

## 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<sup>10</sup>

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 XI<sup>11</sup> 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。 <ul style="list-style-type: none"><li>- 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</li><li>- 物質が強酸 (pH &lt; 2.0) 又は強塩基 (pH &gt; 11.5) である場合、又は</li><li>- 物質が室温で空気中において可燃性である場合、又は</li><li>- 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</li><li>- 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</li></ul>
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。 <ul style="list-style-type: none"><li>- 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</li><li>- 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</li></ul>

<sup>10</sup> 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。

<sup>11</sup> 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"> <li>- 物質が強酸 (pH &lt; 2.0) 又は強塩基 (pH &gt; 11.5) である場合、又は</li> <li>- 物質が室温で空気中において可燃性である場合</li> </ul>
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の場合には、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"> <li>- 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</li> <li>- 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。</li> </ul>
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"> <li>- 物質が皮膚腐食性と分類される。</li> </ul> <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"> <li>(1) 物質の吸入があり得そうにない場合、かつ</li> <li>(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</li> <li>(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</li> </ol>
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"> <li>- 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</li> <li>- 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</li> <li>- 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</li> </ul> <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"> <li>- 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</li> <li>- 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。</li> </ul> <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"> <li>- 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</li> <li>- 特に懸念される毒性(例えば重大/重篤な影響)の場合又は</li> <li>- 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</li> <li>- 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</li> <li>- 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</li> <li>- 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</li> </ul>
<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"> <li>- 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</li> <li>- 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</li> <li>- 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</li> <li>- 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</li> </ul> <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クス挙動の評価</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"> <li>- 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</li> <li>- 魚類による長期水生毒性試験が利用できる場合</li> </ul> <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"> <li>- 下水処理場への排出がない、又は</li> <li>- 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</li> <li>- 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</li> </ul> <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"> <li>- 物質が易生分解性である場合、又は</li> <li>- 物質が極めて水に溶けにくい場合</li> </ul>
<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"> <li>- 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</li> <li>- 物質とその関連分解生成物が急速に分解する場合</li> </ul>