



欧州化学物質庁 (ECHA)

<http://echa.europa.eu>

仮訳 (2014年3月20日)

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。

## REACH 規則 (化学物質の登録、評価、認可、及び、制限に関する規則)

### ファクトシート

参照: ECHA-09-FS-05-EN

日付: 2009/9/15

言語: 英語

## 反復投与毒性及び生殖毒性に関する情報要求 - 100 トン以上 (及び 1,000 トン以上)

本ファクトシートでは、一年につき 100 トン以上 (及び 1,000 トン以上) 生産・輸入されている物質に関して、反復投与毒性及び生殖毒性に関する情報要求について説明します。ここでは、登録を行う時点で短期反復投与毒性試験・生殖発生毒性のスクリーニング試験が不可能である場合に登録者が取りうる選択肢に焦点を当てます。ここで提供する情報は、企業が ECHA での技術完全性チェックを通過するためにドシエに含める必要のあるデータがどれかを判断するための一助となるでしょう。

ECHA は、以下に示される情報要求が、二つの重要事項に関して技術完全性チェックを通過するために技術的なドシエに必要となる最小限の情報であるということを強調します。

REACH 規則に準じ、物質を確実に安全に使用するために、追加情報が必要となることもあります。

反復投与毒性または生殖毒性について関連する情報を得るのを延期すると決めた登録者は、このことによって作成された化学物質安全性レポートや暴露シナリオにも影響が出るということを念頭に置かなければなりません。そこで、このような登録者は、求められる二つの重要事項に関するリスクを管理するために、登録者が講じる暫定的なリスク管理方法及び川下ユーザーに推奨するリスク管理方法を含めなければなりません。

化学物質を安全に使用する義務は生産者、輸入者、川下ユーザーにあります。

REACH

## 反復投与毒性

### 一年につき100トン以上生産・輸入される物質に関する情報要求

ECHAは、以下の条件が一つでも満たされる場合、**ドシエに28日間の反復投与毒性試験の結果を含めていなくとも**、一年につき100トン以上または1,000トン以上の物質に関する登録用ドシエが技術的に完全であるものとみなします。

- REACH 規則附属書 VIII カラム 2 セクション 8.6.1 における二つ目の項目内で定められた、適合に関する具体的なルールが適用される場合、例えば物質がすぐに分解され、分解産物に関する十分なデータがある場合。
- 附属書 XI.1 または附属書 XI.2 が適用される場合。
- ドシエに90日間の反復投与毒性試験の結果が含まれている場合。
- ドシエに慢性反復投与毒性試験（12か月以上）の結果が含まれている場合。
- 附属書 IX カラム 1 セクション 8.6.2 に基づいて、ドシエに90日間の反復投与毒性試験の試験提案が含まれている場合。
- 附属書 XI.3 の条件が満たされ、附属書 IX カラム 1 セクション 8.6.1 に基づいて、ドシエに28日間の反復投与毒性試験の試験提案が含まれている場合。
- 試験提案の場合、附属書 I の 0.5 の最終段落が適用される場合。

## 生殖毒性

### 一年につき100トン以上生産・輸入される物質に関する情報要求

ECHAは、以下の条件のうち一つが満たされる場合、**ドシエに生殖発生毒性に関するスクリーニング試験の結果が含まれていない場合でも**、一年につき100トン以上の物質に関する登録用ドシエを技術的に完全であるものとみなします。

- 附属書 IX カラム 2 セクション 8.7 で定められた適合に関する具体的なルールが適用される場合、または附属書 XI が適用される場合。
- ドシエに出生前発生毒性試験の結果または試験提案が含まれている場合。
- 試験提案の場合、附属書 I の 0.5 の最終段落が適用される場合。
- 「28日間または90日間の試験によって生殖器官または生殖細胞に悪影響があることが示された場合」（附属書 9 セクション 8.7.3）には既にこの段階で二世世代試験を提案する必要がある可能性があることに変わりはないということに注意して下さい。

### 一年につき1,000トン以上生産・輸入される物質に関する情報要求

ECHAは、以下の条件のうち一つが満たされる場合、**ドシエに生殖発生毒性についてのスクリーニング試験の結果が含まれていない場合でも**、一年につき1,000トン以上の物質に関する登録用ドシエを技術的に完全であるものとみなします。

- 附属書 IX カラム 2 セクション 8.7 で定められている、適合に関する具体的なルールが適用される場合、または附属書 XI が適用される場合。
- ドシエに、出生前発生毒性試験に関する結果または試験提案、もしくは二世世代生殖毒性試験の結果または試験提案が含まれている場合。
- 試験提案の場合、附属書 I の 0.5 の最終段落が適用される場合。

## 詳細情報

情報要求とドシエの技術完全性に関する質問は、以下からアクセス可能なヘルプデスクのウェブフォームを通して欧州化学物質庁に提示することができます。

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

©European Chemicals Agency, 2009

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