毒性に分類される区分1又は区分2の物質については、一般消費者によるそれらの物質の使用又は調剤に含まれるそれらの物質の使用に関する上市及び使用の制限を、引き続き導入すべきである。
- (76) 国際レベルでの経験は、難分解性、生物蓄積性及び毒性を有し、又は極めて難分解性で高い生物蓄積性の特性を持つ物質は、非常に高い懸念を有していることを示している。一方、そのような物質を特定できる基準が開発されつつある。その他の物質で、同様な方法で個々にみれば、懸念が十分高いものがある。附属書 XIII の基準は、それらの物質の特定に、現行のまたあらゆる新しい経験を考慮して見直されるべきであり、必要に応じて、人の健康及び環境の高いレベルでの保護を確実にする観点から改正されるべきである。
- (77) 申請書類を準備し適切なリスク管理措置をとらなければならない自然人又は法人と認可申請を処理しなければならない当局の両方に関して作業性や実用性を考慮する観点から、ある種の使用について免除を認めつつ、限定的な数の物質が同時に認可の手続きの対象とされるとともに、申請のための現実的な期限が設定されるべきである。認可の基準に該当すると特定された物質を、候補物質リストに含むべきであり、それらは最終的に認可のプロセスに移

っていく。このリストの中において、化学物質庁の作業計画にある物質については明確に特定すべきである。

- (78) 決定が社会のニーズ及び科学的知識や発展に反映することを確実にするため、認可手続きの対象となる物質の優先順位付けに関して、化学物質庁は助言を与えるべきである。
- (79) 物質の全面禁止とは、どのような用途も認可しないことを意味する。従って、認可申請の提出を認めることは、無意味である。そのような場合には、申請を提出することのできるリストから除外し、制限物質のリストに追加すべきである。
- (80) 域内市場の効率的な機能とび人の健康、安全及び環境の保護を維持するために、認可に係る規定と制限に係る規定との間の適切な相互作用を確実にすべきである。問題とされている物質が認可の申請を提出できる物質のリストに加えられる場合に、存在している制限は、その物質について維持されるべきである。化学物質庁は、成形品に含まれる物質によるリスクが十分に管理されているかどうかを考慮し、もし管理されていないならば、その物質の使用に対し認可を必要とする追加的な制限の導入に関する一式文書を用意すべきである。
- (81) 化学物質庁は、特定の物質の用途の認可について調和のとれた取組みを提供するために、それらの物質が十分に管理されているかどうかを含め、その使用から生じるリスクについて、また第三者から提出された社会経済分析に関して、その意見を公表すべきである。欧州委員会は、認可を与えるかどうかを考慮する際に、これらの意見を考慮に入れるべきである。
- (82) 認可の要件の効果的な監視と実施を可能とするために、自分たちの供給者に与えられた認可から便益を得ている川下使用者は、化学物質庁にその物質の用途を通告すべきである。
- (83) これらの環境の中で、認可を与えるか否かの最終決定は、法的手続きに従い、加盟国内でより広い意味合いについての検討を可能とするため、また、その後の段階でより密接にその決定と結びつくため、欧州委員会によって採択されるのは適当なことである。
- (84) 現行のシステムを促進するため、制限の手続きを再構築すべきであり、実質的に数度改正され、適合化された指令 76/769/EEC を置き換えるべきである。明快さのため、またこの新たに加速化された制限の手続きの出発点として、同指令において規定したあらゆる制限を本規則に統合すべきである。本規則の附属書 XVII の適用は、必要に応じて、欧州委員会により開発される指針により促進されるべきである。
- (85) 附属書 XVII に関して、加盟国が移行期間においてより厳しい制限を維持することは、条約に従って制限を通告する場合には、認められるべきである。このことは、物質そのもの、調剤及び成形品に含まれる物質、製造、上市及び制限を受けている用途に関係すべきである。欧州委員会は、これらの制限についてのリストを編集し公表すべきである。このことは、欧州委員会が、可能な調和を目指すとの観点から措置を見直す機会を提供する。

- (86) 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造・上市又は使用からの人の健康及び環境に対する高いレベルの保護を確保するために必要とされる適切なりスク管理措置を特定することは、製造者、輸入者及び川下使用者の責任であるべきである。しかし、それが不十分と考えられる場合や、欧州共同体の法規が正当化される場合には、適切な制限が定められるべきである。
- (87) 人の健康又は環境を保護するため、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造、上市又は使用の制限は、製造、上市又は使用についてどのような条件又は禁止を含んでもよい。このため、そのような制限や改正をリスト化することが必要である。
- (88) 制限の提案の策定やそのような法規の効果的な運用のために、加盟国、化学物質庁、欧州共同体の他の機関、欧州委員会及び利害関係者の間の良好な協力、調整及び情報があるべきである。
- (89) 加盟国に人の健康及び環境に対する特定のリスクに対処する提案を提出する機会を与えるために、加盟国は、詳細な要件に適合した一式文書を作成しなければならない。一式文書には、欧州共同体全域での取組に対し正当な理由を記述するべきである。
- (90) 制限に関して調和のとれた取組みを規定するため、化学物質庁は、例えば適切な報告者を指名し、関係する附属書の要件との適合を検証することにより、この手続きの調整者としての役割を果たすべきである。化学物質庁は、制限に関する一式文書が作成されている物質のリストを保持すべきである。
- (91) 欧州共同体全域で対処する必要のある人の健康及び環境への特定のリスクに対処する機会を欧州委員会に与えるために、制限に関する一式文書の作成を化学物質庁に委託することができるようにすべきである。
- (92) 化学物質庁は、透明性の理由から、コメントを募集しつつ、提案された制限を含む関連の一式文書を公表すべきである。
- (93) 化学物質庁は、期限内に手続きを終わらせるため、報告者が作成した意見案に基づき、提案された活動及びその影響についての意見を提出すべきである。
- (94) 欧州委員会は、制限に関する手続きを迅速化するため、化学物質庁の意見を受理する特定の期限の範囲内に改正案を用意すべきである。
- (95) 化学物質庁は、化学物質法規や決定プロセス及びそれを支える科学的根拠が、あらゆる利害関係者や公衆から信頼を得ることを確実にするための中心となるべきである。また、化学物質庁は、本規則をめぐる連絡の調整やその施行において、重要な役割を果たすべきである。

このため、欧州共同体諸機関、加盟国、一般公衆及び利害関係者の化学物質庁への信頼は不可欠である。この理由から、その独立性、高度な科学的、技術的及び法規上の能力並びに透明性や効率性を保証することが重要である。

- (96) 化学物質庁の組織は、果たすべき業務にふさわしいものとすべきである。類似の欧州共同体の庁での経験は、この点で幾つかの指針を与えるが、本規則の特定の必要性を満たすように、その組織を適応化すべきである。
- (97) 化学物質のリスクに関する情報の効果的な伝達及び如何にこれらを取り扱うことができるかは、本規則により設定されたシステムの本質的な部分である。化学物質や他の分野における最優良事例は、化学物質庁による指針の作成の中であらゆる利害関係者に対し考慮されるべきである。
- (98) 化学物質庁事務局の職員は、効率性のために、加盟国の科学的、技術的な資源を求めず、本質的に技術的、行政的、科学的業務を遂行すべきである。その事務局長は、独立的立場で、化学物質庁の業務の効率的な遂行を確実にすべきである。化学物質庁がその役割を果たすことを確実にするため、利害関係者及び欧州議会の確実な関与と一般財務、法務分野に関連する専門家を確保しつつ、化学物質の安全又は化学物質規制について最高度の能力及び幅広い範囲に関連する専門家を確保し、各加盟国、欧州委員会及び欧州委員会により任命された他の利害関係者を代表することができるよう、管理役員会の構成を設定すべきである。
- (99) 化学物質庁は、その役割を遂行するために求められるあらゆる業務を遂行するための手段を持つべきである。
- (100) 欧州委員会規則は、手数料の一部が、関連加盟国の権威のある当局に移るという状況の特記を含めて、手数料の内訳及び金額を特定すべきである。
- (101) 化学物質庁の管理役員会は、予算を作成し、施行を審査し、内規を策定し、財務規則を適用し、事務局長を任命するのに必要な権力を持つべきである。
- (102) リスク評価専門委員会や社会経済分析専門委員会を通して、化学物質庁は、所管内で科学的見解を出すことにおいて、欧州委員会に付属した科学専門委員会の役割を引き受けるべきである。
- (103) 化学物質庁は、加盟国専門委員会を通して、調和のとれた取組みを必要とする特定の問題について、加盟国当局間の合意を目指すべきである。
- (104) リスク評価専門委員会と社会経済分析専門委員会の科学的見解が、欧州共同体内で利用可能で、適切な可能な限り幅広い科学的技術的専門知識に基づくようにするため、化学物質庁と加盟国内で担当している権限のある当局との間の緊密な協力を確実にする必要がある。同

じ目的で、その専門委員会は、他の特定の専門家に頼ることができるようにすべきである。

- (105) 化学物質の安全な使用を確保するために増大した自然人又は法人の責任を考慮して、施行を強化する必要がある。このため、化学物質庁は、化学物質規制の施行に関係する情報の交換や活動の調整を行うための加盟国のためのフォーラムを用意すべきである。この点で、現在非公式な加盟国間協力は、より公的な枠組みとしたほうが有益だろう。
- (106) 化学物質庁が行う決定により影響を受ける自然人又は法人のために、庁内に上訴の手続きを保証する裁定委員会を設立すべきである。
- (107) 化学物質庁は、部分的には自然人又は法人が支払う手数料により、また部分的には欧州共同体の一般予算により、財政的に管理されるべきである。欧州共同体の一般予算に請求できる補助金に関する限り、欧州共同体の予算手続きを適用すべきである。さらに、欧州共同体の一般予算に適用される財務規則に係る理事会規則(EC、Euratom) No 1605/2002 の第 185 条に言及された機関に対する枠組み財務規則についての 2002 年 12 月 23 日付の欧州委員会規則(EC、Euratom) No 2343/2002<sup>12</sup>の第 91 条に従って、会計検査院が会計監査を行うべきである。
- (108) 欧州委員会及び化学物質庁が適切と考える場合には、第三国の代表者が、化学物質庁の作業に参加することができるべきである。
- (109) 国際的な規則との調和に関心を持つ組織との協力を通して、化学物質庁は、そのような調和のとれた活動において欧州共同体及び加盟国の役割に貢献すべきである。幅広い国際的コンセンサスを促進するため、化学物質庁は、化学物質の分類及び表示に関する世界調和システム (GHS) のような化学物質規制における既存の、また設定中である国際的基準を考慮に入れるべきである。
- (110) 化学物質庁は、自然人又は法人がデータ共有規定の下で、その義務を果たすために必要な基盤を整備すべきである。
- (111) 化学物質庁の使命と、人及び動物用の医薬品の認可及び監視のための欧州共同体手続きを定め、欧州医薬品庁(EMA)を設立する 2004 年 3 月 31 日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No 726/2004<sup>13</sup>によって設立された欧州医薬品庁の使命、食品法規の一般原則と要件を定め、欧州食品安全機関(EFSA)を設立し、食品安全に係る手続きを定める 2002 年 1 月 28 日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No 178/2002<sup>14</sup>によって設立された欧州食品安全機関の使命、

---

<sup>12</sup> 欧州官報 L357, 31.12.2002, p.72.

<sup>13</sup> 欧州官報 L136, 30.4.2004, p.1.

<sup>14</sup> 欧州官報 L31, 1.2.2002, p.1. 本規則は、規則(EC) No1642/2003( 欧州官報 L245 ,29.9.2003, p.4 ) によって改正。

及び 2003 年 7 月 22 日付け理事会決定<sup>15</sup>によって設立された作業中の安全、衛生及び健康保護に係る諮問委員会の使命のそれぞれとの間の混乱を回避する事が重要である。その結果、EFSA 又は作業中の安全、衛生及び健康保護に係る諮問委員会との協力が必要な場合には、化学物質庁は、手続きの規則を確立すべきである。もしそうでなければ、本規則は、欧州共同体法規により、EMEA、EFSA、作業中の安全・衛生及び健康保護に係る諮問委員会に与えられた権限を侵害すべきでない。

- (112) 人の健康及び環境に対し高レベルの保護を保証しながら、同時に物質そのもの又は調剤に含まれる物質に対する域内市場の機能を達成するため、分類と表示のインベントリーに係る規則を確立すべきである。
- (113) 登録の対象か又は指令 67/548/EEC の第 1 条に適用され上市されるかのいずれかの物質についてはどのようなものでも、分類と表示がこのインベントリーに含まれるよう、化学物質庁に届出がなされるべきである。
- (114) 一般公衆及び特にある種の物質と接触する者に対する調和のとれた保護、そして分類及び表示に係る他の欧州共同体の法規の適切な機能を確実にするため、インベントリーには、指令 67/548/EEC 及び指令 1999/45/EC に従って可能であれば同一物質の製造者及び輸入者により合意された分類や、またある物質の分類及び表示を調和するための欧州共同体レベルでなされた決定に従った分類が記録されるべきである。このことは、指令 67/548/EEC の附属書 I に記載された特定の物質又は物質群の分類及び表示を含む、指令 67/548/EEC に基づく実施に関係して蓄積された作業や経験に十分に注意すべきである。
- (115) 資源は、最も高い懸念のある物質に焦点を当てるべきである。従って、区分 1、区分 2 又は区分 3 の発がん性、変異原性又は毒性として、呼吸器感作物質として、又は個別の判断で他の影響について分類の基準を満たすならば、その物質を指令 67/548/EEC の附属書 I に加えるべきである。権限のある当局が、化学物質庁に提案を提出できるための規定を作成すべきである。化学物質庁は、この提案に関する見解を与えるべきであり、また利害関係者もコメントする機会が与えられるべきである。欧州委員会は、その後決定を下すべきである。
- (116) 本規則の施行に関する加盟国及び化学物質庁による定期的な報告は、本規則の履行及びこの分野の傾向を把握するのに不可欠な手段であろう。この報告の所見からの結論は、本規則を見直し、必要ならば、改正案を作成する上で有用で実用的なツールであろう。
- (117) EU 市民が化学物質の用途を知り得た上で決定をすることができるよう、EU 市民がばく露されるかもしれない化学物質についての情報のアクセスが確保されるべきである。これを達成する透明性のある方法は、有害な特性の簡単な紹介、認可された用途やリスク管理措置を含む表示要件や関連する欧州共同体法規を包含する化学物質庁のデータベースに保管され

<sup>15</sup> 欧州官報 C218, 13.9.2003, p.1.

た基礎データへの自由で簡単なアクセス権を市民に与えることである。化学物質庁及び加盟国は、環境情報への公衆のアクセスに係る 2003 年 1 月 28 日付け欧州議会・理事会指令 2003/4/EC<sup>16</sup>、欧州議会、理事会及び欧州委員会の文書への公衆のアクセスに係る 2001 年 5 月 30 日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No 1049/2001<sup>17</sup> 及び欧州共同体が当事者である、情報へのアクセスと決定における公衆の参加と環境問題における司法へのアクセスに係る UNECE 協定に従って、情報へのアクセスを認めるべきである。

- (118) 本規則での情報の開示は、規則(EC) No 1049/2001 の特定の要件に従う。本規則は、上訴権を含む手続き上の保証と同様に、情報の流出に対し拘束力のある期限を設定する。管理役員会は、化学物質庁に対するこれらの要件の適用に対する実際的な取り極めを採択すべきである。
- (119) 加盟国の権限のある当局は、欧州共同体法規の施行への参加は別として、加盟国内の利害関係者と緊密であることから、物質のリスクや自然人又は法人の化学物質法規の下での義務についての情報の交換における役割を果たすべきである。同時に、地球規模の伝達プロセスの整合性や効率を確実にするために、化学物質庁、欧州委員会及び加盟国の権限のある当局との間の緊密な協力が必要である。
- (120) 本規則によって確立されたシステムを効果的に運用するため、施行に関する加盟国、化学物質庁及び欧州委員会の間の良い協力、調整及び情報交換があるべきである。
- (121) 加盟国は、本規則の遵守を確実にするため、効果的な監視や管理対策を導入すべきである。必要な査察を計画し、実行し、その結果を報告すべきである。
- (122) 加盟国による施行活動のレベルにおける透明性、公平性及び整合性を確実にするため、不遵守が人の健康及び環境に被害を及ぼすことがあることから、加盟国は、不遵守に対する効果的で、バランスのとれた抑止力のある罰則との観点から、罰則のための適切な枠組みを設定する必要がある。
- (123) 欧州委員会に与えられた執行権の行使のための手続きを規定する 1999 年 6 月 28 日付け理事会決定 1999/468/EC<sup>18</sup>に従って、本規則の施行に必要な対策及びそれに対する改正は採択されるべきである。
- (124) 特に欧州委員会に対し、ある場合において附属書を改正したり、試験法の規則を設定したり、遵守チェックのために選ばれる一式文書のパーセンテージを変更したり、その際の選択の基準を修正したり、技術的に試験ができない場合の十分な正当性は何かを定義する基準を

<sup>16</sup> 欧州官報 L41, 14.2.2003, p.26.

<sup>17</sup> 欧州官報 L145, 31.5.2001, p.43.

<sup>18</sup> 欧州官報 L184, 17.7.1999, p.23. 本決定は、理事会決定 2006/512/EC( 欧州官報 L200 ,22.7.2006, p.11 ) によって改正。

設定するための権力を与えるべきである。これらの措置は、一般的な適用範囲内のものであり、本規則の非本質的事項の改正又は新たな非本質的事項の追加により本規則の付録を補完するよう設計されているので、指令 1999/468/EC の第 5a 条に規定される精査による法的手続きに従って、これらの措置を採択すべきである。

- (125) 本規則の策定の完全な適用への移行中に、特に化学物質庁の立ち上がり期間において、効果的で時宜を得た方法で化学物質が規制されることが不可欠である。それゆえ、化学物質庁の管理役員会が事務局長自身を任命するまで、欧州委員会は契約の締結や暫定事務局長の任命を含めて、化学物質庁の設立に向けて必要な支援を行う規定を策定すべきである。
- (126) 立ち上がり時期に、規則(EEC) No 793/93 及び指令 76/769/EEC に基づく作業を十分に活用するため、かつそれらの作業が無駄になることを避けるため、本規則が定めた完全な制限の手順に従うことなく、本作業に基づく制限を開始する権限を欧州委員会に与えるべきである。本規則が発効すれば直ぐに、リスク軽減措置を支援するために、これらすべての事項を利用すべきである。
- (127) 新システムへの移行を円滑にするため、本規則の規定が時期をずらした方法で発効するのが適当である。さらに、本規定の段階的な発効は、関連するあらゆる関係者、当局、自然人又は法人及び利害関係者が、ふさわしい時に新しい義務への準備に資源を集中できるようにすべきである。
- (128) 本規則は、指令 76/769/EEC、委員会指令 91/155/EEC<sup>19</sup>、委員会指令 93/67/EEC<sup>20</sup>、委員会指令 93/105/EC<sup>21</sup>、委員会指令 2000/21/EC<sup>22</sup>、規則(EEC) No 793/93 及び委員会規則(EC) No 1488/94<sup>23</sup>を置き換える。それゆえ、これらの指令及び規則は廃止されるべきである。
- (129) 整合性のため、本規則が適用する事項に既に対処している指令 1999/45/EC は改正されるべきである。
- (130) 本規則の目的、即ち、物質についての規則を定め、欧州化学物質庁を設立することは、加盟国によっては十分達成することができず、それゆえ欧州共同体レベルでよりよく達成する

<sup>19</sup> 指令 88/379/EEC 第 10 条の施行において、危険な調剤に関する特定の情報のシステムに関する詳細な取り決めを定義し、規定する 1991 年 3 月 5 日付け委員会指令 91/155/EEC (欧州官報 L76, 22.3.1991, p.35)。本指令は、直近では指令 2001/58/EC (欧州官報 L212, 7.8.2001, p.24) によって改正。

<sup>20</sup> 理事会指令 67/548/EEC に従って届出された物質の人及び環境へのリスクアセスメントに対する原則を規定する 1993 年 6 月 20 日付け委員会指令 93/67/EEC (欧州官報 L227, 8.9.1993, p.9)。

<sup>21</sup> 理事会指令 67/548/EEC の第 7 次改正の第 12 条に関する技術一式文書に要求される情報を含む、附属書 VII D を規定する 1993 年 11 月 25 日付け委員会指令 93/105/EC (欧州官報 L294, 30.11.1993, p.21)。

<sup>22</sup> 理事会指令 67/548/EEC の第 13 条(1)の第 5 インデントに参照されている欧州共同体法規のリストに関する 2000 年 4 月 25 日付け委員会指令 2000/21/EC (欧州官報 L103, 28.4.2000, p.70)。

<sup>23</sup> 理事会規則(EEC) No 793/93 に従って既存物質の人及び環境へのリスクアセスメントに対する原則を規定する 1994 年 6 月 28 日付け委員会規則(EC) No 1488/94 (欧州官報 L161, 29.6.1994, p.3)。

ことができることから、欧州共同体は条約第 5 条に定められた権限委譲の原則に従って、対策を講じることができる。本条に規定されたようにつりあいの原則に従って、本規則はこれらの目的を達成するために必要であることを逸脱しない。

- (131) 本規則は、特に欧州連合の基本的憲章<sup>24</sup>で認められている基本的権利や原則を遵守する。特に、本規則は、同憲章の第 37 条によって保証される環境保護及び持続可能な開発の原則の完全な遵守を確保することを求める。

---

<sup>24</sup> 欧州官報 C364, 18.12.2000, p.1.

## 目 次

<b>第 I 篇</b>	<b>一般的事項</b>
第 1 章	目的、範囲及び適用
第 2 章	定義及び総則
<b>第 II 篇</b>	<b>物質の登録</b>
第 1 章	一般的な登録の義務及び情報の要件
第 2 章	登録されているとみなされる物質
第 3 章	ある種の単離される中間体に対する登録の義務及び情報の要件
第 4 章	あらゆる登録に対する共通の規定
第 5 章	段階的導入物質及び届出物質に適用される経過規定
<b>第 III 篇</b>	<b>データ共有及び不必要な試験の回避</b>
第 1 章	目的及び一般的な規則
第 2 章	非段階的導入物質及び予備登録していない段階的導入物質の登録者に関する規則
第 3 章	段階的導入物質に関する規則
<b>第 IV 篇</b>	<b>サプライチェーンにおける情報</b>
<b>第 V 篇</b>	<b>川下使用者</b>
<b>第 VI 篇</b>	<b>評価</b>
第 1 章	一式文書の評価
第 2 章	物質の評価
第 3 章	中間体の評価
第 4 章	共通の条項
<b>第 VII 篇</b>	<b>認可</b>
第 1 章	認可の要件
第 2 章	認可の付与
第 3 章	サプライチェーンにおける認可
<b>第 VIII 篇</b>	<b>ある種の危険な物質、調剤及び成形品の製造、上市及び使用に関する制限</b>
第 1 章	一般的な事項
第 2 章	制限のプロセス
<b>第 IX 篇</b>	<b>手数料及び料金</b>
<b>第 X 篇</b>	<b>化学物質庁</b>
<b>第 XI 篇</b>	<b>分類と表示のインベントリー</b>
<b>第 XII 篇</b>	<b>情報</b>
<b>第 XIII 篇</b>	<b>権限のある当局</b>
<b>第 XIV 篇</b>	<b>執行</b>
<b>第 XV 篇</b>	<b>経過規定及び最終規定</b>

附属書 I	物質の評価及び化学物質安全性報告書の作成のための一般的な規定
附属書 II	安全性データシートの編集に関する指針
附属書 III	1 トン～10 トンの量で登録する物質に関する基準
附属書 IV	第 2 条(7)(a)に従う登録の義務の免除
附属書 V	第 2 条(7)(b)に従う登録の義務の免除
附属書 VI	第 10 条に記す情報の要件
附属書 VII	1 トン以上の量を製造又は輸入する物質の標準的な情報の要件
附属書 VIII	10 トン以上の量を製造又は輸入する物質の標準的な情報の要件
附属書 IX	100 トン以上の量を製造又は輸入する物質の標準的な情報の要件
附属書 X	1000 トン以上の量を製造又は輸入する物質の標準的な情報の要件
附属書 XI	附属書 VII から附属書 X までに規定する標準的な試験計画の適合化に関する一般的な規定
附属書 XII	川下使用者が物質を評価し、化学物質安全性報告書を作成するため一般的な規定
附属書 XIII	難分解性、生物蓄積性、毒性及び極めて難分解性で高い生物蓄積性を有する物質の特定のための基準
附属書 XIV	認可の対象となる物質のリスト
附属書 XV	一式文書
附属書 XVI	社会経済分析
附属書 XVII	ある種の危険な物質、調剤及び成形品の製造、上市及び使用の制限

# 第 I 篇 一般的事項

## 第 1 章 目的、範囲及び適用

### 第 1 条 目的及び範囲

1. 本規則の目的は、物質の有害性評価のための代替手法の促進を含む人の健康及び環境の高レベルの保護並びに域内市場における物質の自由な流通とともに競争力と革新の強化を確保することにある。
2. 本規則は、第 3 条において意味する物質及び調剤について規定を定める。これらの規定は、当該物質そのもの、調剤に含まれる物質又は成形品に含まれる物質の製造、上市又は使用及び調剤の上市に適用する。
3. 本規則は、製造者、輸入者及び川下使用者が、人の健康又は環境に悪影響を及ぼさない物質を製造、上市又は使用することを確実にするとの原則に基づいている。予防原則が、本規定を支持する。

### 第 2 条 適用

1. 本規則は下記の事項には適用しない。
  - (a) 電離放射から生じる危険に対する労働者及び一般公衆の健康保護のため基本的安全標準を規定する 1996 年 5 月 13 日付け理事会指令 96/29/Euratom<sup>25</sup>の適用範囲内の放射性物質
  - (b) 物質そのもの、調剤に含まれる物質中又は成形品に含まれる物質であって、税関の監視下の対象でありどのような処理又は加工も受けないもの及び暫定的に貯蔵されているもの、再輸出の意図から規制対象外地域又は規制対象外の倉庫に置かれているもの又は輸送中のもの
  - (c) 中間体で単離されないもの
  - (d) 危険な物質や危険な調剤に含まれる危険な物質の鉄道、道路、内陸水路、海路又は空路に

<sup>25</sup> 欧州官報 L159, 29.6.1996, p.1.

## よる輸送

2. 欧州議会及び理事会指令 2006/12/EC<sup>26</sup>に定義する廃棄物は、本規則第 3 条において意味する物質、調剤又は成形品ではない。
3. 加盟国は、防衛のために必要ならば、ある種の物質そのもの、調剤に含まれる物質又は成形品に含まれる物質について、特定の場合には、本規則からの免除を認めることができる。
4. 本規則は、以下については侵害することなく、適用する。
  - (a) 欧州共同体作業場及び環境法規（作業中の労働者の安全及び健康における改善を促進するための対策の導入に係る 1989 年 6 月 12 日付け理事会指令 89/391/EEC<sup>27</sup>、統合された汚染防止及び管理に係る 1996 年 9 月 24 日付け理事会指令 96/61/EC<sup>28</sup>、指令 98/24/EC 及び水政策の分野における欧州共同体活動の枠組みを確立する 2000 年 10 月 23 日付け欧州議会及び理事会指令 2000/60/EC<sup>29</sup>並びに指令 2004/37/EC を含む。）
  - (b) 指令 76/768/EEC（同指令の適用を受ける脊椎動物を含む試験に関する部分に限る。）
5. 物質を以下の用途に使用する場合には、第 II 篇、第 V 篇、第 VI 篇及び第 VII 篇の規定は適用しない。
  - (a) 規則(EC) No 726/2004、動物用医薬品に係る欧州共同体コードに係る 2001 年 11 月 6 日付け欧州議会及び理事会指令 2001/82/EC<sup>30</sup>並びに人使用の医薬品に係る欧州共同体コードに係る 2001 年 11 月 6 日付け欧州議会及び理事会指令 2001/83/EC<sup>31</sup>の適用範囲内における人用又は動物用医薬品
  - (b) 規則(EC) No 178/2002 に従う食品又は飼料であって以下の用途を含む。
    - ( ) 人の消費が意図された食品への使用を認められた食品添加物に係る加盟国の法律の近似化に係る 1988 年 12 月 21 日付け理事会指令 89/107/EEC<sup>32</sup>の適用を受ける食品に含まれる食品添加物
    - ( ) 食品中に使用する香料及びその生産のための原材料に係る加盟国の法律の近似化に係る 1988 年 6 月 22 日付け理事会指令 88/388/EEC<sup>33</sup>並びに欧州議会及び理事会規則

<sup>26</sup> 欧州官報 L114, 27.4.2006, p.9.

<sup>27</sup> 欧州官報 L183, 29.6.1989, p.1. 本指令は、規則(EC) No 1882/2003 によって改正。

<sup>28</sup> 欧州官報 L257, 10.10.1996, p.26. 本指令は、直近では欧州議会・理事会指令(EC) No 166/2006（欧州官報 L33, 4.2.2006, p.1）によって改正。

<sup>29</sup> 欧州官報 L327, 22.12.2000, p.1. 本指令は、欧州議会・理事会指令(EC) No 2455/2001/EC（欧州官報 L331, 15.12.2001, p.1）によって改正。

<sup>30</sup> 欧州官報 L311, 28.11.2001, p.1. 本指令は、直近では欧州議会・理事会指令 2004/28/EC（欧州官報 L136, 30.4.2004, p.58）によって改正。

<sup>31</sup> 欧州官報 L311, 28.11.2001, p.67. 本指令は、直近では欧州議会・理事会指令 2004/27/EC（欧州官報 L136, 30.4.2004, p.34）によって改正。

<sup>32</sup> 欧州官報 L40, 11.2.1989, p.27. 本指令は、直近では規則(EC) No 1882/2003 によって改正。

<sup>33</sup> 欧州官報 L184, 15.7.1988, p.61. 本指令は、直近では規則(EC) No 1882/2003 によって改正。

(EC) 2232/96 の適用において作成された食品中又は食品上で使用される香料の登録を認可する 1999 年 2 月 23 日付け委員会決定 1999/217/EC<sup>34</sup>の適用を受ける食品に含まれる香料

- ( ) 動物栄養剤への使用のための添加物に係る 2003 年 9 月 22 日付け欧州議会・理事会規則(EC) No 1831/2003<sup>35</sup>の適用を受ける飼料に含まれる添加物
- ( ) 動物栄養剤に使用されるある種の製品に係る 1982 年 6 月 30 日付け理事会指令 82/471/EEC<sup>36</sup>の適用を受ける動物栄養剤

6. 第 IV 篇の規定は、最終消費者用に最終的な状態になっている以下の調剤には適用しない。

- (a) 規則(EC) No 726/2004 及び指令 2001/82/EC の適用を受ける指令 2001/83/EC で定義される人用又は動物用の医療品
- (b) 指令 76/768/EEC で定義される化粧品
- (c) 侵襲的な又は人体に直接に物理的に接触して使用する医療機器（欧州共同体が危険物質や調剤の分類及び表示に関し、指令 1999/45/EC と同程度の情報の提供及び保護を保証する規定を定めている場合に限る。）
- (d) 規則(EC) No 178/2002 に従う以下の用途を含む食品又は飼料
  - ( ) 指令 89/107/EEC の適用を受ける食品に含まれる食品添加物
  - ( ) 指令 88/388/EEC 及び決定 1999/217/EC の適用を受ける食品に含まれる香料
  - ( ) 規則(EC) No 1831/2003 の適用を受ける飼料に含まれる添加物
  - ( ) 指令 82/471/EEC の適用を受ける動物栄養剤における使用

7. 第 II 篇、第 V 篇及び第 VI 篇から以下を免除する。

- (a) その固有の特性のために最小限のリスクしか生じないとみなされる十分な情報が知られている物質として附属書 IV に含まれるもの
- (b) 登録が不適當又は不必要とみなされ、これらの篇からの免除が、本規則の目的を侵害しない物質として附属書 V に含まれるもの
- (c) 第 II 篇に従って登録され、サプライチェーンの関係者によって欧州共同体から輸出され、同一のサプライチェーンの同じ又は別の関係者により欧州共同体へ再輸入される物質そのもの又は調剤に含まれる物質であって、これらの関係者が以下の事項を示すもの
  - ( ) 再輸入する物質が輸出した物質と同一であること
  - ( ) 輸出された物質に関し第 31 条又は第 32 条に従った情報が提供されていること
- (d) 第 II 篇に従い登録され、欧州共同体内で回収される物質そのもの、調剤に含まれる物質又は成形品に含まれる物質であって、以下に該当するもの

<sup>34</sup> 欧州官報 L84, 27.3.1999, p.1. 本決定は、直近では決定 2004/357/EC ( 欧州官報 L113, 20.4.2004, p.28 ) によって改正。

<sup>35</sup> 欧州官報 L268, 18.10.2003, p.29. 本規則は、委員会規則(EC) No 378/2005 ( 欧州官報 L59, 5.3.2005, p.8 ) によって改正。

<sup>36</sup> 欧州官報 L213, 21.7.1982, p.8. 本指令は、直近では委員会指令 2004/116/EC ( 欧州官報 L379, 24.12.2004, p.81 ) によって改正。

- ( ) 回収プロセスによって生じる物質が第 II 篇に従って登録された物質と同一、かつ
  - ( ) 第 II 篇に従って登録された物質に関し、第 31 条又は第 32 条により要求される情報が回収を行う組織に利用可能
8. 現場で単離される中間体及び単離された中間体で輸送されるものは、以下を免除する。
- (a) 第 II 篇第 1 章 (第 8 条及び第 9 条を除く) 及び
  - (b) 第 VII 篇
9. 第 II 篇及び第 VI 篇の規定は、ポリマーについては適用しない。

## 第 2 章 定義及び総則

### 第 3 条 定義

本規則の目的のために、

1. 物質とは、化学元素及び自然の状態での又はあらゆる製造プロセスから得られる化学元素の化合物をいい、安定性を保つのに必要なあらゆる添加物や、使用するプロセスから生じるあらゆる不純物が含まれる。しかし、物質の安定性に影響を及ぼさず、又はその組成を変えずに分離することのできるあらゆる溶剤を除く。
2. 調剤とは、2 つ又はそれ以上の物質からなる混合物又は溶液をいう。
3. 成形品とは、生産時に与えられる特定な形状、表面又はデザインがその化学組成よりも大きく機能を決定する物体をいう。
4. 成形品の生産者とは、欧州共同体内で成形品を製造又は組み立てる自然人又は法人をいう。
5. ポリマーとは、1 種類又はそれ以上のモノマー単位の連続により特徴付けられる分子により構成される物質をいう。これらの分子は、その分子量の差が主にモノマー単位の数の差に帰せられる分子量分布を有していなければならない。ポリマーは以下のものからなる。
  - (a) 少なくとも一つの他のモノマー単位又は他の反応物と共有結合している少なくとも三つのモノマー単位を含む分子による単純重量過半数の部分

(b) 同一の分子量の分子による単純重量過半数より少ない部分

この定義の文脈では、「モノマー単位」とは、ポリマー中のモノマー物質の反応した形態をいう。

6. モノマーとは、特定のプロセスにおいて用いられるポリマー生成反応の条件下において追加の類似又は非類似である分子の連続による共有結合を形成することができる物質をいう。
7. 登録者とは、物質について登録を提出する物質の製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者若しくは輸入者をいう。
8. 製造とは、生産又は自然状態の物質の抽出をいう。
9. 製造者とは、欧州共同体内で物質を製造する欧州共同体内に所在する自然人又は法人をいう。
10. 輸入とは、欧州共同体の税関管轄区内への物理的導入をいう。
11. 輸入者とは、輸入に責任を持つ、欧州共同体内に所在する自然人又は法人をいう。
12. 上市とは、有償であるか無償であるかに拘わらず、第三者に対して供給又は利用可能にすることをいう。輸入は上市とみなす。
13. 川下使用者とは、欧州共同体内に所在する自然人又は法人（製造者又は輸入者を除く）であって、産業活動又は職業上の活動において、物質そのもの又は調剤に含まれる物質のいずれかを使用するものをいう。流通業者及び消費者は、川下使用者ではない。第2条(7)(c)に基づいて免除される再輸入者は、川下使用者とみなす。
14. 流通業者とは、欧州共同体内で認められた自然人又は法人（小売業者を含む）であって、物質そのもの又は調剤に含まれる物質を、第三者のために貯蔵及び上市のみを行うものをいう。
15. 中間体とは、他の物質に変わるための化学的処理（以下「合成」という。）のために製造され、その処理において消費又は使用される物質をいう。
  - (a) 単離されない中間体とは、合成過程において、試料採取を除いて合成が起こっている装置から意図的には除去されない中間体を意味する。そのような装置は、反応容器、その補助装置及び次の反応段階のためにある容器から別の容器に移す配管など当該物質が連続流又はバッチプロセス中に通過するあらゆる装置を含むが、製造後にそれらの物質を貯蔵するタンク又は他の容器は除かれる。
  - (b) 現場で単離される中間体とは、単離されない中間体の基準に適合しない中間体であって、その中間体の製造やその中間体から他の物質への合成が、同一の現場で一つ又はそれ以上の

法人組織により行われるものをいう。

- (c) 単離された中間体で輸送されるものとは、単離されない中間体の基準に適合しない中間体であって、他の現場との間で輸送又は供給されるものをいう。
16. 現場とは、物質の製造者が一つ以上ある場合に、ある構造基盤と施設を共有する単一の場所をいう。
17. サプライチェーンにおける関係者とは、サプライチェーンにおける製造者及び／又は輸入者及び／又は川下使用者のすべてをいう。
18. 化学物質庁とは、本規則によって設立される欧州化学物質庁をいう。
19. 権限のある当局とは、本規則から生じる義務を遂行するために加盟国によって設置されている当局又は機関をいう。
20. 段階的導入物質とは、以下の基準のうち少なくとも1つを満たす物質をいう。
- (a) 欧州既存商業化学物質リスト（EINECS）に記載されている物質
  - (b) 欧州共同体又は1995年1月1日若しくは2004年5月1日に欧州連合に加盟した国において製造されたが、本規則発効前の15年間において少なくとも一度も製造者又は輸入者により上市されたことがない物質（製造者又は輸入者が文書による証拠を持っている場合に限る。）
  - (c) 欧州共同体又は1995年1月1日に若しくは2004年5月1日に欧州連合に加盟した国において、本規則発効前に製造者又は輸入者により上市された物質で、指令67/548/EECの第8条(1)の第1インデントに従って届出がなされているとみなされるが、本規則に定められたポリマーの定義を満たさないもの（製造者又は輸入者が文書による証拠を持っている場合に限る。）
21. 届出物質とは、届出が提出され、指令67/548/EECに従って上市されうる物質をいう。
22. 製品や工程を見極めるための研究開発とは、生産プロセスの開発及び／又は物質の適用分野の試験を行うためのパイロットプラントや試行的生産における、物質そのもの、調剤に含まれる物質又は成形品に含まれる物質についての製品開発及び一層の開発に関するあらゆる科学的開発をいう。
23. 科学的研究開発とは、年間1トン未満という管理された条件下で行われるあらゆる科学的実験、分析又は化学的研究をいう。
24. **使用**とは、あらゆる加工、配合、消費、貯蔵、保管、処理、容器への充填、一つの容器から他の容器への移し換え、混合、成形品の製造その他あらゆる使用をいう。

25. 登録者自身の使用とは、登録者による工業的又は専門的な使用をいう。
26. 特定された用途とは、サプライチェーンにおける行為者によって意図されている物質そのもの又は調剤に含まれる物質の用途又は調剤の用途をいい、サプライチェーンの行為者自身の用途又は直下の川下使用者から行為者に書面で通知される用途を含む。
27. 完全調査報告書とは、情報を得るために行った活動の完全かつ包括的な記述をいう。完全調査報告書には、実施した調査を記述した文献として発表された完全な科学論文や試験機関による実施した調査を記述した完全な報告書が含まれる。
28. ロバスト調査要約書とは、完全調査報告書を調べる必要性を最小限にし、独立した研究評価をするのに十分な情報を提供する、完全調査報告書の目的、方法、結果及び結論の詳細な概要をいう。
29. 調査要約書とは、その試験の適切さについての評価を行うのに十分な情報を提供する、完全調査報告書の目的、方法、結果及び結論の概要をいう。
30. 年間とは、別に記述されない限り一暦年当たりをいい、少なくとも3連続年間に輸入又は製造された段階的導入物質については、年間の量は前3暦年間の平均の製造量又は輸入量に基づき計算される。
31. 制限とは、製造、使用又は上市に対するあらゆる条件又は禁止をいう。
32. 物質又は調剤の供給者とは、物質そのもの若しくは調剤に含まれる物質又は調剤を上市するあらゆる製造者、輸入者、川下使用者又は流通業者をいう。
33. 成形品の供給者とは、成形品の生産者若しくは輸入者又は成形品を上市するサプライチェーンにおける流通業者又は他の関係者をいう。
34. 物質又は調剤の受領者とは、物質又は調剤を供給される川下使用者又は流通業者をいう。
35. 成形品の受領者とは、成形品を供給される産業上又は職業上の使用者又は流通業者をいい、消費者を含まない。
36. 中小企業とは、零細、小規模及び中規模企業の定義に係る2003年5月6日付け委員会勧告<sup>37</sup>で定義された小規模及び中規模企業をいう。

---

<sup>37</sup> 欧州官報 L124 20.5.2003, p.36.

37. ばく露シナリオとは、物質のライフサイクルにおいてどのように製造され、使用されるか、そして製造者又は輸入者が人及び環境へのばく露をどのように管理するか、又は川下使用者にその管理をどのように推奨するかを記述した、作業条件やリスク管理措置を含んだ一連の条件をいう。これらのばく露シナリオは、特定の一つのプロセス又は用途、必要に応じて、いくつかのプロセス又は用途を含めてもよい。
38. 用途・ばく露区分とは、広範囲にわたるプロセス又は用途を含むばく露シナリオをいい、ここではプロセスや用途が、最低限、簡潔で一般的な記述で伝達されている。
39. 自然に存在する物質とは、処理されていない物質、手動的、機械的若しくは重力的方法、水溶解、浮揚、水での抽出、水蒸留若しくは単に水分除去のための加熱による処理がなされた物質、又はあらゆる手段により空気中から抽出された物質であって、自然に発生している物質をいう。
40. 化学的に修飾されていない物質とは、例えば不純物の除去など、たとえ化学的な加工、処理又は物理的鉍物学的変換を受けたとしても、化学構造が変わっていない物質をいう。
41. 合金とは、機械的手段では容易に分離できないように結合されている二つ又はそれ以上の元素からなる肉眼的には均質の金属材料をいう。

#### 第4条 一般規定

いかなる製造者、輸入者、又は関連する場合には川下使用者も、本規則に基づく義務を遵守する完全な責任を負いつつ、他の製造者、輸入者、又は関連する場合には川下使用者との協議を含めて、第11条、第19条、第III篇及び第53条に基づくすべての手続きについて、第三者の代理人を任命することができる。これらの場合には、代理人を任命した製造者、輸入者又は川下使用者の身元は、通常、化学物質庁によって他の製造者、輸入者又は関連する場合には川下使用者に開示されてはならない。

## 第 II 篇 物質の登録

### 第 1 章 一般的な登録の義務及び情報の要件

#### 第 5 条 データなければ、上市なし

第 6 条、第 7 条、第 21 条及び第 23 条を条件として、要求されている場合には、本篇の関連する規定に従って登録しないときは、物質そのもの、調剤に含まれる物質又は成形品に含まれる物質を欧州共同体内で製造又は上市してはならない。

#### 第 6 条 物質そのもの又は調剤に含まれる物質の一般的な登録の義務

1. 本規則が別に定める場合を除いて、年間 1 トン又はそれ以上の量の物質そのもの又は一つ若しくはそれ以上の調剤に含まれる物質の製造者又は輸入者はいずれも、化学物質庁に登録を提出しなければならない。
2. 現場で単離される中間体又は単離された中間体で輸送されるものとして使用するモノマーについては、第 17 条及び第 18 条は適用しない。
3. ポリマーの製造者又は輸入者はいずれも、以下の二つの条件が満たされる場合には、サプライチェーンの川上の行為者により登録されていないモノマー物質又は他のいかなる物質については、化学物質庁に登録を提出しなければならない。
  - (a) ポリマーが、モノマー単位と化学的に結合した物質の形態で、重量比 (w/w) 2% 又はそれ以上のモノマー物質又は他の物質からなっていること
  - (b) モノマー物質又は他の物質の合計量が、年間 1 トン以上であること
4. 登録の提出には、第 IX 篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

#### 第 7 条 成形品に含まれる物質の登録及び届出

1. 成形品の生産者又は輸入者はいずれも、以下の二つの条件が満たされる場合には、成形品に含まれる物質について、化学物質庁に登録を提出しなければならない。
  - (a) 物質が、成形品の中に生産者又は輸入者当たりで合計して年間 1 トンを超える量であること
  - (b) 物質が、通常の又は予測可能な使用条件下で、意図的に放出されること

登録の提出には、第 IX 篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

2. 成形品の生産者又は輸入者はいずれも、以下の二つの条件が満たされる場合であって、物質が

第 57 条の基準を満たし、かつ第 59 条(1)に従って特定される時は、本条の第 4 項に従って化学物質庁に届け出なければならない。

- (a) 物質が成形品の中に生産者又は輸入者当たりで合計して年間 1 トンを超える量であること
  - (b) 物質が成形品の中に重量比 ( w/w ) 0.1% を超える濃度で存在すること
3. 生産者又は輸入者が、廃棄を含む通常の又は予測可能な使用条件下で、人又は環境へのばく露を排除できる場合には、第 2 項は適用されない。そのような場合には、生産者又は輸入者は、成形品の受領者に適当な説明書を提供しなければならない。
4. 届け出なければならない情報には、以下の事項を含む。
- (a) 附属書 VI の 1 節に定める生産者又は輸入者の身元と詳細な連絡先 ( 自分自身の使用現場を除く )
  - (b) 利用可能な場合には、第 20 条(1)に記す登録番号
  - (c) 附属書 VI の 2.1 節から 2.3.4 節に定める物質の識別
  - (d) 附属書 VI の 4.1 節及び 4.2 節に定める物質の分類
  - (e) 附属書 VI の 3.5 節に定める成形品に含まれる物質の用途及び成形品の用途についての簡単な記述
  - (f) 1 ~ 10 トン、10 ~ 100 トン等の物質のトン数範囲
5. 化学物質庁は、以下の条件がすべて満たされる場合には、成形品に含まれるあらゆる物質について、成形品の生産者又は輸入者に対して、本篇に従って登録を提出することを要求するを決定することができる。
- (a) 物質が成形品の中に生産者又は輸入者当たりで合計して年間 1 トンを超える量であること
  - (b) 化学物質庁が以下の点を疑う根拠を持っていること
    - ( ) 物質が成形品から放出されること、及び
    - ( ) 成形品からの物質の放出が人の健康又は環境に対するリスクを生じること
  - (c) 物質が第 1 項の対象ではないこと

登録の提出には、第 IX 篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

6. 第 1 項から第 5 項までは、その用途について既に登録されている物質には適用されない。
7. 2011 年 6 月 1 日からは、第 59 条(1)項に従って物質が特定されてから 6 ヶ月後に、第 2 項、第 3 項及び第 4 項を適用する。
8. 第 1 項から第 7 項までを履行するためのいかなる措置も、第 133 条(3)項に記す手続きに従って採択されなければならない。

## 第 8 条

### 欧州共同体外の製造者の唯一の代理人

1. 欧州共同体に輸入される物質そのもの、調剤に含まれる物質又は成形品に含まれる物質を製造し、調剤を調製し又は成形品を生産する欧州共同体外に所在する自然人又は法人は、本篇に基づく輸入者の義務を果たすために、相互の合意によって欧州共同体内に所在する自然人又は法人を、唯一の代理人として指名することができる。
2. 代理人は、本規則に基づく輸入者の他のあらゆる義務も遵守しなければならない。この目的の

ために、代理人は物質の実際的な取扱いに関する十分な経歴及びそれらに関する情報を持っていなければならない。また第 36 条を侵害せずに、輸入量及び販売先顧客に関する情報並びに第 31 条に記す安全性データシートの最新版の提供に関する情報を、利用可能で最新の状態に保たなければならない。

3. 共同体外の製造者は、第 1 項及び第 2 項に従って代理人を指名した場合には、同一のサプライチェーンにおける輸入者に指名について通知しなければならない。本規則の目的から、これらの輸入者は川下使用者とみなされる。

### 第 9 条

#### 製品や工程を見極めるための研究開発 (PPORD) に関する登録のための一般的な義務の免除

1. 第 5 条、第 6 条、第 7 条、第 17 条、第 18 条及び第 21 条は、製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者により、自分自身で、またリスト化された顧客と協力して、製品や工程を見極めるための研究開発の目的に制限された量を、製品や工程を見極めるための研究開発のために欧州共同体において製造又は輸入される物質に対して、5 年間は適用しない。
2. 製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者は、第 1 項の目的のために、以下の情報を化学物質庁に届け出なければならない。
  - (a) 附属書 VI の 1 節に定める製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者の身元
  - (b) 附属書 VI の 2 節に定める物質の識別
  - (c) もしある場合には、附属書 VI の 4 節に定める物質の分類
  - (d) 附属書 VI の 3.1 節に定める物質の推定される量
  - (e) 顧客の名称と所在地を含む第 1 項に記載した顧客のリスト

登録の提出には、第 IX 篇に従って求められる手数料を添えなければならない。  
第 1 項に定めた期間は、化学物質庁が届出を受理した時から開始される。

3. 化学物質庁は、届出人が提出した情報の完全性を審査し、必要な場合には、第 20 条(2)を適用する。化学物質庁は、届出の番号と化学物質庁で届出を受理した日である届出日を指定し、その番号と日付を、関係する製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者に直ちに通知しなければならない。また化学物質庁は、関係する加盟国の権限のある当局にその情報を通知しなければならない。
4. 化学物質庁は、物質又は物質が組み込まれている調剤又は成形品が第 2 項(e)に記すリスト化された顧客の職員によってのみ、適正な管理条件下で、労働者と環境の保護に係る法規の要件に従って取り扱われ、また物質それ自体、調剤に含まれる物質又は成形品に含まれる物質がいかなる場合でも、一般公衆に利用されず、免除期間後に残った量が廃棄のため再回収されることを確実にするために、条件を課すことを決定することができる。

化学物質庁は、このような場合には、届出人に必要な追加的な情報の提出を求めることができる。

5. 物質の製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者若しくは輸入者は、どのような反対の指示もない場合には、届出の 2 週間後からその物質の製造若しくは輸入又は成形品の生産又は輸入を行うことができる。
6. 製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者は、第 4 項に従って化学物質庁により課された条件はすべて遵守しなければならない。

7. 化学物質庁は、要請に応じて、5年の免除期間をさらに最大で5年間、人用若しくは動物用医薬品の開発のみに使用される物質又は上市されていない物質についてはさらに最大10年間に渡り、延長することができる。ただし、この延長が研究開発プログラムにより正当化されていることを、製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者が証明することができる場合に限る。
8. 化学物質庁は、製造、輸入、生産又は製品や工程を見極めるための研究開発が行われる各加盟国の権限のある当局に対して、決定草案を直ちに通知しなければならない。  
  
化学物質庁は、第4項及び第7項に規定した決定を行う場合には、そのような権限のある当局のあらゆるコメントを考慮に入れなければならない。
9. 化学物質庁や関係のある加盟国の権限のある当局は、第1項から第8項までに従って提出される情報は、常に守秘しなければならない。
10. 本条第4項及び第7項に基づく化学物質庁の決定に対して、第91条、第92条及び第93条に従って上訴することができる。

## 第10条

### 一般的な登録のために提出が求められる情報

第6条、第7条(1)又は(5)に基づき要求される登録には、以下のすべての情報を含まなければならない。

(a) 以下の事項を含む技術一式文書

- ( ) 附属書 VI の 1 節に定める製造者又は輸入者の身元
- ( ) 附属書 VI の 2 節に定める物質の識別
- ( ) 附属書 VI の 3 節に定める物質の製造及び用途に関する情報（この情報は、登録者の特定された用途をすべて表示しなければならない。登録者が適切とみなす場合には、この情報に関連する用途・ばく露区分を含めることができる。）
- ( ) 附属書 VI の 4 節に定める物質の分類及び表示
- ( v ) 附属書 VI の 5 節に定める物質の安全な使用に関する指針
- ( ) 附属書 VII から附属書 XI までの適用により得られる情報の調査要約書
- ( ) 附属書 I に基づき求められる場合には、附属書 VII から附属書 XI までの適用によって得られる情報のロバスト調査要約書
- ( ) ( )、(iv)、(vi)、(vii)又は(b)に基づいて提出された情報のいずれが、製造者又は輸入者により選任され、かつ適切な経験を有する評価者によるレビューを受けているかについての指摘
- ( ix ) 附属書 IX 及び附属書 X に列記されている試験に関する提案
- ( x ) 1 トンから 10 トンの量の物質については、附属書 VI の 6 節に定めるばく露情報
- ( xi ) 第 119 条(2)の情報のいずれについて、製造者又は輸入者が第 77 条(2)(e)に従ってインターネット上で利用可能にすべきではないと考えているかという要請(なぜ公表がその者又は他のあらゆる関係者の商業上の利益にとって有害になるかについての正当な根拠を含む。)

登録者は、第 25 条(3)、第 27 条(6)又は第 30 条(3)を含む場合を除き、登録のために、( ) や( )に基づいて要約した完全調査報告書を合法的に所有するか、又はそれを引用する許可を有するものとする。

(b) 第 14 条に基づき求められる、附属書 I に規定する書式による化学物質安全性報告書（登

録人が適当とみなすならば、本報告書の関連する節には、関連する用途・ばく露区分を含むことができる。)

## 第 11 条

### 複数の登録者によるデータの共同提出

1. 欧州共同体内において、物質が一つ又はそれ以上の製造者により製造され、かつ / 又は一つ又はそれ以上の輸入者により輸入され、かつ / 又は第 7 条の下で登録の対象となる場合には、以下を適用する。

第 3 項を前提として、第 10 条(a)(iv)、( )、( )及び(ix)で定める情報及び第 10 条(a)( )の下で関連するあらゆる指摘は、賛同する他の登録者の同意を得て活動する、一つの登録者(以下「リード登録者」という。)により最初に提出されなければならない。

各登録者は、第 10 条(a)(i)、(ii)、( )及び(x)に定める情報及び第 10 条(a)( )の下で関連するあらゆる指摘を、個別に提出しなければならない。

登録者は、第 10 条(a)(v)及び(b)に定めた情報並びに第 10 条(a)( )の下で関連するあらゆる指摘を個別に提出するか、一つの登録者が他の業者の代表してその情報を提出するかを、自分自身で決定することができる。

2. 各登録者は、第 12 条に従ってトン数帯域内での登録のために要求される第 10 条(a)(iv)、( )、( )及び(ix)に定める情報の項目については、第 1 項のみを遵守する必要がある。
3. 登録者は、下記の場合には、第 10 条(a)(iv)、( )、( )又は(ix)に記す情報を、個別に提出してもよい。
  - (a) この情報を共同で提出すると不つりあいに費用がかかる場合
  - (b) 情報を共同で提出すると、商業上機微であるとみなされる情報の開示につながり、実質的な商業上の損害を生じるおそれがある場合
  - (c) この情報の選択に関してリード登録者に同意しない場合

当該登録者は、(a)、(b)又は(c)を適用する場合には、一式文書と共に、なぜ不つりあいに費用がかかるのか、なぜ情報開示が実質的な商業上の損害を起こすおそれがあるのか、又は意見の不一致の性質について、その状況に応じた説明を提出しなければならない。

4. 登録の提出には、第 IX 篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

## 第 12 条

### トン数に応じて提出しなければならない情報

1. 第 10 条(a)に記す技術一式文書には、第 10 条(a)の( )項と( )項に基づき、登録者に関連し、かつ利用可能なあらゆる物理化学的、毒性学的及び生態毒性学的情報と、少なくとも以下の事項を含まなければならない。
  - (a) 製造者又は輸入者当たりで年間 1 トン又はそれ以上の量を製造又は輸入する非段階的導入物質について及び附属書 III に定める基準の 1 つ又は双方に該当する段階的導入物質については、附属書 VII に定める情報
  - (b) 製造者又は輸入者当たりで年間 1 トン又はそれ以上の量を製造又は輸入する段階的導入物

- 質であって、附属書 III に定める基準のいずれにも該当しないものについては、附属書 VII の 7 節に定める物理化学的特性に関する情報
- (c) 製造者又は輸入者当たり年間 10 トン又はそれ以上の量を製造又は輸入する物質については、附属書 VII 及び附属書 VIII に定める情報
  - (d) 製造者又は輸入者当たり年間 100 トン又はそれ以上の量を製造又は輸入する物質については、附属書 VII 及び附属書 VIII に定める情報並びに附属書 IX に定める情報を提供するための試験提案
  - (e) 製造者又は輸入者当たり年間 1,000 トン又はそれ以上の量を製造又は輸入する物質については、附属書 VII 及び附属書 VIII に定める情報並びに附属書 IX 及び附属書 X に定める情報を提供するための試験提案
2. 製造者又は輸入者は、登録をしている物質の量が次のトン数閾値に達した場合には、直ちに第 1 項に基づいて要求される追加情報を化学物質庁に通知しなければならない。必要に応じて、第 26 条(3)及び(4)が準用される。
  3. 本条は、必要に応じて、成形品の生産者に対して準用される。

### 第 13 条

#### 物質の固有の特性に関する情報の作成のための一般的な要件

1. 附属書 XI に定める条件を満たしている場合には、物質の固有の特性に関する情報を試験以外の方法によって作成することができる。特に、人の毒性については、例えば、*in vitro* 法、定性的若しくは定量的構造活性相関モデル又は構造的に關係する物質からの情報[グループ分け又は読み取り法 (read-across)] のような代替法を使用することにより、可能な場合には常に脊椎動物試験以外の方法によって作成することができる。ばく露に関する情報及び附属書 XI の 3 節に定めるリスク管理措置の実施によって正当と認められる場合には、附属書 VIII の 8.6 節及び 8.7 節、附属書 IX 並びに附属書 X に基づく試験を省略することができる。
2. 脊椎動物の試験及び使用される動物数を減らす観点から、これらの方法を定期的に見直し、改善していくものとする。欧州委員会は、該当する利害関係者との協議の後、必要に応じて、第 133 条(4)及び関連する場合には本規則の附属書に記される手続きに従って採択される試験法に係る欧州委員会規則を改正するため、該当する場合には、動物実験を置き換え、数を最小化し又は苦痛を軽減するために、できるだけ早く提案を行う。欧州委員会規則の改正は第 3 項に規定する手続きに従って採択され、本規則の附属書の改正は第 131 条に記す手続きに従って採択される。
3. 物質の試験は、物質の固有の特性に関する情報を作成するために必要な場合には、欧州委員会規則に定められる試験方法に従って、又は必要に応じて、欧州委員会や化学物質庁により認められた国際的な他の試験法に従って、行なわれなければならない。欧州委員会は、本規則の非本質的な事項を追補として付録に付けることにより修正するよう意図された規則を、第 133 条(4)に記す手続きに従って採択する。

物質の固有の特性に関する情報は、附属書 XI に定める条件を満たす場合には、他の試験方法に従って作成することができる。

4. 生態毒性学及び毒性学的な試験及び分析は、指令 2004/10/EC に規定された GLP 原則又は欧州委員会若しくは化学物質庁が同等と認める他の国際的基準の原則を遵守して、また該当する場合には指令 86/609/EEC の規定に従って、実施されなければならない。
5. 新たな登録者が登録しようとしている物質が既に登録されている場合には、登録しようとしている物質が純度及び不純物の性質の程度を含めて以前に登録されたものと同じであること及び以前の登録者が登録のために完全調査報告書を引用する許可を与えていることを新たな登録者

が示すことができるときには、新たな登録者には以前に提出された同じ物質に関する調査要約書又は口バスト調査要約書を引用する権利が与えられる。

新たな登録者は、附属書 VI の 2 節で要求される情報を与える目的で、これらの試験を引用してはならない。

#### 第 14 条

#### 化学物質安全性報告書及びリスク軽減措置の適用及び推奨義務

1. 指令 98/24/EC の第 4 条を侵害せずに、1 つの登録者当たり年間 10 トン以上で、本章に基づく登録の対象になるあらゆる物質について、化学物質安全性評価を行い、化学物質安全性報告書を作成しなければならない。

化学物質安全性報告書は、物質そのもの、調剤に含まれる物質、成形品に含まれる物質又は物質のグループのいずれかについて、第 2 項から第 7 項まで及び附属書 I に従って実施する化学物質安全性評価を文書化したものとする。

2. 調剤に含まれる物質の濃度が以下の値の最小値を下回る場合には、調剤に含まれる物質について、第 1 項に基づく化学物質安全性評価を行う必要はない。

- (a) 指令 1999/45/EC の第 3 条(3)の表に定められた適用のある濃度
- (b) 指令 67/548/EEC の附属書 I で与えられた濃度限界値
- (c) 指令 1999/45/EC の附属書 II のパート B で与えられた濃度限界値
- (d) 指令 1999/45/EC の附属書 III のパート B で与えられた濃度限界値
- (e) 本規則の第 XI 篇に基づいて設定された分類と表示のインベントリーの合意記載項目で与えられた濃度限界値
- (f) 物質が本規則の附属書 XIII の基準に適合する場合には重量比 (w/w) 0.1%

3. 物質の化学物質安全性評価は、以下のステップを含む。

- (a) 人健康有害性評価
- (b) 物理化学的有害性評価
- (c) 環境有害性評価
- (d) 難分解性、生物蓄積性及び毒性 (PBT) 及び極めて難分解性で高い生物蓄積性 (vPvB) に関する評価

4. 第 3 項のステップ(a)から(d)までを実施した結果、物質が指令 67/548/EEC に基づく危険性の分類基準に適合していること、又は PBT 又は vPvB であると評価されることについてを登録者が結論を出す場合には、化学物質安全性評価は以下の追加のステップを含まなければならない。

- (a) ばく露シナリオの作成 (又は必要に応じて、関連する用途・ばく露区分の特定) とばく露推定を含むばく露評価
- (b) リスクの評価

ばく露シナリオ (必要に応じて、用途・ばく露区分)、ばく露評価及びリスク評価は、登録者のすべての特定されたあらゆる用途に対応しなければならない。

5. 化学物質安全性報告書は、以下の最終用途による人の健康リスクを考慮に含む必要はない。
  - (a) 食品と接触を起こす事が意図される材料及び成形品に係る 2004 年 10 月 27 日付け欧州議

会及び理事会規則(EC) No 1935/2004<sup>38</sup>の適用を受ける食品接触材料  
(b) 指令 76/768/EEC の適用を受ける化粧品

6. どのような登録者も、化学物質安全性評価において特定されるリスクを十分に管理するための適切な措置を特定し、適用し、必要に応じて、第 31 条に従って提出する安全性データシートにおいてそれらを推奨しなければならない。
7. 化学物質安全性評価の実施を要求されるあらゆる登録者は、その化学物質安全性報告書を利用可能なものとし、最新の状態に維持しなければならない。

## 第 2 章 登録されているとみなされる物質

### 第 15 条 植物保護製品及び殺生物性製品

1. 活性物質及び共配合剤であって、指令 91/414/EEC<sup>39</sup>の附属書 I 若しくは規則(EEC) No 3600/92<sup>40</sup>、規則(EC) No 703/2001<sup>41</sup>、規則(EC) No 1490/2002<sup>42</sup>又は決定 2003/565/EC<sup>43</sup>のいずれかに含まれる植物保護製品のための使用のために製造又は輸入するもの、及び指令 91/414/EEC の第 6 条に従って一式文書の完全性に係る欧州委員会決定が行われるものは登録されており、その登録は植物保護製品の使用のための製造又は輸入について完了しており、このため本篇第 1 章及び第 5 章の要件を満たしているとみなす。
2. 殺生物性製品のための使用のために製造又は輸入される活性物質であって殺生物性製品の上市に係る 1998 年 2 月 16 日付け欧州議会及び理事会指令 98/8/EC<sup>44</sup>の附属書 I の IA 又は IB 又は指令 98/8/EC の第 16 条(2)に記す 10 年作業プログラムの第 2 段階に係る 2003 年 11 月 4 日付け委員会規則(EC) No 2032/2003<sup>45</sup>か、のいずれかに含まれるものは、指令 98/8/EC の第 16 条(2)の第 2 段階に係る定期日まで、登録されており、その登録は殺生物性製品の使用のための製造又は輸入について完了しており、このため本篇第 1 章及び第 5 章の要件を満たしているとみなす。

<sup>38</sup> 欧州官報 L338, 13.11.2004,p.4.

<sup>39</sup> 植物保護製品の上市に係る 1991 年 7 月 15 日付け理事会指令 91/414/EEC( 欧州官報 L230, 19.8.1991, p.1 )。本指令は、直近では委員会指令 2006/19/EC ( 欧州官報 L44, 15.2.2006,p.15 ) によって改正。

<sup>40</sup> 植物保護製品の上市に係る理事会指令 91/414/EEC の第 8 条(2)に記す作業プログラムの第 1 段階の実施のための詳細規則を定める 1992 年 12 月 11 日付け委員会規則(EEC) No 3600/92 ( 欧州官報 L366, 15.12.1992, p.10 )。本規則は、直近では委員会規則(EC) No 2266/2000 ( 欧州官報 L259, 13.10.2000,p.27 ) によって改正。

<sup>41</sup> 理事会指令 91/414/EEC の第 8 条(2)に記す作業プログラムの第 2 段階で評価された植物保護製品の活性物質を定め、当該物質に関する報告書として指定された加盟国のリストを改訂する 2001 年 4 月 6 日付け委員会規則(EC) No 703/2001 ( 欧州官報 L98, 7.4.2001,p.6 )。

<sup>42</sup> 理事会指令 91/414/EEC の第 8 条(2)に記す作業プログラムの第 3 段階の実施のための追加の詳細規則を定める 2002 年 8 月 14 日付け委員会規則(EC) No 1490/2002 ( 欧州官報 L224, 21.8.2002,p.23 )。本規則は、直近では委員会規則(EC) No 1744/2004( 欧州官報 L311, 8.10.2004,p.23 ) によって改正。

<sup>43</sup> 理事会指令 91/414/EEC の第 8 条(2)に規定された期間を延長する 2003 年 7 月 25 日付け委員会決定 2003/565/EC ( 欧州官報 L192, 31.7.2003,p.40 )。

<sup>44</sup> 欧州官報 L123, 24.4.1998,p.1。本指令は、規則(EC) No 1882/2003 によって改正。

<sup>45</sup> 欧州官報 L307, 24.11.2003,p.1。本規則は、規則(EC) No 1048/2005 ( 欧州官報 L178, 9.7.2005,p.1 ) によって改正。

## 第16条

### 登録されているとみなされる物質の欧州委員会、化学物質庁及び登録者の義務

1. 欧州委員会又は関連する欧州委員会の機関は、第15条に従い登録されているとみなされる物質に対して、第10条が要求するのと同等の情報を、化学物質庁に対し利用可能としなければならない。化学物質庁は、この情報又はその参考文献をデータベースに収め、それを2008年12月1日までに権限のある当局に通知しなければならない。
2. 第21条、第22条、第25条から28条までは、第15条に従って登録されているとみなされる物質の使用には適用しない。

## 第3章

### ある種の単離される中間体に対する登録の義務及び情報の要件

## 第17条

### 現場で単離される中間体の登録

1. 中間体を現場で年間1トン又はそれ以上以上単離するあらゆる製造者は、現場で単離される中間体に関する登録を化学物質庁に提出しなければならない。
2. 現場で単離される中間体の登録には、製造者が追加的な試験を行わずに提出することのできる範囲内において、以下の情報をすべて含まなければならない。
  - (a) 附属書VIの1節に定める製造者の身元
  - (b) 附属書VIの2.1節から2.3.4節までに定める中間体の識別
  - (c) 附属書VIの4節に定める中間体の分類
  - (d) 中間体の物理化学的特性、人の健康又は環境上の特性に関する利用可能な既存の情報(完全調査報告書が利用可能な場合には、調査要約書を提出しなければならない。)
  - (e) 附属書VIの3.5節に定める用途の簡潔で一般的な説明
  - (f) 適用するリスク管理措置の詳細

第25条(3)、第27条(6)又は第30条(3)に含まれる場合を除き、登録者は登録のために(d)に基づき要約した完全調査報告書を合法的に所有するか、又は引用する許可を有しているものとする。

登録の提出には、第IX篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

3. 製造者が、現場で単離される中間体がライフサイクル全体に渡って技術的方法により強度に封じ込まれ厳しく管理された条件下においてのみ製造、使用されることを確認する場合には、第2項は現場で単離される中間体のみ適用される。排出とその結果としてのあらゆるばく露を最小限に抑えるために、管理及び処理技術が用いられなければならない。

本条件が満たされない場合には、登録は第10条に定める情報を含むものとする。

## 第18条

### 単離された中間体で輸送されるものの登録

1. 中間体を年間1トン以上単離し、輸送するあらゆる製造者又は輸入者は、単離された中間体で

輸送されるものに関する登録を化学物質庁に提出しなければならない。

2. 単離された中間体で輸送されるものに関する登録には、以下の情報をすべて含まなければならない。
  - (a) 附属書 VI の 1 節に定める製造者の身元
  - (b) 附属書 VI の 2.1 節から 2.3.4 節までに定める中間体の識別
  - (c) 附属書 VI の 4 節に定める中間体の分類
  - (d) 中間体の物理化学的特性、人の健康又は環境上の特性に関する既存の入手できる情報（完全調査報告書が利用可能な場合には、調査要約書を提出しなければならない。）
  - (e) 附属書 VI の 3.5 節に定める用途の簡潔で一般的な説明
  - (f) 第 4 項に従って適用され、使用者に対し推奨されるリスク管理措置に関する情報

第 25 条(3)、第 27 条(6)又は第 30 条(3)に含まれる場合を除き、登録者は登録のために(d)に基づき要約した完全調査報告書を合法的に所有するか、又は引用する許可を有しているものとする。

登録の提出には、第 IX 篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

3. 製造者又は輸入者当たりで 1,000 トン以上の量の単離された中間体で輸送されるものに対する登録には、第 2 項に基づいて必要とされる情報に加え、附属書 VII に定める情報を含めなければならない。

本情報の作成には、第 13 条が適用される。

4. 中間体から他の物質の合成が他の現場において以下の厳しく管理された条件下で行われることを製造者又は輸入者が自ら承認するか、又はその使用者から承認を受けたことを提示する場合には、第 2 項及び第 3 項は単離された中間体で輸送される。
  - (a) 製造、精製、機器の洗浄及び保守、試料採取、分析、機器又は容器への充填又は排出、廃棄物の処分又は洗浄と貯蔵を含むライフサイクル全体に渡り、物質が技術的方法によって厳密に封じ込められていること
  - (b) 排出とその結果としてのあらゆるばく露を最小限に抑えるための手続き及び管理技術が使用されていること
  - (c) 適正に訓練され認可された者のみが物質を取り扱っていること
  - (d) 洗浄及び保守作業の場合には、系が開放され入っていく前に、浄化や洗浄のような特別な処理が適用されていること
  - (e) 事故の場合及び廃棄物が発生する場合には、純化又は洗浄や保守処理中の排出とその結果としてのばく露を最小限に抑えるための手続き的及び / 又は管理技術が使用されていること
  - (f) 現場の操作者により、物質の取扱い手順が上手に文書化され、厳しく監督されていること

第 1 段落に列記された条件が満たされない場合には、登録は第 10 条に定める情報を含めなければならない。

## 第 19 条

### 単離される中間体に関する複数の登録者によるデータの共同提出

1. 現場で単離される中間体又は単離された中間体で輸送されるものが、欧州共同体内で一つの又はそれ以上の製造者によって製造され、及び / 又は一つの又はそれ以上の輸入者によって輸入されることが意図されている場合には、以下の事項が適用される。

本条の第 2 項を前提として、第 17 条(2)(c)及び(d)並びに第 18 条(2)(c)及び(d)に定める情報が、

賛同する他の製造者又は輸入者の同意を得て行動する一つの製造者又は輸入者（以下「リード登録者」という）により最初に提出されなければならない。

その後、各登録者は、第 17 条(2)(a)、(b)、(e)及び(f)並びに第 18 条(2)(a)、(b)、(e)及び(f)に定める情報を、個別に提出しなければならない。

2. 製造者又は輸入者は、下記の場合には、第 17 条(2)(c)又は(d)及び第 18 条(2)(c)又は(d)に記す情報を個別に提出することができる。

- (a) 共同で提出すると不つりあいに費用がかかること
- (b) 情報を共同で提出すると、商業上機微と考えられる情報の開示につながり、実質的な商業上の損害を生み出すおそれがあること
- (c) その情報の選択に関してリード登録者に同意しないこと

(a)、(b)又は(c)を適用する場合には、製造者又は輸入者は、一式文書と共に、なぜ不つりあいに費用がかかるのか、なぜ情報開示が実質的な商業上の損害を起こすおそれがあるのか、又は意見の不一致の性質について、状況に応じた説明を提出しなければならない。

3. 登録の提出には、第 IX 篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

## 第 4 章 すべての登録に対する共通の規定

### 第 20 条 化学物質庁の義務

1. 化学物質庁は、各登録者に対し、登録が完了したとみなされるまで登録に関するすべての連絡に使用される提出番号を指定し、また化学物質庁で登録を受付けた日を提出日として指定しなければならない。
2. 化学物質庁は、第 10 条及び第 12 条又は第 17 条若しくは第 18 条に従って必要とされるすべての項目が提供され、並びに第 6 条(4)、第 7 条(1)及び(5)、第 17 条(2)又は第 18 条(2)に記す登録手数料が支払われていることを確かめるために、各登録について完全性の審査を行わなければならない。完全性の審査には、提出されたあらゆるデータ又は正当性の根拠の質又は妥当性についての評価は含まない。

化学物質庁は、提出日から 3 週間以内、又は第 23 条の該当する期限の直前 2 ヶ月間に提出される段階的導入物質の登録についてはその期限から 3 ヶ月以内に、完全性の審査を行わなければならない。

化学物質庁は、登録が不完全な場合には、登録を完了するためにさらにどのような情報が必要かを、そのための妥当な期限を設定して、登録者に第 2 段落で記された 3 週間又は 3 ヶ月の期限が終了する前に、通知しなければならない。登録者は、その登録についてのすべての項目を揃え、設定された期限内に化学物質庁に提出しなければならない。化学物質庁は、登録者に対して追加の情報の提出日を指定しなければならない。化学物質庁は、提出された追加情報について検討し、追加の完全性審査を行わなければならない。

登録者が期限内に登録を完了できない場合には、化学物質庁は登録を拒否しなければならない。この場合には、登録手数料は返還されない。

3. 登録が完了した場合には、化学物質庁はその物質の登録番号と提出日を登録日として指定しなければならない。化学物質庁は、登録番号と登録日とその登録者に対し遅滞なく通知しなければならない。登録に関するそれ以後のすべての連絡には、その登録番号を使用しなければならない。
4. 化学物質庁は、関連する加盟国の権限のある当局に対して、以下の情報が化学物質庁のデータベースで利用可能であることを、提出日から 30 日以内に通知しなければならない。
  - (a) 提出番号又は登録番号と共に登録一式文書
  - (b) 提出日又は登録日
  - (c) 完全性の審査の結果、及び
  - (d) 追加情報の要求及び第 2 項の第 3 段落に従って設定された期限

関連する加盟国とは、加盟国内でその製造が行われる又は加盟国内にその輸入者が所在する加盟国をいう。

その製造者が、一つ以上の加盟国内に生産現場を持つ場合には、関連する加盟国は、加盟国中にその製造者の本社が所在する加盟国とする。生産現場が所在する他の加盟国に対しても通知が行われなければならない。

化学物質庁は、登録者の提出したあらゆる追加の情報が化学物質庁のデータベースで利用可能になった場合には、直ちに関連加盟国の権限のある当局に通知しなければならない。

5. 本条の第 2 項による化学物質庁の決定に対して、第 91 条、第 92 条及び第 93 条に従って、上訴することができる。
6. 新しい登録者が、特定の物質に関する追加の情報を化学物質庁に提出する場合には、化学物質庁は、第 22 条の目的のために、この情報がデータベース上で利用可能であることを既存の登録者に通知しなければならない。

## 第 21 条 物質の製造及び輸入

1. 提出日より 3 週間以内に化学物質庁から第 20 条(2)に基づく反対の指摘がない場合には、登録者は、第 27 条(8)を侵害することなく、物質の製造若しくは輸入又は成形品の生産若しくは輸入を開始又は継続することができる。

段階的導入物質の登録の場合には、提出日より 3 週間以内に化学物質庁から第 20 条(2)に基づく反対の指摘がない場合、又は第 23 条の該当する期限前 2 ヶ月以内に提出した場合であってその期限より 3 ヶ月以内に化学物質庁から第 20 条(2)に基づく反対の指摘がない場合には、登録者は、第 27 条(8)を侵害することなく、その物質の製造若しくは輸入又は成形品の生産若しくは輸入を継続することができる。

第 22 条に基づく登録の更新の場合には、更新日から 3 週間以内に化学物質庁から第 20 条(2)に基づく反対の指摘がないときは、登録者は、第 27 条(8)を侵害することなく、物質の製造若しくは輸入又は成形品の生産若しくは輸入を継続することができる。

2. 化学物質庁が登録者に対し第 20 条(2)の第 3 段落に従って追加の情報を提出すべきであることを通知した場合には、その登録者は、登録についてのすべての項目を揃えるために必要な追加の情報を化学物質庁が受理してから 3 週間以内に化学物質庁から反対の指摘がないときは、第 27 条(8)を侵害することなく、製造若しくは輸入又は成形品の生産若しくは輸入を開始することができる。

3. リード登録者が、第 11 条又は第 19 条に規定されるように、一つの又はそれ以上の他の登録者に代わって登録の一部を提出する場合には、本条の第 1 項又は第 2 項に定めた期限の終了後で、かつ他の者に代わって行うリード登録者の登録及びその者自身の登録に関して化学物質庁から反対の指摘がない場合にのみ、他のいかなる登録者も、その物質を製造若しくは輸入又は成形品を生産若しくは輸入することができる。

## 第 22 条 登録者の追加の義務

1. 登録者は、登録後は、以下の場合には、自らの自発性に基づき、不当な遅延なく、関連する新しい情報で登録を更新し、それを化学物質庁に提出する責任を負わなければならない。
  - (a) 製造者、輸入者又若しくは成形品の生産者であるとの立場又は名称若しくは所在地などの身元の変更
  - (b) 附属書 VI の 2 節に示す物質の組成のあらゆる変更
  - (c) 製造又は輸入の中止を含めトン数域の変更をもたらす場合には、製造若しくは輸入される年間量若しくは総量の変更又は生産若しくは輸入される成形品に存在する物質の量の変更
  - (d) 新たに特定された用途及び附属書 VI の 3.7 節にあるように製造又は輸入される物質に対して使用しないよう勧告されている新しい用途
  - (e) 登録者が当然それに気がつくと予想され、安全性データシート又は化学物質安全性報告書の変更を行うこととなる、人の健康及び / 又は環境に対する物質のリスクについての新しい知識
  - (f) 物質の分類及び表示のあらゆる変更
  - (g) 化学物質安全性報告書又は附属書 VI の 5 節のあらゆる更新又は修正
  - (h) 登録者が、附属書 IX 又は附属書 X に列記された試験を実施する必要性を特定する場合(そのような場合には試験提案の作成しなければならない。)
  - (i) 登録情報に対して認められるアクセスのあらゆる変更

化学物質庁は、この情報を関連する加盟国の権限のある当局に通知するものとする。

2. 登録者は、第 40 条、第 41 条又は第 46 条に従って下す決定が必要とする情報を含む登録の更新を化学物質庁に対して提出するか、又は第 60 条及び第 73 条に従って下す決定を、定められる期限内に考慮しなければならない。化学物質庁は、その情報がデータベース上で利用可能であることを、関連する加盟国の権限のある当局に通知しなければならない。
3. 化学物質庁は、更新された各登録について、第 20 条(2)の第 1 段落及び第 2 段落に基づく完全性の審査を行わなければならない。更新が、第 12 条(2)及び本条の第 1 項(c)に基づく場合には、化学物質庁は、登録者から提出された情報の完全性を審査し、第 20 条(2)が必要に応じて適用されなければならない。
4. 第 11 条又は第 19 条に含まれる場合には、各登録者は本条の第 1 項(c)に定める情報を個別に提出しなければならない。
5. 更新には、第 IX 篇に従って求められる関連する部分の手数料を添えなければならない。

## 第 5 章 段階的導入物質及び届出物質に適用される経過規定

## 第 2 3 条 段階的導入物質に対する特定の規定

1. 第 5 条、第 6 条、第 7 条(1)、第 17 条、第 18 条及び第 21 条は、2010 年 12 月 1 日までは、以下の物質に適用しない。
  - (a) 指令 67/548/EEC に基づいて区分 1 又は区分 2 の発がん性、変異原性又は生殖毒性に分類される物質であって、2007 年 6 月 1 日以降に少なくとも 1 回は製造者当たり又は輸入者当たりで年間 1 トン以上に達する量が欧州共同体内で製造又は輸入される段階的導入物質
  - (b) 指令 67/548/EEC に基づいて水環境で長期にわたり悪影響を及ぼすおそれがある水中生物に対して猛毒性 (R50/53) と分類される物質であって、2007 年 6 月 1 日以降に少なくとも一回は製造者当たり又は輸入者当たりで年間 100 トン以上に達する量が欧州共同体内で製造又は輸入される段階的導入物質
  - (c) 2007 年 6 月 1 日以降に少なくとも一回、製造者当たり又は輸入者当たりで年間 1000 トン以上に達する量が欧州共同体内で製造又は輸入される段階的導入物質
2. 第 5 条、第 6 条、第 7 条(1)、第 17 条、第 18 条及び第 21 条は、2013 年 6 月 1 日までは 2007 年 6 月 1 日以降に少なくとも 1 回は製造者当たり又は輸入者当たりで年間 100 トン以上に達する量が欧州共同体内で製造又は輸入される段階的導入物質には適用しない。
3. 第 5 条、第 6 条、第 7 条(1)、第 17 条、第 18 条及び第 21 条は、2018 年 6 月 1 日までは、2007 年 6 月 1 日以降に少なくとも 1 回は製造者当たり又は輸入者当たりで年間 1 トン以上に達する量が欧州共同体内で製造又は輸入される段階的導入物質には適用しない。
4. 第 1 項から第 3 項までを侵害せずに、該当する期限までにいつでも登録を提出することができる。
5. 第 7 条で登録された物質についても、必要に応じて、本条を準用する。

## 第 2 4 条 届出物質

1. 指令 67/548/EEC に基づく届出は本篇の目的のために登録とみなすものとし、化学物質庁は 2008 年 12 月 1 日までに登録の番号を指定しなければならない。
2. 製造又は輸入された届出物質の製造者又は輸入者当たりの量が第 12 条に基づく次の上位のトン数閾値に達する場合には、第 10 条及び第 12 条に基づいて既に提出していないときは、そのトン数閾値及び下位のすべてのトン数閾値に対応する必要な追加情報を、これらの条項に従って提出しなければならない。

## 第 III 篇 データ共有及び不必要な試験の回避

### 第 1 章 目的及び一般的な規則

## 第 2 5 条

## 目的及び一般的な規則

1. 動物試験を避けるために、本規則の目的に沿った脊椎動物の試験は、最後の手段としてしか行ってはならない。他の試験の重複を制限する対策を講じることも必要である。
2. 本規則に基づく情報の共有と共同提出は、技術データ及び特に物質の固有の特性についての情報に関するものでなければならない。登録者は、その市場動向に関する情報、特に生産能力、生産又は販売量、輸入量又は市場占有率に関する情報の交換を差し控えなければならない。
3. 本規則に基づく登録枠組みの中で、少なくとも 12 年前に提出された試験のあらゆる調査要約書又はロバスト調査要約書は、別の製造者又は輸入者による登録に使用することができる。

## 第 2 章

### 非段階的導入物質及び予備登録していない段階的導入物質の登録者に関する規則

#### 第 26 条 登録前の照会の義務

1. 非段階的導入物質のあらゆる潜在的登録者又は第 28 条に基づき予備登録していない段階的導入物質の潜在的登録者は、同一物質について既に登録が提出されているかどうかを化学物質庁に照会しなければならない。潜在的登録者は、照会と共に下記の情報すべてを化学物質庁に対して提出しなければならない。
  - (a) 附属書 VI の 1 節に定める登録者の身元（使用現場を除く。）
  - (b) 附属書 VI の 2 節に定める物質の識別
  - (c) どの情報の要件が、潜在的登録者により実施される脊椎動物を含む新しい試験を要求しているか
  - (d) どの情報の要件が、潜在的登録者により実施される他の新しい試験を要求しているか
2. 同一物質が、以前に登録されていなかった場合には、化学物質庁はそれに応じて潜在的登録者に通知しなければならない。
3. 化学物質庁は、同一の物質が 12 年以内に既に登録されていた場合には、前の登録者の名称と所在地及び前の登録者が提出した関連する調査要約書又はロバスト調査要約書について、場合によっては、遅滞なく潜在的登録者に知らせなければならない。

脊椎動物を含む試験は、繰返してはならない。

化学物質庁は、同時に、前の登録者に潜在的登録者の名称と所在地を知らせなければならない。利用可能な試験は、第 27 条に従って潜在的登録者と共用しなければならない。

4. 化学物質庁は、幾つかの潜在的登録者が同一の物質について照会をした場合には、すべての潜在的登録者に他の潜在的登録者の名称と所在地を遅滞なく知らせなければならない。

#### 第 27 条 登録された物質の既存データの共有

1. 潜在的登録者は、第 26 条(3)に記すようにある物質が 12 年以内に既に登録されている場合には、登録のために第 10 条(a)( )及び( )に関連して必要とされる情報を前登録者から、
  - (a) 脊椎動物の試験を含む情報の場合には、要求しなければならない。また
  - (b) 脊椎動物の試験を含まない情報の場合には、要求することができる。
2. 第 1 項に基づいて情報の要求がなされた場合には、第 1 項に記された潜在的登録者と前の登録者は、第 10 条(a)( )及び( )に関して、潜在的登録者によって要求された情報の共有について合意に達するためにあらゆる努力をしなければならない。このような合意は、仲裁委員会への案件の提出及び仲裁命令の受諾に置き換えられてもよい。
3. 前の登録者と潜在的登録者は、情報共有のための費用を公正、透明かつ非差別的に決定することを確実にするよう、あらゆる努力をしなければならない。これは、第 77 条(2)(g)に従って化学物質庁が採択する原則に基づく費用分担指針に従うことによって促進される。登録者は、登録の要件を満たすために、提出を要求される情報に関する費用の分担についてのみ求められる。
4. 前の登録者は、情報の分担に関して合意した場合には直ちに、合意した情報を新登録者に利用させるものとし、前の登録者の完全調査報告書を引用する許可を新たな登録者に与えなければならない。
5. 潜在的登録者は、このような合意に達することができない場合には、化学物質庁と前の登録者に、化学物質庁から前の登録者の名称と所在地を受領してから少なくとも 1 ヶ月後にその旨を知らせなければならない。
6. 第 5 項に記す情報の受領から 1 ヶ月以内に、化学物質庁の要請により、潜在的登録者が発生した費用の分担を前の登録者に支払ったという証明書を提出することを前提として、化学物質庁は、潜在的登録者にその登録一式文書の中で要求されている情報を引用する許可を与えなければならない。前の登録者は、発生した費用の比例分の分担に対し、潜在的登録者への請求権を有するものとする。比例分の分担の計算は、第 77 条(2)(g)に従って化学物質庁によって採択された指針により容易になるかもしれない。化学物質庁は、完全調査報告書を潜在的登録者に利用可能にするならば、前の登録者は、発生した費用の同等の分担に対し、潜在的登録者への請求権を有するものとし、これは国の裁判所で執行されるものとする。
7. 第 91 条、第 92 条及び第 93 条に従って、本条第 6 項に基づく化学物質庁の決定に対して上訴することができる。
8. 前の登録者が要求する場合には、第 21 条(1)に基づく新たな登録者の登録待機期間は、登録日から 4 ヶ月間延長とする。

### 第 3 章 段階的導入物質に関する規則

#### 第 28 条 段階的導入物質の予備登録の義務

1. 第 23 条に定めた移行過程の恩恵を得るためには、年間 1 トン又はそれ以上の量の段階的導入物質（限定条件のない中間体を含む）の各潜在的登録者は、以下のすべての情報を化学物質庁に対し提出しなければならない。
  - (a) 附属書 VI の 2 節に定める物質の名称、EINECS 及び CAS 番号又は利用可能でない場合

には他の識別コード

- (b) 附属書 VI の 1 節に定める登録者の名称と所在地及び連絡担当者の氏名、並びに必要な応じて第 4 条に基づく代理人の名称と所在地
  - (c) 登録の見込み期限及びトン数帯域
  - (d) 附属書 VI の 2 節に定める物質名、EINECS 及び CAS 番号又は利用可能でない場合には他の識別コードに関して、附属書 XI の 1.3 節及び 1.5 節に当てはまる利用可能な情報
2. 第 1 項に記す情報は、2008 年 6 月 1 日から 2008 年 12 月 1 日までの期間内に提出しなければならない。
  3. 第 1 項が要求する情報を提出しない登録者は、第 23 条を当てにすることはできない。
  4. 化学物質庁は、2009 年 1 月 1 日までに第 1 項(a)と(d)に記す物質のリストをウェブサイト上で公表しなければならない。そのリストには、当該物質の名称(利用可能ならば EINECS 及び CAS 番号及び他の識別コード)及び最初の登録見込み期限のみが含まれる。
  5. そのリストの公表後、リストに掲載されていない物質の川下使用者は、化学物質庁に対し、物質に関する関係、連絡先の詳細、現行の供給先の詳細を届け出ることができる。化学物質庁は、その物質の名称をウェブサイト上で公表し、要請に基づき、潜在的登録者に対して川下使用者の連絡先の詳細を提供しなければならない。
  6. 2008 年 12 月 1 日以降に年間 1 トン以上の量の段階的導入物質の初めての製造若しくは輸入、成形品の生産のための段階的導入物質の初めての使用、又は登録が必要とされる段階的導入物質を含む成形品の初めての輸入を行う潜在的登録者は、本条の第 1 項に記す情報を、年間 1 トン又はそれ以上の量の当該物質の最初の製造、輸入又は使用の後 6 ヶ月以内かつ第 23 条の該当する期限の 12 ヶ月前に、化学物質庁に対して提出する場合には、第 23 条を当てにする権利が与えられる。
  7. 本条の第 4 項に従って化学物質庁が公表するリストに掲載されている段階的導入物質で、年間 1 トン未満の量の製造者又は輸入者並びにその物質の川下使用者及びその物質に関する情報を保有している第三者は、その物質について本条の第 1 項に記す情報又はその他の関連する情報を、化学物質庁に対して、第 29 条に規定する物質情報交換フォーラムに参加するとの意図から提出することができる。

## 第 29 条

### 物質情報交換フォーラム

1. 同一の段階的導入物質について第 28 条に従って化学物質庁に情報を提出したか若しくはそれらの者の情報が第 15 条に従って化学物質庁により保有されているすべての潜在的登録者、川下使用者及び第三者又は第 23 条(3)で設定された期限以前にその段階的導入物質について登録を提出した登録者は、物質情報交換フォーラム(SIEF)の参加者となる。
2. 各 SIEF の目的は、以下のとおりとする。
  - (a) 登録の目的で、第 10 条(a)( )及び( )に定める潜在的登録者間の情報交換を促進し、それによって試験の重複を避けること、及び
  - (b) 潜在的登録者の間に物質の分類及び表示に違いがある場合には、分類及び表示に合意すること
3. SIEF 参加者は、他の参加者に既存の試験を提供し、情報を求める他の参加者の要請に応答し、共同して第 2 項(a)のため追加試験の必要性を特定し、そのような試験の実施について調整をし

なければならない。各 SIEF は、2018 年 6 月 1 日までにを運営可能でなければならない。

### 第 30 条 試験を含むデータの共有

1. SIEF 参加者は、登録のための情報の要件を満たすために試験を行う前に、SIEF 内で意思の疎通を図ることにより関連する調査が利用可能かどうかを調査しなければならない。脊椎動物についての試験を含む関連する調査が SIEF 内で利用可能である場合には、SIEF の参加者はその調査を要求しなければならない。脊椎動物についての試験を含まない関連する調査が SIEF 内で利用可能である場合には、SIEF 参加者はその調査を要求することができる。

調査の所有者は、要求の 1 ヶ月以内に、調査を要請する参加者にその費用を証明するものを提示しなければならない。参加者と所有者は、情報共有の費用が公正、透明かつ非差別的な方法で決定されることを確実にするためにあらゆる努力を払わなければならない。このことは、第 77 条(2)(g)に従って化学物質庁が採択するこれらの原則に基づいた費用分担指針に従うことにより促進される。それらの者がそのような合意に達することができない場合には、費用は平等に分担されなければならない。所有者は、支払いを受けてから 2 週間以内に、登録のために完全調査報告書を引用する許可を与えなければならない。登録者は、登録の要件を満たすために登録者が提出を要求されている情報の費用のみ負担するよう要求される。

2. 試験を含む関連する調査が SIEF 内で利用可能でない場合には、各 SIEF 内で他の者を代表する参加者の一人が、情報の要件当たり一つの試験のみを行う。これらの者は、誰が他の参加者を代表して試験を行い、要約書又はロバスト調査要約書を化学物質庁に提出するかについて、化学物質庁が設ける期限内に合意に達するよう、すべての合理的な段階を踏まなければならない。合意に達成しない場合には、化学物質庁がどの登録者又は川下使用者が試験を行うかを特定しなければならない。試験を必要とする SIEF の参加者全員が、参加する潜在的登録者の数に対応した分担で、試験の遂行のための費用を負担しなければならない。試験を自分自身で行わない参加者は、試験を行った参加者に対して支払いを行ってから 2 週間以内に、完全調査報告書を受け取る権利を有する。
3. 第 1 項に記す脊椎動物試験を含む試験所有者が、試験の費用を証明するか又は試験自体を他の参加者に与えるかのいずれかを拒否する場合には、その試験所有者は、他の参加者に情報を提供するまでは、登録手続きを進めることができない。他の参加者は、その理由を登録一式文書において説明し、関連する情報の要件を満たさないままで、登録手続きを進める。他の参加者の登録日から 12 ヶ月以内に、情報の所有者がそれを提供せず、参加者がその試験を繰り返すべきであると化学物質庁が決定しない限り、その試験を繰り返してはならない。しかし、別の登録者がその情報を含む登録を既に提出している場合には、化学物質庁は、その登録一式文書の中の情報を引用する許可を他の参加者に与えなければならない。この別の登録者は、完全調査報告書を他の参加者に利用可能にさせる場合には、費用の均等な分担に対して他の参加者への請求権を有するものとし、それは国の裁判所で執行される。
4. 第 1 項に記す脊椎動物試験を含まない試験所有者が、試験の費用を証明するか又は試験自体のいずれかを他の参加者に与えるかのいずれかを拒否する場合には、SIEF の他の参加者は当該 SIEF 内に関連する試験が利用可能でないとして登録を進める。
5. 本条の第 2 項又は第 3 項に基づく化学物質庁の決定に対して、第 91 条、第 92 条及び第 93 条に従って、上訴することができる。
6. 本条の第 3 項又は第 4 項に記す費用の証拠又は試験自体のいずれかを与えることを拒否した試験所有者は、第 126 条に基づき処罰される。

## 第 IV 篇 サプライチェーンにおける情報

### 第 31 条 安全性データシートに対する要件

1. 物質又は調剤の供給者は、以下の場合には、附属書 II に従って作成した安全性データシートを物質又は調剤の受給者に提供しなければならない。
  - (a) 物質又は調剤が、指令 67/548/EEC 又は指令 1999/45/EC に従って、危険性の分類基準に該当する場合、又は
  - (b) 物質が、附属書 XIII に定める基準に従って、難分解性、生体蓄積性及び有毒性、又は極めて難分解性で高い生体蓄積性である場合、又は
  - (c) 物質が、(a)、(b)に記すこと以外の理由で、第 59 条(1)に従って作成されたりストに含まれている場合
2. 第 14 条又は第 37 条に基づき、物質に対する化学物質安全性評価の実施を求められるサプライチェーンにおけるあらゆる関係者は、安全性データシートの情報がこの評価の情報と一致していることを確保しなければならない。調剤についての安全性データシートが作成され、サプライチェーンの関係者が、その調剤についての化学物質安全性評価を作成する場合には、その安全性データシートの情報が、調剤に含まれる各物質についての化学物質安全性報告書ではなく、調剤の化学物質安全性報告書と一致していれば十分とする。
3. 調剤が指令 1999/45/EC の第 5 条、第 6 及び第 7 条に従って危険性の分類基準に該当しないものの、以下を含む場合には、供給者は、附属書 II に従って作成された安全性データシートを、受領者に対し、その求めに応じて提供しなければならない。
  - (a) 個々の濃度が非ガス状の調剤の場合には 1 重量%以上、及びガス状の調剤の場合には 0.2 容積%以上であって、人の健康又は環境に有害性を呈する少なくとも一つの物質、又は
  - (b) 個々の濃度が非ガス状の調剤の場合には 0.1 重量%以上で、附属書 XIII に定める基準に従って難分解性、生体蓄積性及び有毒性である、極めて難分解性で高い生体蓄積性である、又は(a)に記載されたこと以外の理由で、第 59 条(1)に従って作成されたりストに含まれている少なくとも一つの物質、又は
  - (c) 欧州共同体内の作業場のばく露限界値がある 1 つの物質
4. 危険物質又は危険な調剤に提供する場合において、人の健康、安全及び環境の保護に関して必要な対策を講じることができるよう十分な情報が一般公衆に対して提供又は販売されているときは、川下使用者又は流通業者の求めがない限り、安全性データシートを提供する必要はない。
5. 関連する加盟国が別に定めない限り、物質又は調剤が上市される加盟国の公用語により、安全性データシートが提供されなければならない。
6. 安全性データシートは、日付を付すとともに、以下の事項を含まなければならない。
  1. 物質又は調剤及び会社又は企業の特定
  2. 有害性の特定
  3. 組成又は成分に関する情報
  4. 応急処置
  5. 消火措置

6. 偶発的放出に対する対策
  7. 取扱い及び貯蔵
  8. ばく露の管理又は個人の保護
  9. 物理化学的特性
  10. 安全性及び反応性
  11. 毒性学的情報
  12. 生態学的情報
  13. 廃棄に対する配慮
  14. 輸送情報
  15. 規制情報
  16. 他の情報
7. 第14条又は第37条に基づき化学物質安全性報告書を作成する必要があるサプライチェーンのいかなる関係者も、特定された用途を含む、また附属書 XI の3節の適用によって生じる特定の条件を含む安全性データシートの付録に、関連するばく露シナリオ（必要に応じて、用途・ばく露区分を含む）を付けなければならない。

いかなる川下使用者も、特定された用途に関して自分自身の安全性データシートを作成する場合には、提供された安全性データシートからの関連するばく露シナリオを含めるとともに、他の関連の情報を使用しなければならない。

いかなる流通業者も、第37条(2)に基づき情報を伝達した使用について、それ自体の安全性データシートを作成する場合には、提供された安全性データシートからの関連するばく露シナリオを伝達するとともに、他の関連情報を使用しなければならない。

8. 安全性データシートは、紙面で又は電子的に、無償で提供されなければならない。
9. 供給者は、以下の場合には、安全性データシートを遅滞なく更新しなければならない。
  - (a) リスク管理措置に影響を及ぼすかもしれない新しい情報又は有害性に関する新しい情報が利用可能になった場合には直ちに
  - (b) いったん認可が与えられる又は拒否された場合
  - (c) いったん制限が課せられた場合

過去12ヶ月以内に物質又は調剤を供給した以前の受領者全員に対し、「改訂:(日付)」として特定される情報の新しい日付の版のものを、紙面で又は電子的に無償で提供しなければならない。登録後はいかなる更新も、登録番号を含まなければならない。

### 第32条

#### 安全性データシートが必要とされない物質そのもの又は調剤に含まれる物質に関する サプライチェーンの川下への情報伝達の義務

1. 第31条に従って安全性データシートを提供する必要はない物質そのもの又は調剤に含まれる物質のいかなる供給者も、受給者に対して以下の情報を提供しなければならない。
  - (a) 入手可能であれば、本項の(b)、(c)又は(d)に基づいて情報を伝達するどのような物質についても、第20条(3)に記す登録番号
  - (b) そのサプライチェーンにおいて、物質が認可の対象であるかどうか、かつ、第VII篇に基づき付与又は拒否されるあらゆる認可の詳細
  - (c) 第VIII篇に基づいて課せられるあらゆる制限の詳細
  - (d) 附属書 XI の3節の適用から生じる特定の条件を含む、適切なりスク管理措置が特定され、適用されることが可能となるのに必要な、物質に関する他のあらゆる利用可能で関連する情

## 報

2. 2007年6月1日以降は、物質そのもの又は調剤に含まれる物質が、最初に出荷される時まで、遅くとも第1項に記す情報を紙面で又は電子的に無償で伝達しなければならない。
3. 供給者は、以下の場合には、その情報を遅滞なく更新しなければならない。
  - (a) リスク管理措置に影響を及ぼすかもしれない新しい情報又は有害性に関する新しい情報が利用可能になった場合には直ちに、
  - (b) いったん認可が与えられてる又は拒否されていること
  - (c) いったん制限が課せられていること

さらに、過去12ヶ月以内に物質又は調剤を供給した、それまでの受領者全員に更新された情報を紙面で又は電子的に無償で提供しなければならない。登録後のいかなる更新も、登録番号を含まなければならない。

### 第33条

#### 成形品に含まれる物質に関する情報伝達の義務

1. 第57条の基準に適合し、かつ第59条(1)に基づき特定される物質を重量比(w/w)0.1%を超える濃度で含む成形品のいかなる供給者も、供給者に利用可能ならば、成形品の安全な使用を認めるのに十分な情報(少なくとも物質名を含む。)を、成形品の受領者に対して提供しなければならない。
2. 第57条の基準に適合し、かつ第59条(1)に基づき特定される物質を重量比(w/w)0.1%を超える濃度で含む成形品のいかなる供給者も、消費者の求めに応じ、供給者に利用可能ならば、成形品の安全使用を認めるのに十分な情報(少なくとも物質名を含む。)を、消費者に提供しなければならない。

求めを受けてから45日以内に、無料で関連する情報を提供しなければならない。

### 第34条

#### サプライチェーンの川上への物質及び調剤についての情報伝達の義務

物質又は調剤のサプライチェーンにおけるいかなる関係者も、サプライチェーンの川上に当たる次の上位の関係者又は流通業者に対し、以下の情報を伝達しなければならない。

- (a) 用途と関わりなく、有害特性に関する新しい情報
- (b) 提供された安全性データシートに特定されているリスク管理措置の妥当性に疑問を投じる他のあらゆる情報であって、特定された用途についてのみ伝達されるもの

流通業者は、その情報をサプライチェーンの川上に当たる次の上位の関係者又は流通業者に渡さなければならない。

### 第35条

#### 労働者のための情報へのアクセス

労働者及びその代表者は、その作業の過程で使用するか、又はばく露されるかもしれない物質又は調剤に関して、第 31 条及び第 32 条に従って提供される情報のアクセスが、雇用者によって認められねばならない。

### 第 36 条 情報を保有する義務

1. 各製造者、輸入者、川下使用者及び流通業者は、物質又は調剤を最後に製造、輸入、供給又は使用してから少なくとも 10 年間は、本規則に基づく義務を履行するのに必要とするあらゆる情報を収集し、利用できるようにしておかなければならない。製造者、輸入者、川下使用者及び流通業者は、求めに応じ、所在する加盟国の権限のある当局又は化学物質庁に対して、第 II 篇及び第 VI 篇を侵害することなく、その情報を遅滞なく提出するか又は利用可能にしなければならない。
2. 登録者、川下使用者又は流通業者が活動を中止するか又は事業の一部若しくは全部を第三者に譲渡する場合には、登録者、川下使用者又は流通業者の事業の清算又は物質若しくは調剤の上市の責任を負う当事者は、登録者、川下使用者又は流通業者に代わり、第 1 項の義務に拘束される。

## 第 V 篇 川下使用者

### 第 37 条 川下使用者の化学物質安全性評価及びリスク軽減措置の特定、適用、推奨義務

1. 川下使用者又は流通業者は、登録の作成の助けとなる情報を提供することができる。
2. いかなる川下使用者も、物質そのもの又は調剤に含まれる物質を供給する製造者、輸入者、川下使用者又は流通業者に対し、ある使用を特定された用途にするために、最低限簡潔で一般的な使用説明を、書面で（紙面で又は電子的に）知らせる権利を有する。ある用途を知らせる上で、いかなる川下使用者も、物質を供給した製造者、輸入者又は川下使用者が、製造者、輸入者又は川下使用者の化学物質安全性評価における用途に関するばく露シナリオ、又は必要に応じて用途・ばく露区分を作成することができるよう、十分な情報を提供しなければならない。

流通業者は、そのような情報をサプライチェーンの川上に当たる次の上位の関係者又は流通業者に渡さなければならない。情報を受領した川下使用者は、特定された用途のためのばく露シナリオを作成するか、又は情報をサプライチェーンの川上に当たる次の上位の関係者に渡すことができる。

3. 登録物質については、製造者、輸入者又は川下使用者は、本条の第 2 項に記す要請が供給の少なくとも 1 ヶ月前になされる場合には、要請を行う川下使用者に対し物質そのもの又は調剤に含まれる物質を次に供給する前か又は要請後 1 ヶ月以内かのどちらか遅い方までに、第 14 条に定める義務を履行しなければならない。

段階的導入物質については、川下使用者が期限の少なくとも 12 ヶ月前に要請を行う場合には、製造者、輸入者又は川下使用者は、第 23 条に関連する期限が切れるまでに、要請及び第 14 条に定める義務を履行しなければならない。

第 14 条に従って用途を評価した製造者、輸入者又は川下使用者が、人の健康又は環境保護に

関する理由で、それを特定された用途として含めることができない場合には、化学物質庁及び川下使用者に対し、その決定の理由を書面で遅滞なく提出するものとし、第 31 条又は第 32 条に基づき記される情報にこれらの理由を含まない限り、川下使用者に当該物質を供給してはならない。製造者又は輸入者は、第 22 条(1)(d)に基づく登録の更新にあたり、附属書 VI の 3.7 節にその用途を含めなければならない。

4. 物質そのもの又は調剤に含まれる物質の川下使用者は、安全性データシートで通知されたばく露シナリオ又は必要に応じて用途・ばく露区分に記述する条件以外のあらゆる用途に関して、又は供給者が勧めない用途について、附属書 XII に基づいて、化学物質安全性報告書を作成しなければならない。

以下のいずれかの場合には、川下使用者は化学物質安全性報告書を作成する必要がない場合

- (a) 第 31 条に基づき、物質又は調剤についての安全性データシートを通知する必要がない場合
  - (b) 第 14 条に基づいて、供給者により化学物質安全性報告書が作成される必要がない場合
  - (c) 川下使用者が、年間 1 トン未満の総量でその物質又は調剤を使用している場合
  - (d) 川下使用者が、安全性データシートで通知されたばく露シナリオに記述される条件を最低限含んだばく露シナリオを履行又は推奨する場合
  - (e) 調剤中に含まれる物質の濃度が、第 14 条(2)に定める濃度のいずれよりも下回る濃度で存在している場合
  - (f) 川下使用者が、製品及びプロセスを見極めるために当該物質を使用している場合(ただし、人の健康及び環境へのリスクが、労働者及び環境の保護に係る法規の要件に従って十分に管理されている場合に限る。)
5. いかなる川下使用者も、以下のいずれかにおいて特定されたリスクを適切に管理するための適切な措置を特定し、適用し、かつ適当ならば、推奨しなければならない。
    - (a) 提供を受けた安全性データシート
    - (b) その者自身の化学物質安全性評価
    - (c) 第 32 条に従って、提供を受けたリスク管理措置に関する情報
  6. 第 4 項(c)に従って化学物質安全性報告書を作成しない場合には、川下使用者は、その物質の用途を考慮し、かつ人の健康と環境へのリスクが十分に管理されることを確実にするために必要とされる適切なリスク管理措置を特定し、適用するものとする。必要ならば、その川下使用者が作成するあらゆる安全性データシートにその情報が含まれねばならない。
  7. 川下使用者は、化学物質安全性報告書を最新の状態とし、利用できる状態に保たなければならない。
  8. 本条の第 4 項に従って作成される化学物質安全性報告書は、第 14 条(5)に定める最終使用による人の健康へのリスクに関する考慮を含める必要はない。

### 第 38 条

#### 川下使用者が情報を報告する義務

1. 川下使用者は、第 6 条又は第 18 条に従ってサプライチェーンの川上の関係者により登録された物質の特定の用途を開始又は継続する前に、以下の場合には、本条第 2 項に定める情報を化学物質庁に対して報告しなければならない。
  - (a) 川下使用者が、第 37 条(4)に従って化学物質安全性報告書を作成しなければならない場合、又は

- (b) 川下使用者が、第 37 条(4)(c)又は(f)の免除に依存している場合
2. 川下使用者により報告される情報には、以下の事項が含まれていなければならない。
    - (a) 附属書 VI の 1.1 節に定める身元と連絡先の詳細
    - (b) 第 20 条(3)に記す登録番号（利用可能な場合に限る。）
    - (c) 附属書 VI の 2.1 節から 2.3.4 節までに定める物質の識別
    - (d) 附属書 VI の 1.1 節に定める製造者若しくは輸入者又は他の供給者の身元
    - (e) 附属書 VI の 3.5 節に定める用途及び使用の条件についての簡潔で一般的な記述
    - (f) 川下使用者が、第 37 条(4)(c)の免除に依存している場合を除き、化学物質安全性評価を完成するのに脊椎動物による追加試験が必要であると川下使用者が考える場合には、脊椎動物による追加試験の提案
  3. 川下使用者は、第 1 項に基づいて報告された情報に変更が生じた場合には、遅滞なく、この情報を更新するものとする。
  4. 川下使用者は、物質についての川下使用者の分類が供給者の分類と異なる場合には、化学物質庁に対して報告しなければならない。
  5. 第 37 条(4)(c)の免除に依存している場合を除き、特定された用途に年間 1 トン未満の量で川下使用者が使用する物質そのもの又は調剤に含まれる物質については、本条第 1 項から第 4 項までに基づく報告は必要とされない。

### 第 39 条 川下使用者の義務の適用

1. 川下使用者は、安全性データシートによって供給者から通知される登録番号を受領して遅くとも 12 ヶ月後には、第 37 条の要件を遵守するよう要求される。
2. 川下使用者、安全性データシートによって供給者から通知される登録番号を受領して遅くとも 6 ヶ月後には、第 38 条の要件を遵守するよう要求される。

## 第 VI 篇 評価

### 第 1 章 一式文書の評価

### 第 40 条 試験提案の審査

1. 化学物質庁は、物質について附属書 IX 及び附属書 X に定める情報を提供することを目的とした、登録又は川下使用者の報告書に記載されているあらゆる試験提案を、審査しなければならない。PBT、vPvB、感作性及びノ又は発がん性、変異原性若しくは生殖毒性(CMR)の特性を持つ又はそのおそれのある物質、又は指令 67/548/EEC により危険性に分類される物質であって広範囲かつ拡散的なばく露をもたらす用途に年間 100 トンを超える量が用いられるものの登録に、優

先度が与えられる。

2. 脊椎動物による試験を含む試験案に関する情報は、化学物質庁のウェブサイト上で公表されなければならない。化学物質庁は、ウェブサイト上で物質の名称、脊椎動物試験が提案されている有害性エンドポイント、あらゆる第三者からの情報が求められる日の期限を公表する。これにより、第三者に対し、化学物質庁により提供されたフォーマットを使って、公表の日から45日以内に科学的に正当な情報や試験案により提案された物質に対処する試験及び有害性エンドポイントを提出するよう要請される。そのような科学的に妥当なすべての情報及び受領したすべての試験は、化学物質庁が第3項に従って決定を作成する際に、同庁によって考慮されなければならない。
3. 化学物質庁は、第1項による審査に基づいて以下の決定の一つを起案し、その決定を第50条と第51条に定める手続きに従って行わなければならない。
  - (a) 登録者又は川下使用者が、試験提案を実施し、調査要約書、又は必要ならば附属書Iにより求められる場合にはロバスト調査要約書の提出期限を設定する決定
  - (b) (a)に従うが、試験を実施すべき条件を修正する決定
  - (c) (a)、(b)又は(d)に従うが、試験提案が附属書IX、附属書X及び附属書XIに適合しない場合には、一つ又はそれ以上の追加試験の実施を登録者又は川下使用者に要求する決定
  - (d) 試験提案を拒否する決定
  - (e) (a)、(b)又は(c)に従い、同一物質の複数の登録者又は川下使用者が、同じ試験に対する提案を提出した場合には、誰が全員を代表して試験を行うかについて合意に達し、90日以内に化学物質庁に通知する機会を、それらの者に与える決定。合意が90日以内に通知されない場合には、化学物質庁は、必要に応じて、登録者又は川下使用者の一つが全員を代表して試験を行うように指名しなければならない。
4. 当該登録者又は川下使用者は、要求された情報を設定した期限までに、化学物質庁に対し提出しなければならない。

#### 第41条 登録の適合性チェック

1. 化学物質庁は、以下のいずれかを検証するために、いかなる登録も審査することができる。
  - (a) 第10条に従って提出した技術一式文書の情報が、第10条、第12条及び第13条の要件並びに附属書III及び附属書VIから附属書Xまでに適合していること
  - (b) 技術一式文書において提出された標準的な情報の要件の適合化及びそれに関連する正当な根拠が、附属書VIIから附属書Xまでに定める適合化を統制する規則及び附属書XIに定める一般的な規定に適合すること
  - (c) 要求されるあらゆる化学物質安全性評価や化学物質安全性報告書が、附属書Iの要件に適合し、そして、提案されたリスク管理措置が十分であること
  - (d) 第11条(3)又は第19条(2)に従って提出するいかなる説明にも、客観的な裏づけがあること
2. 化学物質庁が適合性を審査する一式文書のリストは、加盟国の権限のある当局に利用可能にしなければならない。
3. 化学物質庁は、第1項に従って行われた審査に基づき、適合性審査の開始から12ヶ月以内に、関連する情報の要件に適合させるために、必要なあらゆる情報の提出を登録者に要求し、そして追加情報の提出に関する適切な提出期限を定める決定草案を作成することができる。この決定は、第50条及び第51条に定める手続きに従ってなされなければならない。

4. 登録者は、設定される期限までに、化学物質庁に対して要求される情報を提出しなければならない。
5. 化学物質庁は、登録一式文書が本規則に適合することを確実にするために、各トン数帯域毎に、化学物質庁が受理した一式文書の合計の5%以上を適合性審査のために選ばなければならない。化学物質庁は、以下の基準の少なくとも一つを満たす一式文書を優先しなければならない(ただし、これに限らない。)：
  - (a) 一式文書が、第11条(3)に従って個別に提出された、第10条(a)(iv)、( )及び/又は(vii)の情報を含んでいること、又は
  - (b) 一式文書が年間1トン又はそれ以上製造又は輸入される物質に関するものであって、場合によっては第12条(1)(a)又は(b)のいずれかに基づいて適用される附属書VIIの要件を満たさないこと、又は
  - (c) 一式文書が、第44条(2)に記す欧州共同体ローリング・アクション・プランに列記される物質に関するものであること
6. いかなる第三者も、第28条(4)に記すリストに掲載されている物質についての情報を、化学物質庁に対して電子的に提出することができる。化学物質庁は、一式文書の審査と選択に際して、第124条に従って提出される情報と一緒にこの情報を考慮するものとする。
7. 欧州委員会は、化学物質庁と協議の後、第133条(4)に記す手続きに従って、選ばれる一式文書のパーセンテージを変更し、第5項の基準を改正又は追加する決定を下すことができる。

#### 第42条

##### 提出された情報の審査及び一式文書評価へのフォローアップ

1. 化学物質庁は、第40条又は第41条に基づいて下された決定の結果として提出されたあらゆる情報を審査し、必要な場合には、これらの条項に従って適切な決定草案を作成しなければならない。
2. 化学物質庁は、一式文書の評価を完了した場合には、欧州委員会と加盟国の権限のある当局に対し、入手した情報及び下されたあらゆる結論を通知しなければならない。権限のある当局は、この評価から得られた情報を第45条(5)、第59条(3)及び第69条(4)の目的のために用いなければならない。化学物質庁は、この評価から得られた情報を、第44条の目的のために用いなければならない。

#### 第43条

##### 試験提案審査の手続き及び期間

1. 化学物質庁は、非段階的導入物質の場合には、試験提案を含む登録又は川下使用者の報告書を受領してから180日以内に、第40条(3)に従って決定草案を作成しなければならない。
2. 化学物質庁は、段階的導入物質の場合には、第40条(3)に従って、以下の条件で決定草案を作成しなければならない。
  - (a) 附属書IX及び附属書Xの情報の要件を満たすための試験提案を含む登録であって、2010年12月1日までに受理されたものについてはすべて2012年12月1日まで
  - (b) 附属書IXの情報の要件のみを満たすための試験提案を含む登録であって、2013年6月1日までに受理されたものについてはすべて2016年6月1日まで

(c) 試験提案を含む登録であって、2018年6月1日までに受理されたものについてはすべて2022年6月1日まで

3. 第40条に基づき評価される登録一式文書のリストは、加盟国に利用可能にされなければならない。

## 第2章 物質の評価

### 第44条 物質の評価の基準

1. 化学物質庁は、調和のとれた取組みを確実にするために、加盟国と協力して、一層の評価の観点から物質についての優先順位付けのための基準を策定しなければならない。優先順位付けは、リスクベースのアプローチに基づかなければならない。基準は、以下の事項を考慮しなければならない。
- (a) 有害性情報、例えば、物質について、その物質又は一つ若しくはそれ以上の変換されて生成される物質が懸念のある特性を持つ又は難分解性で生物蓄積性のおそれがあることを示唆するが既知の懸念のある物質又は難分解性で生物蓄積性のおそれのある物質と構造的な類似性
  - (b) ばく露情報
  - (c) トン数（複数の登録者から提出された登録の総トン数を含む。）
2. 化学物質庁は、向こう3年間の各年において評価の対象とする物質を特定した欧州共同体ローリング・アクション・プランの草案を作成するために、第1項の基準を使用しなければならない。人の健康又は環境に対するリスクが生じると考えられる根拠（一式文書中の情報を含め、化学物質庁が実施する一式文書評価に基づくか、又は他の適当な情報源に基づくかのいずれかによる）がある場合には、その物質は含まなければならない。化学物質庁は、2011年12月1日までにローリング・アクション・プランの第一草案を加盟国に提出しなければならない。化学物質庁は、毎年2月28日までにローリング・アクション・プランの年次改定案を加盟国に提出しなければならない。

化学物質庁は、第76条(1)(e)に基づき設立される加盟国専門委員会（以下「加盟国専門委員会」という。）の意見に基づいて最終的な欧州共同体ローリング・アクション・プランを採択し、第45条により決定されるリスト化され物質の評価を行う加盟国を特定した上で、プランをウェブサイトで公表しなければならない。

### 第45条 権限のある当局

1. 化学物質庁は、物質評価の手続きを調整し、欧州共同体ローリング・アクション・プランの物質が評価されることを確実にする責任を負わなければならない。そうするに当たり、化学物質庁は、加盟国の権限のある当局を頼りにしなければならない。物質評価を行う場合には、権限のある当局は代行する別の機関を指定することができる。
2. 加盟国は、第46条、第47条及び第48条の目的で権限のある当局になるために、欧州共同体ローリング・アクション・プラン案から物質を選ぶことができる。欧州共同体ローリング・アク

ション・プラン案にどの加盟国にも選ばれない物質がある場合には、化学物質庁は、その物質の評価を確実にしなければならない。

3. 二つ又はそれ以上の加盟国が、同一の物質の評価に関心のあることを表明し、いずれが権限のある当局になるかについての合意が得られない場合には、第 46 条、第 47 条及び第 48 条の目的で、権限のある当局は、以下の手順に従って決定されなければならない。

化学物質庁は、どの当局が権限のある当局かについて合意を得るために、製造者又は輸入者の所在地である加盟国、全欧州共同体の国内総生産の総額に対してそれぞれが占める割合、加盟国が既に評価している物質の数及び利用できる専門家の数を考慮に入れつつ、この案件を加盟国専門委員会に付託しなければならない。

付託から 60 日以内に加盟国専門委員会が全会一致の合意に達した場合には、関連する加盟国がそれに応じて評価のための物質を採用しなければならない。

加盟国専門委員会が全会一致の合意に達しない場合には、化学物質庁は対立する意見を欧州委員会に提出し、欧州委員会が第 133 条(3)に記す手続きに従ってどの当局が権限のある当局かを決定することとし、関連する加盟国は、それに応じて評価のための物質を採用しなければならない。

4. 第 2 項及び第 3 項に従って特定された権限のある当局は、本章に基づいて割り当てられた物質を評価しなければならない。
5. 加盟国は、欧州共同体ローリング・アクション・プランにない物質が評価のための優先性を有することを示す情報を入手した場合にはいつでも、をその物質を化学物質庁に通知することができる。化学物質庁は、加盟国専門委員会の意見に基づき、その物質を欧州共同体ローリング・アクション・プランに加えるかどうかを決定しなければならない。その物質が欧州共同体ローリング・アクション・プランに追加される場合には、提案を行った加盟国又は同意する別の加盟国が、その物質のを評価を行わなければならない。

#### 第 46 条

#### 追加情報の要求と提出された情報の審査

1. 権限のある当局は、適切な場合には附属書 VII から附属書 X までで要求されていない情報を含めて、追加情報が必要であるとみなす場合には、その理由、登録者に追加情報の提出を求める宣言、及び提出の期限を定めた決定草案を準備しなければならない。決定草案は、その年に評価すべき物質について化学物質庁のウェブサイト上に欧州共同体ローリング・アクション・プランが公表されてから 12 ヶ月以内に、準備されなければならない。決定は、第 50 条及び第 52 条に定める手続きに従って、なされなければならない。
2. 登録者は、設定された期限までに、要求された情報を化学物質庁に提出しなければならない。
3. 権限のある当局は、提出されたどのような情報も審査し、必要ならば、情報が提出されてから 12 ヶ月以内に、本条に基づく適切な決定草案を作成しなければならない。
4. 権限のある当局は、物質評価の開始から 12 ヶ月以内、又は第 2 項に基づく情報の提出から 12 ヶ月以内に、評価の活動を終了し、それに沿って化学物質庁に対し通知を行わなければならない。この期限を超えれば、評価を終了したとみなされる。

#### 第 47 条

## 他の活動との整合性

1. 物質評価は、その物質に関して提出されたあらゆる関連情報及び本篇に基づく以前のあらゆる評価に基づくものでなければならない。物質の固有の特性に関する情報が、構造的に関連する物質を参考にすることで得られる場合には、評価はこれらの関連物質も含めることができる。第 51 条及び第 52 条に従って、評価に関する決定を以前下している場合には、第 46 条に基づいて追加情報を求めるどのような決定草案も、状況の変化又は得られた知見によってのみ正当化することができる。
2. 化学物質庁は、追加情報の要請について調和のとれた取組みを確実にするために、第 46 条による決定草案を監視するとともに、基準と優先性を策定しなければならない。適当な場合には、第 133 条(3)に記す手続きに従って施行措置が採択されなければならない。

### 第 48 条 物質評価のフォローアップ

権威のある当局は、物質評価が一度完了した場合には、第 59 条(3)、第 69 条(4)及び第 115 条(1)の目的で、その評価から得られた情報をどのように利用するかを検討しなければならない。権威のある当局は、得られた情報を利用するかどうか、又はどのように利用するかについての結論を、化学物質庁に連絡しなければならない。それを受けて、化学物質庁は、欧州委員会、登録者及び他の加盟国の権威のある当局に対して連絡をしなければならない。

## 第 3 章 中間体の評価

### 第 49 条 現場で単離される中間体に関する追加情報

厳しく管理された条件で使用され現場で単離される中間体については、一式文書評価も物質評価も適用されない。しかし、現場がその領域内にある加盟国の権威のある当局が、第 57 条の基準に該当する物質の使用により生じる懸念と同等レベルの人の健康又は環境に対するリスクが現場で単離される中間体の使用から生じると考え、そのリスクが適正に管理されていないとみなす場合には、その権威のある当局は、

- (a) 特定されるリスクに直接関係する追加情報の提出を登録者に求めることができる。この要求には、書面による正当な根拠が必要とされる。
- (b) 提出された情報を審査し、必要ならば、問題となる現場に関連して特定されるリスクに対処するための適切なリスク軽減措置を推奨することができる。

第 1 段落に定めた手順は、そこに記されている権威のある当局のみが行うことができる。権威のある当局は、そのような評価の結果を化学物質庁に連絡するものとし、それを受けて、化学物質庁は、他の加盟国の権威のある当局に連絡し、その結果をこれらの当局に利用可能にしなければならない。

## 第 4 章

## 共通の条項

### 第 5 0 条

#### 登録者及び川下使用者の権利

1. 化学物質庁は、第 40 条、第 41 条又は第 46 条に基づくどのような決定草案も、関連する登録者又は川下使用者に通知し、受領後 30 日以内に意見を提出する権利があることを知らせなければならない。登録者又は川下使用者がコメントを希望する場合には、化学物質庁に対してコメントを提出しなければならない。それを受けて、化学物質庁は、コメントの提出があったことについて権限のある当局に対して遅滞なく通知しなければならない。権限のある当局（第 46 条に基づき下される決定について）と化学物質庁（第 40 条と第 41 条に基づき下される決定について）は、受け取ったどのようなコメントについても考慮し、それに応じて決定草案を改正することができる。
2. 登録者は、物質の製造若しくは輸入、成形品の生産若しくは輸入又は川下使用者の使用を中止する場合には、化学物質庁に対し、その事実とその登録における登録量が適当な場合にはゼロとされるべきであることを連絡しなければならない。登録者が、その物質の製造若しくは輸入又は成形品の生産若しくは輸入の再開を届け出ないか、又は川下使用者が使用の再開を届け出ない限り、その物質について追加情報は要求されない。化学物質庁は、登録者又は川下使用者が所在する加盟国の権限のある当局に通知しなければならない。
3. 登録者は、決定草案を受け取り次第、その物質の製造若しくは輸入、成形品の生産若しくは輸入又は川下使用者の使用を中止することができる。その場合には、登録者又は川下使用者がその事実を化学物質庁に知らせるものとし、その結果、その登録又は報告は無効になり、新しい登録又は報告を提出しない限り、その物質について追加情報は要求されない。化学物質庁は、登録者又は川下使用者が所在する加盟国の権限のある当局に通知しなければならない。
4. 第 2 項及び第 3 項に関わらず、以下のいずれか又は両方に該当する場合には、第 46 条に従って追加情報が要求される。
  - (a) 権限のある当局が、附属書 XV に従って一式文書を作成し、追加情報の必要性を正当化する、人の健康又は環境への潜在的な長期リスクがあると結論を出した場合
  - (b) 登録者によって製造又は輸入された物質のばく露、登録者によって生産又は輸入された成形品に含まれる物質のばく露、又は川下使用者によって使用された物質のばく露が、そのリスクを著しく高める場合

必要な変更を加えて、第 69 条から第 73 条までの手続きが適用される。

### 第 5 1 条

#### 一式文書評価に基づく決定の採択

1. 化学物質庁は、第 40 条又は第 41 条に従って、決定草案を登録者の意見と共に、加盟国の権限のある当局に通知しなければならない。
2. 加盟国は、通達後 30 日以内に、化学物質庁に対し、決定草案の改正を提案することができる。
3. 化学物質庁は、どのような提案も受け取らない場合には、第 1 項によって通知したバージョンで決定を下さなければならない。

4. 化学物質庁は、改正の提案を受け取った場合には、決定草案を改正することができる。化学物質庁は、決定草案を改正の提案とともに、第 2 項に記す 30 日の期間の終了から 15 日以内に加盟国専門委員会に付託しなければならない。
5. 化学物質庁は、関係するあらゆる登録者又は川下使用者に対し、改正の提案を直ちに伝え、30 日以内にコメントすることを認めなければならない。加盟国専門委員会は、受け取ったいかなるコメントも考慮しなければならない。
6. 付託後 60 日以内に加盟国専門委員会が決定草案について全会一致の合意に達すれば、化学物質庁は、それに従って決定を下さなければならない。
7. 加盟国専門委員会が全会一致の合意に達することができないならば、欧州委員会が、第 133 条(3)に記す手続きに従って、下されるべき決定草案を準備しなければならない。
8. 本条の第 3 項及び第 6 項による化学物質庁の決定に対して、第 91 条、第 92 条及び第 93 条に従って上訴することができる。

## 第 5 2 条 物質評価に基づく決定の採択

1. 権限のある当局は、化学物質庁及び他の加盟国の権限のある当局に対し、第 46 条に基づく決定草案を、登録者又は川下使用者の意見とともに伝えなければならない。
2. 必要な変更を加えて、第 51 条(2)から(8)までの規定を適用しなければならない。

## 第 5 3 条 登録者及び/又は川下使用者間で合意のない試験の費用分担

1. 本篇に基づいてなされた決定の結果として、試験の実施を登録者又は川下使用者に求める場合には、その登録者又は川下使用者は、誰が他の登録者又は川下使用者に代わって試験を実施するかについて合意に達するために、そしてそれに応じて 90 日以内に化学物質庁に通知するために、あらゆる努力を傾けなければならない。化学物質庁は、90 日以内にそのような合意の通知を受け取らない場合には、全員を代表して試験を実施する登録者又は川下使用者を一つ指名しなければならない。
2. 一つの登録者又は川下使用者が他に代って試験を行う場合には、全員がその試験費用を均等に分担しなければならない。
3. 第 1 項に記す場合には、試験を行う登録者又は川下使用者は、他の関係者の各々に完全調査報告書の写しを提供しなければならない。
4. 調査を実施し、提出する者は、それに応じて他の関係者に対して請求権を有する。関係者が費用の分担分を支払わない、その額に対する担保を提供しない、又は実施済みの完全調査報告書の写しを渡さない場合には、他の者がその物質を製造、輸入又は上市することを禁止するために、どのような関係者も請求を行うことができる。あらゆる請求は、国の裁判所で執行できる。どのような者でも、報酬に対する請求を仲裁委員会に提出し、仲裁命令を受け入れることを選択することができる。

## 第54条 評価に関する情報の公表

化学物質庁は、毎年2月28日までに、評価に関して課せられている化学物質庁の義務を果たすため、前暦年になされた進捗状況に関する報告を、ウェブサイトで公表しなければならない。本報告には、特に、将来の登録の質的向上を図るために、潜在的登録者に対する勧告を含まなければならない。

## 第VII篇 認可

### 第1章 認可の要件

#### 第55条 認可の目的及び代替についての考慮

本篇の目的は、極めて高い懸念のある物質によるリスクが適切に管理され、経済的及び技術的に実用可能であれば、物質が適当な代替物質又は代替技術で代替されることを確保しながら、域内市場が良好に機能することを確実にすることにある。この目的のため、認可を申請する製造者、輸入者及び川下使用者はすべて、代替の利用可能性を分析し、そのリスクや代替の技術的、経済的実現可能性を考慮しなければならない。

#### 第56条 一般的な規定

1. 製造者、輸入者又は川下使用者は、物質が附属書 XIV に含まれる場合には、以下に掲げる場合を除き、その物質を使用するために上市、又は自ら使用してはならない。
  - (a) 物質そのもの若しくは調剤に含まれる物質の用途、又は物質の上市若しくは自らの使用により行われる成形品への物質の組み込みが、第 60 条から第 64 条までに従って認可されている場合、又は
  - (b) 物質そのもの若しくは調剤に含まれる物質の用途、又は物質の上市若しくは自らの使用により行われる成形品への物質の組み込みが、第 58 条(2)に従って附属書 XIV の認可の要件から免除されている場合、又は
  - (c) 第 58 条(1)(c)(i)に記す期日に達していない場合、又は
  - (d) 第 58 条(1)(c)(i)に記す期日に達しており、その期日の製造者、輸入者又は川下使用者により 18 ヶ月前に申請がなされているものの、認可の申請に対する決定がまだ下されていない場合、又は
  - (e) 物質が上市されている場合には、その用途に関する認可が、サプライチェーンの直下の川下使用者に与えられている場合
2. 川下使用者は、物質の用途がその用途に関してサプライチェーンの川上の関係者に与えられた認可の条件に沿っている場合には、第 1 項に定める基準に該当する物質を使用することができる。
3. 第 1 項及び第 2 項は、科学的な研究開発における物質の用途には適用しない。第 1 項及び第 2

項が製品や工程を見極めるための研究開発及び免除最大量に適用されるか否かは、附属書 XIV において規定する。

4. 第 1 項及び第 2 項は、以下の物質の用途には適用しない。
  - (a) 指令 91/414/EEC の適用のある植物保護製品における使用
  - (b) 指令 98/8/EC の適用のある殺生物性製品における使用
  - (c) ガソリン及びディーゼル燃料の品質に係る 1998 年 10 月 13 日付け欧州議会及び理事会指令 98/70/EC<sup>46</sup>の対象である自動車燃料としての使用
  - (d) 鉱物油製品の可動式又は固定式燃焼プラントにおける燃料としての使用及び閉鎖系における燃料としての使用
  
5. 第 57 条(a)、(b)若しくは(c)の基準に適合するとの理由のみ又は人の健康に対する有害性のみで第 57 条(f)に従って特定されるとの理由のみでら物質が認可の対象になる場合には、本条の第 1 項及び第 2 項は以下の用途には適用しない。
  - (a) 指令 76/768/EEC の適用のある化粧品における使用
  - (b) 規則(EC) No 1935/2004 の適用のある食品接触材料における使用
  
6. 第 1 項及び第 2 項は、調剤に含まれる以下に示す物質の用途には適用しない。
  - (a) 第 57 条(d)、(e)及び(f)に記す物質の場合には、重量比 (w/w) 0.1%の濃度限界値未満
  - (b) その他のあらゆる物質の場合には、指令 1999/45/EC 又は指令 67/548/EEC の附属書 I に定める濃度限界値であって、調剤の分類が危険となる最低値未満

#### 第 57 条

#### 附属書 XIV に含まれることとなる物質

以下の物質は、第 58 条に定める手続きに従って、附属書 XIV に含まれうる。

- |                 |  |
|-----------------|--|
| CMR1&2          | (a) 指令 67/548/EEC に従って発がん性区分 1 又は区分 2 の分類基準に該当する物質   |
|                 | (b) 指令 67/548/EEC に従って変異原性区分 1 又は区分 2 の分類基準に該当する物質   |
|                 | (c) 指令 67/548/EEC に従って生殖毒性区分 1 又は区分 2 の分類基準に該当する物質   |
| PBT             | (d) 本規則の附属書 XIII に定める基準に従って難分解性、生体蓄積性及び毒性を有する物質  |
| vPvB            | (e) 本規則の附属書 XIII に定める基準に従って、極めて難分解性で高い生体蓄積性を有する物質  |
| endocrine<br>ほか | (f) 内分泌かく乱性を有するか、又は難分解性、生体蓄積性及び毒性を有するか、又は極めて難分解性で高い生体蓄積性を有するような物質であって、(d)又は(e)の基準を満たさないが、(a)から(e)に列記した他の物質と同等レベルの懸念を生じさせるような、人又は環境に対する深刻な影響をもたらすおそれがあるとの科学的証拠があり、かつ第 59 条に定める手続きに従って個別に特定される物質 |

#### 第 58 条

#### 附属書 XIV への物質の収載

1. 第 57 条に記す物質を附属書 XIV に収載する決定がなされる場合は常に、第 133 条(4)に記す手続きに従って、その決定がなされなければならない。決定は、各の物質について以下の事項を特定しなければならない。

<sup>46</sup> 欧州官報 L350, 28.12.1998,p.58. 本指令は、規則(EC) No 1882/2003 により改正。

- (a) 附属書 VI の 2 節に定める物質の識別
  - (b) 第 57 条に記す物質の固有の特性
  - (c) 経過措置
    - ( ) 認可が与えられない限り、物質の上市と使用が禁止される日付け（以下「日没日」と記す。）（必要に応じ、その使用に対して特定される生産過程を考慮に入れなければならない。）
    - ( ) 申請者が、日没日以後もある用途についてその物質の使用又は上市を継続することを希望する場合には、その日までに申請が受理されなければならない日没日の少なくとも 18 ヶ月前の日付け（この継続使用は、日没日以後であっても、認可の申請に対する決定が下されるまでは認められる。）
  - (d) 適切な場合には、ある用途に関する見直しの期間
  - (e) もしある場合には、認可の要件から免除される用途又は用途の区分、及び該当する免除の条件
2. 物質の用途について人の健康又は環境の保護に関する最低の要件を課している現行の特定の欧州共同体法規に基づいて、リスクが適正に管理されている場合には、その用途又は用途の区分を認可要件から免除することができる。この免除を設定するにあたり、特にそのリスクが物理的な形態により変更される場合のように、その物質の特性と関係する人の健康及び環境に対するリスクとのつりあいを考慮に入れなければならない。
3. 化学物質庁は、附属書 XIV に物質を収載する決定を行う前に、加盟国専門委員会の意見を考慮に入れつつ、含むべき優先物質を、各の物質について第 1 項に定める事項を特定して推奨しなければならない。通常、優先性は以下の物質に与えられる。
- (a) PBT 又は vPvB の特性、又は
  - (b) 幅広い分散的な用途、又は
  - (c) 高生産量
- 附属書 XIV に収載される~~まれる~~物質の数及び第 1 項で定めた日付けは、規定した時間内に申請を処理する化学物質庁の対処能力も考慮に入れなければならない。化学物質庁は、2009 年 6 月 1 日までに、附属書 XIV に収載されるべき優先物質の最初の勧告を行わなければならない。化学物質庁は、附属書 XIV に追加物質を収載することを目的として、少なくとも二年に一度、追加的な勧告を行わなければならない。
4. 化学物質庁は、欧州委員会にその勧告を送付する前に、公表日を明示して、情報へのアクセスについては第 118 条と第 119 条を考慮に入れつつ、ウェブサイト上で公に利用可能としなければならない。化学物質庁は、特に認可の要件から免除すべき用途について、公表日から 3 ヶ月以内にあらゆる関係者に意見を提出するように求めなければならない。
- 化学物質庁は、受領したコメントを考慮して、その勧告を更新しなければならない。
5. 第 6 項を前提として、附属書 XIV に物質が収載された後は、その物質は、附属書 XIV に定める固有の特性から生じる物質そのもの若しくは調剤に含まれる物質の使用、又は成形品への物質の組み込みから生じる人の健康又は環境に対するリスクを対象とする第 VIII 篇に述べられる手続きに基づく新たな制限の対象とはしない。
6. 附属書 XIV に記載されている物質は、成形品に含まれる物質の存在による人の健康又は環境へのリスクを対象とした第 VIII 篇に述べる手続きに基づく新たな制限の対象となりうる。
7. あらゆる用途が、第 VIII 篇に基づき又は他の欧州共同体法規によって禁止される物質は、附属書 XIV に収載されてはならず、そこから除外されなければならない。
8. 新しい情報の結果として第 57 条の基準に該当しなくなった物質は、第 133 条(4)に記す手続き

に従って附属書 XIV から除外されなければならない。

附属書XIV 認可の対象  
となる物質のリスト

## 第 5 9 条 第 5 7 条に記す物質の特定

CMR1&2他

1. 本条の第 2 項から第 10 項までに定める手続きが、第 57 条に記す基準に該当する物質を特定し、最終的には附属書 XIV に記載されることとなる候補物質のリストを作成するという目的に適用されなければならない。化学物質庁は、このリストの中で、第 83 条(3)(e)に基づく作業プログラムの対象となっている物質を示さなければならない。
2. 欧州委員会は、第 57 条に定める基準に該当するとの見解を有する物質について、化学物質庁に対して、附属書 XV の関連する節に基づいて一式文書を作成することを求めることができる。その一式文書は、適切な場合には、指令 67/548/EEC の附属書 I への記載の参考に限定してもよい。化学物質庁は、この一式文書を加盟国に利用可能なものとしなければならない。
3. いかなる加盟国も、第 57 条に定める基準に該当するとの見解を有する物質について、附属書 XV に基づく一式文書を作成し、化学物質庁に対して送付することができる。適切な場合には、その一式文書は、指令 67/548/EEC の附属書 I への記載の参考に限定してもよい。化学物質庁は、その一式文書を、受領してから 30 日以内に、他の加盟国に対して利用可能としなければならない。
4. 化学物質庁は、ある物質について附属書 XV の一式文書が作成されたとの通知をそのウェブサイト上で公表しなければならない。化学物質庁は、あらゆる利害関係者に対し、所定の期限内にコメントを化学物質庁に提出するよう求めなければならない。
5. 伝達から 60 日以内に、他の加盟国又は化学物質庁は、第 57 条の基準に関するその物質の特定について、化学物質庁への一式文書においてコメントを提出することができる。
6. 化学物質庁は、どのような意見も受領又は作成されない場合には、その物質を第 1 項に記すリストに記載しなければならない。化学物質庁は、第 58 条(3)に基づく勧告にその物質を含めることができる。
7. 化学物質庁は、コメントがなされ又は受領される場合には、第 5 項に記す 60 日の期間が終了してから 15 日以内に、その一式文書を加盟国専門委員会に付託しなければならない。
8. 加盟国専門委員会が付託されてから 30 日以内にその検証について全会一致の合意に達する場合には、化学物質庁は第 1 項に記すリストにその物質を記載しなければならない。化学物質庁は、その物質を第 58 条(3)に基づく勧告に含めることができる。
9. 加盟国専門委員会が全会一致の合意に達しない場合には、欧州委員会は、加盟国専門委員会の意見を受領してから 3 ヶ月以内に、その物質の検証に関する提案の草案を作成しなければならない。その物質の検証についての最終決定は、第 133 条(3)に記す手続きに従ってなされなければならない。
10. 化学物質庁は、物質の記載を決定した場合には、第 1 項に記すリストを遅滞なくウェブサイト上で公表し、更新しなければならない。

## 第 2 章 認可の付与

## 第60条 認可の付与

1. 欧州委員会は、本篇に従って、認可の申請に対する決定についての責任を負わなければならない。
2. 物質の使用によって附属書 XIV に定める固有の特性から生じる人の健康又は環境へのリスクが、附属書 I の 6.4 節に従い、申請者の化学物質安全性報告書に記述されたように十分に管理される場合には、第 64 条(4)(a)に記すリスク評価専門委員会の意見を考慮に入れつつ、第 3 項を侵害することなく、認可が与えられなければならない。欧州委員会は、認可を付与する場合、そしてそこで条件を課す場合には、決定の際に知られている拡散的又は分散的な使用から生じるリスクを含め、あらゆる放出、排出及び損失を考慮しなければならない。

欧州委員会は、使用中の移植用の医療機器に係る加盟国の法律の近似化に係る 1990 年 6 月 20 日付け理事会指令 90/385/EEC<sup>47</sup>、医療機器に係る 1993 年 6 月 14 日付け理事会指令 93/42/EEC<sup>48</sup> 又は *in vitro* 診断用医療機器に係る 1998 年 10 月 27 日付け欧州議会及び理事会指令 98/79/EC<sup>49</sup> によって規制される医療機器への物質の使用から生じる人の健康へのリスクについては考慮しない。

3. 第 2 項は、以下の物質には適用しない。
  - (a) 第 57 条(a)、(b)、(c)又は(f)の基準に該当する物質であって、附属書 I の 6.4 節に従って閾値を決めることができないもの
  - (b) 第 57 条(d)又は(e)の基準に該当する物質
  - (c) 第 57 条(f)で特定された物質のうち、難分解性、生体蓄積性及び毒性、又は極めて難分解性で高い生体蓄積性を有するもの
4. 第 2 項に基づく認可を与えられない第 3 項に列記する物質の場合には、社会経済的便益がその物質の使用から生じる人の健康又は環境へのリスクを上回り、適当な代替物質又は代替技術がない場合にのみ、認可が与えられうる。その決定は、以下のあらゆる事項を考慮し、第 64 条(4)(a)及び(b)に記すリスク評価専門委員会と社会経済分析専門委員会の意見を考慮に入れた後に、なされなければならない。
  - (a) 物質の使用から引き起こされるリスク（提案されたリスク管理措置の妥当性や有効性を含む。）
  - (b) 申請者又は他の利害関係者から提示される、使用から生じる社会経済的便益及び認可の拒絶の社会経済的意味合い
  - (c) 第 62 条(4)(e)に基づいて申請者から提出される代替物質又は第 62 条(4)(f)に基づき申請者から提出されるあらゆる代替計画についての検討、及び第 64 条(2)に基づいて提出される第三者のあらゆる貢献
  - (d) あらゆる代替物質又は代替技術の人の健康又は環境へのリスクについての利用可能な情報
5. 適当な代替物質又は代替技術が利用可能であるかいなかを評価する場合には、欧州委員会は、以下の事項を含む関連するあらゆる側面を考慮に入れなければならない。
  - (a) リスク管理措置の妥当性や有効性を考慮しつつ、代替への移行が人の健康及び環境へのリスクの全体的な軽減をもたらすかどうか

<sup>47</sup> 欧州官報 L189, 20.7.1990,p.17. 本指令は、直近は規則(EC) No 1882/2003 によって改正。

<sup>48</sup> 欧州官報 L169, 12.7.1993,p.1. 本指令は、直近は規則(EC) No 1882/2003 によって改正。

<sup>49</sup> 欧州官報 L331, 7.12.1998,p.1. 本指令は、直近は規則(EC) No 1882/2003 によって改正。

- (b) 申請者にとっての、代替物質の技術的及び経済的な可能性
6. ある使用が、附属書 XVII に定める制限の緩和となる場合には、これを認可してはならない。
  7. 申請が第 62 条の要件を満たしている場合にのみ、認可が与えられる。
  8. 認可は、将来の見直し期間についてのいかなる決定も侵害することなく、期限付きの見直しの対象とされ、通常は監視を含んだ条件が付される。認可の期限付き見直しの期間は、適当な場合には、第 4 項(a)から(d)までに記した事項を含め、関連するあらゆる情報を考慮に入れつつ、個別に決定される。
  9. 認可は、以下の事項を特定しなければならない。
    - (a) 認可が付与される者
    - (b) 物質の識別
    - (c) 認可が付与される用途
    - (d) 認可が付与される条件
    - (e) 期限付きの見直し期間
    - (f) 監視の取り極め
  10. 保有者は、認可の条件の如何に拘わらず、ばく露が技術的及び実際的に可能な限り低いレベルに低減されることを確保しなければならない。

## 第 61 条 認可の見直し

1. 第 60 条に従って与えられる認可は、認可の保有者が期限付きの見直し期間終了の少なくとも 18 ヶ月前に見直し報告書を提出している場合には、欧州委員会が見直しにおいてその認可を修正又は撤回することを決定するまでは有効とみなされる。現行の認可のための最初の申請のあらゆる事項を再提出するよりはむしろ、認可の保有者は、第 2 段落、第 3 段落及び第 4 段落を前提として、現行の認可の番号のみを提出することができる。

第 60 条に従って与えられる認可の保有者は、申請者の関連するあらゆる研究開発活動についての情報を含む第 62 条(4)(e)に記す代替物質についての検討及び適当な場合には第 62 条(4)(f)の下で提出されたあらゆる代替計画についての更新版を提出しなければならない。代替物質の検討の更新版が、第 60 条(5)の事項を考慮して、適当で利用可能な代替物質であることを示す場合には、保有者は、申請者が提案する取組みについての予定表を含む代替計画を提出しなければならない。リスクが十分に管理されることを証明できない場合には、保有者は、最初の申請に含まれている社会経済分析の更新版も提出しなければならない。

リスクが十分に管理されていることを保有者が現時点で表明できる場合には、その保有者は化学物質安全性報告書の更新版を提出しなければならない。

最初の申請の他のいずれかの事項に変更がある場合には、保有者は、その事項の更新版についても提出しなければならない。

この項に従い、あらゆる更新された情報が提出される場合には、見直しにおいて、第 64 条に記す手続きに従って必要な変更を加え、認可の改正又は取り下げの決定が下されなければならない。

2. 以下の場合には、いつでも認可を見直すことができる。

- (a) 最初の認可の状況に対して、人の健康若しくは環境へのリスク又は社会経済的効果に影響を及ぼすような変化が生じている場合、又は
- (b) 可能性のある代替物質についての新しい情報が利用可能になった場合

欧州委員会は、認可の保有者が見直しに必要な追加情報を提出することのできる合理的な期限を設け、第 64 条に従っていつまでに決定を下すかを示さなければならない。

- 3. 見直しの決定については、欧州委員会は、状況が変化し、つりあいの原則を考慮に入れつつ、変化した状況の下であれば認可されなかったであろうと想定される場合、又は第 60 条(5)に従って適当な代替物質が利用可能になっている場合には、その認可を修正又は取り消すことができる。後者の場合には、認可の保有者が申請の一部又は更新版として既に対処していない場合には、欧州委員会は、その保有者に対し、代替計画を提出するように要求しなければならない。

人の健康又は環境に対して深刻で緊急のリスクがある場合には、欧州委員会は、つりあいの原則を考慮に入れつつ、見直しの間、認可を一時停止することができる。

- 4. 指令 96/61/EC に記す環境上の質の基準を満たしていない場合には、関連する物質の用途に対して与えられている認可を見直すことができる。
- 5. 指令 2000/60/EC の第 4 条(1)に記す環境上の目標が満たされていない場合には、関係する河川流域における関連する物質の用途に対して与えられている認可を見直すことができる。
- 6. 難分解性有機汚染物質に係る 2004 年 4 月 29 日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No 850/2004<sup>50</sup>において、ある物質の用途をその後、禁止又は別の方法で制限する場合には、欧州委員会は、その用途に対する認可を取り消さなければならない。

## 第 62 条 認可の申請

- 1. 認可の申請は、化学物質庁に対して行わなければならない。
- 2. 物質の製造者、輸入者及び / 又は川下使用者は、認可の申請を行うことができる。一つ又は複数の者が、申請を行うことができる。
- 3. 附属書 XI の 1.5 節の物質群の定義に適合する一つ又は複数の物質に対して、また、一つ又は複数の用途に対して、申請を行うことができる。申請は、申請者自身の用途、及び / 又はその物質を上市に当たり意図している用途に対して、申請を行うことができる。
- 4. 認可の申請は、以下の情報を含む。
  - (a) 附属書 VI の 2 節に記す物質の識別
  - (b) 申請を行う者の名称及び詳細な連絡先
  - (c) どの用途を認可で求めているのかを特定する、また関連する場合には、調剤に含まれる物質の用途及び / 又は物質の成形品への組み込みを含む、認可の要請
  - (d) 登録の一部として既に提出されていない場合には、附属書 XIV で特定される固有の特性から生じる物質の使用からの人の健康及び / 又は環境へのリスクを含む、附属書 I に従う化学物質安全性報告書
  - (e) 代替物質のリスク及び代替の技術的経済的な実現可能性を考慮した代替物質についての

<sup>50</sup> 欧州官報 L158, 30.4.2004, p.7 . 欧州官報 L229, 29.6.2004, p.5 で訂正。



検討（適切な場合には、申請者による関連したあらゆる研究開発活動についての情報を含む。）

- (f) (e)に記す検討が第60条(5)の事項を考慮しつつ、適当な代替物質が利用可能であることを示す場合には、申請者による取組みの予定表を含む代替計画

5. 申請は、以下の事項を含みうる。

(a) 附属書 XVI に従って実施する社会経済分析

(b) 以下のいずれかから生じる人の健康及び環境へのリスクを考慮しないことについての正当な根拠

( ) 指令 96/61/EC に従って許可が与えられている設備からの物質の放出

( ) 指令 2000/60/EC の第 11 条(3)(g)に記す先行規制及び本指令の第 16 条に基づき採択する法規に係る要請により規制されている点源からの物質の排出

6. 申請は、指令 90/385/EEC、93/42/EEC 又は 98/79/EC で規制する医療機器への物質の使用から生じる人の健康へのリスクは対象としてはならない。

7. 認可の申請には、第 IX 篇に従って要求される手数料を添えなければならない。

### 第 6 3 条 認可の後願

1. ある物質の用途について申請が行われている場合には、後続の申請者は、先行申請者の許可を得ることができるときは、第 62 条(4)(d)、(e)、(f)及び(5)(a)に従って提出された先行の申請の適切な部分を引用することができる。
2. ある物質の用途について認可が与えられている場合には、後続の申請者は、認可の保有者の許可を得ることができるときは、第 62 条(4)(d)、(e)、(f)及び(5)(a)に従って提出された先行の申請の適切な部分を引用することができる。
3. 第 1 項及び第 2 項に従ってあらゆる先行の申請に言及する前に、後続の申請者は、必要な場合には、最初の申請の情報を更新しなければならない。

### 第 6 4 条 認可の決定についての手続き

1. 化学物質庁は、申請の受理の日付けを確認しなければならない。化学物質庁のリスク評価専門委員会や社会経済分析専門委員会は、申請の受理日から 10 ヶ月以内に意見案を作成しなければならない。
2. 化学物質庁は、情報のアクセスに係る第 118 条及び第 119 条を考慮しつつ、申請が受理された用途及び認可の見直しについての用途に関する幅広い情報を、代替物質又は代替技術に関する情報を利害関係のある第三者が提出することのできる期限とともに、ウェブサイト上で利用可能としなければならない。
3. 第 1 項に記す各専門委員会は、意見を作成する際には、最初に、申請が第 62 条に規定する付託事項に関連するあらゆる情報を含んでいるかどうかを審査しなければならない。必要な場合には、専門委員会は、互いに相談することにより、申請を第 62 条の要件に適合させるための追加情報を申請者に対し、共同で要求しなければならない。社会経済分析専門委員会は、必要と考え

る場合には、定められた期間内に可能性のある代替物質又は代替技術についての追加情報を提出するよう、申請者又は第三者に要請することができる。また、各専門委員会は、第三者が提出するいかなる情報も考慮に入れなければならない。

4. 意見案は、以下の事項を含まなければならない。
  - (a) リスク評価専門委員会 申請において述べられるリスク管理措置の妥当性や有効性を含む、物質の使用から生じる人の健康及び/又は環境へのリスクの評価、また関連する場合には、可能性のある代替物質から生じるリスクの評価
  - (b) 社会経済分析専門委員会 第 62 条に従って申請が行われる場合には、その申請において記述される物質の用途に関連した社会経済的因子及び代替物質の利用可能性、適合性及び技術的実用性の評価及び本条の第 2 項で提出されるあらゆる第三者の寄与による評価
5. 化学物質庁は、第 1 項に定める期限が終了するまでに、申請者に対しこれらの意見案を送付しなければならない。意見案の受領から 1 ヶ月以内に、申請者は、コメントを希望することを書面により提出することができる。意見案は、化学物質庁が送付してから 7 日後に受領されたとみなされる。

申請者がコメントすることを望まない場合には、化学物質庁は、その申請者がコメント可能である期間が終了してから 15 日以内に、又はコメントする意志がないとの申請者からの通知の受領してから 15 日以内に、これらの意見を欧州委員会、加盟国及び申請者に送付しなければならない。

申請者がコメントすることを望む場合には、意見案を受領してから 2 ヶ月以内に、書面による論証を化学物質庁に対して送付しなければならない。専門委員会は、そのコメントを検討し、書面による論証を受領してから 2 ヶ月以内に、必要に応じて、その論証を考慮に入れつつ、最終意見を採択しなければならない。さらにその後 15 日以内に、化学物質庁は、書面による論証を添付して、その意見を欧州委員会、加盟国及び申請者に送付しなければならない。
6. 化学物質庁は、第 118 条及び第 119 条に従って、意見のどの部分が、またそれに関する添付書類のどの部分がウェブサイト上で公に利用されるべきかを決定しなければならない。
7. 第 63 条(1)の適用のある場合には、最初の申請に対する期限に間に合う場合には、化学物質庁は申請を一緒に扱わなければならない。
8. 欧州委員会は、化学物質庁からの意見を受領してから 3 ヶ月以内に、認可の決定草案を作成しなければならない。認可を与えるか拒否するかの最終決定は、第 133 条(2)に記す手続きに従って行わなければならない。
9. 認可の番号、特に、適当な代替物質が存在する場合には決定の理由を含む欧州委員会決定の要旨は、欧州連合官報で公表され、化学物質庁が作成し、更新するデータベース上で公に利用可能とされなければならない。
10. 第 63 条(2)の適用のある場合には、本条の第 1 項に定める期限を 5 ヶ月に短縮しなければならない。

### 第 3 章 サプライチェーンにおける認可

#### 第 65 条 認可の保持者の義務

認可の保有者及び調剤に含まれる物質を含め第 56 条(2)に記す川下使用者は、指令 67/548/EEC 及び指令 1999/45/EC を侵害することなく認可された用途に物質又は物質を含む調剤を上市する前に、ラベル上に認可の番号を含めなければならない。このことは、認可番号が第 64 条(9)に従って一旦公に利用可能となった時点から、遅滞なく実施されなければならない。

## 第 66 条 川下使用者

1. 第 56 条(2)に従って物質を使用する川下使用者は、物質の最初の供給から 3 ヶ月以内に化学物質庁に届け出なければならない。
2. 化学物質庁は、第 1 項に従って届出が行われた川下使用者についての登録簿を作成し、更新しなければならない。化学物質庁は、加盟国の権限のある当局にこの登録簿の利用を認めなければならない。

## 第 VIII 篇 ある種の危険な物質、調剤及び成形品の製造、上市及び使用に関する制限

### 第 1 章 一般的な事項

#### 第 67 条 一般的な規定

1. 附属書 XVII に制限が規定されている物質そのもの、調剤又は成形品に含まれている物質については、制限の条件に合致していない場合には、製造、上市又は使用してはならない。このことは、科学的研究開発における物質の製造、上市又は使用には適用されない。制限が、製品や工程を見極めるための研究開発及び免除最大量に適用されるか否かは、附属書 XVII において規定される。
2. 第 1 項は、指令 76/768/EEC の適用のある人の健康へのリスクに対処する制限については、本指令で定義する化粧品における物質の使用には適用しない。
3. 2013 年 6 月 1 日までの間は、条約に従って制限が通知される場合には、加盟国は、物質の製造、上市又は使用について、附属書 XVII に関係して、既存のより厳しいいかなる制限についても維持することができる。欧州委員会は、2009 年 6 月 1 日までに、これらの制限についての目録を編集し、公表しなければならない。

### 第 2 章 制限のプロセス

#### 第 68 条

## 新たに導入及び改正される既存の制限

1. 物質の製造、使用又は上市から生じる人の健康又は環境への許容できないリスクであって欧州共同体ベースで対処する必要がある場合には、第 69 条から第 73 条までに定める手続きに従って、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造、使用又は上市について、新たな制限の採用、又は附属書 XVII にある現行の制限の改正を行うことにより、第 133 条(4)に記す手続きに従って附属書 XVII が改正されなければならない。このようなあらゆる決定は、代替物質の利用可能性を含め、その制限についての社会経済的影響を考慮しなければならない。

第 1 段落は、現場で単離される中間体のような物質の使用に適用しない。

2. 発がん性、変異原性又は生殖毒性の区分 1 又は区分 2 としての分類の基準に合致し、消費者により使用されるおそれがあり、委員会が消費者の使用の制限を提案している物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質については、第 133 条(4)に記す手続きに従って、附属書 XVII が改正される。第 69 条から第 73 条までは適用されない。

### 第 69 条 提案の作成

1. 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造、上市又は使用がもたらす人の健康又は環境へのリスクが十分に管理されておらず、対処される必要があると欧州委員会が考える場合には、欧州委員会は、附属書 XV の要件に沿った一式文書を作成するよう、化学物質庁に対して要求しなければならない。
2. 化学物質庁は、附属書 XIV に列記する物質について、第 58 条(1)(c)(i)に記す日以降に、その物質の成形品への使用が、十分に管理されていない人の健康又は環境へのリスクをもたらすか否かを検討しなければならない。そのリスクが適切に管理されていないと考える場合には、化学物質庁は、附属書 XV の要件に沿った一式文書を作成しなければならない。
3. 第 1 項の欧州委員会からの要求を受領してから 12 ヶ月以内に、そしてその一式文書が、既存の措置以上の欧州共同体ベースでの取組みが必要であることを証明する場合には、化学物質庁は、制限プロセスを開始するために、制限を提案しなければならない。
4. 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造、上市又は使用が、人の健康又は環境へのリスクをもたらし、十分に管理されておらず、対処する必要があると加盟国がみなす場合には、その加盟国は、附属書 XV の関連する節の要件に沿った一式文書の作成を提案することを、化学物質庁に対して通知しなければならない。その物質が、本条の第 5 項で記す化学物質庁が管理するリストにない場合には、その加盟国は、化学物質庁への通知から 12 ヶ月以内に、附属書 XV の要件に沿った一式文書を作成しなければならない。その一式文書が、既存の措置以上に欧州共同体ベースでの取組みが必要であることを証明する場合には、その加盟国は、制限プロセスを開始するために、附属書 XV に述べる書式により、それを化学物質庁に対して提出しなければならない。

化学物質庁又は加盟国は、本規則に基づいて化学物質庁又は加盟国に提出されるあらゆる一式文書、化学物質安全性報告書又はリスク評価を参照しなければならない。化学物質庁又は加盟国は、他の欧州共同体規則又は指令の目的で提出する、あらゆる関連するリスク評価についても参照しなければならない。この目的のために、欧州共同体法規に基づいて設立し、そして、同様な職務を遂行する、庁のような他の機関は、要請に応じて、化学物質庁又は関連する加盟国に情報を提供しなければならない。

リスク評価専門委員会及び社会経済分析専門委員会は、提出した一式文書が、附属書 XV の要件に適合しているか否かを審査しなければならない。受領してから 30 日以内に、各の専門委員会は、化学物質庁又は制限を提案する加盟国に対し、その一式文書が適合しているか否かについて通知しなければならない。その一式文書が適合していない場合には、受領してから 45 日以内に、その理由を書面により化学物質庁又は関連する加盟国に対し、与えられなければならない。化学物質庁又は関連する加盟国は、専門委員会からのその理由の受領日から 60 日以内に、一式文書を適合させるものとする。そうしない場合には、本章に基づく手続きは終了とされる。化学物質庁は、物質に対する制限手続きを推進する意図を有する欧州委員会又は加盟国の意図を、遅滞なく公表し、その物質に対して登録を提出した者に通知しなければならない。

5. 化学物質庁は、制限を提案する目的で、化学物質庁又は加盟国のいずれかが、附属書 XV の要件に沿った一式文書を計画し又は作成中である物質のリストを保持しなければならない。ある物質がそのリストにある場合には、一式文書を別に作成してはならない。附属書 XVII のリストにある既存の制限を再審査すべきことを加盟国又は化学物質庁のいずれかが提案する場合には、加盟国又は化学物質庁から提出される証拠に基づき第 133 条(2)に記す手続きに従って、そうすべきか否かの決定がなされなければならない。
6. 化学物質庁は、第 118 条及び第 119 条を侵害することなく、遅滞なく本条の第 3 項及び第 4 項に従う制限の提案を含めて、附属書 XV に沿ったあらゆる一式文書を、公表日を明示した上で、ウェブサイトにおいて公に利用可能にしなければならない。化学物質庁は、あらゆる利害関係者に対し、公表日から 6 ヶ月以内に、個別又は共同で、以下の事項を提出するよう求めなければならない。
  - (a) 一式文書及び提案の制限についてのコメント
  - (b) 社会経済分析又は提案された制限についての利益、不利益を審査し、提案した制限の一つ寄与することのできる情報（附属書 XVI の要件に沿っていなければならない。）

## 第 70 条

### 化学物質庁の意見：リスク評価専門委員会

第 69 条(6)に記す公表日から 9 ヶ月以内に、リスク評価専門委員会は、一式文書の関連部分についての検討を踏まえ、提案の制限が人の健康及び / 又は環境へのリスクを低減する上で適当であるか否かに関する意見を明確に示さなければならない。その意見は、加盟国の一式文書又は欧州委員会の要求により化学物質庁が作成する一式文書及び第 69 条(6)の(a)に記す利害関係者の見解を考慮しなければならない。

## 第 71 条

### 化学物質庁の意見：社会経済分析専門委員会

1. 社会経済分析専門委員会は、第 69 条(6)に記す公表日から 12 ヶ月以内に、一式文書の関連部分及び社会経済的影響についての検討を踏まえ、提案の制限に対する意見を明確に示さなければならない。もしあれば、社会経済分析専門委員会は、第 69 条(6)の(b)に従って分析又は情報を考慮しつつ、提案の制限及び関連する社会経済的影響に関する意見案を作成しなければならない。化学物質庁は、その意見案を遅滞なくウェブサイト上で公表しなければならない。化学物質庁は、その意見案の公表から 60 日以内に、意見案に対するコメントを出すよう関係者に求めなければならない。
2. 社会経済分析専門委員会は、必要に応じて、定められた期限までに、受領した追加のコメントを考慮しつつ、遅滞なく意見を採択しなければならない。意見は、第 69 条(6)の(b)及び本条の第

1 項に基づき、提出される利害関係者のコメント及び社会経済分析を考慮しなければならない。

3. リスク評価専門委員会の意見が提案される制限から著しく異なっている場合には、化学物質庁は、最大 90 日まで、社会経済分析専門委員会の意見のための期限を延ばすことができる。

## 第 7 2 条 欧州委員会への意見の提出

1. 化学物質庁は、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質についての提案された制限に関するリスク評価専門委員会及び社会経済分析専門委員会の意見を、遅滞なく、欧州委員会に対して提出しなければならない。一つ又は両方の専門委員会が第 70 条及び第 71 条(1)に定める期限までに意見を明確に示さない場合には、化学物質庁は、それに沿って、理由を述べつつ欧州委員会に通知しなければならない。
2. 第 118 条及び第 119 条を侵害することなく、化学物質庁は、遅滞なくそのウェブサイトにおいて、二つの専門委員会の意見を公表しなければならない。
3. 化学物質庁は、提出される又は考慮されるあらゆる文書及び証拠を、要請に応じて、欧州委員会及び / 又は加盟国に提供しなければならない。

## 第 7 3 条 欧州委員会の決定

1. 第 68 条に規定する条件を満たす場合には、欧州委員会は、社会経済分析専門委員会からの意見を受領してから 3 ヶ月以内に、又は専門委員会が意見を作成しない場合には、第 71 条に基づき設定する期限の終了のいずれか早い方までに、附属書 XVII に関する改正案を作成しなければならない。

改正案が、最初の提案と異なっている場合には、又は化学物質庁からの意見を考慮していない場合には、欧州委員会は、その相違についての理由の詳細な説明を添付しなければならない。

2. 最終決定は、第 133 条(4)に記す手続きに従って、なされなければならない。欧州委員会は、投票の少なくとも 45 日前に、加盟国にその改正案を送付しなければならない。

## 第 IX 篇 手数料及び料金

### 第 7 4 条 手数料及び料金

1. 2008 年 6 月 1 日までに、第 133 条(3)に記す手続きに沿って採択される欧州委員会規則において、第 6 条(4)、第 7 条(1)及び(5)、第 9 条(2)、第 11 条(4)、第 17 条(2)、第 18 条(2)、第 19 条(3)、第 22 条(5)、第 62 条(7)及び第 92 条(3)に従って要求される手数料を規定しなければならない。
2. 登録一式文書が附属書 VII の中のあらゆる情報を含む場合には、1 から 10 トンまでの量の物質の登録に対して、手数料を支払う必要はない。

3. 第1項に記す手数料の内訳及び金額は、化学物質庁及び権限のある当局が実施し、本規則が要求する作業を考慮し、第96条(1)に従って化学物質庁の他の収入源と合計された場合に、手数料の内訳及び金額から得られる収入が、提供されるサービスのコストを補うのに十分であることが確実となるような水準に保たれなければならない。登録のために定める手数料は、第VI篇に従ってなされる作業を考慮しなければならない。

第6条(4)、第7条(1)と(5)、第9条(2)、第11条(4)、第17条(2)及び第18条(2)の場合には、手数料の内訳及び金額は、登録される物質のトン数域が考慮されなければならない。

あらゆる場合において、中小企業のために減額した手数料が設定されなければならない。

第11条(4)の場合には、手数料の内訳及び金額は、共同で又は個別に情報を提出するかどうかを考慮されなければならない。

第10条(a)(xi)に基づき行われる要求の場合には、手数料の内訳及び金額は、その正当性を評価する上で化学物質庁が要する作業量が考慮されなければならない。

4. 第1項に記す規則は、関係する加盟国の権限のある当局に、ある割合の手数料を移転する状況を規定しなければならない。
5. 化学物質庁は、提供する他のサービスに対して料金を徴収することができる。

## 第X篇 化学物質庁

### 第75条 設立及び見直し

1. 化学物質庁は、本規則の技術的、科学的及び行政的な側面を管理し、ある場合には執行し、これらの側面に関して欧州共同体レベルでの一貫性を確実にするために、設立される。
2. 化学物質庁は、2012年6月1日までに見直しを受けなければならない。

### 第76条 構成

1. 化学物質庁は、以下によって構成される。
  - (a) 第78条に定められる責任を行使する管理役員会
  - (b) 第83条に定められる責任を行使する事務局長
  - (c) 評価、認可の申請、制限の提案、第XI篇に基づく分類及び表示に対する提案及び人の健康又は環境へのリスクに係る本規則の運用から生じる他のあらゆる問題について、化学物質庁の意見を作成する責任を有するリスク評価専門委員会
  - (d) 認可の申請、制限の提案及び物質についての可能性のある法的行為の社会経済的影響に関する本規則の運用から生じる他のあらゆる問題について、化学物質庁の意見を作成する責任を有する社会経済分析専門委員会
  - (e) 第VI篇に基づいて化学物質庁又は加盟国が提案する決定草案及び第VII篇に基づき認可

手続きの対象となる極めて懸念の高い物質の検証に関する提案について、潜在的な意見の相違を解決する責任を有する加盟国専門委員会

- (f) 本規則の執行に責任がある加盟国の権限のある当局のネットワークを調整する執行情報交換フォーラム（以下「フォーラム」と記す。）
  - (g) 事務局長の指揮下で作業し、専門委員会及びフォーラムに技術的、科学的及び行政的支援を提供し、それらの間の適当な調整を確実にする事務局（事務局はまた、予備登録、登録及び評価並びに指針の作成、データベースの維持及び情報提供の手続きにおいて、化学物質庁が要求する作業を引き受けなければならない。）
  - (h) 化学物質庁が下す決定に対する上訴について判定を行う裁定委員会
2. 第1項の(c)、(d)及び(e)に記す専門委員会（以下「専門委員会」と記す。）及びフォーラムは、それぞれワーキンググループを設置することができる。この目的のために、手続きのルールに従って、ある職務をこれらのワーキンググループに委託するための詳細な取り決めが採択されなければならない。
3. 専門委員会及びフォーラムは、適当と考える場合には、適切な立場の専門家から通常の科学的又は倫理的な性質の重要な問題についての助言を求めることができる。

## 第77条 職務

1. 化学物質庁は、付託されている、又は本規則の条項に従って委ねられている化学物質に関する問題について、最も可能性の高い科学的及び技術的な助言を、加盟国及び欧州共同体の機関に提供しなければならない。
2. 事務局は、以下の職務を引き受けなければならない。
- (a) 第II篇に基づき、それに割り当てられた職務を遂行すること（第三国に対して欧州委員会の国際的貿易義務に合致した方法で、輸入物質の効率的な登録を容易にすることを含む。）
  - (b) 第III篇に基づき、それに割り当てられた職務を遂行すること
  - (c) 第VI篇に基づき、それに割り当てられた職務を遂行すること
  - (d) 第VIII篇に基づき、それに割り当てられた職務を遂行すること
  - (e) あらゆる登録された物質に関する情報のデータベース、分類と表示のインベントリー及び調和された分類及び表示のリストを作成し、維持すること（第10条(a)(xi)に基づき行われた要求が正当なもののみとみなされる場合を除き、データベースにある第119条(1)及び(2)で特定した情報を、インターネット上で公に無償で利用可能にしなければならない。化学物質庁は、データベースの他の情報を、第118条に従って、要求に応じて利用可能にしなければならない。）
  - (f) 第119条(1)に基づいて、評価が進行中の、又は評価が実施されてきた物質についての情報を、化学物質庁が受理してから90日以内に、公に利用可能とすること
  - (g) 産業界、特に中小企業による化学物質安全性報告書の作成（第14条、第31条(1)及び第37条(4)に従う）及び第10条(a)( )、第11条(3)及び第19条(2)の申請を支援するために、特に本規則の運用にとって適切な場合には、技術的、科学的な指針やツールを提供すること、及び成形品の生産者や輸入者による第7条の申請のために技術的、科学的な指針を提供すること
  - (h) 加盟国の権限のある当局のために、本規則の運用に関する技術的、科学的指針を提供し、第XIII篇に基づき加盟国が設立するヘルプデスクへの支援を提供すること
  - (i) 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質のリスク及び安全な使用についての情報の公への伝達について、加盟国の権限のある当局を含めた利害関係者への指針を提供すること
  - (j) 第12条(1)に従って物質を登録する製造者及び輸入者に対して、助言及び援助を提供すること

- (k) 他の利害関係者のために、本規則に関する説明情報を作成すること
  - (l) 欧州委員会の要請に対して、物質の安全性に関する科学的、技術的事項について、欧州共同体、その加盟国、国際機関及び第三国の間の協調を改善するため、段階的に技術的、科学的支援を提供し、及び開発途上国における化学物質の健全な管理に関する技術的援助及び能力開発活動に積極的に参加すること
  - (m) 本規則の解釈及び施行に関する加盟国専門委員会の結論に基づく決定及び意見のマニュアルを保持すること
  - (n) 化学物質庁によって下された決定を通知すること
  - (o) 化学物質庁への情報の提出のための書式を提供すること
3. 専門委員会は、以下の職務を引き受けるものとする。
- (a) 第 VI 篇から第 XI 篇までに基づき、割り当てられた職務の遂行
  - (b) 事務局長の要請に対して、物質の安全性に関する科学的、技術的事項について、欧州共同体、その加盟国、国際機関及び第三国の間の協調を改善するため、段階的に技術的、科学的支援を提供し、及び開発途上国における化学物質の健全な管理に関する技術的援助及び能力開発活動に積極的に参加すること
  - (c) 事務局長の要請に対して、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の安全性に関する他のあらゆる面について意見を述べること
4. フォーラムは、以下の職務を引き受けるものとする。
- (a) 欧州共同体レベルでよい慣行を広げ、問題点を明らかにすること
  - (b) 調和された執行プロジェクト及び共同査察を提案し、調整し、評価すること
  - (c) 査察官の交代を調整すること
  - (d) 執行戦略及び実施における最良の慣行を特定すること
  - (e) 地域の査察官に対して作業方法及び使用ツールを開発すること
  - (f) 電子的な情報交換の手続きを開発すること
  - (g) 特に中小企業に特有の必要性を考慮した産業界や他の利害関係者との連携（必要に応じ、関連する国際機関を含む。）
  - (h) 執行可能性に関する助言の意図から、制限の提案を審査すること

## 第 78 条 管理役員会の権限

管理役員会は、第 84 条に従って事務局長を、また規則(EC,Euratom) No 2343/2002 の第 43 条に従って会計官を指名しなければならない。

管理役員会は、以下の事項を採択しなければならない。

- (a) 毎年 4 月 30 日までに、前年の化学物質庁の一般的な報告
- (b) 毎年 10 月 31 日までに、翌年の化学物質庁の作業プログラム
- (c) 第 96 条に従い、会計年度の開始前に化学物質庁の最終的予算（必要な場合には、欧州委員会の分担金及び化学物質庁の他の収入に応じて調整）
- (d) 定期的に改正される複数年度に渡る作業プログラム

管理役員会は、化学物質庁の内部規則や手続きを採択しなければならない。これらの規則は公開されなければならない。

管理役員会は、第 96 条、第 97 条及び第 103 条に従って、化学物質庁の予算に関する義務を果たさなければならない。

管理役員会は、事務局長に対して、懲戒的な権限を行使しなければならない。

管理役員会は、手続きの規則を採択しなければならない。

管理役員会は、第 89 条に従って、議長、裁定委員会のメンバー及び補欠員を任命しなければならない。

管理役員会は、第 85 条に定める化学物質庁の専門委員会のメンバーを任命しなければならない。

管理役員会は、第 96 条(6)に従って、評価の手続きの結果に関するあらゆる情報を毎年回送しなければならない。

### 第 79 条 管理役員会の構成

1. 管理役員会は、各加盟国から 1 名の代表者並びに議決権のない関係団体から 3 名及びさらに欧州議会により任命された独立した 2 名を含む、欧州委員会が任命する最大 6 名の代表者から構成される。

各加盟国は、管理役員会に 1 名のメンバーを指名しなければならない。指名されたメンバーは閣僚理事会から任命される。

2. 管理役員会メンバーは、総務、財務及び法務の分野に関連する専門家を確保しつつ、化学的な安全性又は化学物質規制の分野において関連する経験や専門知識に基づいて、任命されなければならない。
3. 在任期間は 4 年とする。在任期間は 1 度更新することができる。しかし、最初の任命では、欧州委員会は被任命者の半分を、そして閣僚理事会は 12 名の被任命者を特定し、それらの者についてはこの期間を 6 年とする。

### 第 80 条 管理役員会の議長職

1. 管理役員会は、議決権のあるメンバーの中から議長及び副議長を選出しなければならない。副議長は、議長が執務することができない場合には、自動的に議長の代理を務めなければならない。
2. 議長及び副議長の在任期間は 2 年とし、それらの者が管理役員会のメンバーをやめるときに終了する。在任期間は 1 度更新することができる。

### 第 81 条 管理役員会の会合

1. 議長又は管理役員会メンバーの少なくとも 3 分の 1 の要求により、管理役員会の会合が招集される。
2. 事務局長は、議決権なしで、管理役員会の会合に参加しなければならない。

3. 第 76 条(1)(c)から(f)までに記す専門委員会の委員長やフォーラムの委員長は、議決権なしで管理役員会の会合に出席する権利を与えられる。

## 第 8 2 条 管理役員会の投票

管理役員会は、あるメンバーが他のメンバーの代わりに投票するための条件を含め、投票に関する手続きのルールを採択しなければならない。管理役員会は、投票権を持つあらゆるメンバーの 3 分の 2 の多数決により決議を行う。

## 第 8 3 条 事務局長の義務及び権限

1. 欧州共同体の利益のためにそしていかなる特定の利益とも関係を持たずに義務を執行する事務局長により化学物質庁は運営される。
2. 事務局長は、化学物質庁の法的な代表者である。事務局長は、以下の事項に責任を負う。
  - (a) 化学物質庁の日々の運営
  - (b) 職務遂行に必要な化学物質庁のあらゆる資源を管理すること
  - (c) 化学物質庁による意見の採択について、欧州共同体法規で定める期限を守ることを確実にすること
  - (d) 専門委員会とフォーラム間の適切で時宜を得た調整を確実にすること
  - (e) サービスの提供者と必要な契約を締結し、管理すること
  - (f) 第 96 条及び第 97 条に従う、化学物質庁の予算の収入および支出の報告書の作成及びその執行
  - (g) 人事関係すべて
  - (h) 管理役員会のための事務局の設定
  - (i) 専門委員会やフォーラムの手続きの規則案について管理役員会の意見案を作成すること
  - (j) 欧州委員会からの委任により、化学物質庁に割り当てられたあらゆる追加機能の遂行（第 77 条の付託の中で）について、管理役員会の要請に応じて調整を行うこと
  - (k) 欧州議会との定期的な意見交換の場の設置及び維持
  - (l) ソフトウェア・パッケージの使用の期間及び条件を決定すること
  - (m) 上訴に続く、裁定委員会の委員長との協議の後に、化学物質庁により下される決定の修正
3. 事務局長は、承認を得るため、毎年、以下の事項を管理役員会に提出しなければならない。
  - (a) 前年の化学物質庁の活動を包含する報告書案（受理した登録一式文書の数、評価した物質の数、受理した認可の申請の数、化学物質庁が受理し、意見を述べた制限の提案の数、関連手続きの完了に要した時間、認可した物質、拒絶した一式文書、制限した物質についての情報、受理した苦情及び取った行動並びにフォーラムの活動の概要を含む。）
  - (b) 翌年の作業プログラム案
  - (c) 年間決算案
  - (d) 翌年の予想される予算案
  - (e) 複数年の作業プログラム案

管理役員会の承認に続いて、事務局長は、翌年度の作業プログラム及び多年度の作業プログラムを加盟国、欧州議会、閣僚理事会、欧州委員会に回送した上で、それらを公表しなければならない

ない。

管理役員会の承認に続いて、事務局長は、化学物質庁の一般報告書を欧州議会、閣僚理事会、欧州委員会、欧州経済社会委員会及び会計検査院に回送した上で、それらを公表しなければならない。

#### 第 8 4 条 事務局長の任命

1. 欧州連合官報や他の定期刊行物又はインターネットサイトにおいて公表された利害関係のある場合の表明の呼びかけに続き、欧州委員会により提案された候補者リストに基づいて、管理役員会が化学物質庁の事務局長を任命する。

事務局長は、功績及び文書化された行政的管理的技能、並びに化学的安全性又は規制の分野での関連する業績に基づいて、任命されなければならない。管理役員会は、議決権のあるあらゆるメンバーの 3 分の 2 の多数決によって決議を行う。

同じ手続きに従って、管理役員会で事務局長を解任する権限が行使される。

任命される前に、管理役員会により選択された候補者は、できるだけ早く欧州議会の前で陳述し、議会の議員からの質問に答えるように要請される。

2. 事務局長の在任期間は 5 年とする。管理役員会は、在任期間を一度に限り、最長 5 年間、延長することができる。

#### 第 8 5 条 専門委員会の設立

1. 各加盟国は、リスク評価専門委員会のメンバーの候補者を指名することができる。事務局長は、被指名者のリストを作成し、第 88 条(1)を侵害することなく、化学物質庁のウェブサイト上でそのリストを公表しなければならない。管理役員会は、候補者を指名する各加盟国の被指名者から少なくとも 1 名、しかし 2 名を超えないメンバーを含めたリストから、専門委員会のメンバーを任命しなければならない。メンバーは、第 77 条(3)に規定する職務遂行上の役割や活動に対して任命される。
2. 各加盟国は、社会経済分析専門委員会のメンバーの候補者を指名することができる。事務局長は、被指名者のリストを作成し、第 88 条(1)を侵害することなく、化学物質庁のウェブサイト上でそのリストを公表しなければならない。管理役員会は、候補者を指名する各加盟国の被指名者から、少なくとも 1 名、しかし 2 名を超えないメンバーを含めたリストから、専門委員会のメンバーを任命しなければならない。メンバーは、第 77 条(3)に規定する職務遂行上の役割や活動に対して任命される。
3. 各加盟国は、加盟国専門委員会に 1 名を任命するものとする。
4. 専門委員会は、メンバーの中に関連する広範囲の専門性を持つことを目指さなければならない。このため、各専門委員会は、特定の能力に基づいて選ばれる最大 5 名の追加メンバーを選出することができる。

更新が 3 年の任期で、専門委員会のメンバーは任命される。

管理役員会のメンバーは、専門委員会のメンバーになることはできない。

各専門委員会のメンバーは、科学的、技術的又は規制的事項に関するアドバイザーを伴うことができる。

事務局長又はその代表者及び欧州委員会の代表者には、専門委員会、及び化学物質庁又は専門委員会によって開催される作業部会のあらゆる会合に、オブザーバーとして出席する権利が与えられる。また、適宜、専門委員会メンバー又は管理役員会の要請により、利害関係者をオブザーバーとして、会合に出席するよう招くことができる。

5. 加盟国による指名後、任命された各専門委員会のメンバーは、化学物質庁の職務とその加盟国の権限のある当局の作業との間で適切な調整が行われることを確保しなければならない。
6. 専門委員会のメンバーは、加盟国に利用可能な科学的、技術的資源によって支援されなければならない。このために、加盟国は、指名した専門委員会のメンバーに、十分な科学的、技術的資源を提供しなければならない。各加盟国の権限のある当局は、専門委員会及びその作業部会の活動を促進しなければならない。
7. 加盟国は、リスク評価専門委員会若しくは社会経済分析専門委員会のメンバー、又は科学的、技術的アドバイザー及び専門家に、それらの者の個人的な業務又は化学物質庁の職務、責任及び独立性と相容れない、いかなる指示も与えることを慎まなければならない。
8. 各専門委員会は、意見を作成する場合には、合意に達するように最大限の努力を払わなければならない。そのような合意を得ることができない場合は、その意見は、過半数のメンバーの立場からなり、その理由を含めて公表されなければならない。少数派の立場からの意見も、その理由を含めて公表されなければならない。
9. 各専門委員会は、専門委員会が最初に招集されてから6ヶ月以内に、管理役員会により承認される、それ自体の手続きの規則案を作成しなければならない。

これらの規則は、特に、メンバー交替の手続き、ある職務を作業部会に付託するための手続き、作業部会の立上げ及び意見の緊急採択のための手続きを定めなければならない。各専門委員会の委員長は、化学物質庁の職員とする。

## 第86条 フォーラムの設立

1. 各加盟国は、更新可能な3年の任期で、フォーラムに1名のメンバーを任命しなければならない。メンバーは、化学物質規則の執行における役割及び業績に対して選出され、加盟国の権限のある当局と関連する連絡を保たなければならない。

フォーラムは、メンバーの中に関係する広範囲の専門性を持つことを目指さなければならない。このため、フォーラムは、特定の能力に基づいて選ばれた最大5名の追加メンバーを選出することができる。これらのメンバーは、更新可能な3年の任期で、任命される。管理役員会のメンバーは、フォーラムのメンバーになることはできない。

フォーラムのメンバーは、科学的、技術的アドバイザーを伴うことができる。

化学物質庁の事務局長又はその代表者及び欧州委員会の代表者は、フォーラム及びその作業部会のあらゆる会合に出席する権利が与えられる。また、適宜、フォーラムのメンバー又は管理役

員会の要請により、利害関係者をオブザーバーとして会合に出席するよう招くことができる。

2. 加盟国が任命したフォーラムのメンバーは、フォーラムの職務とその加盟国の権限のある当局の作業との間で、適切な調整が行われることを確保しなければならない。
3. フォーラムのメンバーは、加盟国の権限のある当局に利用可能な科学的、技術的資源によって支援されなければならない。各加盟国の権限のある当局は、フォーラム及びその作業部会の活動を促進しなければならない。加盟国は、フォーラムのメンバー又は科学的、技術的アドバイザーや専門家に、それらの者の個人的な業務又はフォーラムの職務及び責任と相容れない、いかなる指示も与えることを慎むものとする。
4. フォーラムは、フォーラムが最初に招集されてから 6 ヶ月以内に、管理役員会により承認される、それ自体の手続きの規則案を作成しなければならない。

これらの規則は、特に、議長を任命し交替させる手続き、メンバーを交替させるための手続き、ある職務を作業部会に付託するための手続きを定めなければならない。

## 第 87 条

### 専門委員会の報告者及び専門家の利用

1. 第 77 条に従って意見を作成し、又は加盟国一式文書が附属書 XV の要件に合致しているかどうかを検討するように専門委員会に要求する場合には、専門委員会は、メンバーの 1 名を報告者に任命しなければならない。関連する専門委員会は、2 番目のメンバーを共同報告者として任命することができる。各々の場合に、報告者や共同報告者は、欧州共同体の利益のために活動することに同意するものとし、書面により、義務を果たす確約の宣言及び利益をもたらすことについての宣言を行わなければならない。専門委員会のメンバーが、ある特有の場合において、独立性を求める意見に侵害するような利害関係を示すような場合には、その者を報告者として指名してはならない。関連する専門委員会は、例えば報告者又は共同報告者が規定した期間内に義務を果たすことができない場合には、又は潜在的に侵害のありえる利害関係が明らかになった場合には、いつでもそれらの者を他のメンバーにより置き換えることができる。
2. 加盟国は、専門委員会の作業部会で活動することが可能であり、第 77 条で要求される職務において証明可能な業績を持つ専門家の名称を、その資格及び専門の特定分野と一緒に、化学物質庁に通知しなければならない。

化学物質庁は、専門家のリストを最新の状態に維持しなければならない。本リストは、第 1 項で記す専門家及び事務局が直接認知する他の専門家を含むものとする。

3. 専門委員会のメンバーによるサービスの提供、専門委員会若しくはフォーラムの作業部会での専門家によるサービス又は化学物質庁のために遂行されるその他のあらゆる業務の遂行は、化学物質庁と関係者との間で、又は適切な場合には、化学物質庁と関係者の雇用者との間で、書面による契約によって行われなければならない。

関係者又はその雇用者は、管理役員会が設定する財務処置に含まれる手数料の範囲内に従って、化学物質庁により報酬が支払われる。関係者が、義務を果たさない場合には、事務局長は、契約を中止若しくは停止又は報酬支払の保留を行う権利を有する。

4. いくつかの潜在的な提供者が行うサービスの提供は、以下の場合には、利害関係を明らかにすることを要求することができる。

(a) 科学的、技術的背景が認める場合

(b) 化学物質庁の義務、特に人の健康及び環境を高水準で保護する必要性に合致する場合

管理役員会は、事務局長からの提案に対して、適切な手続きを採択しなければならない。

5. 化学物質庁は、責任を有する他の特定の職務を果たすため、専門家のサービスを利用することができる。

## 第 88 条 資格と利害関係

1. 専門委員会及びフォーラムのメンバーは、公表されなければならない。個々のメンバーは、そのような公表が、それらの者に害を及ぼすと信じる場合には、名称を公表しないよう要求することができる。事務局長は、そのような要求を認めるかどうかを決定しなければならない。各指名を公表する時は、各メンバーの職業上の資格を特定しなければならない。
2. 管理役員会のメンバー、事務局長及び専門委員会やフォーラムのメンバーは、職務を果たすという確約の宣言、及びその独立性を侵害するとみなす利害関係についての宣言を行わなければならない。これらの宣言を書面で毎年行い、第 1 項を侵害することなく、要請により化学物質庁の事務所において大衆がアクセス可能で、化学物質庁により保有される登録の中に入れられなければならない。
3. 会議毎に、管理役員会のメンバー、事務局長、専門委員会やフォーラムのメンバー及び会議に出席するいかなる専門家も、議題の中のあらゆる事項に関し、その独立性を侵害するとみなされる利害関係についての宣言を行わなければならない。そのような利害関係を宣言するいかなる者も、関連する議題の事項についてのあらゆる投票に参加してはならない。

## 第 89 条 裁定委員会の設立

1. 裁定委員会は、委員長及び他の 2 名のメンバーから構成される。
2. 委員長及び 2 名のメンバーは、不在時にそれらの者の代表となる代理者を持つ。
3. 委員長、他のメンバー及び代理者は、欧州連合官報や他の定期刊行物又はインターネットサイトにおいて公表された利害関係についての表明の呼びかけに続き、欧州委員会により提案された候補者リストに基づいて、管理役員会により任命されなければならない。それらの者は、欧州委員会により採択された資格のある候補者リストから、化学安全性、自然科学又は規制や法的手続きの分野において、関連する業績及び専門知識に基づいて、任命されなければならない。

上訴が満足のゆく速さで処理されることを確実にする必要がある場合には、管理役員会は、同じ手続きに従って、追加のメンバー及びその代理者を事務局長の推薦により任命することができる。

4. 裁定委員会のメンバーに要求する資格は、第 133 条(3)に記す手続きに従って、欧州委員会により決定される。
5. 委員長及びメンバーは、平等の議決権を持つ。

## 第90条 裁定委員会のメンバー

1. 委員長及び代理者を含め、裁定委員会のメンバーの在任期間は5年とする。これは1度延長することができる。
2. 裁定委員会のメンバーは独立していなければならない。決定を下すに当たり、それらの者はどのような指示にも拘束されてはならない。
3. 裁定委員会のメンバーは、化学物質庁のどのような他の任務も遂行してはならない。
4. 裁定委員会のメンバーは、除名に関して重大な理由がなく、欧州委員会が管理役員会の意見を得た後に、除名に関する決定を下さない場合には、任期中その職又はリストのいずれからも除名されない。
5. 裁定委員会のメンバーは、上訴に個人的な利害関係がある場合、以前一方の当事者の代理人として上訴手続きに関与していた場合、又は上訴中の決定に関与していた場合には、どのような上訴手続きにも関与してはならない。
6. 裁定委員会のメンバーが、第5項に述べる理由で、その者が上訴手続きに関与してはならないと考える場合には、その者は裁定委員会に通知しなければならない。第5項に述べる理由で、又は不公平と疑う場合には、上訴手続きのどのような当事者も、裁定委員会のメンバーに異議を唱えることができる。異議は、メンバーの国籍に基づいてはならない。
7. 裁定委員会は、関係するメンバーの関与なしに、第5項及び第6項に定める場合に行うべき行動に関して決定を行わなければならない。この決定を下す目的で、裁定委員会において、関連するメンバーは代理者に置き換えられなければならない。

## 第91条 上訴に必要とする決定

1. 第9条、第20条、第27条(6)、第30条(2)や(3)及び第51条に従って下された化学物質庁の決定に対して、上訴することができる。
2. 第1項に従ってなされた上訴は、停止効果を持つ。

## 第92条 上訴する権利、期限、手数料及び形式

1. どのような自然人又は法人も、その者に下された決定に対して、又は他の者に下されたものの、前者に対して直接的、個人的な懸念のある決定に対して、上訴することができる。
2. 上訴は、本規則の中で他に規定していない限り、上訴の理由の陳述とともに、関係者に決定の通知の日から、又はその通知がなくそれが関係者に知られることとなった日から3ヶ月以内に、化学物質庁に対し、書面により提出されなければならない。
3. 第IX篇に従い、化学物質庁の決定に対して上訴をする者は手数料を支払うことができる。

### 第93条 上訴に関する審査と決定

1. 裁定委員会の委員長との協議の後、事務局長が、上訴が適格であり、根拠が十分であると考えられる場合には、事務局長は、第92条(2)に従って上訴が提出されてから30日以内に決定を改正してよい。
2. 本条の第1項に記す以外の場合には、裁定委員会の委員長は、第92条(2)に従って上訴が提出されてから30日以内に、上訴が適格かどうか審査しなければならない。肯定的である場合には、根拠の審査のために、上訴は裁定委員会に付託されなければならない。この手続きの間、口頭陳述をする権利が上訴手続の当事者に与えられなければならない。
3. 裁定委員会は、化学物質庁の権限内にあるあらゆる権力を行使するか、又は更なる実施のために化学物質庁の所管機関に対してこの件を付託することができる。
4. 第133条(3)に記す手続きに従って、裁定委員会の手続きは欧州委員会により決定されなければならない。

### 第94条 第一審裁判所及び裁判所での訴訟

1. 裁定委員会が下した決定に異議を唱える場合、又は化学物質庁により裁定委員会への上訴権がない場合には、条約の第230条に従って、第一審裁判所又は裁判所に訴訟を起こすことができる。
2. 化学物質庁が決定を下すことができない場合には、不作為の手続きを、条約の第232条に従って、第一審裁判所又は欧州裁判所に起こすことができる。
3. 化学物質庁は、第一審裁判所又は欧州裁判所の判決に従って、必要な措置をとるよう要請される。

### 第95条 他の機関との意見の対立

1. 化学物質庁は、自らの意見と、関連する共通の懸案に関して同様な職務を遂行する欧州共同体の機関を含む欧州共同体法規の下で設立された他の機関の意見との間の潜在的な争点の早期の特定を確実にするように配慮しなければならない。
2. 化学物質庁は、潜在的な争点を特定する場合には、あらゆる関連する科学的、技術的情報を共有することを確保するために、そして潜在的に議論のある科学的、技術的な点を特定するために、その機関と連絡をとらなければならない。
3. 科学的、技術的事項について基本的な対立があり、その機関が欧州共同体の庁又は科学的な専門委員会である場合には、化学物質庁及び関連する機関は、その対立を解決するか、又は科学的及び/又は技術的対立点を明確化して共同文書を欧州委員会に提出するかのどちらかについて、協力をしなければならない。

## 第96条 化学物質庁の予算

1. 化学物質庁の収入は、以下の事項から成り立つ。
  - (a) 欧州共同体（欧州委員会のセクション）の一般予算に組入れられた、欧州共同体からの補助金
  - (b) 引き受けた業務によって支払われる手数料
  - (c) 加盟国からのあらゆる自発的な寄付
2. 化学物質庁の支出は、人件費、管理費、設備費及び運営費を含む。
3. 遅くとも毎年2月15日までに、事務局長は、次期の会計年度で予想される運営費や作業プログラムをまかなう暫定的予算案を作成し、この暫定的予算案を、ポストの予備的リストを附属した達成計画と一緒に、管理役員会に提出しなければならない。
4. 収入及び支出は、つりあわなければならない。
5. 管理役員会は、毎年、事務局長が作成した素案に基づき、化学物質庁に対して、次期会計年度の収入及び支出の見積もりを作成しなければならない。遅くとも3月31日までに、管理役員会が、達成計画案を含む本見積もりを欧州委員会に提出しなければならない。
6. 欧州委員会は、欧州共同体の暫定的予算案とともに、本見積もりを欧州議会及び理事会（以下「予算当局」と記す。）に提出しなければならない。
7. 欧州委員会は、本見積もりに基づいて、達成計画に必要と考えられる見積もり及び一般予算に課せられる補助金額を欧州共同体の暫定的予算案の中に組み入れ、条約第272条に従って、予算当局に提出しなければならない。
8. 予算当局は、化学物質庁への補助金に対する支出金を認定しなければならない。  
予算当局は、化学物質庁についての達成計画を採択しなければならない。
9. 化学物質庁の予算は、管理役員により採択される。その予算は、欧州共同体の一般予算の最終採択後に決定される。必要に応じて、状況により調整が行われる。
10. 達成計画を含めた予算のあらゆる修正は、上記に述べる手続きに従わなくてはならない。
11. 管理役員会は、予算の資金調達に重要な財政的意味を持つプロジェクト、特に建物の賃借又は購入などの資産に関するプロジェクトを実施する意図を、遅滞なく予算当局に通知しなければならない。管理役員会は、その事を欧州委員会に通知しなければならない。  
予算当局の一支局が意見を述べる意思を表明した場合には、当局は、そのプロジェクトの通知の日から6週間以内に、その意見を管理役員会に提出しなければならない。

## 第97条 化学物質庁の予算の執行

1. 事務局長は、承認者の義務を遂行し、化学物質庁の予算を執行しなければならない。

2. 化学物質庁の会計官により、化学物質庁のあらゆる支出の確約や支払い及び化学物質庁のあらゆる収入の確立と回収が行われなければならない。
3. 各会計年度の後、遅くとも3月1日までに、化学物質庁の会計官は、会計年度に対する予算及び財政運営に関する報告書とともに、化学物質庁の暫定的決算を欧州委員会の会計官に通知しなければならない。欧州委員会の会計官は、欧州共同体の一般予算に適用される財務規則に関する2002年6月25日付け理事会規則(EC, Euratom) No 1605/2002<sup>51</sup>の第128条に従って、諸機構及び分散している諸機関の暫定的決算を統合しなければならない。
4. 各会計年度の後、遅くとも3月31日までに、欧州委員会の会計官は、化学物質庁の暫定的決算を、会計年度に対する予算及び財政運営に関する報告書とともに、会計検査院に提出しなければならない。その会計年度における予算及び財政運営に関する報告書は、欧州議会及び理事会にも提出されなければならない。
5. 規則(EC, Euratom) No 1605/2002の第129条に従って、化学物質庁の暫定的決算に関する会計検査院の報告を受け取り次第、事務局長は、自らの責任において化学物質庁の最終決算を作成し、それらを管理役員会に提出し意見を求めなければならない。
6. 管理役員会は、化学物質庁の最終決算についての意見を述べなければならない。
7. 遅くとも翌年の7月1日までに、事務局長は、管理役員会の意見を添えて最終決算を、欧州議会、理事会、欧州委員会及び会計検査院に送付しなければならない。
8. 最終決算を公表されなければならない。
9. 事務局長は、遅くとも9月30日までに、会計検査院の報告に対する返事を会計検査院に送付しなければならない。事務局長は、この返事を管理役員会にも送付しなければならない。
10. 欧州議会は、閣僚理事会からの勧告に基づき、N年の予算執行に関して、N+2年の4月30日前に、事務局長の責任から解放しなければならない。

## 第98条 不正に立ち向かうこと

1. 不正、汚職及び他の不法行為と立ち向かうため、化学物質庁に対して、制限なく、欧州不正対策局(OLAF)による調査に係る1999年5月25日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No 1073/1999<sup>52</sup>の規定が適用される。
2. 化学物質庁は、欧州不正対策局(OLAF)による内部調査に係る欧州議会、閣僚理事会及び欧州共同体委員会の間、1999年5月25日付け組織間協定<sup>53</sup>に拘束されるものとし、その職員のすべてに適用する適切な規定を、遅滞なく発表しなければならない。
3. 資金及び実施協定に係る決定及びそれらから生じる法律文書は、会計検査院やOLAFが、必要な場合には、化学物質庁の資金の受領者及びそれを分配する責任を持つ機関の現地調査を実施することができることを、明確に規定しなければならない。

<sup>51</sup> 欧州官報 L.248,16, 9, 2002,p.1. 本規則は、規則(EC, Euratom) No 1995/2006 ( 欧州官報 L390, 30.12.2006, p.1 ) によって改正

<sup>52</sup> 欧州官報 L136, 31.5.1999, p.1.

<sup>53</sup> 欧州官報 L136, 31.5.1999, p.15.

## 第99条 会計規則

管理役員会は、欧州委員会との協議後、化学物質庁に適用すべき会計規則を採択しなければならない。これらの規則が、化学物質庁の運営にとって特別に必要ではなく、欧州委員会の事前同意も得ていない場合には、規則(EC,Euratom) No 2343/2002 から逸脱してはならない。

## 第100条 化学物質庁の法人格

1. 化学物質庁は、欧州共同体の一つの機関であり、法人格を有する。各加盟国内で、化学物質庁は、法律に基づき、法人に認められ最も広範な法的能力を享受する。特に、化学物質庁は、動産及び不動産を取得したり、処分することができ、法的手続きに関する当事者にもなりえる。
2. 事務局長が、化学物質庁を代表する。

## 第101条 化学物質庁の責任

1. 化学物質庁の契約上の責任は、問題のある契約に適用される法律によって規定される。裁判所は、化学物質庁が締結した契約に含まれるあらゆる仲裁条項に従って、司法権を有する。
2. 契約に則らない責任の場合には、化学物質庁は、加盟国の法律に共通な一般原則に従って、職務遂行中に化学物質庁又はその使用人が引き起こすあらゆる被害を償う。  
  
裁判所が、そのような被害の補償に関係する紛争において、司法権を有する。
3. 化学物質庁に対する使用人の個人的な財政上、規律上の責任は、化学物質庁の職員に適用する関連規則により規定される。

## 第102条 化学物質庁の特権及び免責

欧州共同体の特権及び免責に関する議定書を化学物質庁に適用する。

## 第103条 人事規定及び規則

1. 化学物質庁の職員は、欧州共同体の役人及び他の使用人に適用する規則及び規定の対象とされる。その職員に関し、化学物質庁は、任命当局に委譲されている権限を行使する。
2. 管理役員会は、欧州委員会との合意の上で、必要な執行規定を採択する。
3. 化学物質庁の職員は、任期付きで欧州委員会又は加盟国が任命し又は派遣した役人、及び必要

に応じ職務を遂行するために化学物質庁が採用した他の使用人により構成される。化学物質庁は、第 78 条(d)に記す複数年にわたる作業プログラムに含まれる人事計画に基づいて、採用を行わなければならない。

#### 第 104 条 言語

1. 化学物質庁には、欧州経済欧州共同体で使われる言語を定める 1958 年 4 月 15 日付け規則 No 1<sup>54</sup>を適用する。
2. 欧州連合機関の翻訳センターが、化学物質庁の機能のために必要な翻訳サービスを提供する。

#### 第 105 条 秘密保持の義務

管理役員会のメンバー、専門委員会やフォーラムのメンバー、専門家及び化学物質庁の役人や他の使用人は、その職務が終了した後も、職業的守秘義務に該当する種類の情報を開示しないよう要求される。

#### 第 106 条 第三国の参加

管理役員会は、関連する専門委員会又はフォーラムとの合意の上で、第三国の代表者を化学物質庁の作業に招聘することができる。

#### 第 107 条 国際機関の参加

管理役員会は、関連する専門委員会又はフォーラムとの合意の上で、化学物質規制の分野で関心のある国際機関の代表者を、化学物質庁の作業にオブザーバーとして招聘することができる。

#### 第 108 条 利害関係組織との連絡

管理役員会は、欧州委員会との合意の上で、化学物質庁及び関係する利害関係組織との間で適切な連絡をとらなければならない。

#### 第 109 条 透明性に関する規則

---

<sup>54</sup> 欧州官報 17, 6.10.1958, p.385. 本規則は、直近は理事会規則(EC) No 920/2005 ( 欧州官報 L156, 18.6.2005, p.3 ) によって改正。

管理役員会は、透明性を確保するために、事務局長の提案に基づき、かつ欧州委員会との合意の上で、秘密性のない物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の安全性に関する規制的、科学的又は技術的情報を公に利用可能とすることを確実にする規則を採択するものとする。

### 第110条 関連する欧州共同体機関との関係

1. 化学物質庁は、それぞれの職務の達成における相互支援を確実にするために、特に作業の重複を避けるために、他の欧州共同体機関と協力しなければならない。
2. 事務局長は、リスク評価専門委員会や欧州食品安全機関に助言を求め、食品安全性の背景の中で意見が求められている物質に関する手続きの規則を規定しなければならない。これらの手続きの規則は、欧州委員会との合意の上で、管理役員会により採択されなければならない。

本篇は、他の点で、欧州食品安全機関に与えられた権限に影響を及ぼしてはならない。

3. 本篇は、欧州医薬品庁に与えられた権限に影響を及ぼしてはならない。
4. 事務局長は、リスク評価専門委員会、社会経済分析専門委員会及び作業中の安全、衛生及び健康保護に関する諮問委員会に助言を求め、労働者保護問題に係る手続きの規則を規定しなければならない。これらの手続きの規則は、欧州委員会との合意の上で、管理役員会により採択されなければならない。

本篇は、作業中の安全、衛生及び健康保護に関する諮問委員会及び欧州労働安全衛生庁に与えられた権限に影響を及ぼしてはならない。

### 第111条 化学物質庁への情報提出のための書式とソフトウェア

化学物質庁は、化学物質庁へのあらゆる提出について、書式を規定し、それらが無償で利用できるものとし、ソフトウェア・パッケージを規定し、それらをウェブサイト上で利用できるものとする。加盟国、製造者、輸入者、流通業者又は川下使用者は、本規則に従う化学物質庁への提出の際にこれらの書式やパッケージを使用しなければならない。特に化学物質庁は、第12条(1)に従って登録する物質に関するあらゆる情報の提出を容易にするためのソフトウェア・ツールを利用可能にしなければならない。

登録のための、第10条(a)に記す技術一式文書の書式は、IUCLIDとする。化学物質庁は、調和を最大限確実なものにするため、この書式の一層の開発を経済協力開発機構と調整しなければならない。

## 第XI篇 分類と表示のインベントリー

## 第 1 1 2 条 範囲

本篇は、以下に適用される。

- (a) 登録する対象となる物質
- (b) 指令 67/548/EEC の第 1 条の適用のある物質で、同指令に従って危険性としての分類基準に該当する物質、またそれ自体か、又は関係するならば危険性として調剤の分類に属し、指令 1999/45/EC に規定する濃度限界値を超えて調剤に含まれる物質のいずれかとして上市されるもの

## 第 1 1 3 条 化学物質庁に通知する義務

1. 第 112 条の範囲のある物質を上市する、いかなる製造者、成形品の生産者及び輸入者並びに製造者、成形品の生産者又は輸入者のグループも、登録の一部として提出していない場合には、第 114 条に従い、インベントリーへの掲載のために、以下の情報を化学物質庁に届け出るものとする。
  - (a) 附属書 VI の 1 節に定める物質を上市することについて責任を有する製造者、成形品の生産者又は輸入者の身元
  - (b) 附属書 VI の 2.1 節から 2.3.4 節までに定める物質の識別
  - (c) 指令 67/548/EEC の第 4 条と第 6 条の適用から生じる物質の有害性分類
  - (d) 指令 67/548/EEC の第 23 条(c)から(f)までの適用から生じる物質の有害性表示
  - (e) 必要に応じて、指令 67/548/EEC の第 4 条(4)及び指令 1999/45/EC の第 4 条から第 7 条までの適用から生じる特定の濃度限界値
2. 第 1 項に基づく義務により同一物質についてインベントリー上で異なる記録事項となる場合には、届出者及び登録者は、インベントリーに一致した記入事項が含まれるよう、あらゆる努力を払わなければならない。
3. 第 1 項にリスト化する情報は、以下の場合は常に、届出者が更新しなければならない。
  - (a) 物質の分類及び表示を変更することで新たな科学的、技術的情報が発生するとき
  - (b) 一つの物質に対し異なる記入事項を掲載している届出者及び登録者が、第 2 項に従って記載事項に合意するとき

## 第 1 1 4 条 分類と表示のインベントリー

1. 第 113 条(1)に基づき届け出られた情報と登録の一部として提出した情報の両方について、第 113 条(1)に記す情報を列記した分類と表示のインベントリーを、データベースの形式で化学物質庁が、確立し、維持しなければならない。第 119 条(1)に定めるデータベースの中の情報は、公に利用できるものとする。化学物質庁は、第 29 条(1)に従って物質の情報を提出した届出者及び登録者に対し、インベントリー中の各物質に関する他のデータの利用を認めるものとする。

化学物質庁は、第 113 条(3)に従って更新された情報を受理した場合には、インベントリーを更新しなければならない。

2. 化学物質庁は、第 1 項に記す情報に加えて、必要に応じて、各記録事項について以下の情報を記録しなければならない。
  - (a) 記録事項に関して、指令 67/548/EEC の附属書 I への収載による欧州共同体レベルで調和された分類及び表示があるかどうか
  - (b) 記録事項に関して、第 11 条(1)のような同一物質の登録者間での共同の収載があるかどうか
  - (c) 同一物質に対して、記載事項が、インベントリー中の他の記載事項と異なるかどうか
  - (d) もしあれば、関連する登録番号

### 第 1 1 5 条 分類及び表示の調和化

1. 通常、2007 年 6 月 1 日から、区分 1、区分 2 又は区分 3 の発がん性、変異原性又は生殖毒性又は呼吸器感作性としての物質については、欧州共同体レベルで調和された分類及び表示を、指令 67/548/EEC の附属書 I に追加しなければならない。また、欧州共同体レベルでの取組の必要性を表明する正当な証拠を提出する場合には、個別の判断で、その他の影響についての調和された分類及び表示を、指令 67/548/EEC の附属書 I に追加することができる。その目的のため、加盟国の権限のある当局は、附属書 XV に従って、調和された分類及び表示について、化学物質庁に提案を提出することができる。
2. リスク評価専門委員会は、関係者にコメントする機会を与え、その提案に対する意見を採択するものとする。化学物質庁は、この意見及びあらゆるコメントを欧州委員会に送付し、欧州委員会は、指令 67/548/EEC の第 4 条(3)に従って決定を下さなければならない。

### 第 1 1 6 条 移行措置

第 113 条に定める義務は、2010 年 12 月 1 日から適用される。

## 第 XII 篇 情報

### 第 1 1 7 条 報告

1. 加盟国は、5 年毎に、第 127 条に述べた評価及び実施の項目を含む、それぞれの領域内での本規則の運用に関する報告書を、欧州委員会に提出しなければならない。

2010 年 6 月 1 日までに、最初の報告書が提出されなければならない。

2. 化学物質庁は、5 年ごとに、本規則の運用に関する報告書を欧州委員会に対して提出しなけれ

ばならない。化学物質庁は、第 11 条に従って情報の共同提出に関する情報及び個々の情報の提出に与える説明の概要を、その報告書に含めなければならない。

2011 年 6 月 1 日までに、最初の報告書が提出されなければならない。

3. 化学物質庁は、3 年ごとに、動物試験を行わない方法を促進する目的に従って、動物試験を行わない方法の実施や使用の状況、及び固有の特性についての情報を得るための使用及び本規則の要件に適合するリスク評価のための試験戦略に関する報告書を欧州委員会に対し、提出しなければならない。

2011 年 6 月 1 日までに、最初の報告書が提出されなければならない。

4. 欧州委員会は、5 年ごとに、以下についての一般報告書を公表しなければならない。
  - (a) 第 1 項、第 2 項及び第 3 項に記す情報を含め、本規則の運営で得られた経験
  - (b) 代替試験法の開発や評価のために欧州委員会によって利用される資金の量及び配分

2012 年 6 月 1 日までに、最初の報告書を公表されなければならない。

### 第 118 条 情報へのアクセス

1. 化学物質庁が保有する文書は、規則(EC) No 1049/2001 が適用される。
2. 以下の情報の開示は、通常、関連する商業上の利益保護を損ねるとみなす。
  - (a) 調剤の全組成の詳細
  - (b) 第 7 条(6)や第 64 条(2)を侵害することなく、中間体としての正確な用途についての情報を含め、物質又は調剤の正確な用途、機能又は適用
  - (c) 製造若しくは上市した物質又は調剤の正確なトン数
  - (d) 製造者、輸入者、その流通業者又は川下使用者との間の関係

非常事態のような、人の健康、安全又は環境を保護するため、緊急な行動が不可欠な場合には、化学物質庁は、本項で記す情報を開示することができる。

3. 管理役員会は、2008 年 6 月 1 日までに、秘密保持の要請について部分的又は完全な拒絶の見直しに必要な、要望や対策を含め、規則(EC) No 1049/2001 を実施するための実際的な処置を採択しなければならない。
4. 規則(EC) No 1049/2001 の第 8 条に従って化学物質庁が下した決定は、条約の第 195 条及び第 230 条に各々定めた条件の下で、オンブズマンへの苦情又は裁判所への提訴の対象となるであろう。

### 第 119 条 電子的な公衆のアクセス

1. 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質について、化学物質庁が保有する下記の情報は、第 77 条(2)(e)に従って、インターネット上で公に対し無償で利用可能にしなければならない。

- (a) 第2項(f)と(g)を侵害することなく、指令 67/548/EEC において危険な物質について、IUPAC 命名法による名称
  - (b) 該当する場合には、EINECS による物質の名称
  - (c) 物質の分類及び表示
  - (d) 物質に関する物理化学的データ及び経路や環境中の運命
  - (e) 毒性学的及び生態毒性学的試験の各々の結果
  - (f) 附属書 I に従って確立した推定無影響レベル(DNEL)又は予想無影響濃度(PNEC)
  - (g) 附属書 VI の4節及び5節に従って提供する安全使用指針
  - (h) 求められる場合には、附属書 IX 又は附属書 X に従う分析法であって、環境に排出された場合には危険な物質を検知できるもの及び人の直接ばく露を測定できるもの
2. 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質について、以下の情報は、情報を提出した者が第10条(a)(xi)に従って、その公表が登録者又は他のあらゆる関係者の商業上の利益に対して潜在的に有害であることの理由について、正当な根拠を提出し、化学物質庁が適当であると認めた場合を除き、第77条(2)(e)に従って、インターネット上で公に対し無償で利用可能にしなければならない。
- (a) 分類及び表示に不可欠な場合には、物質の純度及び危険であることが知られている不純物及び/又は添加物の識別
  - (b) そこに特定の物質が登録されている、合計トン数帯域(即ち、1~10トン、10~100トン、100~1000トン又は1000トン超)
  - (c) 第1項(d)及び(e)に記す情報の調査要約書又はロバスト調査要約書
  - (d) 第1項にリストされた情報以外の安全性データシートに含まれる情報
  - (e) 物質の商品名
  - (f) 指令 67/548/EEC において危険な物質である非段階的導入物質について、6年の期限付きの IUPAC 命名法による名称
  - (g) 指令 67/548/EEC の適用のある危険な物質であって、以下の一つ又はそれ以上の目的のみで使用されるものについて、IUPAC 命名法による名称
    - (i) 中間体
    - ( ) 科学的な研究開発
    - ( ) 製品や工程を見極めるための研究開発

## 第120条 第三国及び国際機関との協力

第118条及び第119条にかかわらず、本規則に基づいて化学物質庁が受理する情報は、以下の双方の条件を満たす場合には、危険な化学品の輸出入に係る2003年1月28日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No 304/2003<sup>55</sup>に基づいて、又は条約の第181条a(3)に基づいて、欧州共同体及び関係する第三者との間で締結した合意に従って、いかなる政府若しくは第三国の国内機関又は国際機関に対しても開示することができる。

- (a) 合意の目的が、本規則が包含する化学物質に関する法規の実施又は管理に関する協力であること
- (b) 第三者が、相互に合意したように秘密情報を保護すること

## 第XIII篇

<sup>55</sup> 欧州官報 L63, 6.3.2003, p.1. 本規則は、直近では委員会規則(EC) No 775/2004 (欧州官報 L123, 27.4.2004, p.27) によって改正。

## 権限のある当局

### 第121条 任命

加盟国は、本規則に基づいて権限のある当局に割り当てられた職務を遂行する、また本規則の実施において欧州委員会及び化学物質庁に協力する責任のある一つ又は複数の権限のある当局を任命する。加盟国は、権限のある当局が、本規則に基づいて、職務を時宜を得た効果的な方法で遂行できるようにする十分な資源を、他の利用可能な資源とともに、権限のある当局に配置しなければならない。

### 第122条 権限のある当局間の協力

権限のある当局は、本規則に基づく職務の遂行において互いに協力するものとし、この目的のために、他の加盟国の権限のある当局に、必要で有用なあらゆる支援を与えなければならない。

### 第123条 物質のリスクに関する情報の公衆への伝達

加盟国の権限のある当局は、人の健康又は環境の保護に必要とみなす場合には、物質から生じるリスクについて、公に周知しなければならない。化学物質庁は、権限のある当局や利害関係者との協議、及び必要ならば関連する最善の方法をとり、これらの活動で加盟国を調整する観点から、化学物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる化学物質のリスク及び安全な使用についての情報の伝達に関する指針を提供しなければならない。

### 第124条 他の責任

権限のある当局は、一式文書が附属書 VII に記す完全な情報を含まず、第12条(1)に従って登録した物質について、権限のある当局が保有している利用可能なあらゆる情報を、特に実施又はモニタリング活動によりリスクの疑いを特定したかどうかについて、化学物質庁に電子的に提出しなければならない。権限のある当局は、この情報を必要に応じて更新しなければならない。

加盟国は、本規則に基づく各々の責任及び義務について、第77条(2)(g)に基づいて化学物質庁が提供する運営指針文書に加えて、第12条(1)に従った物質の登録に関して、製造者、輸入者、川下使用者及び他のいかなる利害関係者にも助言を与えるための国営のヘルプデスクを設置しなければならない。

## 第XIV篇 施行

## 第125条 加盟国の職務

加盟国は、公的な管理システム及び他の状況に適した活動を維持しなければならない。

## 第126条 不遵守に対する罰則

加盟国は、本規則の規定の違反に適用する罰則に関する規定を策定し、それを執行することを確実にするために必要なあらゆる措置を講じなければならない。規定される罰則は、有効的で、つりあいのとれた、かつ制止的なものでなければならない。加盟国は、2008年12月1日までに、これらの規定を欧州委員会に通知し、それらに影響を及ぼすその後のいかなる修正も、遅滞なく通知しなければならない。

## 第127条 報告書

施行に関して、第117条(1)に記す報告書は、前期の報告期間内に第125条及び第126条に従って実施した公的審査の結果、実施した監視、規定された罰則、及び他の措置を含むものとする。報告書に含む共通の問題は、フォーラムで合意されなければならない。欧州委員会は、これらの報告書を、化学物質庁やフォーラムに対し利用可能にしなければならない。

## 第XV篇 経過規定及び最終規定

## 第128条 自由行動

1. 加盟国は、第2項を前提として、本規則及び、必要に応じて本規則の施行について採択した欧州共同体法規に適合する、本規則の範囲内にある、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造、輸入、上市又は使用を、禁止、制限又は妨害してはならない。
2. 本規則が製造、上市又は使用に関する要件を調和していない場合には、加盟国が適用する、労働者、人の健康及び環境を保護するための国内法規を維持又は制定することを、本規則の中の何ものも妨げてはならない。

## 第129条 緊急措置条項

1. 加盟国は、たとえ本規則の要件を満たしているとしても、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質に関して、人の健康又は環境を保護するための緊急な行動が不可欠であると信じるに正当な理由がある場合には、適当な暫定措置を講ずることができる。加盟国は、直ちに欧州委員会、化学物質庁及び他の加盟国にその旨を通知するとともに、その決定の理由や暫定措置に至った科学的、技術的情報を提出しなければならない。
2. 欧州委員会は、第 133 条(3)に記す手続きに従って、加盟国から情報を受領してから 60 日以内に決定を下さなければならない。本決定は、以下のいずれかでなければならない。
  - (a) 決定の中で定める期間におけるその暫定措置の認可
  - (b) その暫定措置を取り消すよう、当該加盟国へ要請
3. 第 2 項の(a)に記す決定の場合には、その加盟国が講じた暫定措置が物質の上市又は使用の制限からなる場合には、関連する加盟国は、欧州委員会決定の日から 3 ヶ月以内に、附属書 XV に従って一式文書を化学物質庁に提出することにより、欧州共同体制限手続きを開始しなければならない。
4. 第 2 項の(a)に記す決定の場合には、欧州委員会は、本規則を適応させる必要があるかどうかを考慮しなければならない。

### 第 130 条 決定理由の提示

権限のある当局、化学物質庁及び欧州委員会は、本規則に基づいて行うあらゆる決定に対して、理由を提示しなければならない。

### 第 131 条 附属書の改正

第 133 条(4)に記す手続きに従って、本附属書を改正することができる。

### 第 132 条 施行法規

第 133 条(3)に記す手続きに従って、本規則の効率的な施行に必要な措置を採択しなければならない。

### 第 133 条 専門委員会の手続き

1. 専門委員会は、欧州委員会を支援するものとする。
2. 本項について言及されている場合には、第 8 条の規定を考慮して、決定 1999/468/EC の第 3 条及び第 7 条が適用されなければならない。

3. 本項について言及されている場合には、第 8 条の規定を考慮して、決定 1999/468/EC の第 5 条及び第 7 条が適用されなければならない。

決定 1999/468/EC の第 5 条(6)に定める期間は 3 ヶ月とする。

4. 本項について言及されている場合には、第 8 条の規定を考慮して、決定 1999/468/EC の第 5a 条(1)から(4)まで及び第 7 条が適用されなければならない。
5. 専門委員会は、手続き規則を採択しなければならない。

### 第 134 条 化学物質庁の設立の準備

1. 欧州委員会は、化学物質庁の設立に向けて必要な支援を与えなければならない。
2. 事務局長がその目的のために第 84 条に従って化学物質庁の管理役員会より任命された後の義務を遂行するときまで、欧州委員会は、化学物質庁を代表し、その後のために提供された予算を使用して以下のことを実施することができる。
  - (a) 事務局長の行政的な機能を暫定的に果たす者を含めた、職員の暫定的な任命、及び
  - (b) 他の契約の締結

### 第 135 条 届け出られた物質に関する移行措置

1. 指令 67/548/EEC の第 16 条(2)に従う、権限のある当局に対し追加情報の提供を求める届出者に対する要請は、本規則の第 51 条に従って採択した決定とみなす。
2. 指令 67/548/EEC の第 16 条(1)に従う、物質に関する追加情報の提供を求める届出者に対する要請は、本規則の第 52 条に従って採択した決定とみなす。

そのような物質は、本規則の第 44 条(2)に従う欧州共同体ローリング・アクション・プランに含まれるとみなし、また、その権限のある当局が、指令 67/548/EEC の第 7 条(2)及び第 16 条(1)に従って追加情報を要求した加盟国により、本規則の第 45 条(2)に従って選ばれているとみなす。

### 第 136 条 既存物質に関する移行措置

1. 規則(EEC) No 793/93 の第 10 条(2)の適用において、欧州委員会規則により欧州委員会への情報の提供を求める製造者及び輸入者に対する要求は、本規則の第 52 条に従って採択する決定とみなす。

その物質についての権限のある当局は、規則(EEC) No 793/93 の第 10 条(1)に従って報告者として特定された加盟国の権限のある当局であり、本規則の第 46 条(3)及び第 48 条の職務を遂行しなければならない。

2. 規則(EEC) No 793/93 の第 12 条(2)の適用において、欧州委員会規則により欧州委員会への情

報の提供を求める製造者及び輸入者に対する要求は、本規則の第 52 条に従って採択する決定とみなす。化学物質庁は、本規則の第 46 条(3)及び第 48 条の職務を遂行する物質についての権限のある当局を特定しなければならない。

3. その報告者が、2008 年 6 月 1 日までにリスク評価や、必要に応じてリスクを限定する戦略を提出しなかった加盟国は、規則(EEC) No 793/93 の第 10 条(3)に従って、以下の事項を行わなければならない。
  - (a) 本規則の附属書 XV、パート B に従った有害性とリスクに関する情報の文書化
  - (b) (a)に記す情報に基づいた本規則の第 69 条(4)の適用、及び
  - (c) 特定された他のリスクについて、本規則の附属書 XVII の改正以外の行動によって対処する必要のあることにちてどう考えるかについての文書の用意

2008 年 12 月 1 日までに、上記に記す情報を化学物質庁に提出しなければならない。

### 第 137 条 制限に関する移行措置

1. 欧州委員会は、必要な場合には、2010 年 6 月 1 日までに、以下のいずれかの事項に従って、附属書 XVII の改正案を用意しなければならない。
  - (a) 理事会規則(EEC) No 793/93 の第 11 条に従って、欧州共同体レベルで採択されたあらゆるリスク評価及びリスクを限定するための戦略勧告であって、本規則の第 VIII 篇に従う制限提案を含んでいるが、指令 76/769/EEC に基づく決定はまだなされていないもの
  - (b) 指令 76/769/EEC に基づく制限の導入又は改正に関するあらゆる提案であって、関係機関に提出されているが、まだ採択されていないもの
2. 第 129 条(3)に記すあらゆる一式文書は、2010 年 6 月 1 日までに欧州委員会に提出されなければならない。欧州委員会は、必要な場合には、附属書 XVII の改正案を準備しなければならない。
3. 2007 年 6 月 1 日以降、指令 76/769/EEC の下で採択されたあらゆる制限の改正は、附属書 XVII に統合され、2009 年 6 月 1 日から効力を持つ。

### 第 138 条 見直し

1. 欧州委員会は、2019 年 6 月 1 日までに、化学物質安全性評価を実施し、それを化学物質安全性報告書に文書化する義務の適用を、その物質が登録の対象でないか又は登録の対象であっても年間 10 トン未満の量で製造又は輸入されていることからこの義務の適用のない物質にまで広げるかどうかを評価するために、見直しを実施しなければならない。しかし、指令 67/548/EEC に従って、発がん性、変異原性及び生殖毒性の区分 1 又は区分 2 の分類規準に適合する物質に対しては、2014 年 6 月 1 日までに見直しを行わなければならない。欧州委員会は、見直しを行なう場合には、以下を含むあらゆる関連する因子を考慮に入れなければならない。
  - (a) 製造者又は輸入者が化学物質安全性報告書を書き上げるための費用
  - (b) サプライチェーン及び川下使用者の関係者間での費用の配分
  - (c) 人の健康及び環境のための便益

欧州委員会は、必要に応じて、この見直しに基づき、この義務を拡げる法案を提出することが

できる。

2. 欧州委員会は、健全な技術的かつ正当な科学的基準に基づき、登録のためにポリマーを選択する実際的で費用効果のある方法が確立され、以下に関する報告を公表した後、直ちに法案を提出することができる。
  - (a) 他の物質と比較したポリマーが及ぼすリスク
  - (b) もしあれば、一方で競争力や技術革新を、他方で人の健康及び環境の保護を考慮して、ある種のタイプのポリマーを登録する必要性
3. 第 117 条(4)に記す本規則の運営で得た経験に関する報告書は、製造者又は輸入者当たり年間 1 トンで始まる、10 トン未満の量でのみ製造又は輸入する物質の登録に関する要件の見直しを含まなければならない。欧州委員会は、本見直しに基づき、例えば代替試験や(定量的)構造活性相関((Q)SARs)に関するような最近の開発を考慮し、製造者又は輸入者当たり年間 1 トンから 10 トンまでの量で製造又は輸入する物質に対する情報の要件を改正する法案を、提出することができる。
4. 欧州委員会は、必要に応じて、改正を提案する意図から、第 131 条に記す手続きに従って、2008 年 6 月 1 日までに、附属書 I、附属書 IV 及び附属書 V の見直しを実施しなければならない。
5. 欧州委員会は、難分解性、生物蓄積性、毒性物質及び極めて難分解性で高い生物蓄積性の物質を特定する基準の妥当性を評価するために、改正を提案する観点から、適当な場合には、第 133 条(4)に記す手続きに従って、2008 年 12 月 1 日までに、附属書 XIII の見直しを行わなければならない。
6. 欧州委員会は、他の関連する共同体規則と重複することを避けることを目的に、本規則の範囲を改正するかどうかを評価するために、2012 年 6 月 1 日までに見直しを行わなければならない。欧州委員会は、この見直しに基づき、必要に応じて、法規的な提案を提出することができる。
7. 欧州委員会は、第 60 条(3)の範囲を内分泌かく乱性を持つとして第 57 条(f)に特定された物質にまで広げることを、科学的知識の最近の開発を考慮に入れつつ評価するために、2013 年 6 月 1 日までに見直しを行わなければならない。欧州委員会は、必要に応じて、この見直しに基づき、法規的な提案を提出することができる。
8. 欧州委員会は、本条を実施する上で実際的な経験を考慮に入れつつ、他の危険性の物質を包含する目的で第 33 条の範囲を広げるかどうかを評価するために、2019 年 6 月 1 日までに見直しを行わなければならない。欧州委員会は、必要に応じて、この見直しに基づき、その義務を広げるための法規的な提案を提出することができる。
9. 欧州委員会は、動物を使用しない試験の促進及び本規則の下で要求される動物試験の代替、軽減、減少の目的に従って、2019 年 6 月 1 日までに、附属書 VIII の 8.7 節の試験の要件を見直さなければならない。欧州委員会は、この見直しに基づき、健康及び環境の高レベルの保護を確実にする一方、第 133 条(4)に記す手続きに従って、改正を提案することができる。

### 第 139 条 廃止

指令 91/155/EEC を廃止する。

指令 93/105/EEC 及び 2000/21/EC 並びに規則(EEC) No 793/93 及び(EC) No 1488/94 を、2008 年 6 月 1 日から無効とする。

指令 93/67/EEC を、2008 年 8 月 1 日から無効とする。

指令 76/769/EEC を、2009 年 6 月 1 日から無効とする。

廃止する法規への言及は、本規則への言及と解釈する。

**第 140 条**  
**指令 1999/45/EC の改正**

指令 1999/45/EC の第 14 条を削除する。

**第 141 条**  
**発効及び適用**

1. 本規則は、2007 年 6 月 1 日に発効する。
2. 第 II 篇、第 III 篇、第 V 篇、第 VI 篇、第 VII 篇、第 XI 篇及び第 XII 篇並びに第 128 条及び第 136 条を、2008 年 6 月 1 日から適用する。
3. 第 135 条を、2008 年 8 月 1 日から適用する。
4. 第 VIII 篇及び附属書 XVII は、2009 年 6 月 1 日から適用する。

本規則は、全体において拘束的であり、すべての加盟国に直接に適用する。

2006 年 12 月 18 日 ブリュッセルにて作成

欧州議会として  
議長

J.BORREL FONTELLES

閣僚理事会として  
理事長

M.VANHANEN