

目次の表

1	序.....	11
1.1	データ共有に関する手引文書の目的.....	11
1.2	概観.....	11
1.2.1	登録義務.....	11
1.2.2	段階的導入物質及び非段階的導入物質.....	12
1.2.3	登録についての移行制度.....	13
1.2.4	予備登録及び遅発予備登録.....	13
1.2.5	登録に先立つ照会.....	14
1.2.6	物質情報交換フォーラム.....	14
1.2.7	データの共同提出.....	15
1.2.8	データ共有紛争.....	17
1.3	データ共有の重要な原則.....	17
1.4	他の REACH 手引文書及び技術的文書とのリンク.....	18
1.5	CLP 規則及び関連手引とのリンク.....	18
2	法的枠組み：法律上の関連する規定.....	19
2.1	データ共有及び共同紛争.....	19
2.2	データ共有及び共同提出.....	19
2.3	照会、(遅発) 予備登録及びデータ共有.....	19
2.4	一式文書の評価の決定の結果としてのデータ共有.....	21
2.5	競争法.....	21
3	段階的導入物質のデータ共有.....	23
3.1	遅発予備登録.....	23
3.1.1	初回製造業者又は輸入業者.....	23
3.1.2	段階的導入物質の遅発予備登録は強制的か？.....	24
3.1.3	(遅発) 予備登録の便益.....	25
3.1.4	予備登録された物質を登録する義務はあるか？.....	27
3.1.5	物質をいかに予備登録するか？.....	27
3.1.6	予備登録の目的のための識別子の確立.....	27
3.1.7	(遅発) 予備登録のための最初の想定登録期限及びトン数帯を確立する.....	29
3.1.8	予備登録された物質のリスト.....	29
3.2	物質情報交換フォーラム (SIEF) の結成.....	31
3.2.1	予備 SIEF のページ及び利用可能な情報.....	31
3.2.2	SIEF.....	32
3.2.3	SIEF の参加者.....	33
3.2.3.1	潜在的登録者.....	38
3.2.3.2	データ保有者.....	38

3.2.4	SIEF 結成世話役	36
3.2.5	SIEF 結成	37
3.2.5.1	競争及び秘密保持の問題	38
3.2.5.2	アイデンティティ問題の例及び関係する解決策	39
3.2.6	先導登録者	40
3.2.6.1	いかに先導登録者を任命するか?	40
3.2.6.2	SIEF 契約	41
3.2.7	SIEF 間規則 (グループ化、読取り法)	42
3.2.8	SIEF 参加者の義務は何か?	42
3.2.9	SIEF の終了	43
3.3	SIEF 内の段階的導入物質のためのデータ共有規則	43
3.3.1	データ共有への全体的取組み	44
3.3.2	登録についての情報要件を満たす	46
3.3.3	全体ルート	46
3.3.3.1	ステップ 1: 利用可能な情報の個別の収集	49
3.3.3.2	ステップ 2: 協力の形態/費用分担メカニズムについての合意	50
3.3.3.3	ステップ 3: 潜在的登録者に利用可能な情報の収集及び目録作成	50
3.3.3.4	ステップ 4: SIEF 内で利用可能な情報の評価	51
3.3.3.5	ステップ 5: 情報要件の検討	52
3.3.3.6	ステップ 6: データギャップの特定及びその他の利用可能な情報の収集	53
3.3.3.7	ステップ 7: 新規情報/試験提案の作成	54
3.3.3.8	ステップ 8: データ費用の分担	55
3.3.3.9	ステップ 9: データの共同提出	62
3.3.4	分類及び表示	63
3.3.5	データ共有: 個別ルート (離脱)	64
3.3.5.1	ステップ 1-利用可能な情報の個別の収集及びそのインベントリ	65
3.3.5.2	ステップ 2-情報要件の個別の検討	65
3.3.5.3	ステップ 3-利用可能なデータの共有	65
3.3.5.4	ステップ 4-データの共同提出	65
3.3.6	データ保有者とのデータ共有	64
3.3.7	既存の (共同) 提出に加わる追加登録者	64
3.4	SIEF 内でのデータ共有紛争	66
3.4.1	第 30 条(2)に従うデータ共有紛争	66
3.4.2	第 30 条(3)に従うデータ共有紛争	69
3.4.2.1	共同登録が提出される前の第 30 条(3)に従うデータ共有紛争	69
3.4.2.2	共同登録が提出された後の第 30 条(3)に従うデータ共有紛争	72
3.4.3	データ共有紛争を防止するための交渉を行う方法	76
3.4.4	ECHA の決定に対する利用可能な法的救済法	77
3.5	データ共有の例	77

4	「照会手続」：非段階的導入物質及び予備登録されなかった段階的導入物質についてのデータ共有規則	81
4.1	照会手続の目的	81
4.2	照会手続に従うことは義務か？	81
4.3	誰が照会しなければならないか？	83
4.4	照会手続の対象となる物質	83
4.5	照会において提出されるべき情報	84
4.6	照会手続の結果	84
4.6.1	12年規則	84
4.6.2	その物質は既に登録されていて、関連する情報は、12年前内 (less than 12 years earlier) に提出されている	85
4.6.3	その物質は既に登録されていて、関連する情報は、12年超以前 (more than 12 years earlier) に提出されている	85
4.6.4	その物質は以前には登録されていない、又は登録されているが要求された情報が利用可能でない	86
4.7	照会に続く登録者間でのデータ共有	88
4.7.1	ステップ1ー利用可能な情報の個別の収集及び目録	88
4.7.2	ステップ2ー情報要件の検討	89
4.7.3	ステップ3ー協力の形態及び先導登録者の特定についての合意	90
4.7.4	ステップ4ーデータギャップの特定及びその他の利用可能な情報の収集	90
4.7.5	ステップ5ーデータ共有及び費用分担並びに可能性ある結果についての交渉	91
4.7.6	ステップ6ー新規情報/試験提案の作成	92
4.7.7	ステップ7ーデータの (共同) 提出	93
4.8	第27条(8)に従う登録待機期間	94
4.9	照会後のデータ共有紛争	95
4.9.1	第27条(5)に従うデータ共有紛争	95
4.9.2	データ共有紛争を防止するために交渉を行う方法	98
4.9.3	ECHAの決定に対する利用可能な法的救済法	99
4.10	データ共有の例	99
5	費用分担	101
5.1	序	101
5.2	データの品質	101
5.2.1	信頼性ー関連性ー妥当性	101
5.2.2	データ検証の手法	102
5.2.2.1	Klimisch 得点システム	103
5.2.2.2	US EPA 得点システム	103
5.3	調査の見積り	105
5.3.1	どの調査が見積りされるべきか？	105
5.3.2	歴史的費用対置き換え費用	106

5.3.2.1	可能性のある補正因子.....	106
5.3.2.2	特定の価値要素.....	107
5.4	費用配賦及び補償.....	109
5.4.1	「個別ルート」.....	109
5.4.2	「全体ルート」.....	110
5.5	費用分担に影響する追加因子.....	112
5.5.1	Klimisch 3 の調査.....	112
5.5.2	使用制限.....	112
5.5.3	数量因子.....	112
5.5.4	新規の調査.....	113
5.5.5	「非固定的」 手続としての費用分担.....	113
5.6	費用分担例.....	113
6	登録：共同提出.....	125
6.1	強制的共同提出.....	125
6.2	登録について共同で提出されてよい技術一式文書の部分の概観.....	126
6.3	共同提出のある種の情報要素からの離脱.....	127
6.3.1	共同提出からの離脱の条件.....	127
6.3.2	共同提出からの離脱を正当化するクライテリア.....	127
6.3.2.1	不釣り合いな費用.....	103
6.3.2.2	秘密企業情報（CBI）の保護.....	103
6.3.2.3	情報の選択に関する先導登録者との不同意.....	103
6.3.3	離脱の結果.....	129
6.3.4	残りのデータ共有義務.....	129
6.4	共同で任意に提供された登録一式文書における情報.....	130
6.4.1	化学品安全性報告書（CSR）.....	130
6.4.2	物質の安全な使用に関する指針.....	130
6.5	登録データ共有後の義務.....	131
7	競争法の下での情報共有.....	133
7.1	競争法は REACH の活動に適用されるか？.....	133
7.2	EU 競争法及び欧州連合の機能に関する条約（TFEU）の第 101 条、要約.....	133
7.3	REACH 及び EU 競争法の下での情報の交換.....	133
7.3.1	カルテルを導く REACH 情報交換の誤用を回避すること.....	134
7.3.2	活動の範囲は REACH の下で要求されるものに制限されるべきである.....	134
7.3.3	注意を持って交換されるべき情報の形態.....	135
7.3.3.1	交換の頻度を減じる.....	135
7.3.3.2	可能なとき、個別の数値よりはむしろ帯の引用.....	136
7.3.3.3	個別の敏感な情報がなお交換される必要があるであろう場合、予防措置の使用.....	136
7.4	REACH 行為者への共同作業時に推奨されるヒント.....	137

8	協力の形態	138
8.1	協力の可能な形態	138
8.2	何がコンソーシアムか?	138
8.3	協力の例	139
8.4	コンソーシアム活動に含まれるかもしれない協力の要素	142
8.5	コンソーシアムへの参加者のカテゴリ	143
8.6	コンソーシアム契約に含まれるかもしれない典型的な条項	144
9	秘密企業情報 (CBI)	146
9.1	何が秘密企業情報か?	146
9.2	REACH には CBI に関する特定の規定があるか?	146
9.3	遅発予備登録における CBI の保護	147
9.4	SIEF 結成の間の CBI の保護	147
9.5	SIEF / 共同提出における CBI の保護	148
9.6	登録一式文書の提出における CBI の保護	148
付属書 1	データ交換書式	150
付属書 2	この手引に記述された参照文書のリスト	154

図の表

図 1 : データの共同提出の手続の概観	16
図 2 : 延長された登録期限	25
図 3 : 段階的導入物質に対する遅発予備登録の選択肢	26
図 4 : SIEF 内でのデータ共有原則	45
図 5 : 段階的導入物質のデータ共有手続の概観 ; 予備 SIEF 及び SIEF 運営	48
図 6 : 第 30 条(2)の手続	68
図 7 : 第 30 条(3)の手続	71
図 8 : 第 30 条(3)の手続	74
図 9 : 照会手続の一般的な概観	82
図 10 : 共同提出に続く詳細な照会手続	87
図 11 : 非段階的導入物質及び予備登録されなかった段階的導入物質のデータ共有	92
図 12 : 第 27 条(5)に従うデータ共有紛争	97
原 文	155