

制度の詳細については原典等で御確認ください。化学物質国際対応ネットワーク及び環境省は、利用者が本仮訳に掲載されている情報を用いて行う一切の行為について、何らの責任を負うものではありません。

## ファクトシート

ECHA-13-FS-05-EN

# ドシエ評価の決定に対するフォローアップ



ドシエ評価は、まだ REACH 規則の要求を満たしていないものについて更なる情報の提示を求めることを目的としています。また、ドシエ評価の決定に続き、ドシエを更新することは、ドシエ評価の最終ステップとなります。第一に、これはドシエ評価の決定によって焦点が当てられた問題に対するコンプライアンスを登録者が確実に達成するようにするためのものです。第二に、これは提出された新たな情報から発生する問題を特定し、可能であれば対処するためのものです。

ECHA が主導するコンプライアンスチェックと登録者が主導する試験提案の評価によっては期日までにより詳細な情報を求める決定が下されることがあります。ECHA は求められた情報を遅くとも定められた期日までに登録用ドシエの報告の中で受け取することを想定しています。ECHA はドシエ評価の決定結果として提出されたあらゆる情報を検討した上で、評価完了後に、欧州委員会及び加盟国監督当局に、得られた情報と下された結論を通知します。

## 手続

ECHA（欧州化学物質庁）はドシエ評価の決定において定められた期日が過ぎるとドシエ評価手続のフォローアップ段階に入ります。

ECHA は（ドシエ評価の）決定で要求された情報が、最新の更新情報の中で提供されているかどうか調査します。ECHA によるドシエ評価の決定では、強制力を持つよう、どのようにして情報要求を満たすかについて、具体的な方法と明細を予測します。例えば、登録者が ECHA の決定に応じて試験結果を提出した場合、ECHA は特に、試験が指定された試験方法に従って、要求通りの物質で行われたかどうか、及び適切な（おおむね正しい）試験概要が提示されているかどうかを検証します。また、新たな情報に基づく登録者の結論が合理的かどうかを確認します。

必要な情報が提供されているかどうか証明されると、その結果は適宜結果文書として記録されます。

## 結果

ECHA の決定において要請された情報に従うために、登録者が ECHA 事務局の評価した情報を伴うドシエを更新すると、第 42 条（2）通知が関連加盟国監察当局（MSCA）及び欧州委員会に送られ、その事実が通知されます。登録者が（ドシエ評価の）決定において求められた情報から逸脱したものを提出した場合でも、代替手段や代わりとなる適合案の論拠（技術的に不可能な試験等）次第で（REACH 規則の関連要求に従っていれば、）ECHA はそれを容認できるものとみ

なします（そのような場合に必要となる文書について書かれた「登録者向けリマインダー」セクションも参照して下さい）。



「（ドシエの）更新」が受諾されていない場合または更新内容が ECHA の決定で求められたものに対して不十

分であると評価された場合、「ドシエ評価決定後のコンプライアンス違反通知」が関係加盟国及び登録者に送付されます。これは登録者が期間内に評価の決定における一つ以上の情報要求に応えていないことを示す ECHA 事務局による評価文書です。この通知は法的背景を示す通知書と情報要求が部分的に、もしくは全く満たされていないという評価、科学的事実を示す添付文書、当初の通知と決定、及び決定が提出された後の登録者との関連する通知文書からなる通知文書です。第 42 条（2）通知は登録者が決定の全ての要求について十分に対処するまで有効となります。

登録者が ECHA の決定に従っていても同じ情報要求に関する他の関連性が登録者または ECHA によって特定された場合、ECHA は REACH 規則第 42 条（1）に従って新たにドシエの評価を行います。

また、ECHA の決定に従った報告を受け取った場合でも、受け取った情報の結果として他の情報要求を伴う新たな関連性が特定された場合、ECHA は REACH 規則第 41 条に基づいて新たにコンプライアンスチェックを行います。

## 加盟国の動き

ドシエの評価手順におけるフォローアップのステップは、ECHA、加盟国監督当局（MSCA）及び各国施行当局間の接点の一つを担っています。

第 42 条（2）通知では加盟国及び欧州委員会にドシエの評価の結果を通知します。加盟国監督当局はこの新たな情報を REACH 規則や CLP 規則の他の手続（物質の評価、認可、制限、調和された分類・表示等）に用いることができます。

施行責任は加盟国のみに戻すものです（REACH 規則第 14 章）。（ドシエ評価の）決定に含まれる問題が期日までに処理されなかった場合、ECHA は「ドシエ評価の決定後のコンプライアンス違反通知」によって加盟国にその事実を通知します。その目的は国内での施行活動を支援することであるため、関連する各国施行当局及び加盟国監察当局に通知されます。各国当局は ECHA が特定した問題に自らの法的権限において取り組むことが求められており、適切であると判断された場合、施行方法を選択します。全ての行為者が同じ出発点に立てるよう、登録者

にも通知が送付されます。

(新たな) 事例が各国当局の手に渡ると、ECHA はその事例についてのさらなる情報交換が、加盟国当局と登録者の間に生じると想定します。ECHA と加盟国とがそのような事例について情報を交換できるよう、コミュニケーションシステムが立ち上げられています。これによって ECHA は欠けていた情報がドシエの更新によって提供された場合に適宜ドシエの更新の評価を実施することになります。

### ドシエ評価の決定採択後の登録者とのコミュニケーション

要請が提出されない限り、法的拘束力を持つ決定が発効し、ECHA が取ることのできる行動は限定されます。

登録者が決定に従って自らの義務の明確化を行おうとする場合、ECHA は、決定の施行に関して有用な、状況に応じたガイダンスという形で支援します。ECHA ヘルプデスクはそのような事例に関してコンタクトを取るためのものであり、具体的な質問をすることができます。決定の内容を ECHA が変更することはできません。

一部の事例では情報要求を満たそうとしている方法が容認されるものかどうかを登録者が議論することがあります(例えば一般的、あるいは特異的な適合案を用いることによって)。ECHA は登録者が決定における要求を満たすために用いている代替戦略や異なるアプローチについてアドバイスやコメントを出すことはできません。上で述べたとおり、ECHA 事務局は、期日が過ぎた時点で登録用ドシエの最新版に基づいて、登録用ドシエが(ドシエ評価の)決定における情報要求に沿ったものか否かについて評価を始めます。

また別の事例では、様々な理由から登録者が ECHA に期日を延長するよう要求することがあります。期日は加盟国が満場一致で合意したものであるため、ECHA には決定において定められた期日を



変更する権限はありません。さらに、REACH 規則ではドシエの評価に関して期日を延長する規定はありません。

「ドシエ評価の決定後のコンプライアンス違反通知」が送られた場合、登録者は各国当局と連絡を取らなければなりません。

### 登録者向けリマインダー

登録者はドシエ評価の決定において求められた情報を、新たな情報を入手したらすぐに(第 22 条 (1))、遅くとも定められた期日までに提出しなければなりません。決定によって新たなハザード情報の作成が求められた場合、提出する情報は REACH 規則第 10 条(おおむね正しい)試験概要の提出)にも従わなければなりません。ドシエの更新には REACH 規則に基づいて求められる新たな情報を取り入れた登録用ドシエの変更も含まれます(分類・表示、化学物質安全性レポート、試験提案の提出に関するもの等)。



登録者は、自らの責任とリスクに基づいて、(ドシエ評価の) 決定において求められるものとは異なる方法で情報要求を満たす必要があります。そのため、ドシエ評価の決定にかかわらず、登録者は標準的な情報要求に対する正当な適合案を提示することで ECHA がドシエ評価の決定において特定した情報ギャップ補完を行わなければなりません。例えば、登録者は構造的に相異なる物質の情報を用いることで、求められた試験結果を予測することも可能です(リードアクロス評価)。一般的な情報要求を満たすためにそのような適合案を用いる際は、附属書 VI から X、附属書 XI の通則に記載されているルールに従わなければなりません。またいかなる適合案も確固とした科学的な論証を伴うものであり、包括的かつ明確に文書化されていなければなりません。これらの条件が満たされていない場合、ECHA は適合案を認めず「ドシエ評価の決定後のコンプライアンス違反通知」を発行することになります。

登録者は期日までに求められた情報を提出するのが困難である場合、定められた期日までに登録用書類一式を最新のものに更新することが求められます。また、必要な場合には、関係する国の施行当局が考慮することができるよう、保留とされている情報要求の状態及びスケジュールに関連する説明と根拠を含めることが求められます。

## 詳細情報

### 評価とそのステップ

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/steps>

### ドシエの評価手続

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/procedure\\_dossier\\_evaluation\\_20110329\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/procedure_dossier_evaluation_20110329_en.pdf)

### ECHA ヘルプデスク

<http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk>

©ECHA 2013 年 11 月

仮訳に関しては、化学物質国際対応ネットワーク事務局までお問い合わせください。

化学物質国際対応ネットワーク事務局

email: [info@chemical-net.info](mailto:info@chemical-net.info)

<http://www.chemical-net.info/>