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　試験提案審査の手続及び時限 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 に収載されるべき物質 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　庁

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　決定理由の説明　.....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