

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