

# 目 次

I	解 説.....	5
II	危険な調剤の分類等に関する欧州議会および欧州理事会指令 1999/45/EC .....	13
	第 1 条 目的および範囲 .....	16
	第 2 条 定義.....	16
	第 3 条 調剤の危険な性質の判定 .....	18
	第 4 条 分類および表示の一般原則 .....	19
	第 5 条 物理化学的性質に由来する危険有害性の評価 .....	19
	第 6 条 健康危険有害性の評価 .....	20
	第 7 条 環境危険有害性の評価 .....	21
	第 8 条 加盟諸国の義務と任務 .....	22
	第 9 条 包装.....	22
	第 10 条 表示.....	23
	第 11 条 表示要件の実施 .....	25
	第 12 条 表示および包装要件からの免除 .....	25
	第 13 条 通信販売(distance selling).....	26
	第 14 条 安全性データシート (削除 ; 2007 年 6 月 1 日より) .....	26
	第 15 条 化学名の秘密保持 .....	26
	第 16 条 作業者の安全に関する加盟諸国の権利 .....	27
	第 17 条 健康関連情報の受領に対して責任のある機関 .....	27
	第 18 条 自由流通条項 .....	27
	第 19 条 安全保護条項 .....	27
	第 20 条 .....	27
	第 21 条 指令の廃止 .....	28
	第 22 条 移行 .....	28
	第 23 条 発効.....	28
	第 24 条 宛先.....	28
	付属書 I 第 5 条に従う調剤の物理化学的性質の評価方法 .....	29
	パート A 指令 67/548/EEC の付属書 V パート A の試験方法への免除 .....	29
	パート B 代替計算方法 .....	29
	付属書 II 第 6 条に従う調剤の健康危険有害性の評価方法.....	30
	序論.....	30
	パート A 健康危険有害性の評価方法 .....	30
	パート B 健康危険有害性の評価に使用される濃度限界値.....	37
	付属書 III 第 7 条に従う調剤の環境危険有害性の評価方法 .....	44
	序論.....	44
	パート A 環境危険有害性の評価手続き .....	44
	パート B 環境危険有害性の評価に使用される濃度限界値.....	48
	パート C 水生環境に対する危険有害性の評価のための試験方法.....	49

付属書 IV 一般公衆に提供または販売される調剤を含む容器に対する特別規定.....	50
パート A 子供には開けられない留め具が装備されるべき容器.....	50
パート B 触知できる危険警告が取り付けられるべき容器.....	50
付属書 V ある種の調剤の表示に関する特別規定 .....	51
A. 第 5、6 および 7 条の意味の範囲内で危険と分類される調剤について.....	51
B. 第 5、6 および 7 条の意味の範囲内での分類にかかわらない調剤について.....	51
C. 第 5、6 および 7 条の意味の範囲内では分類されないが、少なくとも 1 種類の危険な物質を 含む調剤について.....	53
付属書 VI 物質の化学的アイデンティティに関する秘密保持 .....	54
パート A 秘密保持申請において通知されるべき情報.....	54
パート B 代替呼称（総称名）を定めるための用語手引き .....	56
付属書 VII 第 12 条 2 項に含まれる調剤.....	59
付属書 VIII.....	60
パート A 第 21 条に従って廃止される指令 .....	60
パート B 第 22 条に基づく移行および適用の期限.....	60
パート C 第 21 条に基づく下記指令の適用に関するオーストリア、フィンランド およびスウェ ーデンに対する特別規定.....	61
付録 1 付属書 VIII、パート C、2 項（オーストリア）で言及される物質 .....	62
付録 2 付属書 VIII、パート C、3 項（スウェーデン）で言及される物質 .....	63
付属書 IX 相関関係表.....	65
III 参考：指令 67/548/EEC .....	69
IV 添付資料（原文） .....	77