

## 目次

規則前文.....	1
規則本文.....	22
タイトル I 一般的事項	
第 1 章 目的、範囲及び適用 .....	23
第 1 条 目的及び範囲 .....	23
第 2 条 適用 .....	23
第 2 章 定義及び一般規定 .....	26
第 3 条 定義 .....	26
第 4 条 一般規定.....	30
タイトル II 物質の登録	
第 1 章 登録に係わる一般義務及び情報要件 .....	31
第 5 条 データなければ市場なし .....	31
第 6 条 物質それ自身又は混合物中の物質の登録に係わる義務 .....	31
第 7 条 アーティクル中の物質の登録及び届出.....	31
第 8 条 非共同体製造業者の唯一の代理人 (only representative) .....	33
第 9 条 製品・プロセス指向研究開発 (PPORD) に関する、登録への一般的義務か らの免除 .....	33
第 10 条 一般的登録目的のために提出されるべき情報 .....	35
第 11 条 複数の登録者によるデータの共同提出 .....	35
第 12 条 トン数に依存する提出されるべき情報 .....	36
第 13 条 物質固有の性質に関する情報作成のための一般的要件 .....	37
第 14 条 化学品安全性報告書及びリスク軽減措置を適用し推奨する義務 .....	38
第 2 章 登録されているとみなされる物質	
第 15 条 植物保護製品及び殺生物性製品中の物質 .....	39
第 16 条 登録されているとみなされる物質の欧州委員会、庁及び登録者の義務 .....	40
第 3 章 ある種の単離中間体に対する登録する義務及び情報要件	
第 17 条 サイト内単離中間体の登録 .....	40
第 18 条 輸送を伴う単離中間体の登録 .....	41
第 19 条 複数の登録者による単離中間体に関するデータの共同提出 .....	42
第 4 章 全ての登録に対する共通規定	
第 20 条 庁の義務 .....	43
第 21 条 物質の製造及び輸入 .....	44
第 22 条 登録者の追加義務.....	45
第 5 章 段階的導入物質及び届出物質に適用される移行規定	

第 23 条	段階的導入物質に対する特定の規定	46
第 24 条	届出物質	46
タイトル III データ共有及び不必要な試験の回避		
第 1 章	目的及び一般的規則	
第 25 条	目的及び一般的規則	47
第 2 章	非段階的導入物質に対する規則及び 予備登録しなかった段階的導入物質の登録者	
第 26 条	登録に先立ち照会する義務	47
第 27 条	登録された物質の場合の既存データの共有	48
第 3 章	段階的導入物質に対する規則	
第 28 条	段階的導入物質に対して予備登録する義務	49
第 29 条	物質情報交換フォーラム	50
第 30 条	試験を含むデータの共有	50
タイトル IV 供給連鎖中の情報		
第 31 条	安全性データシートに対する要件	53
第 32 条	それに対して安全性データシートが要求されない 物質それ自身及び混合物 中の物質に関して、 情報を供給連鎖の下流に伝達する義務	55
第 33 条	アーティクル中の物質に関して情報を伝達する義務	56
第 34 条	物質及び混合物に関する情報を供給連鎖の上流に伝達する義務	56
第 35 条	作業員に対する情報の利用	56
第 36 条	情報を保存する義務	57
タイトル V 川下ユーザー		
第 37 条	川下ユーザー化学品安全性アセスメント及び リスク軽減措置を特定し適用 し推奨する義務	58
第 38 条	川下ユーザーが情報を報告する義務	59
第 39 条	川下ユーザー義務の適用	60
タイトル VI 評価		
第 1 章	一式文書の評価	
第 40 条	試験計画の審査	61
第 41 条	登録の適合性のチェック	62
第 42 条	提出された情報のチェック及び一式文書評価へのフォローアップ	63
第 43 条	試験提案審査の手續及び時限	63
第 2 章	物質の評価	
第 44 条	物質評価についてのクライテリア	64
第 45 条	所管当局	64
第 46 条	追加情報の要求及び提出された情報のチェック	65
第 47 条	他の活動との一貫性	66

第 48 条 物質評価のフォローアップ .....	66
第 3 章 中間体の評価	
第 49 条 サイト内単離中間体に関する追加情報 .....	66
第 4 章 共通規定	
第 50 条 登録者及び川下ユーザーの権利 .....	67
第 51 条 一式文書評価に基づく決定の採択 .....	67
第 52 条 物質評価に基づく決定の採択 .....	68
第 53 条 登録者及び／又は川下ユーザー間の合意のない試験費用分担 .....	68
第 54 条 評価に関する情報の公表 .....	69

## タイトル VII 認可

第 1 章 認可の要件	
第 55 条 認可の目的及び代替の考慮 .....	70
第 56 条 一般的規定 .....	70
第 57 条 付属書 XIV に記載されるべき物質 .....	71
第 58 条 物質の付属書 XIV への包含 .....	72
第 59 条 第 57 条に言及された物質の特定 .....	73
第 2 章 認可の付与	
第 60 条 認可の付与 .....	74
第 61 条 認可の見直し .....	76
第 62 条 認可への申請 .....	77
第 63 条 認可への後続申請 .....	78
第 64 条 認可決定のための手続 .....	79
第 3 章 供給連鎖中の認可	
第 65 条 認可保有者の義務 .....	80
第 66 条 川下ユーザー .....	80

## タイトル VIII ある種の危険な物質、混合物及びアーティクルの 製造、上市及び使用に関する制限

第 1 章 一般的事項	
第 67 条 一般的規定 .....	82
第 2 章 制限プロセス	
第 68 条 新規制限の導入及び現行制限の修正 .....	82
第 69 条 提案の作成 .....	83
第 70 条 庁の意見：リスクアセスメント専門委員会 .....	84
第 71 条 庁の意見：社会経済分析専門委員会 .....	84
第 72 条 意見の欧州委員会への提出 .....	85
第 73 条 欧州委員会決定 .....	85

## タイトル IX 手数料及び料金

第74条	手数料及び料金	86
タイトル X 序		
第75条	設立及び見直し	87
第76条	構成	87
第77条	職務	88
第78条	運営理事会の権限	89
第79条	運営理事会の構成	90
第80条	運営理事会の議長職	90
第81条	運営理事会の会合	91
第82条	運営理事会の議決	91
第83条	長官の義務及び権限	91
第84条	長官の任命	92
第85条	専門委員会の設立	92
第86条	フォーラムの設置	94
第87条	専門委員会の報告者及び専門家の利用	94
第88条	資格及び利害関係	95
第89条	上訴委員会の設立	96
第90条	上訴委員会の委員	96
第91条	上訴の対象となる決定	97
第92条	上訴する権利のある者、期限、手数料及び型式	97
第93条	上訴に関する審査及び決定	98
第94条	第一審裁判所及び裁判所での訴訟	98
第95条	他の機関との意見の対立	98
第96条	庁の予算	99
第97条	庁の予算の執行	100
第98条	不正との戦い	101
第99条	会計規則	101
第100条	庁の法人格	101
第101条	庁の責任 (liability)	101
第102条	庁の特権及び免責	102
第103条	人事規定及び規則	102
第104条	言語	102
第105条	秘密保持義務	103
第106条	第三国の参加	103
第107条	国際機関の参加	103
第108条	利害関係団体との接触	103
第109条	透明性に関する規則	103
第110条	関連する共同体機関との関係	103
第111条	庁への情報提出のための書式及びソフトウェア	104

## タイトル XI 分類・表示インベントリー（削除）

第 112 条	範 囲（削除）	105
第 113 条	庁に届け出る義務（削除）	105
第 114 条	分類・表示インベントリー（削除）	105
第 115 条	分類及び表示の調和化（削除）	105
第 116 条	移行措置（削除）	105

## タイトル XII 情 報

第 117 条	報 告	106
第 118 条	情報の利用	106
第 119 条	電子的な公的利用	107
第 120 条	第三国及び国際機関との協力	108

## タイトル XIII 所管当局

第 121 条	任 命	109
第 122 条	所管当局間の協力	109
第 123 条	物質のリスクに関する情報の公衆への連絡	109
第 124 条	その他の責任	109

## タイトル XIV 執 行

第 125 条	加盟国の職務	110
第 126 条	不遵守に対する刑罰	110
第 127 条	報告書	110

## タイトル XV 移行規定及び最終規定

第 128 条	自由移動	111
第 129 条	保証条項	111
第 130 条	決定期限の説明	111
第 131 条	付属書への修正	112
第 132 条	施行法規	112
第 133 条	専門委員会手続	112
第 134 条	庁の設立の準備	112
第 135 条	届出物質に関する移行規定	112
第 136 条	既存物質に関する移行措置	113
第 137 条	制限に関する移行措置	113
第 138 条	見直し	114
第 139 条	廃 止	115
第 140 条	指令 1999/45/EC の修正	116
第 141 条	発効及び適用	116
原文		117

目 次