

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

<p>第 1 列 要求する標準の情報</p>	<p>第 2 列 第 1 列から適合化についての特定の規則</p>
<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。