

第 V 篇 川下使用者

第 37 条

川下使用者の化学物質安全性評価及びリスク軽減措置の特定、適用、推奨義務

1. 川下使用者又は流通業者は、登録の作成の助けとなる情報を提供することができる。
2. いかなる川下使用者も、物質そのもの又は調剤に含まれる物質を供給する製造者、輸入者、川下使用者又は流通業者に対し、ある使用を特定された用途にするために、最低限簡潔で一般的な使用説明を、書面で（紙面で又は電子的に）知らせる権利を有する。ある用途を知らせる上で、いかなる川下使用者も、物質を供給した製造者、輸入者又は川下使用者が、製造者、輸入者又は川下使用者の化学物質安全性評価における用途に関するばく露シナリオ、又は必要に応じて用途・ばく露区分を作成することができるよう、十分な情報を提供しなければならない。

流通業者は、そのような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。情報を受領した川下使用者は、特定された用途のためのばく露シナリオを作成するか、又は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に渡すことができる。

3. 登録物質については、製造者、輸入者又は川下使用者は、本条の第 2 項に記す要請が供給の少なくとも 1 ヶ月前になされる場合には、要請を行う川下使用者に対し物質そのもの又は調剤に含まれる物質を次に供給する前か又は要請後 1 ヶ月以内かのどちらか遅い方までに、第 14 条に定める義務を履行しなければならない。

段階的導入物質については、川下使用者が期限の少なくとも 12 ヶ月前に要請を行う場合には、製造者、輸入者又は川下使用者は、第 23 条に関連する期限が切れるまでに、要請及び第 14 条に定める義務を履行しなければならない。

第 14 条に従って用途を評価した製造者、輸入者又は川下使用者が、人の健康又は環境保護に関する理由で、それを特定された用途として含めることができない場合には、化学物質庁及び川下使用者に対し、その決定の理由を書面で遅滞なく提出するものとし、第 31 条又は第 32 条に基づき記される情報にこれらの理由を含まない限り、川下使用者に当該物質を供給してはならない。製造者又は輸入者は、第 22 条(1)(d)に基づく登録の更新にあたり、附属書 VI の 3.7 節にその用途を含めなければならない。

4. 物質そのもの又は調剤に含まれる物質の川下使用者は、安全性データシートで通知されたばく露シナリオ又は必要に応じて用途・ばく露区分に記述する条件以外のあらゆる用途に関して、又は供給者が勧めない用途について、附属書 XII に基づいて、化学物質安全性報告書を作成しなければならない。

以下のいずれかの場合には、川下使用者は化学物質安全性報告書を作成する必要がない場合

- (a) 第 31 条に基づき、物質又は調剤についての安全性データシートを通知する必要がない場合
- (b) 第 14 条に基づいて、供給者により化学物質安全性報告書が作成される必要がない場合
- (c) 川下使用者が、年間 1 トン未満の総量でその物質又は調剤を使用している場合
- (d) 川下使用者が、安全性データシートで通知されたばく露シナリオに記述される条件を最低限含んだばく露シナリオを履行又は推奨する場合
- (e) 調剤中に含まれる物質の濃度が、第 14 条(2)に定める濃度のいずれよりも下回る濃度で存在している場合
- (f) 川下使用者が、製品及びプロセスを見極めるために当該物質を使用している場合(ただし、

人の健康及び環境へのリスクが、労働者及び環境の保護に係る法規の要件に従って十分に管理されている場合に限る。)

5. いかなる川下使用者も、以下のいずれかにおいて特定されたリスクを適切に管理するための適切な措置を特定し、適用し、かつ適当ならば、推奨しなければならない。
 - (a) 提供を受けた安全性データシート
 - (b) その者自身の化学物質安全性評価
 - (c) 第 32 条に従って、提供を受けたリスク管理措置に関する情報
6. 第 4 項(c)に従って化学物質安全性報告書を作成しない場合には、川下使用者は、その物質の用途を考慮し、かつ人の健康と環境へのリスクが十分に管理されることを確実にするために必要とされる適切なリスク管理措置を特定し、適用するものとする。必要ならば、その川下使用者が作成するあらゆる安全性データシートにその情報が含まれねばならない。
7. 川下使用者は、化学物質安全性報告書を最新の状態とし、利用できる状態に保たなければならない。
8. 本条の第 4 項に従って作成される化学物質安全性報告書は、第 14 条(5)に定める最終使用による人の健康へのリスクに関する考慮を含める必要はない。

第 38 条

川下使用者が情報を報告する義務

1. 川下使用者は、第 6 条又は第 18 条に従ってサプライチェーンの川上の関係者により登録された物質の特定の用途を開始又は継続する前に、以下の場合には、本条第 2 項に定める情報を化学物質庁に対して報告しなければならない。
 - (a) 川下使用者が、第 37 条(4)に従って化学物質安全性報告書を作成しなければならない場合、又は
 - (b) 川下使用者が、第 37 条(4)(c)又は(f)の免除に依存している場合
2. 川下使用者により報告される情報には、以下の事項が含まれていなければならない。
 - (a) 附属書 VI の 1.1 節に定める身元と連絡先の詳細
 - (b) 第 20 条(3)に記す登録番号 (利用可能な場合に限る。)
 - (c) 附属書 VI の 2.1 節から 2.3.4 節までに定める物質の識別
 - (d) 附属書 VI の 1.1 節に定める製造者若しくは輸入者又は他の供給者の身元
 - (e) 附属書 VI の 3.5 節に定める用途及び使用の条件についての簡潔で一般的な記述
 - (f) 川下使用者が、第 37 条(4)(c)の免除に依存している場合を除き、化学物質安全性評価を完成するのに脊椎動物による追加試験が必要であると川下使用者が考える場合には、脊椎動物による追加試験の提案
3. 川下使用者は、第 1 項に基づいて報告された情報に変更が生じた場合には、遅滞なく、この情報を更新するものとする。
4. 川下使用者は、物質についての川下使用者の分類が供給者の分類と異なる場合には、化学物質庁に対して報告しなければならない。
5. 第 37 条(4)(c)の免除に依存している場合を除き、特定された用途に年間 1 トン未満の量で川下使用者が使用する物質そのもの又は調剤に含まれる物質については、本条第 1 項から第 4 項まで

に基づく報告は必要とされない。

第 3 9 条
川下使用者の義務の適用

1. 川下使用者は、安全性データシートによって供給者から通知される登録番号を受領して遅くとも 12 ヶ月後には、第 37 条の要件を遵守するよう要求される。
2. 川下使用者、安全性データシートによって供給者から通知される登録番号を受領して遅くとも 6 ヶ月後には、第 38 条の要件を遵守するよう要求される。