

附属書 XI

附属書 VII から附属書 X までに規定する標準的な試験制度の適合化に関する 一般の規定

附属書 VII から附属書 X までは、以下の量を製造又は輸入するあらゆる物質に関する情報の要件を定める。

- 第 12 条(1)(a)に従って 1 トン以上、
- 第 12 条(1)(c)に従って 10 トン以上、
- 第 12 条(1)(d)に従って 100 トン以上、及び
- 第 12 条(1)(e)に従って 1,000 トン以上

登録者は、附属書 VII から附属書 X までの第 2 列に定める特定の規則に加えて、本附属書の 1 節に定める一般規定に従って標準的な試験制度を適合化することができる。化学物質庁は、一式文書の評価に基づいて、標準的な試験制度へのこれらの適合化を評価することができる。

1. 試験は科学的に必要でないと思われる

1.1. 既存データの利用

1.1.1. GLP 又は第 13 条(3)で記す試験法に基づいて行っていない実験からの物理的、化学的性質に関するデータ

以下の条件を満たす場合には、データを第 13 条(3)に記す対応する試験方法により作成したデータと同等とみなす。

- 1) 分類及び表示並びに / 又はリスク評価の目的に対して妥当であり、
- 2) 試験の妥当性を評価するのに十分な文書を作成し、かつ
- 3) 検討しているエンドポイントに対して、そのデータが有効であり、認められるレベルの品質保証で試験が行なわれている。

1.1.2. GLP 又は第 13 条(3)で記す試験法に基づいて行っていない実験からの人の健康及び環境特性に関するデータ

以下の条件を満たす場合には、データを第 13 条(3)に記す対応する試験方法により作成したデータと同等とみなす。

- 1) 分類及び表示並びに / 又はリスク評価の目的に対して妥当であり、
- 2) 第 13 条(3)に記す対応する試験方法で検討すべきと予想する鍵となるパラメーターを妥当かつ信頼できる形で含み、
- 3) ばく露期間が、該当パラメーターである場合には、ばく露期間が、第 13 条(3)に記す対応する試験方法と同等か又はそれより長く、かつ
- 4) 試験の妥当で信頼できる文書を作成する。

1.1.3. 過去の人についてのデータ

ばく露集団の疫学調査、偶発的又は職業上のばく露データ及び臨床試験のような過去の人についてのデータを考慮する。

特定の人健康影響に関するデータの強度は、とりわけ分析の種類、対象パラメーター及び応答の大きさや特異性並びにその結果としての影響の予測可能性に依存する。データの妥当

性の評価基準は、以下の事項を含む。

- 1) ばく露群とコントロール群の適正な選定と特性化
- 2) ばく露の適正な特性化
- 3) 疾病の発症に対する十分な追跡期間
- 4) 影響を観察するための有効な方法
- 5) 偏り及び交絡因子に対する適切な考察、及び
- 6) 結論を正当化する合理的な統計処理の信頼性

すべての場合で、妥当で信頼できる文書を作成するものとする。

1.2. 証拠の重み付け

各々の単独の情報源だけでは、この概念を支持するのに不十分とみなされる場合には、物質が特定の危険な特性を有している又は有していないという推定 / 結論に至るのに、いくつかの独立した情報源からの証拠には十分な重み付けがあるであろう。

ある物質が、特定の危険な特性を有している又は有していないという結論に至るのに、第 13 条(3)に記す試験方法にまだ含まれていない、新しく開発した試験方法による証拠、又は欧州委員会又は化学物質庁が同等であるとみなす国際的な試験方法による証拠には、十分な重み付けがあるであろう。

特定の危険な特性の有無についての十分な証拠の重み付けが利用可能である場合には、

- その特性に関する脊椎動物の追加試験を省略するものとし、
- 脊椎動物を使用しない追加試験を省略することができる。

すべての場合において、妥当で信頼できる文書を作成するものとする。

1.3. 定性的又は定量的構造活性相関 ((Q)SAR)

有効な定性的又は定量的構造活性相関モデル ((Q)SAR) から得られる結果は、ある危険な特性の有無を示唆することができる。以下の条件を満たす場合には、試験の代りに (Q)SAR の結果を用いることができる。

- 科学的有効性を確立している (Q)SAR モデルから結果を導き出していること、
- その物質が、(Q)SAR モデルの適用可能な範囲内にあること、
- 分類及び表示並びに / 又はリスク評価の目的に対し、結果が適正であること、かつ
- 適用した方法での妥当で信頼できる文書を作成すること。

化学物質庁は、欧州委員会、加盟国及び利害関係者と協力して、どの (Q)SARs がこれらの条件を満たすかを評価する指針を策定し、提示し、その例を提示しなければならない。

1.4. in vitro 法

適切な in vitro 法から得られる結果がある危険な特性の存在を示唆するかもしれないし、又は評価にとって重要なメカニズムの理解に関して重要であるかもしれない。この文脈で「適切な」とは、国際的に同意した試験開発基準 (例えばプレバリデーションのプロセスで試験を導入する欧州代替試験法のバリデーションセンター (ECVAM)) に従って、十分によく開発することを意味する。潜在的なリスクに応じて、附属書 VII 又は附属書 VIII で見越している情報以上の試験を要求する即時の確認や、又はそれぞれのトン数レベルについて附属書 IX 又は附属書 X で見越している情報以上の試験を要求する確認案が、必要であるかもしれない。

このような in vitro 法の使用から得られる結果がある危険な特性を示唆しない場合には、

それにも関わらず、適当なトン数レベルで陰性の結果を確認するため、該当する試験を行うものとする。ただし、附属書 VII から附属書 X まで又は本附属書の他の規則に従って、試験が要求されない場合を除く。

以下の条件を満たす場合には、このような確認を免除することができる。

- 1) バリデーション試験によって、国際的に合意したバリデーションの原則に従って、科学的有効性が確立されている *in vitro* 法から、結果が導き出される場合
- 2) 分類及び表示並びに / 又はリスク評価の目的に対し、結果が妥当である場合、及び
- 3) 適用した方法による妥当で信頼できる文書を作成する場合

1.5. 物質群及び読み取り法 (read-across)

物理化学的、毒性学的及び生態毒性学的特性が、類似しそうな又は構造的類似性の結果として、規則的パターンに従いそうな物質は、物質群又は物質「カテゴリー」とみなすことができる。群の概念を適用するためには、群内の参照物質のデータからその群内の他の物質への外挿 [読み取り法 (read-across)] によって、物理化学的特性、人の健康影響及び環境影響又は環境中運命を予測できることが必要である。このことは、エンドポイントごとに、あらゆる物質を試験する必要性を回避する。化学物質庁は、関係する利害関係者及び他の関係団体と協議した後、段階的導入物質の最初の登録期限の充分前に物質群のための技術的、科学的に正当な方法論に関する指針を発行しなければならない。

類似性は、下記に基づく。

- 1) 共通の官能基
- 2) 構造的に類似した化学物質となる、共通の前駆体及び / 又は物理的、生物学的プロセスを経て、共通の分解生成物ができる可能性、又は
- 3) そのカテゴリーを通して、特性の大きさの変化に一定のパターン

群の概念を適用する場合には、これを基本として、物質の分類及び表示を行う。

すべての場合において、結果は以下であるべきである。

- 分類及び表示並びに / 又はリスク評価の目的に対して、妥当であり、
- 第 13 条(3)に記す対応する試験方法で対処する鍵となるパラメーターが、妥当で信頼できるものである、
- ばく露期間が、そのパラメーターである場合には、ばく露期間が第 13 条(3)に記す対応する試験方法と同等か又はそれより長く、かつ
- 適用した方法に関する妥当で信頼できる文書の作成

2. 試験が技術的に不可能

特定のエンドポイントに関する試験は、その物質の特性の結果として、試験を行うことが技術的に不可能な場合には、省略することができる。例えば、揮発性が非常に高く、反応性が高く又は不安定な物質は使用できず、その物質と水との混合で火災又は爆発の危険が生じるかもしれないし、又はある種の試験に必要なその物質の放射能標識が不可能かもしれない。第 13 条(3)に記す試験方法に与えている指針、より具体的に、特定の方法での技術上の限界に関する指針には、絶えず留意しなければならない。

3. 物質に合わせたばく露促進試験

- 3.1. 附属書 VIII の 8.6 節と 8.7 節、附属書 IX 及び附属書 X に従った試験は、化学物質安全性報告書で策定したばく露シナリオに基づいて省略することができる。

- 3.2. すべての場合において、妥当で正当性のある根拠と文書を作成するものとする。その正当性のある根拠は、附属書 I の 5 節に従ってばく露評価に基づき、3.3 節に従って適用する基準と一致するものとし、特定の用途条件を第 31 条又は第 32 条に従って、化学物質サプライチェーンを通じて伝達されなければならない。
- 3.3. 欧州委員会は、第 133 条(4)に記す手続きに従って、本規則の非本質的な事項を補足することにより改正し、2008 年 12 月 1 日までに、何が 3.2 節に基づき妥当で正当性のある根拠となるかを定義する基準を設定するように計画された対策を採択しなければならない。