

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、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、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、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。