

附属書のリスト

附属書 I	物質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、毒性物質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

附属書 I

物質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

0. 序論

- 0.1. 本附属書の目的は、製造者及び輸入者が製造及びその使用の段階において製造又は輸入される物質から生じるリスクを十分管理すること、またサプライチェーンのさらに下流の他の者がリスクを十分管理することを、いかに評価して文書化するかを規定することにある。本附属書は、登録の一部として、化学物質安全性報告書を作成するように要求される成形品の生産者及び輸入者に必要なものとしても準用する。
- 0.2. 適切な経験を持ち、再教育訓練を含む適切な訓練を受けた一人又はそれ以上の適格な者が、化学物質安全性評価を作成しなければならない。
- 0.3. 製造者の化学物質安全性評価は、物質の製造やすべての特定された用途に対処しなければならない。輸入者の化学物質安全性評価は、すべての特定された用途に対処しなければならない。化学物質安全性評価は、特定された用途により定義する、物質そのもの（主要なあらゆる不純物及び添加物を含む）調剤及び成形品に含まれる物質の使用を考慮しなければならない。評価は、製造及び特定された用途から生じる、物質のライフサイクルの全段階を考慮しなければならない。化学物質安全性評価は、履行、勧告されるリスク管理措置及び作業条件を考慮し、物質の潜在的な悪影響と物質の人及びノ又は環境への既知又は当然予想可能なばく露との比較に基づかなければならない。
- 0.4. 物理化学的、毒性学的及び生態毒性学的な特性が類似しているか、又は構造的な類似性の結果として、規則的なパターンに従いやすい物質は、物質のグループ又は“カテゴリー”として考えることができる。1つの物質について実施する化学物質安全性評価が、他の物質又は物質のグループ若しくは“カテゴリー”から生じるリスクを適切に管理していることを評価し、文書化するのに十分であると製造者又は輸入者が考える場合には、他の物質又は物質のグループ又は“カテゴリー”に対してその化学物質安全性評価を使用することができる。製造者又は輸入者は、そのことに対する正当な根拠を提供しなければならない。
- 0.5. 化学物質安全性評価は、技術一式文書に含まれる物質についての情報及び他の利用可能で関連する情報に基づかなければならない。附属書 IX と附属書 X に従って、試験提案を提出する製造者又は輸入者は、化学物質安全性報告書の関連項目の下に、これを記録しなければならない。他の国際的及び国内のプログラムに基づき実施する評価からの利用可能な情報が含まれなければならない。利用可能で、かつ必要に応じて、欧州共同体法規に基づいて実施する評価（例えば、規則(EEC) No 793/93 に基づき遂行したリスク評価）が、化学物質安全性報告書の作成に考慮され、反映されなければならない。そのような評価からの逸脱は、正当化がなされなければならない。

このように、考慮されるべき情報には、物質の有害性、製造又は輸入から生じるばく露、特定の物質の使用、川下使用者が考慮するように適用し又は推奨した作業条件やリスク管理措置に関する情報が含まれなければならない。

いくつかの場合には、附属書 XI の 3 節に従って十分に特性化されたリスクを管理するのに必要なリスク管理措置や作業条件が他の潜在的なリスクを管理するのに十分であるかもしれない、それゆえ正確に特性化される必要がないのであれば、欠けている情報を作り出す必要はないかもしれない。

製造者又は輸入者は、化学物質安全性報告書を作成するために追加の情報が必要であり、その情報が附属書 IX 又は附属書 X に従って試験を行うことによつてのみ得られると考え

る場合には、なぜ追加情報が必要なのかを説明して試験の戦略案を提出し、これを化学物質安全性報告書の適当な項目の下に記録しなければならない。追加試験の結果を待つ間は、製造者又は輸入者は、彼らが採用した暫定的リスク管理措置及び調査しつつあるリスクを管理するように意図された川下使用者に推奨する暫定的リスク管理措置を、化学物質安全性報告書に記録し、作成したばく露シナリオの中に含めなければならない。

0.6. 物質の製造者又は輸入者が実施する化学物質安全性評価は、本附属書の各々の節に従って、下記のステップを含まなければならない。

1. 人健康の有害性評価
2. 物理化学的特性の人健康の有害性評価
3. 環境有害性評価
4. PBT と vPvB 評価

ステップ 1 からステップ 4 までの結果として、物質又は調剤が指令 67/548/EEC 又は指令 1999/45/EC に従って危険性としての分類基準に適合する又は PBT 又は vPvB であると評価されるということを製造者又は輸入者が結論づける場合には、化学物質安全性評価は、以下のステップも考慮しなければならない。

5. ばく露アセスメント
 - 5.1. ばく露シナリオの作成、又は必要に応じて、関連する用途・ばく露区分の作成
 - 5.2. ばく露評価
6. リスク評価

上記の項目に対処するのに用いた関連するあらゆる情報の要約を、化学物質安全性報告書（7 節）の関連項目の下に示さなければならない。

0.7. 化学物質安全性報告書のばく露の部分の主な事項は、その製造者の生産、製造者又は輸入者自身の使用について実施されるばく露シナリオと、特定された用途に対して実施されるよう製造者又は輸入者に対してより推奨されるばく露シナリオについての記述である。

ばく露シナリオは、ライフサイクルの間に物質をどのように製造又は使用するのか、製造者又は輸入者はどのように人及び環境へのばく露を管理又は川下使用者に管理するように推奨するかを記述した一連の条件である。これら一連の条件は、製造者又は輸入者が実施する又は川下使用者により実施されるよう推奨するリスク管理措置や作業条件の両方についての記述を含む。

物質を上市する場合には、附属書 II に従って、リスク管理措置や作業条件を含む関連するばく露シナリオを安全性データシートの附属書に含めなければならない。

0.8. ばく露シナリオを記述する際に求められる詳細のレベルは、物質の使用、有害な特性及び製造者又は輸入者に利用可能な情報量に依存し、実質的に個別に変動する。ばく露シナリオは、物質のいくつかの個々のプロセス又は物質の使用に対する適切なリスク管理措置を記述することができる。このため、ばく露シナリオは、広い範囲のプロセス又は使用を含むことができる。広範囲のプロセス又は使用を含むばく露シナリオを、ばく露区分として言及することができる。ばく露区分が作成されている場合には、本附属書と附属書 II のばく露シナリオへの更なる記述は、ばく露区分を含む。

0.9. 附属書 XI に従って情報が要求されていない場合には、その旨を化学物質安全性報告書の適当な項目の下で述べるものとし、技術一式文書の中で正当性が記載されなければならない。情報が要求されていないことを、安全性データシートにも記載しなければならない。

0.10. オゾン層減少、光化学オゾン発生の可能性、強い悪臭及び腐敗のような、1 節から 6 節

までに定める手続きが実行不可能である特別の影響に関しては、そのような影響に係るリスクは個別に評価されるものとし、製造者又は輸入者は、化学物質安全性報告書にそのような評価の全文や正当な証拠を含め、安全性データシートの中で要約しなければならない。

- 0.11. 特別な調剤（例えば合金）に組み込まれた一つ又はそれ以上の物質の使用のリスクを評価する場合には、化学マトリックスの中で、その構成物質が結合している方法を考慮しなければならない。
- 0.12. 本附属書に記述する方法が適当でない場合には、化学物質安全性報告書において、用いられた替わりの手法について詳細を説明し、正当化しなければならない。
- 0.13. 化学物質安全性報告書のパート A は、製造者又は輸入者が、製造者又は輸入者自身の使用に対する関連したばく露シナリオにおいて概説したリスク管理措置を実施し、安全性データシートの中で特定された用途に対するばく露シナリオを流通業者や川下使用者に通知している旨の宣言を含まなければならない。

1. 人健康有害性評価

1.0. 序

1.0.1. 人健康有害性評価の目的は、以下のとおりとする。

- 指令 67/548/EEC に従って、物質の分類及び表示を決定すること、及び
- 人がばく露されるべきでない量を超える物質のばく露レベルを導き出すこと（このばく露レベルは、推定無影響レベル（DNEL）として知られている。）

1.0.2. 人健康有害性評価は、物質のトキシコキネティックプロファイル（即ち、吸収、代謝、分布及び排泄）及び次のグループの影響を考慮しなければならない（（1）急性影響（急性毒性、刺激性及び腐食性）（2）感作性、（3）反復投与毒性、及び（4）CMR の影響（発がん性、変異原性、生殖毒性））。必要な場合には、利用可能なあらゆる情報に基づき、他の影響を考慮しなければならない。

1.0.3. 有害性評価は、下記の 4 ステップからなる。

- ステップ 1： 人以外の情報の評価
- ステップ 2： 人に関する情報の評価
- ステップ 3： 分類及び表示
- ステップ 4： DNELs の導出

1.0.4. 最初の 3 つのステップは、情報が利用可能であるあらゆる影響に対して行うものとし、化学物質安全性報告書の関連する節に記録され、要求される場合には、第 31 条に従って、安全性データシートの項目 2 及び項目 11 の下で要約されなければならない。

1.0.5. 利用可能な関連情報がない影響については、関連する節に「この情報は、入手できない」という文章を含まなければならない。実施されたあらゆる文献調査についての参照を含む、正当な根拠を技術一式文書に含めなければならない。

1.0.6. 人健康有害性のステップ 4 は、最初の 3 ステップからの結果を統合することにより行われ、化学物質安全性報告書の関連する項目の下に含まれ、安全性データシートの項目 8.1 の中で要約されなければならない。

1.1. ステップ 1：人以外の情報の評価

- 1.1.1. 人以外の情報の評価は、以下の事項からなる。
- 利用可能なすべての人以外の情報に基づく影響についての有害性の特定
 - 定量的な用量（濃度） - 反応（影響）関係の確立
- 1.1.2. 定量的な用量（濃度） - 反応（影響）関係を確立することができない場合には、このことを正当化し、半定量又は定性的分析を含める。例えば、通常、急性影響について、第13条(3)で特定する委員会規則に定める試験方法に従って実施する試験の結果に基づいて、定量的な用量（濃度） - 反応（影響）関係を確立することはできない。このような場合、当該物質が、影響を引き起こす本質的な能力を持つかどうか、またどの程度持つかを決定することで十分である。
- 1.1.3. 人への特定の影響を評価し、用量（濃度） - 反応（影響）関係を確立するために用いるあらゆる人以外の情報を、in vitro、in vivo 及び他の情報を識別して、可能な場合には、表の形式で、簡潔に表わさなければならない。関連する試験結果（例えば、LD₅₀、NO(A)EL 又は LO(A)EL）や試験条件（例えば試験期間、投与経路）及び他の関連情報を、その影響に対する国際的に認められた測定単位で表さなければならない。
- 1.1.4. 一つの試験が利用可能である場合には、その試験に対するロバスト調査要約書を作成すべきである。同じ影響を報告するいくつかの試験がある場合には、可能な変動要因（例えば実施方法、妥当性、試験種の適合性、結果の質等）を考慮し、通常、DNELs を確立するために最も高い懸念を生じる試験又は複数の試験を用い、その試験又は複数の試験に対してロバスト調査要約書を作成し、技術一式文書の一部として含めなければならない。有害性評価で用いる鍵となるキーデータについてはすべて、ロバスト調査要約書の概要が要求されるであろう。最も高い懸念を生じる試験又は複数の試験を用いない場合には、このことを十分に正当化し、用いられる試験についてだけでなく、用いられる試験よりもより高い懸念を報告するあらゆる試験について、技術一式文書の一部として含めるものとする。有害性を特定しているか否かにかかわらず、試験の妥当性を考慮することが重要である。
- 1.2. ステップ 2：人に関する情報の評価
- 人に関する情報が利用可能でない場合には、その部分に、「人に関する情報は、入手できない」という記述を含めなければならない。しかし、人に関する情報が利用可能である場合には、可能ならば表の形式で、示さなければならない。
- 1.3. ステップ 3：分類及び表示
- 1.3.1. 指令 67/548/EEC の基準に従って設定した適切な分類及び表示を示し、正当化しなければならない。適用のある場合には、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を示し、指令 67/548/EEC の附属書 I にそれらが含まれない場合には、正当化が必要である。評価は、CMR、区分 1 と区分 2 に対して、指令 67/548/EEC で与えられている基準をその物質が、満たすか満たさないかについての記述を常に含まなければならない。
- 1.3.2. 特定のエンドポイントについて物質が分類されるべきかどうかを決定する場合に、情報が不十分であるときは、登録者は、結果としてとった行動又は決定を示し、正当化しなければならない。
- 1.4. ステップ 4：DNEL(s)の特定
- 1.4.1. ステップ 1 とステップ 2 の結果に基づき、あり得そうな経路、ばく露期間や頻度を反映して、物質に対する DNEL(s)を設定しなければならない。あるエンドポイント、特に変異

原性及び発がん性のエンドポイントについて、利用可能な情報は、閾値を、それゆえ DNEL を設定してはならない。ばく露シナリオにより正当化される場合には、一つの DNEL で十分だろう。しかし、利用可能な情報及び化学物質安全性報告書の 9 節にあるばく露シナリオを考慮して、関連する人集団のそれぞれ（例えば労働者、消費者及び環境を通して間接的にばく露されやすい者）に対して、また場合によっては、ある被害を受けやすい亜集団（例えば子供、妊娠女性）に対して、及び異なるばく露経路に対して、異なる DNEL を特定することが必要だろう。特に、用いる情報の選択、そして DNEL が妥当である物質のばく露経路（経口、経皮、吸入）やばく露期間及び頻度を特定して、十分な正当性を示さなければならない。一つ以上のばく露経路があり得そうな場合には、各ばく露経路に対して、またあらゆる複合した経路からのばく露に対して、DNEL を設定するものとする。特に、DNEL を設定する場合には、以下の事項を考慮しなければならない。

- (a) 他の要因の中でも実験情報の変動から、また種内や種間の変動から生じる不確実性
- (b) 影響の性質や重篤度
- (c) ばく露についての定量的及び / 又は定性的な情報を適用する人（亜）集団の感受性

1.4.2. DNEL を特定することができない場合には、そのことを明確に述べ、十分に正当化しなければならない。

2. 物理化学的有害性評価

2.1. 物理化学的特性の有害性評価の目的は、指令 67/548/EEC に従って物質の分類及び表示を決定することである。

2.2. 最低限として、下記の物理化学的特性について、人の健康に対する潜在的な影響を評価しなければならない。

- 爆発性
- 可燃性
- 酸化の可能性

特定のエンドポイントについて物質を分類するべきかどうか決定するのに情報が不十分である場合には、登録者は、結果としてとった行動又は決定を示し、正当化しなければならない。

2.3. 化学物質安全性報告書（7 節）の関連する項目の下で、各影響の評価を示すものとし、要求される場合には、第 31 条に従って、安全性データシートの項目 2 と項目 9 の中で要約しなければならない。

2.4. あらゆる物理化学的特性に対して、評価は、製造や特定された用途からの結果として、影響を引き起こす物質の固有の能力の評価を含まなければならない。

2.5. 指令 67/548/EEC にある基準に従って、設定した適切な分類及び表示を示し、正当化しなければならない。

3. 環境有害性評価

3.0. 序

3.0.1. 環境有害性評価の目的は、指令 67/548/EEC に従って物質の分類及び表示を決定し、関係する環境領域で、物質のある濃度未満で悪影響が起きないと期待する物質の濃度を特定することである。その濃度は、予想無影響濃度（PNEC）として知られている。

3.0.2. 環境有害性評価は、(1) 水コンパートメント（堆積物を含む）(2) 陸コンパートメント

及び(3)大気コンパートメントからなる環境の潜在的影響を考慮するものとし、それには(4)食物連鎖蓄積を経て起こりうる潜在的影響を含む。さらに、(5)污水处理システムの微生物学的活性の潜在的影響が考慮されなければならない。これら5つの環境領域のそれぞれへの影響の評価を、化学物質安全性報告書(7節)の関連する項目の下で示し、要求される場合には、第31条に従って、安全性データシートの項目2や項目12の中で要約しなければならない。

3.0.3. 影響情報を利用できない環境領域については、化学物質安全性報告書の関連する節は、「この情報は、入手できない」という文章を含まなければならない。実施したあらゆる文献調査についての参照を含む、正当な根拠を技術一式文書に含めなければならない。情報が利用可能であるが、有害性評価を実施することは必要ないと製造者又は輸入者が信じるあらゆる環境領域に対しては、製造者又は輸入者は、化学物質安全性報告書(7節)の関連する項目の下で、適切な情報を参照して、正当性を示し、要求されるならば、第31条に従って、安全性データシートの項目12の中で要約されなければならない。

3.0.4. 有害性評価は、化学物質安全性報告書において明確に特定される以下の3つのステップからなる。

ステップ1: 情報の評価
ステップ2: 分類及び表示
ステップ3: PNECの導出

3.1. ステップ1: 情報の評価

3.1.1. 利用可能なあらゆる情報の評価は、以下の事項からなる。

- 利用可能なあらゆる情報に基づく有害性の特定
- 定量的な用量(濃度) - 反応(影響)関係の確立

3.1.2. 定量的な用量(濃度) - 反応(影響)関係を確立することができない場合には、そのことを正当化し、半定量的又は定性的な分析を含めなければならない。

3.1.3. 特定の環境領域への影響の評価に用いるあらゆる情報は、可能ならば表の形式で、簡潔に示さなければならない。関連する試験結果(例えばLC₅₀又はNOEC)や試験条件(例えば試験期間、投与経路)及び他の関連する情報は、その影響について国際的に認められた測定単位で示さなければならない。

3.1.4. 物質の環境中運命を評価するのに用いるあらゆる情報は、可能ならば表の形式で、簡潔に示さなければならない。関連する試験結果や試験条件及び他の関連する情報は、その影響について国際的に認められた測定単位で示さなければならない。

3.1.5. 一つの試験が利用可能な場合には、その試験についてロバスト調査要約書を作成する。同じ影響に対処する一つ以上の試験がある場合には、最も高い懸念を生じる試験又は複数の試験を結論を導く際に利用し、その試験又は複数の試験についてロバスト調査要約書を作成し、技術一式文書の一部として含めなければならない。ロバスト調査要約書の概要は、有害性評価で用いる鍵となるデータすべてについて要求されるであろう。最も高い懸念を生じる試験又は複数の試験を利用しない場合には、このことを十分に正当化し、利用する試験だけでなく、利用する試験よりもより高い懸念を報告するあらゆる試験について、技術一式文書の一部として含めなければならない。あらゆる利用可能な試験が、有害性を示さない物質については、あらゆる試験の妥当性についての総括的評価を実施するものとする。

3.2. ステップ2: 分類及び表示

3.2.1. 指令 67/548/EEC の基準に従って設定した適切な分類及び表示を提示し、正当化しなければならない。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を提示し、それらが指令 67/548/EEC の附属書 I に含まれない場合には、正当化しなければならない。

3.2.2. 特定のエンドポイントについて、物質を分類すべきかどうか決定するのに情報が不十分である場合には、登録者は、結果としてとった行動又は決定を示し、正当化しなければならない。

3.3. ステップ 3 : PNEC の特定

3.3.1. 利用可能な情報に基づき、各環境領域に対する PNEC を設定する。影響値(例えば LC₅₀ 又は NOEC)に適切な評価係数を適用することによって、PNEC を計算することができる。アセスメント係数は、試験所の試験からの限られた数の種から導いた影響値と環境領域からの PNEC との間の差¹を表現している。

3.3.2. PNEC を導くことができない場合には、このことを明確に述べ、十分に正当化しなければならない。

4. PBT 及び vPvB 評価

4.0. 序

4.0.1. PBT 及び vPvB 評価の目的は、附属書 XIII で与えた基準を物質が満たすかどうかを決定し、もしそうであれば、物質の潜在的な排出を特性化することである。あらゆる長期影響及び 5 節(ばく露アセスメント)のステップ 2(ばく露推定)に従って実施する人及び環境の長期ばく露の推定に対処する本附属書の 1 節や 3 節に従った有害性評価は、附属書 XIII 中の PBT 及び vPvB の基準を満たす物質に対しては、十分な信頼性で実施することができない。よって、別の PBT 及び vPvB 評価が必要とされる。

4.0.2. PBT 及び vPvB 評価は、以下の 2 つのステップからなり、化学物質安全性報告書のパート B、8 節の中で明確に特定される。

ステップ 1 : 基準との比較

ステップ 2 : 排出の特性化

安全性データシートの項目 12 の下でも、本評価を要約するものとする。

4.1. ステップ 1 : 基準との比較

PBT 及び vPvB 評価のこの部分は、技術一式文書の一部として提出する利用可能な情報と、附属書 XIII で与えられる基準との比較、そして物質が基準を満たすか満たさないかの記述を含むものとする。物質が附属書 XIII の基準を満たすかどうかを決定するのに利用可能な情報が十分でない場合には、登録者に利用可能でかつ同等のレベルの懸念をもたらすモニタリングデータのような他の証拠を、個別に考慮しなければならない。

技術一式文書が、一つ又はそれ以上のエンドポイントについて、附属書 VII や附属書 VIII

¹ 一般に、データが広範囲で試験期間が長くなる程、不確実性の程度やアセスメント係数の大きさは小さくなる。典型的には、アセスメント係数 1000 は、異なる栄養段階を代表する種から導かれる 3 つの短期 L(E)C₅₀ の最低のものに適用され、係数 10 は、異なる栄養段階を代表する種から導かれる 3 つの長期 NOEC の最低のものに適用される。

で要求する情報のみを含む場合には、PBT 及び vPvB 評価の目的を満たすために、追加情報を作成する必要があるかどうかを登録者が決定するために、P、B 及び T の特質についてのスクリーニングに関する情報を考慮しなければならない。追加情報の作成が必要で、脊椎動物の試験を要求される場合には、登録者は、試験提案を提出しなければならない。しかし、登録者が、PBT 及び vPvB 評価に関する試験の附属書 XI の 3 節による逸脱を可能にする十分なリスク管理措置及び作業条件を履行又は推奨する場合には、そのような追加情報は作成する必要はない。

4.2. ステップ 2：排出の特性化

物質が、その基準を満たす場合には、第 5 節に記述するばく露評価の関連する部分からなる排出の特性化を実施するものとする。特に排出の特性化は、製造者又は輸入者により実施するすべての活動の中で、またあらゆる特定された用途の中で異なる環境コンパートメントに放出する物質の量の推定及び人や環境が物質にばく露される、あり得そうな経路の特定を含まなければならない。

5. ばく露評価

5.0. 序

ばく露評価の目的は、人及び環境がばく露されるか又はばく露されるであろう物質の用量 / 濃度の定量的又は定性的な推定を行うことである。評価は、製造及び特定された用途から生じる物質のライフサイクルの全段階を考慮し、また 1 節から 4 節までに特定する有害性に関するであろうあらゆるばく露を含むものとする。ばく露評価は、化学物質安全性報告書の中で明確に特定する、以下の 2 つのステップを含む。

ステップ 1： ばく露シナリオの作成、又は関連する用途・ばく露区分の作成
ステップ 2： ばく露推定。

要求される場合には、第 31 条に従って、安全性データシートの附属書の中にも、ばく露シナリオを含めなければならない。

5.1. ステップ 1：ばく露シナリオの作成

5.1.1. 0.7 節と 0.8 節で述べるばく露シナリオを作成する。ばく露シナリオは、化学物質安全性評価を実施するプロセスの中心である。化学物質安全性評価のプロセスは反復的でもよい。最初の評価は、要求する最低限でかつ利用可能なあらゆる有害性情報に基づくであろうし、作業条件及びリスク管理措置についての初期仮定に対応するばく露推定に基づく（初期ばく露シナリオ）。人の健康及び環境へのリスクが適切に管理されていないことを示すリスク特性化に初期仮定がある場合には、適切な管理の立証を目的として、有害性又はばく露評価の中の一つ又は多数の要因の修正により、反復的なプロセスを実施することが必要である。有害性評価の絞り込みは、追加の有害性情報の作成を必要とするかもしれない。ばく露評価の絞り込みは、ばく露シナリオの中の作業条件又はリスク管理措置の適切な変更又はより正確なばく露推定を含むかもしれない。最終の反復から得られるばく露シナリオ（最終ばく露シナリオ）を化学物質安全性報告書に含み、第 31 条に従って安全性データシートに添付しなければならない。

最終ばく露シナリオを、化学物質安全性報告書の関連する項目の下で示し、附属書 VI の 3.5 節にある用途と一致しており、用途の簡潔な一般的な記述のある適当な短いタイトルを用いて、安全性データシートの附属書に含めなければならない。ばく露シナリオは、欧州共同体内のあらゆる製造及びあらゆる特定された用途を含めなければならない。

特に必要に応じて、ばく露シナリオは、以下の記述を含む。

作業条件

- 物質を製造、加工及び/又は使用する物理的形態を含むプロセス
- プロセスに関係する労働者の活動及び物質のばく露期間と頻度
- 消費者の活動及び物質のばく露期間と頻度
- 異なる環境コンパートメントや下水処理システムへの物質の排出期間と頻度及び受け入れる環境コンパートメント中での希釈

リスク管理措置

- 人（労働者や消費者を含む）及び異なる環境コンパートメントへの物質の直接的、間接的ばく露を軽減又は回避するためのリスク管理措置
- 廃棄物処理及び/又はリサイクルの間に、その物質の人又は環境へのばく露を軽減又は回避するための廃棄物マネジメント対策

5.1.2. 製造者、輸入者又は川下使用者が特定の用途に対する認可申請を行う場合には、その用途及びその後のライフサイクル段階に対してのみ、ばく露シナリオを作成する必要がある。

5.2. ステップ2：ばく露推定

5.2.1. 作成した各々のばく露シナリオに対して、ばく露を推定し、化学物質安全性報告書の関連する項目の下に示し、要求される場合には、第31条に従って、附属書の安全性データシートの中で要約しなければならない。ばく露推定は、3つの事項（（1）排出の推定、（2）化学的運命や経路の評価及び（3）ばく露レベルの推定）を含む。

5.2.2. 排出の推定は、製造及び各の特定された用途から生じる、物質のライフサイクルの関連するあらゆる段階における排出を考慮しなければならない。物質の製造から生じるライフサイクルの段階は、関連する場合には、廃棄物の段階も含める。特定された用途から生じるライフサイクルの段階は、関連する場合には、成形品の耐用年数及び廃棄物の段階も含める。ばく露シナリオで述べたリスク管理措置及び作業条件が実施されているという仮定の下で、排出の推定を行う。

5.2.3. 可能性のある分解、変換又は反応プロセスの特性化及び環境分布や環境中運命の推定を行う。

5.2.4. あらゆる人の集団（労働者、消費者及び環境を通して間接的にばく露されやすい者）及び物質のばく露が知られている又は当然予想可能である環境圏域に対して、ばく露レベルの推定を行う。人へのばく露の各の関連経路（吸入、経口、経皮及びあらゆる関連するばく露経路やばく露源を通じた複合）を対象としなければならない。そのような推定は、ばく露パターンにおける空間的、時間的変動を考慮する。特にばく露推定は、以下の事項を考慮に入れる。

- 適切に測定された代表的なばく露データ
- 物質に含まれる主な不純物及び添加物
- 物質を生産及び/又は輸入した量
- 各々の特定された用途の量
- 封じ込めの程度を含む、実行又は推奨するリスク管理
- 作業条件に従うばく露期間や頻度
- プロセスに関係する労働者の活動及び物質の労働者へのばく露期間や頻度
- 消費者の活動及び物質の消費者へのばく露期間や頻度
- 異なる環境コンパートメントへの物質の排出期間や頻度及び受け入れる環境コンパートメント中での希釈
- 物質の物理化学的特性
- 変換及び/又は分解生成物

- 人へのばく露のあり得そうな経路及び人への吸収の潜在性
- 環境へのあり得そうな経路や環境分布並びに分解及び / 又は変換 (3 節のステップ 1 も参照のこと)
- ばく露の (地理的) 大きさ
- 物質のマトリックス依存する放出 / 移動

5.2.5. ばく露評価を行う場合には、適切に測定した代表的なばく露データが利用可能なときは、特別の考慮を払わなければならない。ばく露レベルの推定には、適当なモデルを使用することができる。類似の用途及びばく露パターン又は類似の特性を持つ物質からの関連するモニタリングデータも考慮することができる。

6. リスクの特性化

6.1. 各々のばく露シナリオに対して、リスクの特性化を行い、化学物質安全性報告書の関連する項目の下に示さなければならない。

6.2. リスクの特性化は、5 節の中のばく露シナリオで述べたリスク管理措置を実施するという仮定において、人の集団 (労働者、消費者としてのばく露又は環境を通して間接的な、また関連する場合には、その複合によるばく露) 及び物質のばく露が知られている又は当然予想可能である環境圏域を考慮する。さらに、あらゆる発生源からあらゆる環境コンパートメントまでの総合的な放出、排出及び損失への結果を統合することにより、物質により引き起こされる総合的な環境リスクを再検討する。

6.3. リスクの特性化は、以下の事項から成り立っている。

- ばく露されている事又はばく露されそうな事が知られている、各の人の集団のばく露と適切な DNEL との比較
- 各の環境圏域における予想環境濃度と PNECs との比較、及び
- 物質の物理化学的特性によって生じる事象の可能性と重篤度の評価

6.4. あらゆるばく露シナリオについて製造又は特定された用途の結果として、以下の場合には、物質のライフサイクルを通して、人及び環境へのリスクが十分に管理されているとみなすことができる。

- 6.2.節で推定したばく露レベルが、1 節と 3 節の各々に定める適切な DNEL 又は PNEC を越えないこと、及び
- 2 節に定める物質の物理化学的特性によって生じる事象の可能性及び重篤度が無視できること

6.5. DNEL 又は PNEC を定めることができなかった人の影響及び環境圏域について、ばく露シナリオを実施する場合には、その影響を回避する可能性についての定性的評価を実施する。

PBT 及び vPvB 基準を満足する物質について、製造者又は輸入者は、製造又は特定された用途の結果としての物質のライフサイクルを通して、人及び環境へのばく露や排出を最小化するリスク管理措置を、その現場内で実施し、それを川下使用者に推奨する場合には、5 節のステップ 2 で得た情報を用いなければならない。

7. 化学物質安全性報告書の書式

化学物質安全性報告書は、以下の項目を含むものとする：

化学物質安全性報告書の書式	
パート A	
1.	リスク管理措置の概要
2.	リスク管理措置を実施しているという宣言
3.	リスク管理措置を通知しているという宣言
パート B	
1.	物質の識別及び物理的・化学的特性
2.	製造及び用途
2.1.	製造
2.2.	特定される用途
2.3.	避けるべき用途
3.	分類及び表示
4.	環境中運命の特性
(a)	分解性
(b)	環境分布
(c)	生物蓄積性
(d)	二次毒性
5.	人健康有害性評価
5.1.	トキシコキネティクス（吸収、代謝、分布及び排泄）
5.2.	急性毒性
5.3.	刺激性
5.3.1.	皮膚
5.3.2.	眼
5.3.3.	気道
5.4.	腐食性
5.5.	感作性
5.5.1.	皮膚
5.5.2.	呼吸器系
5.6.	反復投与毒性
5.7.	変異原性
5.8.	発がん性
5.9.	生殖毒性
5.9.1.	繁殖性への影響
5.9.2.	発生毒性
5.10.	他の影響
5.11.	DNEL(s)の導出
6.	物理化学的特性の人健康有害性評価
6.1.	爆発性
6.2.	可燃性
6.3.	酸化の可能性
7.	環境有害性評価

- 7.1. 水コンパートメント（堆積物を含む）
- 7.2. 陸コンパートメント
- 7.3. 大気コンパートメント
- 7.4. 汚水処理システムの微生物学的活性
- 8. PBT 及び vPvB 評価
- 9. ばく露評価
 - 9.1. 〔ばく露シナリオ 1 の表題〕
 - 9.1.1. ばく露シナリオ
 - 9.1.2. ばく露推定
 - 9.2. 〔ばく露シナリオ 2 の表題〕
 - 9.2.1. ばく露シナリオ
 - 9.2.2. ばく露推定
 - 〔等〕
- 10. リスクの特性化
 - 10.1. 〔ばく露シナリオ 1 の表題〕
 - 10.1.1. 人の健康
 - 10.1.1.1. 労働者
 - 10.1.1.2. 消費者
 - 10.1.1.3. 環境を通じた人への間接的ばく露
 - 10.1.2. 環境
 - 10.1.2.1. 水コンパートメント（堆積物を含む）
 - 10.1.2.2. 陸コンパートメント
 - 10.1.2.3. 大気コンパートメント
 - 10.1.2.4. 汚水処理システムの微生物学的活性
 - 10.2. 〔ばく露シナリオ 2 の表題〕
 - 10.2.1. 人の健康
 - 10.2.1.1. 労働者
 - 10.2.1.2. 消費者
 - 10.2.1.3. 環境を通じた人への間接的ばく露
 - 10.2.2. 環境
 - 10.2.2.1. 水コンパートメント（堆積物を含む）
 - 10.2.2.2. 陸コンパートメント
 - 10.2.2.3. 大気コンパートメント
 - 10.2.2.4. 汚水処理システムの微生物学的活性
 - 〔等〕
 - 10.x. 総合的ばく露（関連するすべての排出 / 放出源に対する複合）
 - 10.x.1. 人の健康（すべてのばく露経路の複合）
 - 10.x.1.1.
 - 10.x.2. 環境（すべての排出源の複合）
 - 10.x.2.1.

附属書 II

安全性データシートの編集に関する指針

本附属書は、第 31 条に従って物質又は調剤について提供される安全性データシートに関する要件を定めたものである。安全性データシートは、分類した物質や調剤についての適切な安全情報（関連する化学物質安全性報告書からの情報を含む。）を、サプライチェーン下流の直接の川下使用者に伝達する仕組みを提供する。安全性データシートの中で提供する情報は、化学物質安全性報告書が要求される場合には、化学物質安全性報告書の情報と一致していなければならない。化学物質安全性報告書を作成した場合、関連するばく露シナリオは、安全性データシートの関連する項目の下で、その参照を容易にするため、安全性データシートの附属書として添付されなければならない。

本附属書の目的は、第 31 条に列記した各の必須項目の内容の整合性と正確性を確保し、その結果として、ユーザーが、安全性データシートによって、作業場での人の健康保護と安全及び環境保護に関する必要な措置を講ずることができるようにすることにある。

また安全性データシートが提供する情報は、作業場での化学物質に関するリスクからの労働者の健康保護と安全に係る指令 98/24/EC に定める要件も満たさなければならない。特に、雇用者が、安全性データシートによって作業場に有害な化学物質が存在するかどうかを決定し、その使用から生じる労働者の健康へのリスクと安全を評価することができるようにしなければならない。

安全性データシートの情報は、明確で簡潔な方法で記載されなければならない。資格のある者が、ユーザーである読者の特定のニーズを知り得る限り考慮に入れつつ、安全性データシートを作成しなければならない。物質及び調剤を上市する者は、資格のある者が再教育を含めて適当な訓練を受けていることを確保しなければならない。

危険には分類されないものの第 31 条により安全性データシートが要求される調剤については、各項目の下でつりあいのとれた情報が提供されなければならない。

物質及び調剤の広範囲の特性から、ある場合には追加情報が必要になるであろう。他の場合にも、ある特性の情報は重要性がないとか、又は情報の提供が技術的に不可能だという事が生じる場合には、その理由を各項目の下に明記しなければならない。各々の有害特性に対して、情報が提供されなければならない。ある特定の有害性が該当しないと記載される場合には、分類する者にとって、利用可能な情報がない場合と非該当を示す試験結果が利用可能である場合とを明確に区別しなければならない。

安全性データシートの発行日を第 1 頁に示さなければならない。安全性データシートを改訂した時には、その変更が受領者の注意を喚起するよう、「改訂:(日付)」として特定しなければならない。

注) 安全性データシートは、指令 67/548/EEC の附属書 VI の第 8 章と第 9 章に列記するある種の物質や調剤（例えば塊状の金属、合金、圧縮ガス等）について、表示を免除することも求めている。

1. 物質 / 調剤及び会社 / 事業の特定

1.1. 物質又は調剤の特定

特定のために使用する用語は、指令 67/548/EEC の附属書 VI に定めるラベルに提供されているものと同一でなければならない。

登録の対象となる物質に対しては、用語は、登録時に与えられた用語と一致していなければならない。本規則の第 20 条(1)に基づいて指定された登録番号も表示されなければならない。

特定のために利用できる他の方法も表示することができる。

1.2. 物質 / 調剤の用途

物質又は調剤の用途は、知られている限り、表示する。可能性のある使用がたくさんある場合には、最も重要な又は一般的な使用のみを記載する必要がある。これには、実際にそれが何をするのかの簡単な記述（例えば難燃剤、酸化防止剤等）を含む。

化学物質安全性報告書を要求される場合には、安全性データシートは、安全性データシートの受領者に関連するあらゆる特定された用途についての情報を含まなければならない。その情報は、安全性データシートの附属書に定める特定した用途及びばく露シナリオと一致していなければならない。

1.3. 会社 / 事業の特定

製造者、輸入者又は流通業者にかかわらず、欧州共同体内で物質又は調剤を上市する責任を負う者を特定する。その者の完全な住所及び電話番号並びに安全性データシートに責任を負う資格のある者の e-mail アドレスも示さなければならない。

さらに、その者が、物質又は調剤が上市される加盟国内に所在していない場合には、可能なときには、その当該加盟国で責任を負う者の完全な住所と電話番号を示す。

登録者に関して、特定された者は、登録時に提出した製造者又は輸入者の身元に関する情報と一致していなければならない。

1.4. 緊急電話

上記の情報に加えて、会社及び / 又は関連する公的諮問機関（これは、指令 1999/45/EC の第 17 条に記す健康に関する情報を受け取る責任のある機関でよい。）の緊急電話番号を示す必要がある。その電話番号が、就業時間内のみ利用可能かどうかも明記しなければならない。

2. 有害性の特定

ここでは、指令 67/548/EEC 又は 1999/45/EC の分類規則の適用から生じる物質又は調剤の分類を示す。人と環境に及ぼす物質又は調剤の有害性を明確及び簡潔に示さなければならない。

指令 1999/45/EC に従って、危険と分類される調剤と危険に分類されない調剤とを明確に区別する。

当然予想できる物質又は調剤の使用及び可能性のある誤用に関して、最も重要な物理化学的悪影響、人の健康と環境に対する影響及び症状を記述する。

分類には影響しないが、材料の全般的な有害性に寄与する、ほこりっぽさ、交差感作性、窒息、凍結、嗅覚や味覚に対する高い潜在力のような他の有害性、又は土壌生息生物への有害性、オゾン層破壊、光化学的オゾン発生の可能性等の環境影響について述べることは必要であろう。

ラベルに示す情報は、項目 15 の下で与える。

物質の分類は、第 XI 篇の分類と表示のインベントリーで規定する分類と一致していなければならない。

3. 組成 / 成分に関する情報

与えられる情報は、受領者が、調剤の組成の有害性を容易に特定できるものでなければならぬ。調剤自体の有害性を項目 2 の下に示さなければならない。

3.1. 成分と濃度の一般的な記述は有用であるが、完全な組成（成分の性質とその濃度）を表示する必要はない。

3.2. 指令 1999/45/EC に従って危険性に分類される調剤の場合には、調剤中の濃度又は濃度範囲とともに、以下の物質を表示しなければならない。

(a) 指令 67/548/EEC の適用において健康又は環境に有害性を呈する物質であって、その物質が以下の濃度の最低値以上存在する場合

- 指令 1999/45/EC の第 3 条(3)の表に定める適用可能な濃度、又は
- 指令 67/548/EEC の附属書 I に示す濃度限界値、又は
- 指令 1999/45/EC の附属書 II のパート B に示す濃度限界値、又は
- 指令 1999/45/EC の附属書 III のパート B に示す濃度限界値、又は
- 指令 1999/45/EC の附属書 V に示す濃度限界値、又は
- 本規則の第 XI 篇で設定する分類と表示のインベントリーの合意記載事項で示す濃度限界値

(b) (a)にはまだ含まれていないが、欧州共同体の作業場ばく露限界値のある物質

(c) 附属書 XIII に定める基準に従って、難分解性、生物蓄積性及び毒性を有する物質又は極めて難分解性で高い生物蓄積性である物質であって、個々の物質の濃度が 0.1% 以上の場合

3.3. 指令 1999/45/EC に従って危険と分類されない調剤については、その物質が個々の濃度で以下のいずれかの濃度で存在する場合には、濃度又は濃度範囲と一緒に表示しなければならない。

(a) 気体でない調剤については重量で 1% 以上、気体の調剤については容積で 0.2% 以上であり、かつ

- 物質が指令 67/548/EEC の適用において、健康又は環境に有害性を呈する物質²又は
- 欧州共同体の作業場ばく露限界値を特定している物質

又は

(b) 重量で 0.1% 以上であって、附属書 XIII に定める基準に従って難分解性、生物蓄積性及び毒性である物質又は極めて難分解性で高い生物蓄積性である物質

3.4. 上記物質の分類（指令 67/548/EEC の第 4 条と第 6 条から、指令 67/548/EEC の附属書 I から、又は本規則の第 XI 篇で設定する分類と表示のインベントリーの合意記載事項からのいずれかによる。）を、物理化学的、健康及び環境有害性に従って指定する危険記号と R 警句を含めて、表示する。R 警句は、ここに全文を記載する必要はない。項目 16 を参照することとし、そこには関係する各 R 警句の全文を列記する。その物質が、分類基準を満たさない場合には、3 節の中で物質を表示する理由（例えば「PBT 物質」、「欧州共同体の作

² 調剤を上市する責任を負う者が、R41 に指定したものを除く刺激性、又は指令 1999/45/EC の第 10 条の 2.3.4 に述べる 1 又はそれ以上の特性との組み合わせによる刺激性、若しくは急性致死作用のみを示す指令 1999/45/EC の第 10 条の 2.3.4 に述べる有害性又は一つ又はそれ以上の特性との組み合わせによる有害性として分類する物質の化学的識別である安全性データシートへの開示が、当該者の知的財産の秘匿性を脅かすことを表明することができる場合には、当該者は、指令 1999/45/EC の附属書 VI のパート B の規定に従って、最も重要な官能基を特定する名称又は代替名称のどちらかによって、当該物質を引用することができる。

業場ばく露限界値のある物質」)を記述する。

3.5. 上記物質の名称、本規則第 20 条(1)に基づき指定した登録番号、利用可能な場合には EINECS 又は ELINCS 番号を指令 67/548/EEC に従って表示する。(利用可能ならば)CAS 番号及び IUPAC 名称も有用であろう。指令 1999/45/EC の第 15 条又は本附属書の 3.3 節の脚注に従い、総称で列記される物質に対しては、正確な化学的識別は必要ない。

3.6. 指令 1999/45/EC の第 15 条の規定又は本附属書 3.3 節の脚注に従って、ある物質の識別を秘密保持する場合には、安全な取扱いを確実にするために化学的性質を記述する。使用する名称は、上記の手順から得られるものと同じものとする。

4. 応急処置

応急処置を記述する。

即時の医療処置を要求するかどうかをまず明記する。

応急処置に関する情報は、簡潔であり、被害者、見物人及び応急処置者が理解するのに容易であるものとする。症状と影響を簡潔に要約する。説明書には、事故の場合に現場でなすべきこと、そして、ばく露後に遅発影響が予想されるかどうかを記載する。

異なるばく露経路、即ち、吸入、皮膚と眼との接触及び摂取に応じて、情報を異なる小項目で細分する。

医師による専門的援助が必要か又は望ましいかを表示すること。

いくつかの物質又は調剤については、特定で、即時の処置のための特別な方法を作業場で用いる旨を強調することが重要であろう。

5. 消火措置

以下について記述することにより、物質又は調剤により引き起こされる火災又はその近くで発生する火災に対する消火活動に関する要件に言及する。

- 適当な消火剤
- 安全上の理由から使用してはならない消火剤
- 物質又は調剤自体、燃焼生成物、発生するガスから生じる特別なばく露有害性
- 消防士用の特別保護具

6. 偶発的放出措置

物質又は調剤によって、以下に関する情報が必要になるだろう。

以下のような個人的な注意

- 着火源の除去、十分な換気/呼吸保護装置、防塵、皮膚と眼との接触防止

以下のような環境的注意

- 排水路、地表水及び地下水並びに土壌からの隔離、近隣への警告の必要性

以下のような浄化方法

- 吸収材(例えば、砂、珪藻土、酸結合剤、万能結合剤、おが屑等)の使用、水によるガス/炎の低減、希釈

「...を使用するな、...で中和せよ」等の指示の必要性も考慮する。

注) 必要に応じて、項目 8 と項目 13 を参照。

7. 取扱い及び貯蔵

注) 本節の情報は、人の健康、安全及び環境保護に関係のあるものとする。それは、雇用者が指令 98/24/EC の第 5 条に従って、適当な作業手順と組織的対策を講じるのに役立つものでなければならない。

本節の情報は、化学物質安全性報告書又は登録を要求される場合には、安全性データシートの附属書に定める特定される用途及びばく露シナリオについて示す情報と一致していなければならない。

7.1. 取扱い

以下のような、技術的措置に関する助言を含む安全な取扱いのための予防的措置を明記しなければならない。

- 封じ込め、局所及び全体換気、エアロゾルやダストの発生及び火災の防止対策、環境保護に必要な対策（例えば排気のためのフィルター又はスクラバーの使用、築堤区域での使用、流出物の収集と処分のための対策等）、及び物質又は調剤に関する特定のあらゆる要件又は規則（例えば禁止又は推奨する手順又は機器）、そして可能であれば、簡潔な記述

7.2. 貯蔵

以下のような、安全な貯蔵条件を明記しなければならない。

- 貯蔵室又は貯蔵容器（隔壁及び換気を含む。）の特別な設計、不適合材料、貯蔵条件（温度及び湿度の限度 / 範囲、光、不活性ガス等）特別な電気設備及び静電気防止

関連のある場合には、貯蔵条件下における量の制限について助言しなければならない。特に、物質又は調剤の包装 / 容器に使う材料の種類のような特別な要件についてはすべて記述しなければならない。

7.3. 特定の用途

特定の用途のために設計する最終製品については、推奨は、特定された用途に言及し、詳細で実用的なものでなければならない。可能な場合には、業界やセクターの固有の承認された指針について言及がなされなければならない。

8. ばく露管理 / 個人保護

8.1. ばく露限度値

職業上のばく露限度値及び / 又は生物学的限度値を含む、現在適用可能な特定の管理パラメーターを明記しなければならない。それらの数値は、物質又は調剤を上市する加盟国に示されなければならない。現在推奨されている監視手順について情報が提供されなければならない。

化学物質安全性報告書が要求される場合には、その物質について関連する DNELs と PNECs を安全性データシートの附属書に定めるばく露シナリオにおいて示さなければならない。

調剤については、項目 3 により安全性データシートに列記することが要求される構成物質についての数値を提供することが有用である。

8.2. ばく露管理

本文の目的として、ばく露管理とは、労働者と環境へのばく露を最小限に抑えるために使用中に講じる特定のリスク管理措置の全範囲を意味する。化学物質安全性報告書が要求されるならば、リスク管理措置の要約を安全性データシートに定める特定された用途について、安全性データシートの 8 節に示すものとする。

8.2.1. 職業ばく露管理

指令 98/24/EC の第 4 条に基づき、物質又は調剤について優先度を求めるための労働者の健康と安全に対するリスクの評価を行う際に、以下の情報が雇用者によって考慮される。

- 適切な作業プロセスと工学的管理の設計、適切な機器と材料の使用
- 十分な換気と適切な組織的対策のような発生源における集団的な保護対策の適用、及び
- 他の方法でばく露を防止できない場合には、個人保護装置のような個人的保護措置の使用

このため、指令 98/24/EC の第 4 条の下で適当なリスク評価を実行することができるよう、これらの措置に関する適当で十分な情報を提供しなければならない。本情報は、項目 7.1 で既に示しているものを補完しなければならない。

個人的保護措置が必要な場合には、どのような機器が十分に適当な保護を与えるかを詳しく明記しなければならない。個人保護道具について加盟国の法律の近似化に係る 1989 年 12 月 21 日付け理事会指令 89/686/EEC³ を考慮し、適切な CEN 基準を参照しなければならない。

(a) 呼吸の保護

危険なガス、蒸気又はダストについて、以下のような使用する保護具の種類を明記しなければならない。

- 自給式呼吸器、適切なマスクとフィルター

(b) 手の保護

物質又は調剤を扱う時に着用する手袋の種類を、以下を含めて明記しなければならない。

- 材料の種類
 - 皮膚ばく露の量と期間に関する手袋材料の破過時間
- 必要な場合には、追加のあらゆる手保護措置を表記しなければならない。

(c) 眼の保護

以下のように必要な眼の保護具の種類を明記しなければならない

- 安全メガネ、安全ゴーグル、顔面保護具

(d) 皮膚の保護

手以外の身体部位を保護する必要がある場合には、以下のような必要な保護具の種類と品質を明記しなければならない。

- エプロン、ブーツ、完全防護服

³ 欧州官報 L399, 30.12.1989, p.18. 本指令は、直近で規則(EC) No 1882/2003 によって改正。

必要な場合には、追加のあらゆる皮膚保護措置及び特定の衛生措置を明記しなければならない。

8.2.2. 環境ばく露管理

欧州共同体環境保護法規に基づく確約を履行するために、雇用者が必要とする情報を明記しなければならない。

化学物質安全性報告書を要求される場合には、安全性データシートの附属書に定めるばく露シナリオにおいて、物質の環境へのばく露を十分に管理するリスク管理措置の概要を記載しなければならない。

9. 物理的及び化学的特質

適当な管理対策を講じることができるよう、物質又は調剤に関するあらゆる関連情報を、特に項目 9.2 に列記する情報を提供しなければならない。登録を要求される場合には、本節の情報は、登録時に提出した情報と一致していなければならない。

9.1. 一般的情報

外観

供給時の物質又は調剤の物理的状態（固体、液体、気体）及び色を記述する。

臭気

臭気が知覚できる場合には、それについて簡単に記述する。

9.2. 重要な健康、安全及び環境情報

pH :

供給時の物質又は調剤の pH 又は水溶液の pH を表示する。後者の場合は、濃度を表示する。

沸点 / 沸点範囲

引火点

可燃性（固体、気体）

爆発性

酸化性

蒸気圧

比重

溶解性

水溶解性

分配係数：n-オクタノール / 水

粘度

蒸気密度

蒸発速度

9.3. 他の情報

他の重要な安全パラメーター（例えば混和性、脂肪溶解度（溶媒 - 油と明記）、伝導度、融点 / 融点範囲、気体群（潜在的爆発性雰囲気での使用を意図する機器及び保護システムに係る加盟国の法律の近似化に係る 1994 年 3 月 23 日付け欧州議会及び理事会指令 94/9/EC⁴ に関して有用）、自動着火温度等）を表示する。

⁴ 欧州官報 L100, 19.4.1994, p.1. 本指令は、規則(EC) No 1882/2003 によって改正。

注1) 第13条(3)に記す試験法又は他の同等の方法について、委員会規則で規定された規格の従って上記の特性を決定する。

注2) 調剤の場合、通常は、調剤自体の特性について情報を表示する。しかし、特定の有害性はないと記述する場合には、分類者に情報が利用できない場合と否定的な試験結果が利用できる場合とを明確に区別する必要がある。個々の成分の特性に関する情報を表示する必要があるとみなされる場合には、データが何を参照しているかを明確に表示する。

10. 安定性及び反応性

物質又は調剤の安定性及びある使用条件下で、また環境に放出された場合に引き起こされる有害反応の可能性について記述する。

10.1. 避けるべき条件

危険な反応を引き起こすであろう温度、圧力、光、衝撃等の条件を列記し、可能ならば、簡単な説明を付ける。

10.2. 避けるべき物質

危険な反応を引き起こすであろう水、空気、酸、塩基、酸化剤のような物質又は他の特定の物質を列記し、可能ならば、簡単な説明を付ける。

10.3. 有害な分解生成物

分解時に危険な量を生成する有害物質を列記する。

注 特に、下記の事項を対処する。

- 安定剤の必要性和有無
- 有害な発熱反応の可能性
- もしあれば、物質又は調剤の物理的外観の変化による安全上の重要性
- もしあれば、水との接触で生成する有害な分解生成物
- 不安定な生成物に分解する可能性

11. 毒性学的情報

本節は、使用者が、物質又は調剤に接触した場合に引き起こされる各種の毒性学的（健康）影響に関する、簡潔だが、完全かつ包括的な記述の必要性について取り扱う。

本情報は、例えば試験データや経験からの結論に基づき、物質又は調剤のばく露から生じる健康に対する危険な影響を含む。必要に応じて、本情報は、例えば感作、昏睡、発がん性、変異原性及び生殖毒性（発生毒性及び繁殖性）のような短期及び長期ばく露からの遅発、急性及び慢性影響も含む。また、異なるばく露経路（吸入、摂取、皮膚及び眼の接触）に関する情報も含み、物理的、化学的及び毒性学的特性に関連する症状も記述する。

項目3の組成/成分に関する情報で既に提供する情報を考慮しつつ、調剤に含まれるある物質の特定の健康影響を記述する必要がある。

本節の情報は、登録で要求される場合には、そこで提供した情報及び/又は化学物質安全性報告書で提供した情報と一致しており、以下のグループの潜在的影響に関する情報を提供するものでなければならない。

- トキシコキネティクス、代謝及び分布

- 急性影響（急性毒性、刺激性、腐食性）
- 感作性
- 反復投与毒性及び
- CMR 影響（発がん性、変異原性及び生殖毒性）

登録の対象物質については、本規則の附属書 VII から附属書 XI までの適用によって得られる情報の概要を記述する。また本情報は、利用できるデータと本規則の附属書 I の第 1.3.1 項にある指令 67/548/EEC の CMR 区分 1 と区分 2 に関する基準との比較結果も含まなければならない。

12. 生態学的情報

物質又は調剤の大気中、水中及び／又は土壌中に起こりうる影響、挙動及び環境中運命を記述する。利用可能な場合には、関連する試験データ（例えば魚類 LC50 1 mg/l）を示す。

本節の情報は、登録が要求される場合には、そこで提供した情報及び／又は化学物質安全性報告書で提供した情報と一致していなければならない。

物質又は調剤の性質によって、環境に影響を及ぼすであろう最も重要な特性及びあり得そうな使用方法を記述する。物質及び調剤の分解によって生じる危険な生成物についても、同種の情報を提供する。このことは、以下の事項を含んでもよい。

12.1. 生態毒性

ここでは、魚類、ミジンコ、藻類及び他の水生生物に関する急性及び慢性の両方の水生毒性についての利用できる関連データを含む。さらに、利用可能な場合には、土壌中のミクロ又はマクロな微生物及び鳥類、ハチ、植物のような他の環境関連生物に関する毒性データも含む。物質又は調剤が、微生物の活性に阻害作用をもつ場合には、汚水処理場への影響の可能性について記述する。

登録の対象物質については、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概要を含める。

12.2. 移動性

環境に放出された場合には、物質又は調剤の適切な構成成分⁵が、地下水へ又は放出現場から遠くへ運搬される可能性

関連するデータは、下記の事項を含む。

- 環境コンパートメントへの既知又は予測される分布
- 表面張力
- 吸着 / 脱着

他の物理化学的特性については、項目 9 を参照する。

12.3. 難分解性及び分解性

⁵ この情報は物質に特有なものであるため、調剤については表示することができない。このため、利用可能で、適当な場合には、本附属書の 3 節に基づく規制に従って、安全性データシートへの記載を求められる調剤に含まれる各成分物質に対して、本情報が示されなければならない。

物質又は調剤の適切な構成成分⁵が、生分解又は酸化若しくは加水分解のような他のプロセスのいずれかにより、関連する環境媒体の中で分解する可能性。利用可能な場合には、分解の半減期を記載する。また、物質又は調剤の適切な構成成分⁵が、汚水処理場で分解する可能性についても記述する。

12.4. 生物濃縮の可能性

利用可能な場合にはオクタノール - 水分配係数 (Kow) と生物濃縮係数 (BCF) を参照して、物質又は調剤の適切な構成成分⁵が、生物相内で濃縮し、最終的に食物連鎖を通過する可能性

12.5. PBT 評価の結果

化学物質安全性報告書が要求される場合には、化学物質安全性報告書に記す PBT 評価の結果を示す。

12.6. 他の有害影響

利用可能な場合には、環境上の他のあらゆる悪影響に関する情報 (例えばオゾン層破壊の可能性、光化学オゾン発生の可能性、内分泌かく乱の可能性及び / 又は地球温暖化の可能性などの情報を含む)

備考 環境に関連する情報が、安全性データシートの他の項目で、特に、項目 6、項目 7、項目 13、項目 14 及び項目 15 の放出管理、偶発的放出措置、輸送と廃棄に対する配慮に関する助言を提供することを確実にする。

13. 廃棄に対する配慮

物質又は調剤の廃棄 (予想される用途から生じる余剰物又は廃棄物) が、危険をもたらす場合には、これらの残分及びその安全な取扱いに関する情報を記述する。

物質又は調剤とあらゆる汚染包材の両方の適当な廃棄方法 (焼却、リサイクル、埋立て等) を明記する。

化学物質安全性報告書を要求される場合には、物質の人及び環境へのばく露を適切に管理する廃棄物管理対策に関する情報が、安全性データシートの附属書に定めるばく露シナリオと一致していなければならない。

注 廃棄物について関連するあらゆる欧州共同体規定を参照する。それがない場合には、国レベル又は地域レベルの規定がありえることを使用者に喚起させることが有用である。

14. 輸送情報

使用者が、施設の内外のいずれにおいても輸送又は運搬に関連して知っているべき又は順守する必要のある特別なあらゆる予防措置を記載する。関連する場合には、輸送関係の各々の規則に対する、輸送分類に関する情報 (IMDG (海上)、ADR (道路での危険な貨物の輸送に係る加盟国の法律の近似化についての 1994 年 11 月 21 日付け理事会指令 94/55/EC⁶)、RID (鉄道での危険な貨物の輸送に係る加盟国の法律の近似化についての 1996 年 7 月 23 日付け理事会指令 96/49/EC⁷)、ICAO / IATA (航空)) を提供する。この

⁶ 欧州官報 L319, 12.12.1994, p.7. 本指令は、直近では委員会指令 2004/111/EC (欧州官報 L365, 10.12.2004, p.25) によって改正。

⁷ 欧州官報 L235, 17.9.1996, p.25. 本指令は、委員会指令 2004/110/EC (欧州官報 L365, 10.12.2004,

ことは、特に以下を含む。

- 国連番号
- クラス
- 適正な積荷名
- 梱包のグループ
- 海洋汚染物質
- 他の適切な情報

15. 規制情報

化学物質安全性評価が物質（又は調剤に含まれる物質）について行われた場合には、そのことを示す。

指令 67/548/EEC 及び 1999/45/EC に基づくラベル上に表示する健康、安全及び環境の情報を記載する。

本安全性データシートに含まれる物質又は調剤が欧州共同体レベルでの人又は環境の保護に係る特定の規定（例えば第 VII 篇に基づく認可又は第 VIII 篇に基づく制限）の対象である場合には、これらの規定をできる限り記述する。

また可能であれば、これらの規定を履行する国内法や関連する他のあらゆる国内措置についても述べる。

16. 他の情報

使用者の健康と安全のため及び環境保護のために重要であると供給者が評価する他のどのような情報も記述する。例えば、

- 関連する R 警句のリスト（安全性データシートの項目 2 と項目 3 で記す R 警句の全文を記載する。）
- 訓練に関する助言
- 使用上の推奨される制限（即ち、供給者による非法定的な推奨）
- 追加情報（参照文献及び / 又は技術上の連絡先）
- 安全性データシート作成に使用した鍵となるデータの出典

安全性データシートを改訂するに当たり、どこれが追加、削除又は改訂されたかという情報を明記する（他の個所で表記されていない場合）。

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

第 12 条(l)(a)及び(b)で参照される 1 トン～10 トンで登録する物質に関する基準は以下のとおり。

- (a) 発がん性、変異原性又は生殖毒性に関する区分 1 又は区分 2 の分類基準又は附属書 XIII の基準に適合することが見込まれる（(Q)SARs の適用又は他の証拠による）物質
- (b) 下記の物質
 - () 特に分散的又は拡散的な用途で、消費者用の調剤に使用されるか又は消費者用の成形品に組み込まれるものであって
 - () 指令 67/548/EEC に基づいて人の健康又は環境影響のエンドポイントに関する分類基準に適合することが見込まれる（(Q)SARs の適用又は他の証拠による）もの

附属書 IV

第 2 条(7)(a)に従う登録の義務の免除

EINECS 番号	名称 / グループ	CAS 番号
200-061-5	D-グルシトール $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	アスコルビン酸 $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	グルコース $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-リジン $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	パルミチン酸、純粋な $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	ステアリン酸、純粋な $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	蔗糖、純粋な $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	酢酸 -トコフェロール $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-メチオニン $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-マンニトール $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	1-ソルボース $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	オレイン酸、純粋な $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	ステアリン酸グリセリン、純粋な $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	二酸化炭素 CO_2	124-38-9
205-278-9	パントテン酸カルシウム、D-体 $C_9H_{17}NO_{5.1/2}Ca$	137-08-6
205-582-1	ラウリン酸、純粋な $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	オレイン酸カリウム $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-フェニルアラニン $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	グルコン酸ナトリウム $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
212-490-5	ステアリン酸ナトリウム、純粋な $C_{18}H_{36}O_2.Na$	822-16-2
215-279-6	石灰石 堆積物の岩石である不燃性の硬い性質を持つ。 主に、炭酸カルシウムからなる。	1317-65-3
215-665-4	オレイン酸ソルビトール $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	二ステアリン酸カルシウム、不純物なし $C_{18}H_{36}O_{2.1/2}Ca$	1592-23-0
231-147-0	アルゴン Ar	7440-37-1
231-153-3	カーボン C	7440-44-0
231-783-9	窒素 N_2	7727-37-9
231-791-2	水、蒸留、伝導度又は同様な純度を持つ。	7732-18-5
231-955-3	グラファイト C	7782-42-5
232-273-9	サンフラワー油 抽出物及びその物理的に修飾した誘導体 主に、脂肪酸（リノール酸やオレイン酸）のグリセリド からなる。 (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>).	8001-21-6

EINECS 番号	名称 / グループ	CAS 番号
232-274-4	大豆油 抽出物及びその物理的に修飾した誘導体 主に、脂肪酸（リノール酸、オレイン酸、パルミチン酸、ステアリン酸）のグリセライドからなる。 (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>).	8001-22-7
232-276-5	サフラワー油 抽出物及びその物理的に修飾した誘導体 主に、脂肪酸（リノレン酸）のグリセリドからなる。 (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>).	8001-23-8
232-278-6	アマニ油 抽出物及びその物理的に修飾した誘導体 主に、脂肪酸（リノール酸、リノレン酸、オレイン酸）のグリセリドからなる。 (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>).	8001-26-1
232-281-2	コーン油 抽出物及びその物理的に修飾した誘導体 主に、脂肪酸（リノール酸、オレイン酸、パルミチン酸、ステアリン酸）のグリセリドからなる。 (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>).	8001-30-7
232-293-8	ヒマシ油 抽出物及びその物理的に修飾した誘導体 主に、脂肪酸（リシノール酸）のグリセリドからなる。 (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>).	8001-79-4
232-299-0	セイヨウアブラナ油 抽出物及びその物理的に修飾した誘導体 主に、脂肪酸（エルカ酸、リノール酸、オレイン酸）のグリセラリドからなる。 (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>).	8002-13-9
232-307-2	レシチン リン酸のコリンエステルと結合した脂肪酸のジグリセリドの混合物	8002-43-5
232-436-4	シロップ、水素添加でんぷん 酸又は酵素の働きによりコーンスターチの水素化により得られる混合物 主に、d-グルコース、マルトース及びマルトデキストリンからなる。	8029-43-4
232-442-7	獣脂、水素添加	8030-12-4
232-675-4	デキストリン	9004-53-9
232-679-6	スターチ コーン、小麦、モロコシのようなシリアル穀物から、また、ジャガイモ、タピオカのような根や塊茎から由来する高分子の炭化水素物質。 水の存在下で、加熱することによりアルファ化したでんぷんを含む	9005-25-8
232-940-4	マルトデキストリン	9050-36-6
234-328-2	ビタミン A	11103-57-4
238-976-7	D-グルクロン酸ナトリウム C ₆ H ₁₂ O ₇ .xNa	14906-97-9

EINECS 番号	名称 / グループ	CAS 番号
248-027-9	D-モノステアリン酸グルシトール C ₂₄ H ₄₈ O ₇	26836-47-5
262-988-1	脂肪酸、ヤシ、メチルエステル	61788-59-8
262-989-7	脂肪酸、獣脂、メチルエステル	61788-61-2
263-060-9	脂肪酸、ヒマシ油	61789-44-4
263-129-3	脂肪酸、獣脂	61790-37-2
265-995-8	セルロースパルプ	65996-61-4
266-925-9	脂肪酸、C ₁₂₋₁₈ 本物質は、SDA 物質名：C ₁₂ -C ₁₈ アルキルカルボキシル酸 として認定。 SDA Reporting Number: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	脂肪酸、C ₁₆₋₁₈ 本物質は、SDA 物質名：C ₁₆ -C ₁₈ アルキルカルボキシル酸 として認定。 SDA Reporting Number: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	脂肪酸、C ₈₋₁₈ and C ₁₈ -不飽和 本物質は、SDA 物質名：C ₈ -C ₁₈ and C ₁₈ 不飽和アルキル カルボキシル酸 として認定。 SDA Reporting Number: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	脂肪酸、C ₁₄₋₁₈ and C ₁₆₋₁₈ -不飽和 本物質は、SDA 物質名：C ₁₄ -C ₁₈ and C ₁₆₋₁₈ 不飽和アルキル カルボキシル酸 として認定。 SDA Reporting Number: 04-005-00.	67701-06-8
266-932-7	脂肪酸、C ₁₆₋₁₈ and C ₁₈ -不飽和 本物質は、SDA 物質名：C ₁₆ -C ₁₈ and C ₁₈ 不飽和アルキル カルボキシル酸 として認定。 SDA Reporting Number: 11-005-00.	67701-08-0
266-948-4	グリセリド、C ₁₆₋₁₈ and C ₁₈ -不飽和 本物質は、SDA 物質名：C ₁₆ -C ₁₈ and C ₁₈ 不飽和 トリアルキルグリセリド として認定。 SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	脂肪酸、C ₁₄₋₁₈ and C ₁₆₋₁₈ -不飽和、メチルエステル 本物質は、SDA 物質名：C ₁₄ -C ₁₈ and C ₁₆₋₁₈ 不飽和アルキル カルボキシル酸メチルエステル として認定。 SDA Reporting Number: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	脂肪酸、C ₆₋₁₂ 本物質は、SDA 物質名：C ₆ -C ₁₂ アルキルカルボキシル酸 として認定。 SDA Reporting Number: 13-005-00.	67762-36-1
268-099-5	脂肪酸、C ₁₄₋₂₂ and C ₁₆₋₂₂ 不飽和 本物質は、SDA 物質名：C ₁₄ -C ₂₂ and C ₁₆ -C ₂₂ 不飽和アルキル カルボキシル酸 として認定。 SDA Reporting Number: 07-005-00.	68002-85-7
268-616-4	シロップ、コーン、脱水素	68131-37-3
269-657-0	脂肪酸、大豆	68308-53-2
269-658-6	グリセリド、モノ -、ジ - 及びトリ -、水素添加獣脂	68308-54-3

EINECS 番号	名称 / グループ	CAS 番号
270-298-7	脂肪酸、C ₁₄₋₂₂	68424-37-3
270-304-8	脂肪酸、アマニ油	68424-45-3
270-312-1	グリセリド、C ₁₆₋₁₈ and C ₁₈ -不飽和、モノ - 及びジ - 本物質は、SDA 物質名 : C ₁₆ -C ₁₈ and C ₁₈ 不飽和アルキル 及び C ₁₆ -C ₁₈ and C ₁₈ 不飽和二アルキルグリセリド として認定。 SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	グリセリド、C ₁₀₋₁₈	85665-33-4
292-771-7	脂肪酸、C ₁₂₋₁₄	90990-10-6
292-776-4	脂肪酸、C ₁₂₋₁₈ and C ₁₈ -unsatd.	90990-15-1
296-916-5	脂肪酸、セイヨウアブラナ油、エルカ酸 - 低	93165-31-2

附属書 V

第 2 条(7)(b)に従う登録の義務の免除

1. 空気、湿気、微生物又は日光のような環境的要因に対する他の物質又は成形品のばく露に付随して生じる化学反応に起因する物質
2. 他の物質、調剤又は成形品の貯蔵に付随して生じる化学反応に起因する物質
3. 他の物質、調剤又は成形品の最終使用に際して生じる化学反応に起因する物質であって、それ自体は製造、輸入又は上市されないもの
4. それ自体は製造、輸入又は上市されない物質であって、以下の時に生じる化学反応に起因するもの
 - (a) 安定剤、着色剤、香料、酸化防止剤、充填剤、溶剤、担体、界面活性剤、可塑剤、防腐剤、発泡防止剤又は消泡剤、分散剤、沈殿防止剤、乾燥剤、結合剤、乳化剤、乳化防止剤、脱水剤、凝集剤、結合促進剤、流動調整剤、pH 中和剤、金属イオン封鎖剤、凝固剤、凝集剤、難燃剤、滑沢剤、キレート剤、又は品質管理用試薬が、意図したように機能する時、又は
 - (b) 特定の物理化学的特性を示すことのみを目的とする物質が、意図したように機能する時
5. 副産物（ただし、それ自体は輸入又は上市されないもの）
6. 物質と水との結合によって形成される物質の水和物又は水和イオン（ただし、本免除を利用する製造者又は輸入者が、既にその物質を登録していること。）
7. 化学的に修飾されない場合、自然に存在する以下の物質
鋳物、鋳石、精鋳、セメントクリンカー、天然ガス、液化石油ガス、凝縮天然ガス、プロセスガスとその成分、原油、石炭、コークス
8. 化学的に修飾されない場合には、第 7 項に記載した物質以外の自然に存在する物質（ただし、指令 67/548/EEC に基づく危険性の分類基準に適合しない場合に限る。）
9. 有害性及びリスクが、既によく知られている基本的な元素物質（水素、酸素、希ガス（アルゴン、ヘリウム、ネオン、キセノン）、窒素）

附属書 VI

第 10 条に記す情報の要件

附属書 VI から附属書 XI までの要件を満たすための指針

附属書 VI から附属書 XI までは、第 10 条、第 12 条、第 13 条、第 40 条、第 41 条及び第 46 条に基づく登録と評価のために提出が必要な情報について定める。最低トン数レベルに対する標準的な要件は附属書 VII に記載されており、新しいトン数レベルに達する毎に、対応する附属書の要件を追加しなければならない。トン数、用途及びばく露に従い、登録毎に正確な情報要件は異なる。従って、登録、評価及び注意義務の全体の要件と組み合わせて、全体として附属書を考慮しなければならない。

ステップ 1 - 既存情報の収集と共有

登録者は、登録される物質に関する利用可能な既存のあらゆる試験データを収集すべきであり、これには、その物質についての関連情報の文献調査を含める。実行可能な場合には、第 11 条又は第 19 条に従って、登録を共同で提出しなければならない。このことで、試験データを共有することができ、それにより不必要な試験を避け、コストを低減することができる。また、その登録者は、特定のトン数レベルで与えられるエンドポイントに関する試験が必要かどうかにかかわらず、その物質に関する利用可能で、関連する他のあらゆる情報を収集しなければならない。これには、その物質の有害性の有無を識別するのを助け、また場合によっては、動物試験の結果と置き換えることのできる代替情報（例えば(Q)SARs、他の物質からの読み取り法 (read-across) 、in vivo 試験及び in vitro 試験、疫学データ）を含めなければならない。

さらに、第 10 条及び本附属書に従って、ばく露、用途及びリスク管理措置に関する情報も収集しなければならない。これらのあらゆる情報を一緒に考察することによって、登録者は、追加情報を作成する必要性を判断することができる。

ステップ 2 - 情報の必要性の考察

登録者は、登録のためにどのような情報が必要かを特定しなければならない。最初に、トン数に従って従うべき関連の附属書を特定しなければならない。これらの附属書は、標準的な情報要件を定めているが、正当化できる場合には、標準的な取組みからの変動を認めている附属書 XI とともに考慮される。特にこの段階では、その物質に関する情報の必要性を判定するため、ばく露、用途及びリスク管理措置に関する情報が考察されなければならない。

ステップ 3 - 情報ギャップの特定

その後、登録者は、その物質に関して必要な情報と既に利用可能な情報とを比較して、どこにギャップがあるのかを特定しなければならない。この段階では、利用可能なデータが適切であり、要件を満たすのに十分な質を備えていることを確実にしておくことが重要である。

ステップ 4 - 新しいデータの作成 / 試験戦略の提案

ある場合には、新しいデータを作成する必要はないであろう。しかし、埋める必要のある情報ギャップがある場合には、トン数に応じて、新しいデータを作成する（附属書 VII 及び附属書 VIII）か、又は試験戦略を提案する（附属書 IX 及び附属書 X）。脊椎動物による新しい試験は、他のあらゆるデータ源が尽きてしまった場合の最後の手段としてのみ、実施するか又は提案する。

場合によっては、附属書 VII から附属書 XI までに定める規則が、標準的な要件よりも前に又は追加してある種の試験を要求することがある。

注記

注 1 : 技術的に不可能な場合又は情報提供が科学的に必要とされない場合には、関連する規定に従って、その理由を明確に述べなければならない。

注 2 : 登録者は、登録一式文書を提出したある情報が、商業上の機密に属し、その開示が商業的に損害をもたらす旨の申立てを希望してもよい。その場合には、その事項を列記して正当な根拠を示さなければならない。

第 10 条(a)(i)から(v)までに記す情報

1. 一般的な登録者の情報

1.1. 登録者

1.1.1. 名称、宛先、電話番号、ファックス番号及び e-mail アドレス

1.1.2. 連絡担当者

1.1.3. 必要に応じて、登録者の生産及び自身の使用現場の所在地

1.2. データの共同提出

第 11 条又は第 19 条は、他の登録者を代表してリード登録者が、登録の一部を提出することを想定している。

この場合には、リード登録者は、他の登録者を特定して、以下の事項を明記しなければならない

- その名称、宛先、電話番号、ファックス番号、e-mail アドレス
- 他の当該登録者に適用される現在の登録の部分

必要に応じて、本附属書又は附属書 VII から附属書 X までに与えられた番号を記述する。

他のいかなる登録者も、代表として提出するリード登録者を特定して、以下の事項を明記する。

- その名称、宛先、電話番号、ファックス番号及び e-mail アドレス
- リード登録者が提出する登録の部分

必要に応じて、本附属書又は附属書 VII から附属書 X までに与えられた番号を記述する。

1.3. 第 4 条の下で任命される第三者

1.3.1. 名称、宛先、電話番号、ファックス番号、e-mail アドレス

1.3.2. 連絡担当者

2. 物質の特定

本節に示す情報は、各物質について、それを特定することができるのに十分であるものでなければならない。技術的に不可能な場合、又は以下の事項の一つはそれ以上の情報の提供が科学的に必要と思えない場合には、その理由を明記しなければならない。

2.1. 各物質の名称又は他の識別名

2.1.1. IUPAC 命名法による名称又は他の国際的な化学名

2.1.2. 他の名称（慣用名、商品名、略称）

2.1.3. EINECS 又は ELINCS 番号（利用可能な場合に、必要に応じて）

2.1.4. CAS 名と CAS 番号（利用可能な場合）

- 2.1.5. 他の識別コード（利用可能な場合）
- 2.2. 各物質の分子式と構造式に関連する情報
 - 2.2.1. 分子式と構造式（利用可能な場合、Smiles 記号を含む）
 - 2.2.2. 光学活性と（立体）異性体の代表的割合に関する情報（適用可能で、必要に応じて）
 - 2.2.3. 分子量又は分子量範囲
- 2.3. 各物質の構成
 - 2.3.1. 純度（％）
 - 2.3.2. 異性体や副生成物を含む不純物の性質
 - 2.3.3. （重要な）主な不純物のパーセント
 - 2.3.4. あらゆる添加物（例えば、安定剤や抑制剤）の性質や含有の大きさ（...ppm、...％）
 - 2.3.5. スペクトルデータ（紫外、赤外、核磁気共鳴又はマスペクトル）
 - 2.3.6. 高速液体クロマトグラム、ガスクロマトグラム
 - 2.3.7. 物質の特定及び必要に応じて不純物や添加剤の特定のための分析方法又は適切な参考文献の記述（本情報は、その方法が十分に再現できるものとする。）
- 3. **物質の製造と用途の情報**
 - 3.1. 登録者当たりの年間の製造総トン数、登録の対象となる成形品生産に使われた総量及び / 又は輸入総トン数登録する暦年（予定量）
 - 3.2. 製造者又は成形品の生産者の場合 製造又は成形品の生産で使用する技術上のプロセスの簡潔な記述（プロセスの詳細な記述、特に、商業上機密の性質のものは要求されない。）
 - 3.3. その者自身の使用のトン数の記述
 - 3.4. その物質が、川下使用者に利用できるようになる時の形態（物質、調剤又は成形品）及び / 又は物理的状态（川下使用者に利用できるようになる調剤に含まれる物質の濃度又は濃度範囲、また川下使用者に利用できるようになる成形品に含まれる物質の量）
 - 3.5. 特定された用途の簡単な一般的説明
 - 3.6. その物質の製造、成形品における使用及び特定された用途から生じる廃棄物の量及び組成に関する情報
 - 3.7. 避けるべき使用（安全性データシートの項目 16 を参照）
必要な場合には、登録者が避けるべき使用とその理由の表示（即ち供給者による非合法的な推奨）（これは網羅的なリストである必要はない。）
- 4. **分類及び表示**
 - 4.1. 指令 67/548/EEC の第 4 条及び第 6 条の適用から生じる物質の有害性分類
さらに、記載事項毎にエンドポイントに対して分類が与えられない理由を提示しなければならない（即ち、データがないのか、結論が出ないのか、結論が出たが分類するには不十分なのか）
 - 4.2. 指令 67/548/EEC の第 23 条、第 24 条及び第 25 条の適用から生じる物質の有害性の表示
 - 4.3. 必要な場合には、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度値
- 5. **以下に関する安全使用指針**

第 31 条に従って安全性データシートを要求される場合には、本情報は、そのような安全性データシートの情報と一致しなければならない。

- 5.1. 応急処置（安全性データシートの項目 4）
- 5.2. 消火措置（安全性データシートの項目 5）
- 5.3. 偶発的放出措置（安全性データシートの項目 6）
- 5.4. 取扱い及び貯蔵（安全性データシートの項目 7）
- 5.5. 輸送情報（安全性データシートの項目 14）
化学物質安全性報告書が要求されない場合には、以下の追加情報が要求される。
- 5.6. ばく露管理 / 個人保護（安全性データシートの項目 8）
- 5.7. 安定性及び反応性（安全性データシートの項目 10）
- 5.8. 廃棄に関する配慮
 - 5.8.1. 廃棄に関する配慮（安全性データシートの項目 13）
 - 5.8.2. 企業のためのリサイクル及び廃棄方法についての情報
 - 5.8.3. 大衆のためのリサイクル及び廃棄方法についての情報
- 6. **製造者又は輸入者当たり年間 1 トン～10 トンの量を登録する物質のばく露に関する情報**
 - 6.1. 主要用途区分
 - 6.1.1. (a) 産業用用途及び / 又は
(b) 職業用用途及び / 又は
(c) 消費者用用途
 - 6.1.2. 産業用及び職業用用途の仕様
 - (a) 閉鎖系での使用及び / 又は
 - (b) マトリックス内で又はマトリックス上での組み込みによる使用及び / 又は
 - (c) 非分散的使用及び / 又は
 - (d) 分散的使用
 - 6.2. 重要なばく露経路
 - 6.2.1. 人へのばく露
 - (a) 経口及び / 又は
 - (b) 経皮及び / 又は
 - (c) 吸入
 - 6.2.2. 環境へのばく露
 - (a) 水及び / 又は
 - (b) 大気及び / 又は
 - (c) 固体廃棄物及び / 又は
 - (d) 土壌
 - 6.3. ばく露のパターン
 - (a) 偶発的 / まれな及び / 又は
 - (b) 時折及び / 又は
 - (c) 連続的 / 頻繁

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⁸

本附属書の第 1 列は、以下に対して要求する標準的な情報を定める。

- (a) 1 トン～10 トンの量で製造又は輸入する非段階的導入物質
- (b) 1 トン～10 トンの量で製造又は輸入し、かつ、第 12 条(1)(a)と(b)に従って附属書 III の基準に該当する段階的導入物質
- (c) 10 トン以上の量で製造又は輸入される物質

利用可能な他のあらゆる関連する物理化学的、毒性学的及び生態毒性学的情報を提供しなければならない。附属書 III の基準に該当しない物質に対しては、本附属書の第 7 節に定める物理化学的要件のみを要求する。

本附属書の第 2 列は、要求する標準的な情報が省略され、他の情報によって置き換えられ、別の段階で提供され、又は他の方法で適合化される特定の規則を記載している。適合化を認める本附属書の第 2 列に基づき、条件を満たす場合には、登録者は、その事実と適合化ごとの理由を登録一式文書の適切な項目の下で明記しなければならない。

これらの特定な規則に加えて、登録者は、物質ごとに合わせたばく露回避についての 3 節を除き、附属書 XI に含まれる一般的な規定に従って、本附属書の第 1 列に定められている要求され標準的な情報を適合化することができる。この場合も同様に、第 2 列又は附属書 XI⁹にある適切な特定の規則を参照して、標準的な情報を適合化するためのあらゆる決定の理由を、登録一式文書の適切な項目の下に明記しなければならない。

本附属書に列記する特性を測定するために新たな試験を行う前に、まず最初に、利用可能なあらゆる *in vitro* データ、*in vivo* データ、過去の人に関するデータ、有効な(Q)SARs のデータ及び構造的に関連のある物質からのデータの読み取り法 (read-across) を評価しなければならない。腐食性を起こす濃度 / 用量レベルでの腐食性物質の *in vivo* 試験を回避しなければならない。試験の前に、本附属書に加えて、試験戦略に関する追加指針を協議すべきである。

また、あるエンドポイントについて、本附属書の第 2 列又は附属書 XI に記載する以外の理由で情報を提供しない場合には、その事実と理由も明記しなければならない。

7. 物質の物理化学的特性に関する情報

第 1 列 要求する標準の情報	第 2 列 第 1 列からの適合化についての特定の規則
7.1. 20 と 101.3kPa における物質の状態	
7.2. 融点 / 凝固点	7.2. -20 の下限以下では試験を行う必要なし。
7.3. 沸点	7.3. 下記については、試験を行う必要なし。 - 気体。又は - 300 を超えて融解するか、又は沸騰前に分解する固体 (この場合、減圧下での沸点を推定又は測定してもよい。)

⁸ 本附属書は、第 7 条に従って登録するように要求される成形品の生産者、必要ならば準用される本規則での試験を行なうように要求される他の川下使用者に適用する。

⁹ 注：第 2 列で繰り返されておらず、第 13 条(3)で特定する試験法に係る委員会規則にある適切な試験法の中で設定している特定の試験が要求されていない条件にも適用される。

	<p>又は</p> <ul style="list-style-type: none"> - 沸騰前に分解する物質（例えば自動酸化、転位、劣化、分解等）
7.4. 相対密度	<p>7.4. 以下の場合には、試験を行う必要なし。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が、特定溶媒の溶液中でのみ安定で、かつ、溶液の密度が、溶媒の密度と同様な場合（この場合には、溶液の密度が、溶媒の密度より高いか低いかを表示する事で十分である。）又は - 物質が、気体である場合（この場合、計算に基づく推定を分子量と理想気体の法則によって行うこと。）
7.5. 蒸気圧	<p>7.5. 融点が、300 を超える場合には、試験を行う必要がない。融点が、200 ~ 300 である場合、測定又は認められた計算法に基づく限度値で十分である。</p>
7.6. 表面張力	<p>7.6. 以下の場合のみ、試験の必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 構造に基づき、表面活性が、期待されるか又は予測できる場合、又は - 表面活性が、その材料の望ましい特性である場合 水溶解度が、20 で 1mg/l 未満の場合、試験を行う必要はない。
7.7. 水溶解度	<p>7.7. 以下の場合には、試験を行う必要がない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が、pH 4、7 及び 9 で加水分解的に不安定である（半減期が 12 時間未満）場合、又は - 物質が、水中で容易に酸化する場合 物質が、水に「溶けない」と思える場合、その分析法の検出限界までの限界試験を行うこと。
7.8. n-オクタノール/ 水分配係数	<p>7.8. 物質が、無機物質である場合、試験を行う必要がない。試験を行うことができない（例えば、物質が分解する、表面活性が高い、試験実施中に激しく反応する、水若しくは又はオクタノールに溶けない、又は十分な純度の物質を得ることができない）場合には、log P の計算値及び計算法の詳細を示すこと。</p>
7.9. 引火点	<p>7.9. 以下の場合には、試験を行う必要がない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が無機物質である場合、又は - 物質が水溶液で、引火点が 100 を超える揮発性有機成分のみを含む場合、又は - 推定引火点が 200 を超える場合、又は - 既存の特性化された材料からの内挿によって、引火点を正確に予測できる場合
7.10. 可燃性	<p>7.10. 以下の場合には、試験を行う必要がない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が、爆発性又は自然発火性を有する固体である場合（これらの特性は、可燃性を考える前に、常に考察すべきである。）又は - 気体として、不活性気体との混合物中での可燃性気体の濃度が極めて低く、空気と混合した時に、濃度が常に下限値を下回る場合、又は - 空気と接触する時に、自然に発火する物質の場合
7.11. 爆発性	<p>7.11 以下の場合には、試験を行う必要がない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 分子中に、爆発性に関連する化学基が存在しない場合、又は - 物質が、酸素を含む爆発性に関連する化学基を有し、計算された酸素バランスが-200 未満である場合、又は - 有機物質又は有機物質の均質な混合物が、爆発性に関連する化学基を有しているが、発熱分解エネルギーが 500 J/g 未満であり、発熱分解の開始が 500 未満である場合、又は

	<ul style="list-style-type: none"> - 無機酸化性物質（国連区分 5.1）と有機材料との混合物について、無機酸化性物質の濃度が以下である場合 <ul style="list-style-type: none"> - 国連包装グループ I（高い有害性）又は II（中の有害性）に指定されている場合には、重量で 15%未満 - 国連包装グループ III（低い有害性）に指定されている場合には、重量で 30%未満。 <p>注：有機材料の発熱分解エネルギーが、800 J/g 未満の場合には、爆発の伝播に関する試験も爆発衝撃への感度に関する試験も要求しない。</p>
7.12. 自然発火温度	<p>7.12. 以下の場合には、試験を行う必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が爆発性であるか、又は室温において空気中で自然発火する場合、又は - 空気中では可燃性でない液体（例えば、引火点が 200 以下でない）の場合、又は - 可燃性範囲のない気体の場合、又は - 固体について、物質の融点が 160 未満の場合、又は予備的な結果で 400 以下の自己発熱が除外される場合
7.13. 酸化性	<p>7.13. 以下の場合には、試験を行う必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が爆発性である場合、又は - 物質が高度に可燃性である場合、又は - 物質が有機過酸化物質である場合、又は - 物質が例えば化学構造に基づいて燃焼性材料と発熱的に反応することができない場合（例えば、酸素又はハロゲン原子を含まない有機物質、また、これらの元素が窒素又は酸素と化学的に結合しない有機物質、又は酸素又はハロゲン原子を含まない無機物質） <p>被験物質が酸化性を有することが、予備試験で明らかになれば、固体について完全な試験を行う必要はない。</p> <p>気体混合物の酸化性を判定する試験法がないため、これらの特性の評価は、混合物中の気体の酸化ポテンシャルと空気中の酸素の酸化ポテンシャルとの比較に基づいて推定する方法によって行わなければならないことに注意が必要である。</p>
7.14. 粒度測定	<p>7.14. 物質が、固体でない又は粒状以外の形態で、上市又は使用される場合には、試験を行う必要はない。</p>

8. 毒性学的情報

第 1 列 要求する標準の情報	第 2 列 第 1 列からの適合化についての特定の規則
<p>8.1. 皮膚刺激性又は皮膚腐食性</p> <p>本エンドポイントの評価は、以下の連続的段階からなるものとする。</p> <p>(1) 利用可能な人及び動物データの評価</p> <p>(2) 酸又はアルカリ予備の評価</p> <p>(3) 皮膚腐食性に関する in vitro 試験</p>	<p>8.1. 以下の場合には、ステップ 3 及びステップ 4 を行う必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 皮膚腐食性又は眼刺激性の分類基準を満たしていることを示す利用可能な情報がある場合、又は - 物質が室温で空気中において可燃性である場合、又は - 物質が皮膚に接触した時に、極めて毒性が高いと分類される場合、又は - 経皮による急性毒性試験が、限界用量レベル（2,000 mg/体重 kg）まで皮膚刺激性を示さない場合

(4) 皮膚刺激性に関する in vitro 試験	
8.2. 眼刺激性 本エンドポイントの評価は、下記の連続的段階からなるものとする。 (1) 利用可能な人及び動物データの評価 (2) 酸又はアルカリ予備の評価 (3) 眼刺激性に関する in vitro 試験	8.2. 以下の場合には、ステップ 3 を行う必要はない。 - 皮膚腐食性又は眼刺激性の分類基準を満たしていることを示す利用可能な情報がある場合、又は - 物質が室温で空気中において可燃性である場合
8.3. 皮膚感作性 本エンドポイントの評価は、下記の連続的段階からなるものとする。 (1) 利用可能なヒト、動物及び代替データの評価 (2) in vivo 試験	8.3. 以下の場合には、ステップ 2 を行う必要はない。 - 物質が皮膚感作性又は皮膚腐食性と分類すべき利用可能な情報がある場合、又は - 物質が、強酸 (pH < 2.0) 又は強塩基 (pH > 11.5) である場合、又は - 物質が室温で空気中において可燃性である場合 in vivo 試験では、マウス局所リンパ節アッセイ (LLNA) が、第一選択の方法である。例外的な状況のみ、別の試験を用いるべきである。別の試験を使用する正当な理由を提供する必要がある。
8.4. 変異原性 8.4.1. バクテリアの in vitro 遺伝子突然変異試験	8.4. 陽性の結果が出た場合には、追加の変異原性試験を考慮するものとする。
8.5. 急性毒性 8.5.1. 経口経路	8.5. 以下の場合には、一般的に試験を必要としない。 - 当該物質が皮膚腐食性に分類される場合 吸入経路(8.5.2)による急性毒性試験を利用できる場合には、試験を行う必要はない。

9. 生態毒性的情報

第 1 列 要求する標準の情報	第 2 列 第 1 列からの適合化についての特定の規則
9.1 水生毒性 9.1.1. 無脊椎動物による短期毒性試験 (望ましい種はミジンコ) 登録者は、短期ではなく長期毒性試験を考慮してもよい。	9.1.1. 以下の場合には、試験を行う必要はない。 - 水生毒性の生じるおそれがないことを示す軽減要因がある場合 (例えば物質が極めて水に溶けにくい又は生体膜を通過しそうにない。) 又は、 - 無脊椎動物による長期水生毒性試験が利用できる場合、又は - 環境についての分類及び表示に関する十分な情報が利用できる場合 物質の水溶解度が低い場合には、ミジンコの長期水生毒性試験 (附属書 IX、9.1.5 節) を考慮するものとする。
9.1.2. 水生植物 (藻類が望ましい) の成長阻害試験	9.1.2. 水生毒性の生じるおそれがないことを示す軽減要因がある場合には、試験を行う必要はない (例えば、物質が極めて水に溶けにくい場合、又は生体膜を通過しそうにない場合)。
9.2. 分解 9.2.1. 生物関連 9.2.1.1. 生分解しやすい	9.2.1.1. 物質が無機物質である場合には、試験を行う必要はない。

利用可能な他のあらゆる関連する物理化学的、毒性学的及び生態毒性学的情報を提供するものとする。

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¹⁰

本附属書の第 1 列は、第 12 条(1)(c)に従って 10 トン以上の量を製造又は輸入するあらゆる物質に要求する標準の情報を定める。従って、本附属書の第 1 列で要求する情報は、附属書 VII の第 1 列で要求する情報への追加である。利用可能な他のあらゆる関連する物理化学的、毒性学的及び生態毒性学的情報を提供されなければならない。本附属書の第 2 列は、要求する標準情報が省略され、他の情報によって置き換えられ、別の段階で提供され、又は他の方法で適合化される特定の規則を記載している。適合化を認める本附属書の第 2 列に基づき、条件を満たす場合には、登録者は、その事実と適合化毎の理由を登録一式文書の適切な項目の下で明記するものとする。

これらの特定な規則に加えて、登録者は、附属書 XI に含まれる一般的な規定に従って、本附属書の第 1 列に定める要求される標準の情報を適合化することができる。この場合も同様に、第 2 列又は附属書 XI¹¹ にある適切な特定の規則を参照して、標準的な情報を適合化するためのあらゆる決定の理由を、登録一式文書の適切な項目の下に明記しなければならない。

本附属書に列記する特性を測定するため新たな試験を行う前に、まず最初に、利用可能なあらゆる *in vitro* データ、*in vivo* データ、過去の人に関するデータ、有効な(Q)SARs のデータ及び構造的に関連のある物質からのデータの読み取り法 (read-across) が評価されなければならない。腐食性を起こす濃度 / 用量レベルでの腐食性物質の *in vivo* 試験を回避しなければならない。試験の前に、本附属書に加えて、試験戦略に関する追加指針が協議されなければならない。

また、あるエンドポイントについて、本附属書の第 2 列又は附属書 XI に記載する以外の理由で情報を提供しない場合には、その事実と理由も明記しなければならない。

8. 毒性学的情報

第 1 列 要求する標準の情報	第 2 列 第 1 列からの適合化についての特定の規則
8.1. 皮膚刺激性 8.1.1. <i>in vivo</i> 皮膚刺激性	8.1.1. 以下の場合には、試験を行う必要はない。 - 物質が皮膚腐食性又は皮膚刺激性として分類される場合、又は - 物質が強酸 (pH < 2.0) 又は強塩基 (pH > 11.5) である場合、又は - 物質が室温で空気中において可燃性である場合、又は - 物質が皮膚との接触で極めて毒性が強いと分類される場合、又は - 経皮経路による急性毒性試験が限界用量レベル (2,000 mg/体重 kg) まで皮膚刺激性を示さない場合
8.2. 眼刺激性 8.2.1. <i>in vivo</i> 眼刺激性	8.2.1. 以下の場合には、試験を行う必要はない。 - 物質が眼に重大な損傷を与えるリスクがある眼刺激性と分類される場合、又は - 物質が皮膚腐食性と分類され、かつ、登録者が物質を眼刺激

¹⁰ 本附属書は、第 7 条に従って登録するように要求される成形品の生産者、必要な場合に準用される本規則での試験を行なうように要求される他の川下使用者に適用する。

¹¹ 注：第 2 列で繰り返されておらず、第 13 条(3)で特定する試験法に係る委員会規則にある適切な試験法の中で設定している特定の試験が要求されていない条件にも適用される。

	<p>性と分類した場合、又は</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が強酸 (pH < 2.0) 又は強塩基 (pH > 11.5) である場合、又は - 物質が室温で空気中において可燃性である場合
8.4. 変異原性	8.4. 附属書 VII 又は附属書 VIII の遺伝毒性試験の結果のどれも陽性的場合は、適切な in vivo 変異原性試験を考慮する。
8.4.2. 哺乳類細胞を用いる in vitro 細胞遺伝学試験	8.4.2. 以下の場合には、試験を行う必要はない。 <ul style="list-style-type: none"> - in vivo 細胞遺伝学試験から十分なデータが利用できる場合、又は - 物質が発がん性区分 1 若しくは区分 2 又は変異原性区分 1、区分 2 又は区分 3 であることが分かっている場合。
8.4.3. 附属書 VII の 8.4.1 節と附属書 VIII の 8.4.2 節で、結果が陰性の場合の哺乳類細胞による in vitro 遺伝子突然変異試験	8.4.3. 信頼できる in vivo 哺乳類遺伝子突然変異試験から十分なデータが利用可能な場合には、通常は試験を行う必要はない。
8.5. 急性毒性	8.5. 以下の場合には、一般的に試験を行う必要がない。 <ul style="list-style-type: none"> - 物質が皮膚腐食性と分類される。 <p>気体以外の物質については、経口経路 (8.5.1) に加えて、経口経路 (8.5.1) に加えて、気体以外の物質に対しては、8.5.2 節から 8.5.3 節までに記す情報を少なくとも他の一つの経路について示す。第 2 経路の選択は、物質の性質及び人ばく露のあり得そうな経路による。ばく露経路が一つしかない場合には、その経路の情報だけを提供する必要がある。</p>
8.5.2. 吸入による	8.5.2. 吸入による人へのばく露が物質の蒸気圧及び / 又は吸入可能な粒子径のエアロゾル、粒子又は液滴のばく露の可能性を考慮し、あり得そうな場合には、吸入経路による試験が適当である。
8.5.3. 経皮経路による	8.5.3. 以下の場合には、経皮による試験が適当である。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 物質の吸入があり得そうにない場合、かつ (2) 生産及び / 又は使用時に皮膚接触があり得そうである場合、かつ (3) 物理化学的及び毒性学的特性が有意な経皮吸収速度の可能性を示唆する場合
8.6. 反復投与毒性	
8.6.1. 短期反復投与毒性試験 (28 日間)、1 種、雌雄、人ばく露のあり得そうな経路を考慮した上での最適投与経路	8.6.1. 以下の場合には、短期毒性試験 (28 日間) を行う必要はない。 <ul style="list-style-type: none"> - 信頼できる亜慢性 (90 日間) 又は慢性毒性試験が利用できる場合 (ただし、適当な種、用量、溶媒及び投与経路を用いること。)、又は - 物質が急速に分解し、分解生成物に関する十分なデータが存在する場合、又は - 附属書 XI の 3 節に従って、関連する人ばく露を除外することができる場合 <p>以下に基づき、適当な経路を選ぶものとする。 以下の場合には、経皮による試験が適当である。 (1) 物質の吸入があり得そうでない場合、かつ (2) 生産及び / 又は使用時に皮膚接触があり得そうである場合、かつ</p>

	<p>(3) 物理化学的及び毒性学的特性が有意な経皮吸収速度の可能性を示唆する場合</p> <p>吸入による人へのばく露が、物質の蒸気圧及び/又は吸入可能な粒子径のエアロゾル、粒子又は液滴のばく露の可能性を考慮して、あり得そうな場合には、吸入経路による試験が適当である。</p> <p>登録者は、より長期間の試験が、適当であることを人ばく露の頻度と期間が示し、かつ、以下の条件の一つを満たす場合には、亜慢性毒性試験(90日間)(附属書 IX、8.6.2 節)を提案しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が短期毒性試験では検出されない危険な特性を有するかもしれない事を、利用できる他のデータが示していること、又は - 物質又はその代謝物質が、ある組織又は器官に蓄積し、その蓄積は短期毒性試験では多分検出されないままであるが、長期間のばく露後に悪影響をもたらすおそれがあることを、適切に計画されたトキシコキネティック試験が示していること。 <p>以下の場合には、登録者は、第 40 条又は第 41 条に従って、追加試験を提案するか、又は化学物質庁が要求することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 28 日間又は 90 日間の試験で NOAEL を特定することができない場合(ただし、NOAEL を特定できない理由が、有害な毒性影響がみられないという場合を除く。)又は - 特に懸念される毒性(例えば重大/重篤な影響)の場合又は - 毒性学的な特性化及び/又はリスク特性化に対して利用できる証拠が、不十分である影響の徴候がある場合(そのような場合には、こうした影響(例えば、免疫毒性、神経毒性)を試験するように計画した特定の毒性学的試験を行う方が、より適当であろう。)又は - 初期の反復投与試験で行ったばく露経路が、予想される人のばく露経路との関係で不適当であり、経路から経路の外挿ができない場合、又は - ばく露に関する特別な懸念がある場合(例えば人への毒性が予想される用量レベルに近いばく露レベルに至るような消費者製品での使用)又は - 試験した物質と分子構造では明瞭な関係をもつ物質に見られる影響が、28 日間又は 90 日間の試験では検出されなかった場合
<p>8.7. 生殖毒性</p> <p>8.7.1. 生殖/発育毒性に関するスクリーニング、1 種(OECD 421 又は 422) 構造的に関連のある物質に関する利用できる情報から、(Q)SAR 推定から、又は in vitro 法から、当該物質が発育毒性物質であるという証拠が、得られない場合。</p>	<p>8.7.1. 以下の場合には、試験を行う必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が遺伝毒性発がん性であることが知られており、適切なリスク管理措置を履行している場合、又は - 物質が胚細胞変異原性であることが知られており、適切なリスク管理措置を履行している場合、又は - 附属書 XI の 3 節に従って、関連する人のばく露を排除することができる場合、又は - 出生前発育毒性試験(附属書 IX の 8.7.2 節)又は二世代生殖毒性試験(附属書 IX の 8.7.3 節)が利用できる場合 <p>物質が繁殖性に悪影響を及ぼすことが知られており、Repr Cat 1 又は 2 : R60 の分類規準に適合し、利用可能なデータがロバストリスク評価を支持するのに十分である場合には、繁殖性に関する追加</p>

	<p>試験は必要ない。しかし、発育毒性に関する試験を考慮しなければならない。</p> <p>物質が発育毒性を引き起こすことが知られており、Repr Cat 1 又は 2 : R61 の分類規準に適合し、利用可能なデータがロバストリスク評価を支持するのに十分である場合には、発育毒性に関する追加試験は必要ない。しかし、繁殖性の影響に関する試験を考慮しなければならない。</p> <p>繁殖性又は発育への悪影響の可能性について重大な懸念がある場合には、出生前発育毒性試験（附属書 IX の 8.7.2 節）又は二世代生殖毒性試験（附属書 IX の 8.7.3 節）のいずれかを、登録者がスクリーニング試験の代わりに提案することができる。</p>
<p>8.8. トキシコキネティクス</p> <p>8.8.1. 関連する利用可能な情報から得られる限りでの当該物質のトキシコキネティック挙動の評価</p>	

9. 生態毒性学的情報

第 1 列 要求する標準の情報	第 2 列 第 1 列からの適合化についての特定の規則
<p>9.1.3. 魚類による短期毒性試験 登録者は、短期ではなく、長期毒性試験を考慮することができる。</p> <p>9.1.4. 活性汚泥呼吸阻害試験</p>	<p>9.1.3. 以下の場合は、試験を行う必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 水生毒性の生じるおそれがないことを示す軽減要因がある場合（例えば、物質が極めて水に溶けにくい又は生体膜を通過するおそれがない） 又は - 魚類による長期水生毒性試験が利用できる場合 <p>附属書 I に基づく化学物質安全性評価が、水生生物に対する追加の影響を検討する必要性を示す場合には、附属書 IX に記す長期水生毒性試験を考慮する。適切な試験の選択は、化学物質安全性評価の結果による。</p> <p>物質の水溶解度が低い場合には、魚類による長期水生毒性試験（附属書 IX の 9.1.6 節）を考慮する。</p> <p>9.1.4. 以下の場合には、試験を行う必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 下水処理場への排出がない、又は - 微生物毒性の生じるおそれがないことを示す軽減要因がある場合（例えば、物質が極めて水に溶けにくい） 又は - 物質が易生分解性であることが判明し、適用した試験濃度が下水処理場の流入水で予想できる濃度範囲内である場合 <p>物質が、特に硝化バクテリアでの微生物の成長又は機能の阻害剤であり得そうなことを利用できるデータが示す場合には、試験を硝化阻害試験に替えてもよい。</p>
<p>9.2. 分解</p> <p>9.2.2. 非生物的</p>	<p>9.2. 附属書 I による化学物質安全性評価が、物質の分解性をさらに検討する必要性を示す場合には、追加分解試験を考慮するものとする。適切な試験の選択は、化学物質安全性評価の結果による。</p>

<p>9.2.2.1. pH の関数としての加水分解</p>	<p>9.2.2.1. 以下の場合には、試験を行う必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が易生分解性である場合、又は - 物質が極めて水に溶けにくい場合
<p>9.3. 環境中運命及び挙動 9.3.1. 吸着 / 脱着スクリーニング</p>	<p>9.3.1. 以下の場合には、試験を行う必要がない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物理化学的特性に基づき、物質が吸着の可能性が低い（例えば、当該物質のオクタノール / 水分配係数が低い）と予想できる場合、又は - 物質とその関連分解生成物が急速に分解する場合

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¹²

本附属書のレベルでは、登録者は、第 12 条(1)(d)に従って情報要件を満たすための提案と日程を提出しなければならない。

本附属書の第 1 列は、第 12 条(1)(d)に従って、100 トン以上の量を製造又は輸入するあらゆる物質に対して要求する標準的な情報を定める。従って、本附属書の第 1 列で要求する情報は、附属書 VII 及び附属書 VIII の第 1 列で要求する情報への追加である。利用可能な他のあらゆる関連する物理化学的、毒性学的及び生態毒性学的情報が提供されなければならない。本附属書の第 2 列は、登録者が、要求する標準的な情報を省略し、他の情報による置き換え、後の段階に提供し又は別の方法で適合化することを提案する特定の規則を記載する。提案する適合化を本附属書の第 2 列が認める条件を満たす場合には、登録者は、その事実と適合化毎の理由を登録一式文書の適切な項目の下で明記しなければならない。

登録者は、これらの特定の規則に加えて、附属書 XI に含まれる一般規則に従って、本附属書の第 1 列に定める要求される標準的な情報を適合化することを提案することができる。この場合も同様に、第 2 列又は附属書 XI¹³の適切な特定の規則を参照して、標準的な情報を適用するためのあらゆる決定の理由を、登録一式文書の適切な項目の下に明記しなければならない。

本附属書に列記する特性を測定するために新たな試験を行う前に、まず最初に、利用可能なあらゆる *in vitro* データ、*in vivo* データ、過去の人のデータ、有効な(Q)SARs のデータ及び構造的に関連のある物質からのデータの読み取り法 (read-across) を評価しなければならない。腐食性を起こす濃度 / 用量レベルでの腐食性物質の *in vivo* 試験を回避しなければならない。試験の前に、本附属書に加えて、試験戦略に関する追加指針を協議すべきである。

また、あるエンドポイントについて、本附属書の第 2 列又は附属書 XI に記載する以外の理由で情報を提供しない場合には、その事実と理由も明記しなければならない。

7. 物質の物理化学的特性に関する情報

第 1 列 要求する標準の情報	第 2 列 第 1 列からの適合化についての特定の規則
7.15. 有機溶媒中での安定性及び関連分解生成物の識別 物質の安定性が、重要と考えられる場合にのみ要求される。	7.15. 物質が無機物質である場合には、試験を行う必要はない。
7.16. 解離係数	7.16. 以下の場合には、試験を行う必要がない。 - 物質が加水分解的に不安定であるか (半減期 12 時間未満) 又は水中で容易に酸化する場合、又は - 試験の実施が科学的に不可能である場合 (例えば、分析法の感度が十分でない。)
7.17. 粘度	

¹² 本附属書は、第 7 条に従って登録するよう要求される成形品の生産者、必要な場合に準用される本規則での試験を行なうように要求される他の川下使用者に適用する。

¹³ 注：第 2 列で繰り返されておらず、第 13 条(3)で特定する試験法に係る委員会規則にある適切な試験法の中で設定している特定の試験が要求されていない条件にも適用する。

8. 毒性学的情報

第 1 列 要求する標準の情報	第 2 列 第 1 列からの適合化についての特定の規則
	<p>8.4. 附属書 VII 又は附属書 VIII の in vitro 遺伝毒性試験のいずれも、結果が陽性であり、かつ既に in vivo 試験で利用できる結果がない場合、登録者が、適切な in vivo 体細胞遺伝毒性試験を提案するものとする。</p> <p>利用可能な in vivo 体細胞試験で結果が陽性である場合には、トキシコキネティックスの証拠を含めて、利用可能なあらゆるデータに基づいて、胚細胞変異原性の可能性を考慮すべきである。胚細胞変異原性について、明確な結論が出ない場合には、追加検討を考慮するものとする。</p>
<p>8.6. 反復投与毒性</p> <p>8.6.1. 短期反復投与毒性試験（28 日間）、1 種、雌雄、人ばく露のあり得そうな経路を考慮した上での最適投与経路（ただし、附属書 VIII の要件の一部として既に提出している場合、又は本附属書の 8.6.2 節に基づく試験を提案する場合を除く。この場合には、附属書 XI の 3 節を適用してはならない。）</p> <p>8.6.2. 亜慢性毒性試験（90 日間）、1 種、げっ歯類、雌雄、人ばく露のあり得そうな経路を考慮した上での最適投与経路</p>	<p>8.6.2. 以下の場合には、亜慢性毒性試験（90 日間）は必要ない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - NOAEL-28 日の観察値から、適当な不確実性係数の適用により、物質を R48 として分類する基準に基づき、重大な毒性影響を示す信頼できる短期毒性試験（28 日間）が利用可能であり、この試験は同じばく露経路の NOAEL-90 日への外挿を可能とするものである場合、又は - 信頼できる慢性毒性試験を利用できる場合（ただし、適当な種と投与経路を利用すること。）又は - 物質が、即時に分解し、分解生成物に関する十分なデータが存在する場合（全身影響と摂取部位での影響の両方）又は - 物質が、非反応性、不溶性で、吸入性がなく、28 日間の「限定試験」で、特にこのパターンを限定的な人のばく露と組合わせた場合に、吸着の証拠も毒性の証拠もないとき <p>以下に基づいて、適当な経路を選択する。 以下の場合、経皮経路による試験が適当である。 (1) 生産及び / 又は使用時に、皮膚接触があり得そうである場合、及び (2) 物理化学的特性が、有意な経皮の吸収速度を示唆する場合、 (3) 次の条件の一つを満たす場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 経口毒性試験よりも低い用量で、急性経皮毒性試験での毒性

	<p>が観察されるとき、又は</p> <ul style="list-style-type: none"> - 皮膚及び / 又は眼刺激性試験で、全身影響又は他の吸収の証拠が観察されるとき、又は - in vitro 試験で、有意な経皮吸収を示すとき、又は - 構造的に関連のある物質に対して、有意な経皮毒性又は経皮浸透を認めるとき <p>以下の場合、吸入経路による試験が適当である。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質の蒸気圧及び / 又は吸入可能な粒子径のエアロゾル、粒子又は液滴のばく露の可能性を考慮して、吸入による人へのばく露のおそれがある場合 <p>以下の場合には、第 40 条又は第 41 条に従って、登録者が、追加試験を提案するか、又は化学物質庁が要求することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 90 日間の試験で、NOAEL の特定ができない場合（ただし、NOAEL を特定できない理由が、有害な悪影響がないという場合を除く。）又は - 特に懸念される毒性（例えば、重大 / 重篤な影響）、又は - 毒性学的な特性化及び / 又はリスク特性化に対して、利用できる証拠が不十分である影響の徴候（そのような場合には、これらの影響（例えば、免疫毒性、神経毒性）を検討するように計画する特定の毒性学的試験を行う方が、より適当であろう。）又は - ばく露に関する特別な懸念（例えば、人への毒性が、予想される用量レベルに近いばく露レベルに至るような消費者製品中の使用）
8.7. 生殖毒性	<p>8.7. 下記の場合には、試験を行う必要がない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が、遺伝毒性発がん性であることが分かっており、適切なリスク管理措置を履行している場合、又は - 物質が、胚細胞変異原性であることが分かっており、適切なリスク管理措置を履行している場合、又は - 物質の毒性活性が低く（利用可能な試験のどれも毒性の証拠が見られない）トキシコキネティックデータから、関連するばく露経路による全身吸収が起こらないことを証明できる場合（例えば、血漿 / 血中濃度が、感度の良い方法を使っても検出限度未満であり、尿、胆汁又は呼気中に当該物質及びその代謝物が認められない）かつ、人へのばく露がないか又は有意なばく露がない場合 <p>物質が繁殖性に悪影響を及ぼすことが知られており、Repr Cat 1 又は 2 : R60 の分類基準に適合し、利用可能なデータが、ロバストリスク評価を支持するのに十分である場合には、繁殖性に関する追加試験は必要ない。しかし、発育毒性に関する試験を考慮しなければならない。</p> <p>物質が発育毒性を引き起こすことが知られており、Repr Cat 1 又は 2 : R61 の分類基準に適合し、利用可能なデータが、ロバストリスク評価を支持するのに十分である場合には、発育毒性に関する追加試験は必要ない。しかし、繁殖性に関する試験を考慮しなければならない。</p>
8.7.2. 出生前発育毒性試験、1 種、人ばく露のあり得そうな経路を考慮	8.7.2. 試験は、最初に 1 つの種で行うものとする。このトン数レベルで試験を行う必要があるか又は次のレベルで、2 番目の種による試験を行う必要があるか否かの決定は、最初の試験の

<p>した上での最適投与経路（第13条(3)で特定する試験法に係る委員会規則 B.31 又は OECD414）。</p>	<p>結果及び利用可能な他のあらゆる関連データに基づくべきである。</p>
<p>8.7.3. 二世代生殖毒性試験、1種、雌雄、人ばく露のあり得そうな経路を考慮した上での最適投与経路（28日間又は90日間の試験が、生殖器官又は組織に有害な影響を示す場合）</p>	<p>8.7.3. 試験は、最初に1つの種で行うものとする。このトン数レベルで試験を行う必要があるか又は次のレベルで、2番目の種による試験を行う必要があるか否かの決定は、最初の試験の結果及び利用可能な他のあらゆる関連データに基づくべきである。</p>

9. 生態毒性学的情報

<p>第1列 要求する標準の情報</p>	<p>第2列 第1列からの適合化についての特定の規則</p>
<p>9.1. 水生毒性</p> <p>9.1.5. 無脊椎動物（望ましい種はミジンコ）による長期毒性試験（附属書VIIの要件の一部として既に提出している場合を除く）</p> <p>9.1.6. 魚類による長期毒性試験（附属書VIIIの要件の一部として既に提出している場合を除く）</p> <p>本情報を、9.1.6.1節、9.1.6.2節又は9.1.6.3節の1つとして提出すること。</p>	<p>9.1. 附属書Iに基づく化学物質安全性評価が、水生生物による追加の影響を検討する必要性を示す場合には、登録者により、長期毒性試験が提案されなければならない。適切な試験の選択は、化学物質安全性評価の結果による。</p>
<p>9.1.6.1. 魚類による初期生活段階（FELS）毒性試験</p> <p>9.1.6.2. 胎仔及び胚嚢一仔魚段階の魚類短期毒性試験</p> <p>9.1.6.3. 魚類による幼若成長試験</p>	
<p>9.2. 分解</p> <p>9.2.1. 生物関連</p> <p>9.2.1.2. 表層水中の最終的分</p>	<p>9.2. 附属書Iに基づく化学物質安全性評価が、当該物質及びその分解生成物の分解について、さらに検討する必要性を示す場合には、登録者により追加の生物分解試験が提案されなければならない。適切な試験の選択は、化学物質安全性評価の結果により、適切な媒体（例えば、水、堆積物又は土壌）によるシミュレーション試験を含めることができる。</p>

<p>解に関するシミュレーション試験</p> <p>9.2.1.3. 土壌シミュレーション試験（土壌への吸着の可能性が高い物質について）</p> <p>9.2.1.4. 堆積物シミュレーション試験（堆積物への吸着の可能性が高い物質について）</p> <p>9.2.3. 分解生成物の特定</p>	<p>9.2.1.2. 以下の場合は、試験を行う必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が極めて水に溶けにくい場合、又は - 物質が易生分解性である場合 <p>9.2.1.3. 以下の場合は、試験を行う必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が易生分解性である場合、又は - 土壌の直接及び間接的なばく露のおそれがない場合 <p>9.2.1.4. 以下の場合は、試験を行う必要がない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が易生分解性である場合、又は - 堆積物の直接的及び間接的なばく露のおそれがない場合 <p>9.2.3. 物質が易生物分解性である場合を除く。</p>
<p>9.3. 環境中運命及び挙動</p> <p>9.3.2. 水生種、望ましくは魚類による生体蓄積性</p> <p>9.3.3. 附属書 VIII が求める試験の結果による吸着 / 説着に関する追加情報</p>	<p>9.3.2. 以下の場合には、試験を行う必要がない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質は生体蓄積性の可能性が低く（例えば $\log Kow < 3$）及び / 又は生体膜を通過する可能性が低い場合、又は - 水生コンパートメントの直接的及び間接的なばく露のおそれが低い場合 <p>9.3.3. 以下の場合には、試験を行う必要がない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物理化学的特性に基づき、物質は吸着の可能性が低い（例えばオクタノール - 水分配係数が低い）と予想することができる場合、又は - 物質とその分解生成物が急速に分解する場合
<p>9.4. 陸生生物への影響</p> <p>9.4.1. 無脊椎動物への短期毒性</p> <p>9.4.2. 土壌微生物への影響</p> <p>9.4.3. 植物への短期毒性</p>	<p>9.4. 土壌コンパートメントの直接的及び間接的なばく露のおそれがない場合には、これらの試験を行う必要はない。</p> <p>土壌生物に関する毒性データがない場合には、土壌生物へ有害性を評価するために、平衡分配法を適用することができる。適切な試験の選択は、化学物質安全性評価の結果による。</p> <p>特に、土壌への吸着の可能性が高いか又は極めて難分解性の物質について、登録者は、短期ではなく長期毒性試験を考慮するものとする。</p>

10. 検出及び分析方法

分析法を使って試験を行った関連するコンパートメントについて、要請がある場合には、分析法の説明を提供するものとする。分析法が利用可能でない場合には、そのことを正当化しなければならない。

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¹⁴

本附属書のレベルでは、登録者は、第 12 条(1)(e)に従って情報要件を満たすための提案と日程を提出しなければならない。

本附属書の第 1 列は、第 12 条(1)(e) に従って、1000 トン以上の量を製造又は輸入されるあらゆる物質に対して要求する標準的な情報を定める。従って、本附属書の第 1 列で要求する情報は、附属書 VII、附属書 VIII 及び附属書 IX の第 1 列で要求する情報への追加である。利用可能な他のあらゆる関連する物理化学的、毒性学的及び生態毒性学的情報を提供するものとする。本附属書の第 2 列は、登録者が、要求する標準的な情報を省略し、他の情報による置き換え、後の段階に提供し又は別の方法で適合化することを提案する特定の規則を記載する。提案する適合化を本附属書の第 2 列が認める条件を満たす場合には、登録者は、その事実と適合化毎の理由を登録一式文書の適切な項目の下に明記しなければならない。

これらの特定の規則に加えて、登録者は、附属書 XI に含まれる一般規則に従って、本附属書の第 1 列に定める要求する標準情報を適合化することを提案することができる。この場合も同様に、第 2 列又は附属書 XI¹⁵の適切な特定の規則を参照して、標準的な情報を適合化するためのあらゆる決定の理由を、登録一式文書の適切な項目の下に明記しなければならない。

本附属書に列記する特性を測定するために新たな試験を行う前に、まず最初に、利用可能なあらゆる *in vitro* データ、*in vivo* データ、過去の人のデータ、有効な(Q)SARs のデータ及び構造的に関連のある物質からのデータの読み取り法 (read-across) を評価しなければならない。腐食性を起こす濃度 / 用量レベルでの腐食性物質の *in vivo* 試験を回避しなければならない。試験の前に、本附属書に加えて、試験戦略に関する追加指針を協議すべきである。

また、あるエンドポイントについて、本附属書の第 2 列又は附属書 XI に記載する以外の理由で情報を提供しない場合には、その事実と理由も明記しなければならない。

8. 毒性学的情報

第 1 列 要求する標準の情報	第 2 列 第 1 列からの適合化についての特定の規則
	<p>8.4. 附属書 VII 又は附属書 VIII の <i>in vitro</i> 遺伝毒性試験のどれも、結果が陽性である場合、利用可能なあらゆるデータの質と妥当性に応じて、2 番目の <i>in vivo</i> 体細胞試験が必要になるであろう。</p> <p>利用可能な <i>in vivo</i> 体細胞試験で、結果が陽性である場合、トキシコキネティックスの証拠を含めて、利用できるあらゆるデータに基づいて、胚細胞変異原性の可能性を考慮すべきである。胚細胞変異原性について明確な結論が出ない場合には、追加試験を考慮するものとする。</p> <p>8.6.3. 人のばく露の期間と頻度が、より長期の試験が適当である</p>

¹⁴ 本附属書は、第 7 条に従って登録するように要求される成形品の生産者、必要ならば準用される本規則での試験を行なうように要求される他の川下使用者に適用する。

¹⁵ 注：第 2 列で繰り返されておらず、第 13 条(3)で特定する試験法に係る委員会規則にある適切な試験法の中で設定している特定の試験が要求されていない条件にも適用する。

	<p>ことを示唆し、かつ、以下の条件の一つを満たす場合には、第 40 条又は第 41 条に基づき、登録者が、長期反復毒性試験（12 ヶ月以上）を提案するか、又は化学物質庁が要求することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 28 日間又は 90 日間の試験で、特に懸念される重大で重篤な毒性影響を観察したが、それに関して利用可能な証拠が、毒性学的評価又はリスクの特性化にとって不十分である場合、又は - 被験物質と分子構造において明確に関連のある物質に見られる影響が、28 日間又は 90 日間の試験では検出されなかった場合、又は - 物質が、90 日間の試験では検出できない危険な特性を持つかもしれない場合 <p>8.6.4. 以下の場合には、第 40 条又は第 41 条に従って、登録者が、追加試験を提案するか、又は化学物質庁が要求することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 特に懸念される毒性がある場合（例えば重大 / 重篤な影響）又は - 利用可能な証拠が、毒性学的な評価及び / 又はリスクの特性化に不十分である影響の徴候がある場合（そのような場合、これらの影響（例えば、免疫毒性、神経毒性）を検討するように計画した特定の毒性学的試験を行う方が、適当なこともあるであろう。）又は - ばく露に関する特別な懸念がある場合（例えば毒性が見られる用量レベルに近いばく露レベルに至るような消費者製品中の中の使用）
8.7. 生殖毒性	<p>8.7 以下の場合には、試験を行う必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が遺伝毒性発がん性であることが知られており、適切なリスク管理措置を履行している場合、又は - 物質が胚細胞変異原性物質であることが知られており、適切なリスク管理措置を履行している場合、又は - 物質の毒性活性が低く（利用可能な試験のどれも毒性の証拠が見られない）、トキシコキネティックデータから、関連するばく露経路による全身吸収が起こっていないことを証明し（例えば血漿 / 血中濃度は、感度良い方法を使っても検出限度未満であり、尿、胆汁又は呼気中に当該物質及びその代謝物が認められない）、人へのばく露がないか、又は有意なばく露がない場合 <p>物質が、繁殖性に悪影響を及ぼすことが知られており、Repr Cat 1 又は 2 : R60 の分類基準に適合し、利用可能なデータが、ロバストリスク評価を支持するのに十分である場合には、繁殖性に関する追加試験は必要ない。しかし、発育毒性に関する試験を考慮しなければならない。</p> <p>物質が、発育毒性を引き起こすことが知られており、Repr Cat 1 又は 2 : R61 の分類基準に適合し、利用可能なデータがロバストリスク評価を支持するのに十分である場合には、発育毒性に関する追加試験は必要ない。しかし、繁殖性に関する試験を考慮しなければならない。</p>
8.7.2. 発育毒性試験、1 種、人ばく露のあり得そ	

<p>うな経路を考慮した上での最適投与経路 (OECD 414)</p> <p>8.7.3. 二世代生殖毒性試験、1種、雌雄、人ばく露のあり得そうな経路を考慮した上での最適投与経路(ただし、附属書 IX の要件の一部として既に提出したものを除く。)</p>	
<p>8.9.1. 発がん性試験</p>	<p>8.9.1. 以下の場合には、第 40 条又は第 41 条に従って、登録者が、発がん性試験を提案するか、又は化学物質庁が要求することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質が、広範囲な拡散的使用であるか、又は頻繁な若しくは長期の人へのばく露に関する証拠がある場合、及び - 物質が変異原性区分 3 に分類されているか、又は過形成及び / 又は前腫瘍性病変をもたらす可能性があるという反復投与試験の証拠がある場合 <p>物質が、変異原性区分 1 又は区分 2 に分類される場合には、デフォルト仮定は、発がん性に対する遺伝毒性メカニズムがあり得そうであるということであろう。これらの場合には、通常、発がん性試験を要求しない。</p>

9. 生態毒性的情報

第 1 列 要求する標準の情報	第 2 列 第 1 列から適合化についての特定の規則
<p>9.2. 分解</p> <p>9.2.1. 生物関連</p>	<p>9.2. 附属書 I に基づく化学物質安全性評価が、物質及びその分解生成物の分解について、さらに検討する必要性を示す場合には、追加の生物分解試験を提案するものとする。適切な試験の選択は、化学物質安全性評価の結果により、適切な媒体(例えば水、堆積物又は土壌)によるシミュレーション試験を含めることができる。</p>
<p>9.3. 環境中運命及び挙動</p> <p>9.3.4. 物質及び / 又は分解生成物の環境中運命及び挙動に関する追加情報</p>	<p>9.3.4. 附属書 I に基づく化学物質安全性評価が、物質の運命及び挙動をさらに試験する必要性を示す場合には、第 40 条又は第 41 条に従って追加試験を、登録者が提案するか、又は化学物質庁が要求することができる。適切な試験の選択は、化学物質安全性評価の結果による。</p>
<p>9.4. 陸生生物への影響</p>	<p>9.4. 附属書 I に基づく化学物質安全性評価の結果が、陸生生物に対する物質及び / 又は分解物質の影響を、さらに検討する必要性を示す場合には、登録者が、長期毒性試験を提案するものとする。適切な試験の選択は、化学物質安全性評価の結果による。</p> <p>土壌コンパートメントの直接的及び間接的ばく露のおそれがない場合には、これらの試験を行う必要はない。</p>
<p>9.4.4. 無脊椎動物による長期毒性試験(ただし、附属書 IX の要件の一部として既に提供し</p>	

<p>た場合を除く。)</p> <p>9.4.6. 植物による長期毒性試験（ただし、附属書 IX の要件の一部として既に提供した場合を除く。）</p>	
<p>9.5.1. 堆積物中の生物への長期毒性</p>	<p>9.5.1. 化学物質安全性評価の結果が、堆積物中の生物に対する当該物質及び/又は関連する分解生成物の影響を、さらに検討する必要性を示す場合、登録者が、長期毒性試験を提案するものとする。適切な試験の選択は、化学物質安全性評価の結果による。</p>
<p>9.6.1. 鳥類への長期又は生殖毒性</p>	<p>9.6.1. 試験のあらゆる必要性について、通常、このトン数レベルで利用可能な大型哺乳類のデータセットを考慮に入れて慎重に考察すべきである。</p>

10. 検出及び分析方法

分析法を使って試験を行った関連するコンパートメントについて、要請があれば、その分析法の説明を提供するものとする。分析法が利用可能でない場合には、そのことを正当化するものとする。

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制度の適合化に関する 一般の規定

附属書 VII から附属書 X までは、以下の量を製造又は輸入するあらゆる物質に関する情報の要件を定める。

- 第 12 条(1)(a)に従って 1 トン以上、
- 第 12 条(1)(c)に従って 10 トン以上、
- 第 12 条(1)(d)に従って 100 トン以上、及び
- 第 12 条(1)(e)に従って 1,000 トン以上

登録者は、附属書 VII から附属書 X までの第 2 列に定める特定の規則に加えて、本附属書の 1 節に定める一般規定に従って標準的な試験制度を適合化することができる。化学物質庁は、一式文書の評価に基づいて、標準的な試験制度へのこれらの適合化を評価することができる。

1. 試験は科学的に必要でないと思われる

1.1. 既存データの利用

1.1.1. GLP 又は第 13 条(3)で記す試験法に基づいて行っていない実験からの物理的、化学的性質に関するデータ

以下の条件を満たす場合には、データを第 13 条(3)に記す対応する試験方法により作成したデータと同等とみなす。

- 1) 分類及び表示並びに / 又はリスク評価の目的に対して妥当であり、
- 2) 試験の妥当性を評価するのに十分な文書を作成し、かつ
- 3) 検討しているエンドポイントに対して、そのデータが有効であり、認められるレベルの品質保証で試験が行なわれている。

1.1.2. GLP 又は第 13 条(3)で記す試験法に基づいて行っていない実験からの人の健康及び環境特性に関するデータ

以下の条件を満たす場合には、データを第 13 条(3)に記す対応する試験方法により作成したデータと同等とみなす。

- 1) 分類及び表示並びに / 又はリスク評価の目的に対して妥当であり、
- 2) 第 13 条(3)に記す対応する試験方法で検討すべきと予想する鍵となるパラメーターを妥当かつ信頼できる形で含み、
- 3) ばく露期間が、該当パラメーターである場合には、ばく露期間が、第 13 条(3)に記す対応する試験方法と同等か又はそれより長く、かつ
- 4) 試験の妥当で信頼できる文書を作成する。

1.1.3. 過去の人についてのデータ

ばく露集団の疫学調査、偶発的又は職業上のばく露データ及び臨床試験のような過去の人についてのデータを考慮する。

特定の人健康影響に関するデータの強度は、とりわけ分析の種類、対象パラメーター及び応答の大きさや特異性並びにその結果としての影響の予測可能性に依存する。データの妥当

性の評価基準は、以下の事項を含む。

- 1) ばく露群とコントロール群の適正な選定と特性化
- 2) ばく露の適正な特性化
- 3) 疾病の発症に対する十分な追跡期間
- 4) 影響を観察するための有効な方法
- 5) 偏り及び交絡因子に対する適切な考察、及び
- 6) 結論を正当化する合理的な統計処理の信頼性

すべての場合で、妥当で信頼できる文書を作成するものとする。

1.2. 証拠の重み付け

各々の単独の情報源だけでは、この概念を支持するのに不十分とみなされる場合には、物質が特定の危険な特性を有している又は有していないという推定 / 結論に至るのに、いくつかの独立した情報源からの証拠には十分な重み付けがあるであろう。

ある物質が、特定の危険な特性を有している又は有していないという結論に至るのに、第 13 条(3)に記す試験方法にまだ含まれていない、新しく開発した試験方法による証拠、又は欧州委員会又は化学物質庁が同等であるとみなす国際的な試験方法による証拠には、十分な重み付けがあるであろう。

特定の危険な特性の有無についての十分な証拠の重み付けが利用可能である場合には、

- その特性に関する脊椎動物の追加試験を省略するものとし、
- 脊椎動物を使用しない追加試験を省略することができる。

すべての場合において、妥当で信頼できる文書を作成するものとする。

1.3. 定性的又は定量的構造活性相関 ((Q)SAR)

有効な定性的又は定量的構造活性相関モデル ((Q)SAR) から得られる結果は、ある危険な特性の有無を示唆することができる。以下の条件を満たす場合には、試験の代りに (Q)SAR の結果を用いることができる。

- 科学的有効性を確立している (Q)SAR モデルから結果を導き出していること、
- その物質が、(Q)SAR モデルの適用可能な範囲内にあること、
- 分類及び表示並びに / 又はリスク評価の目的に対し、結果が適正であること、かつ
- 適用した方法での妥当で信頼できる文書を作成すること。

化学物質庁は、欧州委員会、加盟国及び利害関係者と協力して、どの (Q)SARs がこれらの条件を満たすかを評価する指針を策定し、提示し、その例を提示しなければならない。

1.4. in vitro 法

適切な in vitro 法から得られる結果がある危険な特性の存在を示唆するかもしれないし、又は評価にとって重要なメカニズムの理解に関して重要であるかもしれない。この文脈で「適切な」とは、国際的に同意した試験開発基準 (例えばプレバリデーションのプロセスで試験を導入する欧州代替試験法のバリデーションセンター (ECVAM)) に従って、十分によく開発することを意味する。潜在的なリスクに応じて、附属書 VII 又は附属書 VIII で見越している情報以上の試験を要求する即時の確認や、又はそれぞれのトン数レベルについて附属書 IX 又は附属書 X で見越している情報以上の試験を要求する確認案が、必要であるかもしれない。

このような in vitro 法の使用から得られる結果がある危険な特性を示唆しない場合には、

それにも関わらず、適当なトン数レベルで陰性の結果を確認するため、該当する試験を行うものとする。ただし、附属書 VII から附属書 X まで又は本附属書の他の規則に従って、試験が要求されない場合を除く。

以下の条件を満たす場合には、このような確認を免除することができる。

- 1) バリデーション試験によって、国際的に合意したバリデーションの原則に従って、科学的有効性が確立されている *in vitro* 法から、結果が導き出される場合
- 2) 分類及び表示並びに / 又はリスク評価の目的に対し、結果が妥当である場合、及び
- 3) 適用した方法による妥当で信頼できる文書を作成する場合

1.5. 物質群及び読み取り法 (read-across)

物理化学的、毒性学的及び生態毒性学的特性が、類似しそうな又は構造的類似性の結果として、規則的パターンに従いそうな物質は、物質群又は物質「カテゴリー」とみなすことができる。群の概念を適用するためには、群内の参照物質のデータからその群内の他の物質への外挿 [読み取り法 (read-across)] によって、物理化学的特性、人の健康影響及び環境影響又は環境中運命を予測することが必要である。このことは、エンドポイントごとに、あらゆる物質を試験する必要性を回避する。化学物質庁は、関係する利害関係者及び他の関係団体と協議した後、段階的導入物質の最初の登録期限の充分前に物質群のための技術的、科学的に正当な方法論に関する指針を発行しなければならない。

類似性は、下記に基づく。

- 1) 共通の官能基
- 2) 構造的に類似した化学物質となる、共通の前駆体及び / 又は物理的、生物学的プロセスを経て、共通の分解生成物ができる可能性、又は
- 3) そのカテゴリーを通して、特性の大きさの変化に一定のパターン

群の概念を適用する場合には、これを基本として、物質の分類及び表示を行う。

すべての場合において、結果は以下であるべきである。

- 分類及び表示並びに / 又はリスク評価の目的に対して、妥当であり、
- 第 13 条(3)に記す対応する試験方法で対処する鍵となるパラメーターが、妥当で信頼できるものである、
- ばく露期間が、そのパラメーターである場合には、ばく露期間が第 13 条(3)に記す対応する試験方法と同等か又はそれより長く、かつ
- 適用した方法に関する妥当で信頼できる文書の作成

2. 試験が技術的に不可能

特定のエンドポイントに関する試験は、その物質の特性の結果として、試験を行うことが技術的に不可能な場合には、省略することができる。例えば、揮発性が非常に高く、反応性が高く又は不安定な物質は使用できず、その物質と水との混合で火災又は爆発の危険が生じるかもしれないし、又はある種の試験に必要なその物質の放射能標識が不可能かもしれない。第 13 条(3)に記す試験方法に与えている指針、より具体的に、特定の方法での技術上の限界に関する指針には、絶えず留意しなければならない。

3. 物質に合わせたばく露促進試験

- 3.1. 附属書 VIII の 8.6 節と 8.7 節、附属書 IX 及び附属書 X に従った試験は、化学物質安全性報告書で策定したばく露シナリオに基づいて省略することができる。

- 3.2. すべての場合において、妥当で正当性のある根拠と文書を作成するものとする。その正当性のある根拠は、附属書 I の 5 節に従ってばく露評価に基づき、3.3 節に従って適用する基準と一致するものとし、特定の用途条件を第 31 条又は第 32 条に従って、化学物質サプライチェーンを通じて伝達されなければならない。
- 3.3. 欧州委員会は、第 133 条(4)に記す手続きに従って、本規則の非本質的な事項を補足することにより改正し、2008 年 12 月 1 日までに、何が 3.2 節に基づき妥当で正当性のある根拠となるかを定義する基準を設定するように計画された対策を採択しなければならない。

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の一般的な規定

序論

本附属書の目的は、川下使用者が、提供された安全性データシートに含まれていない用途で使用する時に、使用する物質から生じるリスクを適正に管理し、またサプライチェーンのさらに下流の他のユーザーが、そのリスクを適正に管理することができるよう、川下使用者がどのように評価を行い、文書化すべきかを定めることにある。その評価は、川下使用者の受領から、彼ら自身の使用及びサプライチェーンのさらに下流の特定された用途に対するその物質のライフサイクルを含むものとする。その評価は、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれるあらゆる用途を考慮する。

化学物質安全性評価を実施し、化学物質安全性報告書を作成する際に、川下使用者は、本規則の第 31 条及び第 32 条に従って、化学物質の供給者から受け取った情報を考慮するものとする。利用可能で、かつ必要に応じて、欧州共同体の法規に基づき実施した評価（例えば規則(EEC) 793/93 に基づき完成したリスク評価）を化学物質安全性評価の中で考慮するものとし、化学物質安全性報告書に反映するものとする。このような評価からの逸脱は正当化しなければならない。他の国際的及び国内でのプログラムに基づき実施する評価も考慮に入れることができる。

川下使用者が、化学物質安全性評価を実施し、化学物質安全性報告書を作成する上で経過するプロセスには、以下の 3 ステップを含む。

ステップ 1：ばく露シナリオの作成

川下使用者は、附属書 I の 5 節に従って提供する安全性データシートに含まれていない用途に関するばく露シナリオを作成する。

ステップ 2：必要ならば、供給者による有害性評価の絞り込み

川下使用者が、提供された安全性データシートに報告している有害性評価及び PBT 評価を適切とみなす場合には、有害性評価又は PBT と vPvB 評価の追加は不要である。この場合には、リスクの特性化に対しては、供給者が報告する関連情報を用いるものとする。このことを化学物質安全性報告書において記述するものとする。

川下使用者が、提供された安全性データシートに報告している評価を不適当とみなす場合には、附属書 I の 1 節から 4 節までの適当なものに従って、該当する評価を実施する。

川下使用者は、化学物質安全性報告書作成のために、供給者が提供した情報に、更なる情報が必要とみなす場合には、追加情報を収集するものとする。その情報が、脊椎動物の試験によってのみ得られる場合には、第 38 条に従って試験戦略の提案を化学物質庁に提出しなければならない。その川下使用者は、なぜ追加情報が必要とみなすかについても説明しなければならない。追加試験の結果を待つ間に、その川下使用者は、調査しつつあるリスクを管理する意図で実施したリスク管理措置を化学物質安全性報告書の中に記録しなければならない。

川下使用者は、追加試験の完了に際して、化学物質安全性報告書を改訂し、安全性データシートの作成を要求される場合には、必要に応じて、これを改訂しなければならない。

ステップ 3：リスクの特性化

附属書 I の 6 節に記す新しいばく露シナリオのそれぞれに対して、リスクの特性化を行う。本リスクの特性化は、化学物質安全性報告書の関連する項目の下で示され、安全性データシートの関連

する項目の下で要約する。

ばく露シナリオを作成する時には、作業条件とリスク管理措置について初期仮説を立てることが必要になる。初期仮説が、人の健康と環境の保護が不十分であることを示すリスクの特性化に至る場合には、適切な管理が実証されるまで、一つ又は幾つかの因子を修正して、プロセスを繰り返し実施する必要がある。このことは、有害性又はばく露情報の追加作成又はプロセス、作業条件若しくはリスク管理措置の適当な変更を求めることができる。したがって、一方では、リスク管理措置の作成と履行を含む、(初期)ばく露シナリオの作成及び改訂と、他方では、最終的なばく露シナリオ作成のための追加情報の作成との間で、繰り返しが行われるであろう。追加情報の作成の目的は、有害性評価及び/又はばく露評価の絞り込みに基づいて、より正確なリスクの特性化を確立することである。

川下使用者は、附属書 I の 7 節に定める書式のパート B の 9 節と 10 節、及び必要に応じて、この書式を他の節にを使って、化学物質安全性評価を詳述する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のパート A には、関連するばく露シナリオに概説しているリスク管理措置を川下使用者が、その者自身の使用のために履行していること、及び特定された用途に関するばく露シナリオに概説しているリスク管理措置が、サプライチェーンの下流に伝達されていることの陳述を含む。

附属書 XIII

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の特定のための基準

本附属書は、以下の特定のための基準を定める。

- (i) 難分解性、生物蓄積性、毒性物質 (PBT 物質) 及び
- () 極めて難分解性で高い生物蓄積性の物質 (vPvB 物質)

1.1 節、1.2 節及び 1.3 節の基準を満たす場合には、その物質を PBT 物質として特定する。2.1 節及び 2.2 節の規準を満たす場合には、その物質を vPvB 物質として特定する。本附属書は、無機物質に適用しないものとするが、有機金属には適用する。

1. PBT 物質

以下の節の 3 つの基準のすべてを満たす物質は、PBT 物質である。

1.1 難分解性

以下の場合には、物質は難分解性基準 (P-) を満たす。

- 海水中での半減期が 60 日より長い、又は
- 淡水中又は河口水中での半減期が 40 日より長い、又は
- 海の堆積物中での半減期が 180 日より長い、又は
- 淡水又は河口水堆積物中での半減期が 120 日より長い、又は
- 土壌中での半減期が 120 日より長い。

環境中での難分解性の評価は、その登録者が記述する、適当な条件下で収集した、利用可能な半減期データに基づくものとする。

1.2 生物蓄積性

以下の場合には、物質は生物蓄積性基準 (B-) を満たす。

- 生物濃縮係数 (BCF) が 2000 より高い。

生物蓄積性の評価は、水生の種での生物蓄積性について測定したデータに基づくものとする。海水種と同様に淡水種でのデータも使うことができる。

1.3 毒性

以下の場合には、物質は毒性基準 (T-) を満たす。

- 海水又は淡水生物に対する長期無影響濃度 (Noec) が、0.01mg/ l 未満である、又は
- その物質が、発がん性 (区分 1 若しくは区分 2)、変異原性 (区分 1 若しくは区分 2)、又は生殖毒性 (区分 1、区分 2 若しくは区分 3) と分類される、又は
- 指令 67/548/EEC に従って、T、R48 又は Xn、R48 という分類により特定する慢性毒性の他の証拠がある。

2. vPvB 物質

以下の節の基準を満たす物質は、vPvB 物質である。

2.1. 難分解性

以下の場合には、物質は極めて難分解性という基準（vP-）を満たす。

- 海水、淡水又は河口水中的での半減期が 60 日より長い、又は
- 海水、淡水又は河口水堆積物中のでの半減期が 180 日より長い、又は
- 土壌中での半減期が 180 日より長い。

1.2. 生物蓄積性

以下の場合には、物質は生物蓄積性が高いという基準（vB-）を満たす。

- 生物濃縮係数が 5000 より大きい。

附属書 XIV

認可の対象となる物質のリスト

(訳注 : 原典も白紙)

附属書 XV

一式文書

I. 序論及び一般的規定

本附属書は、以下の事項を提案し、かつ正当化する一式文書を作成するための一般的な原則を定める。

- CMRs 物質、呼吸感作物質及び他の影響の調和化された分類及び表示
- PBTs 物質、vPvBs 物質又は同等の懸念がある物質の特定
- 欧州共同体内における物質の製造、上市又は使用の制限

本附属書に基づくあらゆる一式文書の方法と書式に対しては、附属書 I の関連する部分を用いる。

すべての一式文書にとって、登録一式文書からのあらゆる関連情報を考慮するものとし、他の利用可能な情報も使用することができる。化学物質庁に以前提出したことの無い有害性情報については、ロバスト調査要約書を一式文書に含める。

II. 一式文書の内容

1. CMRs 物質、呼吸感作物質及び他の影響についての調和化された分類及び表示に関する一式文書

提案

本提案には、その物質の識別と調和された分類及び表示案を含む。

正当化

利用可能な情報と、指令 67/548/EEC にある CMRs 物質、呼吸感作物質及び他の影響に関する基準との比較を、個別に、附属書 I の 1 節の関連する部分に従って完成し、附属書 I の化学物質安全性報告書のパート B に定める書式で記録する。

欧州共同体レベルでの他の影響に対する正当化

欧州共同体レベルで、活動の必要性を立証することの正当な根拠を作成する。

2. CMR 物質、PBT 物質、vPvB 物質又は第 59 条による同等の懸念のある物質の特定に関する一式文書

提案

本提案には、物質の識別及び第 57 条(a)、(b)又は(c)に基づく CMR 物質として、第 57 条(d)に基づく PBT 物質として、第 57 条(e)に基づく vPvB 物質として、又は第 57 条(f)に基づく同等の懸念のある物質として、特定することを提案するかどうかを含む。

正当化

利用可能な情報と、第 57 条(d)に基づく PBT 物質及び第 57 条(e)に基づく vPvBs 物質における附属書 XIII の基準との比較、又は附属書 I の 1 節から 4 節までの関連する部分に基づく有害性評価及び第 57 条(f)との比較を、完了する。このことを附属書 I の化学物質安全性報告書のパート B に定める書式で文書化する。

ばく露、代替物質及びリスクに関する情報

利用可能な使用、ばく露情報及び代替物質と代替技術に関する情報を提出する。

3. 制限提案に関する一式文書

提案

本提案は、物質の識別及び製造、上市又は使用に対する制限提案、そして正当な根拠の概要を含む。

有害性とリスクに関する情報

制限によって対処すべきリスクを、附属書 I の関連する部分に従い、有害性及びリスクの評価に基づき記述し、化学物質安全性報告書の当該附属書のパート B に定める書式で文書化する。

履行したリスク管理措置(第 10 条から第 14 条までに基づき登録で特定したものを含む。)が、不十分であるという証拠を提出する。

代替物質に関する情報

以下を含む、代替物質と代替技術に関する利用可能な情報を提出する。

- 代替物質の製造又は使用に関する人の健康及び影響へのリスクについての情報
- 時間尺度を含む利用可能性
- 技術的・経済的実行可能性

欧州共同体レベルにおける制限の正当化

以下の事項について、正当性を提出する。

- 全欧州共同体で求める行動
- 制限が全欧州共同体の最も適当な対策であることを以下の基準を用いて評価されたもの
 - () 有効性 制限は、特定したリスクを生じる影響又はばく露を対象としなければならない、
妥当な期間内にそのリスクに比例して、許容できるレベルまで当該リスクを低減できなければならない。
 - () 実用性 制限は、履行、実施及び管理できるものでなければならない。
 - () 監視可能性 制限提案の履行結果を監視できるものでなければならない。

社会経済的評価

制限提案の社会経済的影響を、附属書 XVI を参照して分析することができる。この目的のために、人の健康及び環境に対する制限提案の正味の便益を、製造者、輸入者、川下使用者、流通業者、消費者及び社会全体としての正味のコストと比較することができる。

利害関係者との協議に関する情報

利害関係者とのあらゆる協議及びその見解をどのように考慮したかに関する情報を、一式文書に含むものとする。

附属書 XVI

社会経済分析

本附属書は、第 62 条(5)(a)に定める認可申請とともに、又は第 69 条(6)(b)に定める制限提案に関連して、社会経済分析 (SEA) を提出する者が、対処することのできる情報について概説する。

化学物質庁は、SEAs の作成のための指針を作成するものとする。SEAs 又はその構成部分は、第 111 条に従って、化学物質庁が定める書式で提出されなければならない。

しかし、SEA 又はその構成部分の詳細レベルや適用範囲は、認可申請者又は制限提案の場合には、利害関係者の責任とする。提出情報は、あらゆるレベルでの社会経済的影響に対処できるものとする。

SEA は以下の事項を含むことができる。

- 認可の付与又は拒否が、申請者に及ぼす影響、又は制限提案の場合には、業界（例えば製造者と輸入者）に及ぼす影響。市場及び技術の一般的傾向を考慮した、サプライチェーンの他のすべての関係者、川下使用者及び商業上の結果の点からの関連事業に及ぼす影響、即ち、投資、研究開発、技術革新、1 回限りのコスト及び運営費に対する影響（例えば法令遵守、移行措置、既存プロセスの変更、報告・監察システム、新技術の投入等）
- 認可の付与若しくは拒否又は制限提案が、消費者に及ぼす影響（例えば、製品価格、製品の組成若しくは品質又は性能の変化、製品の利用可能性、消費者の選択並びに消費者に影響が及ぶ範囲内での人の健康と環境への影響）
- 認可の付与若しくは拒否又は制限提案の社会的意味合い（例えば、職場の確保と雇用）
- 代替物質及び / 又は代替技術の利用可能性、適合性と技術的実行可能性及びその結果としての経済的影響、及び該当部門における技術的变化の速度と潜在的可能性の情報（認可申請の場合には、利用可能な代替物質を使うことの社会的及び / 又は経済的影響）
- 認可の付与若しくは拒否又は制限提案の貿易、競争や経済発展に及ぼすより広い意味合い（特に、SMEs に対して及び第三国に関して）（これは、地方、地域、国内又は国際面での考慮を含むことができる。）
- 制限提案の場合には、その制限提案の目的を満たすことのできる他の規制措置又は非規制措置の提案（これは、既存の法規を考慮に入れるものとする）（これは、代替のリスク管理措置に関連する有効性及びコストの評価を含むべきである。）
- 制限提案又は認可拒否の場合には、人の健康と環境に対する便益と同様にその制限提案の社会経済的な便益（例えば、労働者の健康、環境面の成果、これらの便益の分布、例えば地理的、人口集団の分布）
- また、SEA は、申請者又は利害関係者が、関連あるとみなす他のどのような問題にも対処することが可能

附属書 XVII

ある危険な物質、調剤及び成形品の製造、上市及び使用の制限

(訳注) 和訳は省略。

なお、原典には52種類の制限対象(物質、調剤)及び以下の10種の付録あり。

- 付録1 発ガン性区分1 (該当する物質のリストあり)
- 付録2 発ガン性区分2 (該当する物質のリストあり)
- 付録3 変異原性区分1 (該当する物質は空欄)
- 付録4 変異原性区分2 (該当する物質のリストあり)
- 付録5 生殖毒性区分1 (該当する物質のリストあり)
- 付録6 生殖毒性区分2 (該当する物質のリストあり)
- 付録7 アスベストを含有する成形品のラベルについての特別の規定
- 付録8 アゾ色素 (芳香族アミンのリスト)
- 付録9 アゾ色素 (アゾ染料のリスト)
- 付録10 アゾ色素 (試験方法のリスト)