

## 第 IV 篇 サプライチェーンにおける情報

### 第 31 条 安全性データシートに対する要件

1. 物質又は調剤の供給者は、以下の場合には、附属書 II に従って作成した安全性データシートを物質又は調剤の受給者に提供しなければならない。
  - (a) 物質又は調剤が、指令 67/548/EEC 又は指令 1999/45/EC に従って、危険性の分類基準に該当する場合、又は
  - (b) 物質が、附属書 XIII に定める基準に従って、難分解性、生体蓄積性及び有毒性、又は極めて難分解性で高い生体蓄積性である場合、又は
  - (c) 物質が、(a)、(b)に記すこと以外の理由で、第 59 条(1)に従って作成されたリストに含まれている場合
2. 第 14 条又は第 37 条に基づき、物質に対する化学物質安全性評価の実施を求められるサプライチェーンにおけるあらゆる関係者は、安全性データシートの情報がこの評価の情報と一致していることを確保しなければならない。調剤についての安全性データシートが作成され、サプライチェーンの関係者が、その調剤についての化学物質安全性評価を作成する場合には、その安全性データシートの情報が、調剤に含まれる各物質についての化学物質安全性報告書ではなく、調剤の化学物質安全性報告書と一致していれば十分とする。
3. 調剤が指令 1999/45/EC の第 5 条、第 6 及び第 7 条に従って危険性の分類基準に該当しないものの、以下を含む場合には、供給者は、附属書 II に従って作成された安全性データシートを、受領者に対し、その求めに応じて提供しなければならない。
  - (a) 個々の濃度が非ガス状の調剤の場合には 1 重量%以上、及びガス状の調剤の場合には 0.2 容積%以上であって、人の健康又は環境に有害性を呈する少なくとも一つの物質、又は
  - (b) 個々の濃度が非ガス状の調剤の場合には 0.1 重量%以上で、附属書 XIII に定める基準に従って難分解性、生体蓄積性及び有毒性である、極めて難分解性で高い生体蓄積性である、又は(a)に記載されたこと以外の理由で、第 59 条(1)に従って作成されたリストに含まれている少なくとも一つの物質、又は
  - (c) 欧州共同体内の作業場のばく露限界値がある 1 つの物質
4. 危険物質又は危険な調剤に提供する場合において、人の健康、安全及び環境の保護に関して必要な対策を講じることができるよう十分な情報が一般公衆に対して提供又は販売されているときは、川下使用者又は流通業者の求めがない限り、安全性データシートを提供する必要はない。
5. 関連する加盟国が別に定めない限り、物質又は調剤が上市される加盟国の公用語により、安全性データシートが提供されなければならない。
6. 安全性データシートは、日付を付すとともに、以下の事項を含まなければならない。
  1. 物質又は調剤及び会社又は企業の特定
  2. 有害性の特定
  3. 組成又は成分に関する情報
  4. 応急処置
  5. 消火措置
  6. 偶発的放出に対する対策

7. 取扱い及び貯蔵
8. ばく露の管理又は個人の保護
9. 物理化学的特性
10. 安全性及び反応性
11. 毒性学的情報
12. 生態学的情報
13. 廃棄に対する配慮
14. 輸送情報
15. 規制情報
16. 他の情報

7. 第14条又は第37条に基づき化学物質安全性報告書を作成する必要があるサプライチェーンのいかなる関係者も、特定された用途を含む、また附属書 XI の3節の適用によって生じる特定の条件を含む安全性データシートの付録に、関連するばく露シナリオ（必要に応じて、用途・ばく露区分を含む）を付けなければならない。

いかなる川下使用者も、特定された用途に関して自分自身の安全性データシートを作成する場合には、提供された安全性データシートからの関連するばく露シナリオを含めるとともに、他の関連の情報を使用しなければならない。

いかなる流通業者も、第37条(2)に基づき情報を伝達した使用について、それ自体の安全性データシートを作成する場合には、提供された安全性データシートからの関連するばく露シナリオを伝達するとともに、他の関連情報を使用しなければならない。

8. 安全性データシートは、紙面で又は電子的に、無償で提供されなければならない。
9. 供給者は、以下の場合には、安全性データシートを遅滞なく更新しなければならない。
  - (a) リスク管理措置に影響を及ぼすかもしれない新しい情報又は有害性に関する新しい情報が利用可能になった場合には直ちに
  - (b) いったん認可が与えられる又は拒否された場合
  - (c) いったん制限が課せられた場合

過去12ヶ月以内に物質又は調剤を供給した以前の受領者全員に対し、「改訂:(日付)」として特定される情報の新しい日付の版のものを、紙面で又は電子的に無償で提供しなければならない。登録後はいかなる更新も、登録番号を含まなければならない。

### 第32条

#### 安全性データシートが必要とされない物質そのもの又は調剤に含まれる物質に関する サプライチェーンの川下への情報伝達の義務

1. 第31条に従って安全性データシートを提供する必要はない物質そのもの又は調剤に含まれる物質のいかなる供給者も、受給者に対して以下の情報を提供しなければならない。
  - (a) 入手可能であれば、本項の(b)、(c)又は(d)に基づいて情報を伝達するどのような物質についても、第20条(3)に記す登録番号
  - (b) そのサプライチェーンにおいて、物質が認可の対象であるかどうか、かつ、第VII篇に基づき付与又は拒否されるあらゆる認可の詳細
  - (c) 第VIII篇に基づいて課せられるあらゆる制限の詳細
  - (d) 附属書 XI の3節の適用から生じる特定の条件を含む、適切なリスク管理措置が特定され、適用されることが可能となるのに必要な、物質に関する他のあらゆる利用可能で関連する情報

2. 2007年6月1日以降は、物質そのもの又は調剤に含まれる物質が、最初に出荷される時までに、遅くとも第1項に記す情報を紙面で又は電子的に無償で伝達しなければならない。
3. 供給者は、以下の場合には、その情報を遅滞なく更新しなければならない。
  - (a) リスク管理措置に影響を及ぼすかもしれない新しい情報又は有害性に関する新しい情報が利用可能になった場合には直ちに、
  - (b) いったん認可が与えられてる又は拒否されていること
  - (c) いったん制限が課せられていること

さらに、過去12ヶ月以内に物質又は調剤を供給した、それまでの受領者全員に更新された情報を紙面で又は電子的に無償で提供しなければならない。登録後のいかなる更新も、登録番号を含まなければならない。

### 第33条

#### 成形品に含まれる物質に関する情報伝達の義務

1. 第57条の基準に適合し、かつ第59条(1)に基づき特定される物質を重量比(w/w)0.1%を超える濃度で含む成形品のいかなる供給者も、供給者に利用可能ならば、成形品の安全な使用を認めるのに十分な情報(少なくとも物質名を含む。)を、成形品の受領者に対して提供しなければならない。
2. 第57条の基準に適合し、かつ第59条(1)に基づき特定される物質を重量比(w/w)0.1%を超える濃度で含む成形品のいかなる供給者も、消費者の求めに応じ、供給者に利用可能ならば、成形品の安全使用を認めるのに十分な情報(少なくとも物質名を含む。)を、消費者に提供しなければならない。

求めを受けてから45日以内に、無料で関連する情報を提供しなければならない。

### 第34条

#### サプライチェーンの川上への物質及び調剤についての情報伝達の義務

物質又は調剤のサプライチェーンにおけるいかなる関係者も、サプライチェーンの川上に当たる次の上位の関係者又は流通業者に対し、以下の情報を伝達しなければならない。

- (a) 用途と関わりなく、有害特性に関する新しい情報
- (b) 提供された安全性データシートに特定されているリスク管理措置の妥当性に疑問を投じる他のあらゆる情報であって、特定された用途についてのみ伝達されるもの

流通業者は、その情報をサプライチェーンの川上に当たる次の上位の関係者又は流通業者に渡さなければならない。

### 第35条

#### 労働者のための情報へのアクセス

労働者及びその代表者は、その作業の過程で使用するか、又はばく露されるかもしれない物質又

は調剤に関して、第 31 条及び第 32 条に従って提供される情報のアクセスが、雇用者によって認められねばならない。

### 第 36 条 情報を保有する義務

1. 各製造者、輸入者、川下使用者及び流通業者は、物質又は調剤を最後に製造、輸入、供給又は使用してから少なくとも 10 年間は、本規則に基づく義務を履行するのに必要とするあらゆる情報を収集し、利用できるようにしておかなければならない。製造者、輸入者、川下使用者及び流通業者は、求めに応じ、所在する加盟国の権限のある当局又は化学物質庁に対して、第 II 篇及び第 VI 篇を侵害することなく、その情報を遅滞なく提出するか又は利用可能にしなければならない。
2. 登録者、川下使用者又は流通業者が活動を中止するか又は事業の一部若しくは全部を第三者に譲渡する場合には、登録者、川下使用者又は流通業者の事業の清算又は物質若しくは調剤の上市の責任を負う当事者は、登録者、川下使用者又は流通業者に代わり、第 1 項の義務に拘束される。