

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.