

第VI篇 評価

第1章 一式文書の評価

第40条 試験提案の審査

1. 化学物質庁は、物質について附属書IX及び附属書Xに定める情報を提供することを目的とした、登録又は川下使用者の報告書に記載されているあらゆる試験提案を、審査しなければならない。PBT、vPvB、感作性及びノ又は発がん性、変異原性若しくは生殖毒性(CMR)の特性を持つ又はそのおそれのある物質、又は指令67/548/EECにより危険性に分類される物質であって広範囲かつ拡散的なばく露をもたらす用途に年間100トンを超える量が用いられるものの登録に、優先度が与えられる。
2. 脊椎動物による試験を含む試験案に関する情報は、化学物質庁のウェブサイト上で公表されなければならない。化学物質庁は、ウェブサイト上で物質の名称、脊椎動物試験が提案されている有害性エンドポイント、あらゆる第三者からの情報が求められる日の期限を公表する。これにより、第三者に対し、化学物質庁により提供されたフォーマットを使って、公表の日から45日以内に科学的に正当な情報や試験案により提案された物質に対処する試験及び有害性エンドポイントを提出するよう要請される。そのような科学的に妥当なすべての情報及び受領したすべての試験は、化学物質庁が第3項に従って決定を作成する際に、同庁によって考慮されなければならない。
3. 化学物質庁は、第1項による審査に基づいて以下の決定の一つを起案し、その決定を第50条と第51条に定める手続きに従って行わなければならない。
 - (a) 登録者又は川下使用者が、試験提案を実施し、調査要約書、又は必要ならば附属書Iにより求められる場合にはロバスト調査要約書の提出期限を設定する決定
 - (b) (a)に従うが、試験を実施するべき条件を修正する決定
 - (c) (a)、(b)又は(d)に従うが、試験提案が附属書IX、附属書X及び附属書XIに適合しない場合には、一つ又はそれ以上の追加試験の実施を登録者又は川下使用者に要求する決定
 - (d) 試験提案を拒否する決定
 - (e) (a)、(b)又は(c)に従い、同一物質の複数の登録者又は川下使用者が、同じ試験に対する提案を提出した場合には、誰が全員を代表して試験を行うかについて合意に達し、90日以内に化学物質庁に通知する機会を、それらの者に与える決定。合意が90日以内に通知されない場合には、化学物質庁は、必要に応じて、登録者又は川下使用者の一つが全員を代表して試験を行うように指名しなければならない。
4. 当該登録者又は川下使用者は、要求された情報を設定した期限までに、化学物質庁に対し提出しなければならない。

第41条 登録の適合性チェック

1. 化学物質庁は、以下のいずれかを検証するために、いかなる登録も審査することができる。

- (a) 第 10 条に従って提出した技術一式文書の情報が、第 10 条、第 12 条及び第 13 条の要件並びに附属書 III 及び附属書 VI から附属書 X までに適合していること
 - (b) 技術一式文書において提出された標準的な情報の要件の適合化及びそれに関連する正当な根拠が、附属書 VII から附属書 X までに定める適合化を統制する規則及び附属書 XI に定める一般的な規定に適合すること
 - (c) 要求されるあらゆる化学物質安全性評価や化学物質安全性報告書が、附属書 I の要件に適合し、そして、提案されたリスク管理措置が十分であること
 - (d) 第 11 条(3)又は第 19 条(2)に従って提出するいかなる説明にも、客観的な裏づけがあること
2. 化学物質庁が適合性を審査する一式文書のリストは、加盟国の権限のある当局に利用可能にしなければならない。
 3. 化学物質庁は、第 1 項に従って行われた審査に基づき、適合性審査の開始から 12 ヶ月以内に、関連する情報の要件に適合させるために、必要なあらゆる情報の提出を登録者に要求し、そして追加情報の提出に関する適切な提出期限を定める決定草案を作成することができる。この決定は、第 50 条及び第 51 条に定める手続きに従ってなされなければならない。
 4. 登録者は、設定される期限までに、化学物質庁に対して要求される情報を提出しなければならない。
 5. 化学物質庁は、登録一式文書が本規則に適合することを確実にするために、各トン数帯域毎に、化学物質庁が受理した一式文書の合計の 5% 以上を適合性審査のために選ばなければならない。化学物質庁は、以下の基準の少なくとも一つを満たす一式文書を優先しなければならない(ただし、これに限らない。) :
 - (a) 一式文書が、第 11 条(3)に従って個別に提出された、第 10 条(a)(iv)、() 及び / 又は(vii) の情報を含んでいること、又は
 - (b) 一式文書が年間 1 トン又はそれ以上製造又は輸入される物質に関するものであって、場合によっては第 12 条(1)(a)又は(b)のいずれかに基づいて適用される附属書 VII の要件を満たさないこと、又は
 - (c) 一式文書が、第 44 条(2)に記す欧州共同体ローリング・アクション・プランに列記される物質に関するものであること
 6. いかなる第三者も、第 28 条(4)に記すリストに掲載されている物質についての情報を、化学物質庁に対して電子的に提出することができる。化学物質庁は、一式文書の審査と選択に際して、第 124 条に従って提出される情報と一緒にこの情報を考慮するものとする。
 7. 欧州委員会は、化学物質庁と協議の後、第 133 条(4)に記す手続きに従って、選ばれる一式文書のパーセンテージを変更し、第 5 項の基準を改正又は追加する決定を下すことができる。

第 42 条

提出された情報の審査及び一式文書評価へのフォローアップ

1. 化学物質庁は、第 40 条又は第 41 条に基づいて下された決定の結果として提出されたあらゆる情報を審査し、必要な場合には、これらの条項に従って適切な決定草案を作成しなければならない。
2. 化学物質庁は、一式文書の評価を完了した場合には、欧州委員会と加盟国の権限のある当局に対し、入手した情報及び下されたあらゆる結論を通知しなければならない。権限のある当局は、この評価から得られた情報を第 45 条(5)、第 59 条(3)及び第 69 条(4)の目的のために用いなければ

ばならない。化学物質庁は、この評価から得られた情報を、第 44 条の目的のために用いなければならない。

第 4 3 条 試験提案審査の手続き及び期間

1. 化学物質庁は、非段階的導入物質の場合には、試験提案を含む登録又は川下使用者の報告書を受領してから 180 日以内に、第 40 条(3)に従って決定草案を作成しなければならない。
2. 化学物質庁は、段階的導入物質の場合には、第 40 条(3)に従って、以下の条件で決定草案を作成しなければならない。
 - (a) 附属書 IX 及び附属書 X の情報の要件を満たすための試験提案を含む登録であって、2010.年 12 月 1 日までに受理されたものについてはすべて 2012.年 12 月 1 日まで
 - (b) 附属書 IX の情報の要件のみを満たすための試験提案を含む登録であって、2013.年 6 月 1 日までに受理されたものについてはすべて 2016.年 6 月 1 日まで
 - (c) 試験提案を含む登録であって、2018.年 6 月 1 日までに受理されたものについてはすべて 2022 年 6 月 1 日まで
3. 第 40 条に基づき評価される登録一式文書のリストは、加盟国に利用可能にされなければならない。

第 2 章 物質の評価

第 4 4 条 物質の評価の基準

1. 化学物質庁は、調和のとれた取組みを確実にするために、加盟国と協力して、一層の評価の観点から物質についての優先順位付けのための基準を策定しなければならない。優先順位付けは、リスクベースのアプローチに基づかなければならない。基準は、以下の事項を考慮しなければならない。
 - (a) 有害性情報、例えば、物質について、その物質又は一つ若しくはそれ以上の変換されて生成される物質が懸念のある特性を持つ又は難分解性で生物蓄積性のおそれがあることを示唆するが既知の懸念のある物質又は難分解性で生物蓄積性のおそれのある物質と構造的な類似性
 - (b) ばく露情報
 - (c) トン数（複数の登録者から提出された登録の総トン数を含む。）
2. 化学物質庁は、向こう 3 年間の各年において評価の対象とする物質を特定した欧州共同体ローリング・アクション・プランの草案を作成するために、第 1 項の基準を使用しなければならない。人の健康又は環境に対するリスクが生じると考えられる根拠（一式文書中の情報を含め、化学物質庁が実施する一式文書評価に基づくか、又は他の適当な情報源に基づくかのいずれかによる）がある場合には、その物質は含まれなければならない。化学物質庁は、2011.年 12 月 1 日までにローリング・アクション・プランの第一草案を加盟国に提出しなければならない。化学物質庁は、毎年 2 月 28 日までにローリング・アクション・プランの年次改定案を加盟国に提出しなければならない。

化学物質庁は、第 76 条(1)(e)に基づき設立される加盟国専門委員会（以下「加盟国専門委員会」という。）の意見に基づいて最終的な欧州共同体ローリング・アクション・プランを採択し、第 45 条により決定されるリスト化され物質の評価を行う加盟国を特定した上で、プランをウェブサイトで公表しなければならない。

第 4 5 条 権限のある当局

1. 化学物質庁は、物質評価の手続きを調整し、欧州共同体ローリング・アクション・プランの物質が評価されることを確実にする責任を負わなければならない。そうするに当たり、化学物質庁は、加盟国の権限のある当局を頼りにしなければならない。物質評価を行う場合には、権限のある当局は代行する別の機関を指定することができる。
2. 加盟国は、第 46 条、第 47 条及び第 48 条の目的で権限のある当局になるために、欧州共同体ローリング・アクション・プラン案から物質を選ぶことができる。欧州共同体ローリング・アクション・プラン案にどの加盟国にも選ばれない物質がある場合には、化学物質庁は、その物質の評価を確実にしなければならない。
3. 二つ又はそれ以上の加盟国が、同一の物質の評価に関心のあることを表明し、いずれが権限のある当局になるかについての合意が得られない場合には、第 46 条、第 47 条及び第 48 条の目的で、権限のある当局は、以下の手順に従って決定されなければならない。

化学物質庁は、どの当局が権限のある当局かについて合意を得るために、製造者又は輸入者の所在地である加盟国、全欧州共同体の国内総生産の総額に対してそれぞれが占める割合、加盟国が既に評価している物質の数及び利用できる専門家の数を考慮に入れつつ、この案件を加盟国専門委員会に付託しなければならない。

付託から 60 日以内に加盟国専門委員会が全会一致の合意に達した場合には、関連する加盟国がそれに応じて評価のための物質を採用しなければならない。

加盟国専門委員会が全会一致の合意に達しない場合には、化学物質庁は対立する意見を欧州委員会に提出し、欧州委員会が第 133 条(3)に記す手続きに従ってどの当局が権限のある当局かを決定することとし、関連する加盟国は、それに応じて評価のための物質を採用しなければならない。

4. 第 2 項及び第 3 項に従って特定された権限のある当局は、本章に基づいて割り当てられた物質を評価しなければならない。
5. 加盟国は、欧州共同体ローリング・アクション・プランにない物質が評価のための優先性を有することを示す情報を入手した場合にはいつでも、をその物質を化学物質庁に通知することができる。化学物質庁は、加盟国専門委員会の意見に基づき、その物質を欧州共同体ローリング・アクション・プランに加えるかどうかを決定しなければならない。その物質が欧州共同体ローリング・アクション・プランに追加される場合には、提案を行った加盟国又は同意する別の加盟国が、その物質のを評価を行わなければならない。

第 4 6 条 追加情報の要求と提出された情報の審査

1. 権限のある当局は、適切な場合には附属書 VII から附属書 X までで要求されていない情報を含めて、追加情報が必要であるとみなす場合には、その理由、登録者に追加情報の提出を求める宣言、及び提出の期限を定めた決定草案を準備しなければならない。決定草案は、その年に評価すべき物質について化学物質庁のウェブサイト上に欧州共同体ローリング・アクション・プランが公表されてから 12 ヶ月以内に、準備されなければならない。決定は、第 50 条及び第 52 条に定める手続きに従って、なされなければならない。
2. 登録者は、設定された期限までに、要求された情報を化学物質庁に提出しなければならない。
3. 権限のある当局は、提出されたどのような情報も審査し、必要ならば、情報が提出されてから 12 ヶ月以内に、本条に基づく適切な決定草案を作成しなければならない。
4. 権限のある当局は、物質評価の開始から 12 ヶ月以内、又は第 2 項に基づく情報の提出から 12 ヶ月以内に、評価の活動を終了し、それに沿って化学物質庁に対し通知を行わなければならない。この期限を超えれば、評価を終了したとみなされる。

第 47 条 他の活動との整合性

1. 物質評価は、その物質に関して提出されたあらゆる関連情報及び本篇に基づく以前のあらゆる評価に基づくものでなければならない。物質の固有の特性に関する情報が、構造的に関連する物質を参考にすることで得られる場合には、評価はこれらの関連物質も含めることができる。第 51 条及び第 52 条に従って、評価に関する決定を以前下している場合には、第 46 条に基づいて追加情報を求めるどのような決定草案も、状況の変化又は得られた知見によってのみ正当化することができる。
2. 化学物質庁は、追加情報の要請について調和のとれた取組みを確実にするために、第 46 条による決定草案を監視するとともに、基準と優先性を策定しなければならない。適当な場合には、第 133 条(3)に記す手続きに従って施行措置が採択されなければならない。

第 48 条 物質評価のフォローアップ

権威のある当局は、物質評価が一度完了した場合には、第 59 条(3)、第 69 条(4)及び第 115 条(1)の目的で、その評価から得られた情報をどのように利用するかを検討しなければならない。権限のある当局は、得られた情報を利用するかどうか、又はどのように利用するかについての結論を、化学物質庁に連絡しなければならない。それを受けて、化学物質庁は、欧州委員会、登録者及び他の加盟国の権限のある当局に対して連絡をしなければならない。

第 3 章 中間体の評価

第 49 条 現場で単離される中間体に関する追加情報

厳しく管理された条件で使用され現場で単離される中間体については、一式文書評価も物質評価

も適用されない。しかし、現場がその領域内にある加盟国の権限のある当局が、第 57 条の基準に該当する物質の使用により生じる懸念と同等レベルの人の健康又は環境に対するリスクが現場で単離される中間体の使用から生じると考え、そのリスクが適正に管理されていないとみなす場合には、その権限のある当局は、

- (a) 特定されるリスクに直接関係する追加情報の提出を登録者に求めることができる。この要求には、書面による正当な根拠が必要とされる。
- (b) 提出された情報を審査し、必要ならば、問題となる現場に関連して特定されるリスクに対処するための適切なリスク軽減措置を推奨することができる。

第 1 段落に定めた手順は、そこに記されている権限のある当局のみが行うことができる。権限のある当局は、そのような評価の結果を化学物質庁に連絡するものとし、それを受けて、化学物質庁は、他の加盟国の権限のある当局に連絡し、その結果をこれらの当局に利用可能にしなければならない。

第 4 章 共通の条項

第 50 条 登録者及び川下使用者の権利

1. 化学物質庁は、第 40 条、第 41 条又は第 46 条に基づくどのような決定草案も、関連する登録者又は川下使用者に通知し、受領後 30 日以内に意見を提出する権利があることを知らせなければならない。登録者又は川下使用者がコメントを希望する場合には、化学物質庁に対してコメントを提出しなければならない。それを受けて、化学物質庁は、コメントの提出があったことについて権限のある当局に対して遅滞なく通知しなければならない。権限のある当局（第 46 条に基づき下される決定について）と化学物質庁（第 40 条と第 41 条に基づき下される決定について）は、受け取ったどのようなコメントについても考慮し、それに応じて決定草案を改正することができる。
2. 登録者は、物質の製造若しくは輸入、成形品の生産若しくは輸入又は川下使用者の使用を中止する場合には、化学物質庁に対し、その事実とその登録における登録量が適当な場合にはゼロとされるべきであることを連絡しなければならない。登録者が、その物質の製造若しくは輸入又は成形品の生産若しくは輸入の再開を届け出ないか、又は川下使用者が使用の再開を届け出ない限り、その物質について追加情報は要求されない。化学物質庁は、登録者又は川下使用者が所在する加盟国の権限のある当局に通知しなければならない。
3. 登録者は、決定草案を受け取り次第、その物質の製造若しくは輸入、成形品の生産若しくは輸入又は川下使用者の使用を中止することができる。その場合には、登録者又は川下使用者がその事実を化学物質庁に知らせるものとし、その結果、その登録又は報告は無効になり、新しい登録又は報告を提出しない限り、その物質について追加情報は要求されない。化学物質庁は、登録者又は川下使用者が所在する加盟国の権限のある当局に通知しなければならない。
4. 第 2 項及び第 3 項に関わらず、以下のいずれか又は両方に該当する場合には、第 46 条に従って追加情報が要求される。
 - (a) 権限のある当局が、附属書 XV に従って一式文書を作成し、追加情報の必要性を正当化する、人の健康又は環境への潜在的な長期リスクがあると結論を出した場合
 - (b) 登録者によって製造又は輸入された物質のばく露、登録者によって生産又は輸入された成形品に含まれる物質のばく露、又は川下使用者によって使用された物質のばく露が、そのリ

スクを著しく高める場合

必要な変更を加えて、第 69 条から第 73 条までの手続きが適用される。

第 5 1 条 一式文書評価に基づく決定の採択

1. 化学物質庁は、第 40 条又は第 41 条に従って、決定草案を登録者の意見と共に、加盟国の権限のある当局に通知しなければならない。
2. 加盟国は、通達後 30 日以内に、化学物質庁に対し、決定草案の改正を提案することができる。
3. 化学物質庁は、どのような提案も受け取らない場合には、第 1 項によって通知したバージョンで決定を下さなければならない。
4. 化学物質庁は、改正の提案を受け取った場合には、決定草案を改正することができる。化学物質庁は、決定草案を改正の提案とともに、第 2 項に記す 30 日の期間の終了から 15 日以内に加盟国専門委員会に付託しなければならない。
5. 化学物質庁は、関係するあらゆる登録者又は川下使用者に対し、改正の提案を直ちに伝え、30 日以内にコメントすることを認めなければならない。加盟国専門委員会は、受け取ったいかなるコメントも考慮しなければならない。
6. 付託後 60 日以内に加盟国専門委員会が決定草案について全会一致の合意に達すれば、化学物質庁は、それに従って決定を下さなければならない。
7. 加盟国専門委員会が全会一致の合意に達することができないならば、欧州委員会が、第 133 条(3)に記す手続きに従って、下されるべき決定草案を準備しなければならない。
8. 本条の第 3 項及び第 6 項による化学物質庁の決定に対して、第 91 条、第 92 条及び第 93 条に従って上訴することができる。

第 5 2 条 物質評価に基づく決定の採択

1. 権限のある当局は、化学物質庁及び他の加盟国の権限のある当局に対し、第 46 条に基づく決定草案を、登録者又は川下使用者の意見とともに伝えなければならない。
2. 必要な変更を加えて、第 51 条(2)から(8)までの規定を適用しなければならない。

第 5 3 条 登録者及び/又は川下使用者間で合意のない試験の費用分担

1. 本篇に基づいてなされた決定の結果として、試験の実施を登録者又は川下使用者に求める場合には、その登録者又は川下使用者は、誰が他の登録者又は川下使用者に代わって試験を実施するかについて合意に達するために、そしてそれに応じて 90 日以内に化学物質庁に通知するために、あらゆる努力を傾けなければならない。化学物質庁は、90 日以内にそのような合意の通知を受

け取らない場合には、全員を代表して試験を実施する登録者又は川下使用者を一つ指名しなければならない。

2. 一つの登録者又は川下使用者が他に代って試験を行う場合には、全員がその試験費用を均等に分担しなければならない。
3. 第1項に記す場合には、試験を行う登録者又は川下使用者は、他の関係者の各々に完全調査報告書の写しを提供しなければならない。
4. 調査を実施し、提出する者は、それに応じて他の関係者に対して請求権を有する。関係者が費用の分担分を支払わない、その額に対する担保を提供しない、又は実施済みの完全調査報告書の写しを渡さない場合には、他の者がその物質を製造、輸入又は上市することを禁止するために、どのような関係者も請求を行うことができる。あらゆる請求は、国の裁判所で執行できる。どのような者でも、報酬に対する請求を仲裁委員会に提出し、仲裁命令を受け入れることを選択することができる。

第54条 評価に関する情報の公表

化学物質庁は、毎年2月28日までに、評価に関して課せられている化学物質庁の義務を果たすため、前暦年になされた進捗状況に関する報告を、ウェブサイトで公表しなければならない。本報告には、特に、将来の登録の質的向上を図るために、潜在的登録者に対する勧告を含まなければならない。