

情報要件及び 化学物質安全性評価に関する ガイダンス

パート A: ガイダンス文書の手引き



2008 年 5 月

環境省仮訳(Ver.1.0)¹²³

REACH 実施のためのガイダンス

¹原文(英語)は、以下の欧州委員会のウェブサイトからダウンロードできます(08/11/28 現在)。

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1227063100

²誤訳等にお気づきの場合には、電子メールにて環境省環境保健部化学物質審査室へ御連絡いただけると幸いです。
(電子メールアドレス: chem@env.go.jp)

³本資料は REACH に関する情報提供を目的に作成されたものです。疑問点や詳細な点については、必ず原典
(REACH 規則の本文等)をご確認ください。

法律的な注意事項

本文書の内容は、REACH の義務と遂行の仕方を説明している REACH に関するガイダンスである。しかし、使用者は、REACH 規制の条文が唯一の正真正銘の法的参照資料であること、並びに本文書中の情報は法的助言の構成要素とならないことを想起するものとする。欧州化学物質庁は本文書の内容に関するいかなる責めをも負わない。

はじめに

本文書は、物質性状、ばく露、使用、及びリスク管理の方法に関する REACH の下での情報要件、並びに化学物質安全性評価について示すものである。本文書は、一連のガイダンスの一部であり、すべての利害関係者が REACH 規制の下における義務を遂行するための準備作業を支援することを目的としている。これらの文書では、必要不可欠な REACH の一連プロセスのガイダンスと、産業界・当局が REACH の下で活用しなければならない特定の科学的・技術的な手法のガイダンスが詳述されている。

当該ガイダンス文書は、加盟国・産業界・NGO からの利害関係者を構成員に含む欧州委員会の部局によって立ち上げられた REACH 実施プロジェクト(RIPs)の内部で作成・協議された。これらのガイダンス文書は欧州化学物質庁のウェブサイト(http://echa.europa.eu/reach_en.asp)から入手可能である。さらなるガイダンス文書は完成あるいは更新され次第、同ウェブサイトにおいて公開される。

本文書は、2006 年 12 月 18 日施行の欧州議会及び評議会における REACH 規制(EC)No 1907/2006 に関連するものである。⁴

⁴ 2006 年 12 月 18 日付欧州議会及び評議会における規制(EC)No 1907/2006 による修正は、化学物質の登録・評価・認可及び制限(REACH)に関するものであり、欧州化学物質庁の設立、指令 1999/45/EC の改正、評議会規制(EEC)No 793/93、委員会規制(EC)No 1488/94、評議会指令 76/769/EEC、委員会指令 91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC 及び 2000/21/EC(OJ L 396, 30.12.2006)の廃止を行うものである。当該修正は、ブルガリアとルーマニアの加盟に基づく欧州議会及び欧州評議会の REACH に関する規制(EC)No 1907/2006 を採択することで、2007 年 11 月 15 日付で評議会規制(EC)No 1354/2007 によって改正された(OJ L 304, 22.11.2007, p. 1)。

REACH 規制の引用にかかる表記方法

REACH 規制をそのまま引用する箇所は、引用符の間にイタリック文字で表記する。

条件と略語の表

R.20 章を参照。

目 次

A.1	ガイダンス文書の活用方法.....	7
A.1.1	本章の目的	7
A.1.2	何についての化学物質安全性評価 (CSA) か	7
A.1.2.1	CSA 過程の概要	7
A.1.2.2	入手可能な情報の取りまとめ及び評価	9
A.1.2.3	ハザード評価	10
A.1.2.4	ばく露評価及びリスク特性化	10
A.1.2.5	評価を改善するための決定 (見直し)	11
A.1.3	ガイダンスの対象者	13
A.1.4	ガイダンス文書の使用方法的探し方	13
A.2	CSA の基本的概念	16
A.2.1	CSA の作成義務	16
A.2.2	全般的 CSA 過程	16
A.2.3	ハザード評価	19
A.2.4	ばく露シナリオの作成に関する考え方	21
A.2.4.1	用途の確認と使用条件の記述	21
A.2.4.1.1	用途の確認	21
A.2.4.1.2	用途についての簡潔で包括的な記述とばく露シナリオの略称	22
A.2.4.1.3	用途の指標	23
A.2.4.2	放出とばく露の決定因子及びばく露評価	23
A.2.4.3	ばく露シナリオの機能と内容	23
A.2.4.3.1	初期及び最終ばく露シナリオの機能と内容	23
A.2.4.3.2	用途とばく露カテゴリー	24
A.2.4.3.3	包括的ばく露シナリオ	25
A.2.4.4	調剤における物質のためのばく露シナリオ	25
A.2.4.5	成形品中物質のばく露シナリオ	26
A.2.5	化学物質安全性報告書 (CSR) におけるリスク管理の確認と書類	26
A.2.6	CSA の見直し	27
A.2.7	見直しの戦略	27
A.2.8	CSA の更新	28
A.2.9	化学物質安全性報告書	28
A.2.10	安全性データシートに付属のばく露シナリオ	28
A.3	サプライチェーン内の伝達	29
A.3.1	共同責任と市場における伝達	29
A.3.2	サプライチェーンの対話のまとめ	29
A.3.3	サプライチェーンの重要課題	31
A.4	異なる当事者のための CSA	34
A.4.1	川下使用者がこれまで支持しなかった使用に対する CSA	34
A.4.2	成形品の製造者又は輸入者による登録を支援するための CSA	36
A.4.3	高懸念物質の認可要求を支援するための CSA	38

図

図 A.1-1:CSA過程の概要.....	9
図 A.1-2:ガイダンス文書の体系.....	14
図 A.1-3:CSA過程の異なった要素に関するガイダンス.....	15
図 A.2-1:化学物質安全性評価の手順の概観.....	17
図 A.3-1:サプライチェーンの対話の概要.....	30
図 A.3-2:サプライチェーンとともに実施されるべき重要課題の概観.....	33

A.1 ガイダンス文書の活用方法

A.1.1 本章の目的

本章の目的は、年間 10 トン以上の量の製造・輸入された物質について化学物質安全評価と化学物質安全性評価報告書を準備するためのガイダンス文書の手引きを提供することにある。(A.1 章)⁵ 化学物質安全性報告書(CSR)に記述されているように、化学物質安全性評価(CSA)の目的とする成果、及び主要内容についての概説が記載されている。また、CSA を実施する相互作用のプロセスにおける費用効果の高い包括的アプローチ及び当ガイダンスの異なった要素に対するパスファインダーも記載している。

A.2 章では、化学物質安全性評価を理解するために必要な重要事項が説明されている。化学物質安全性評価に関するサプライチェーン内での伝達と課題については、A.3 章で概説されている。A.4 章では、どのような状況で REACH における当事者が CSA を遂行する必要があるのか詳述している。

A.1.2 何についての化学物質安全性評価(CSA)か

A.1.2.1 CSA 過程の概要

REACH の基本主義は、産業界は、健康と環境に悪影響を及ぼさないような方法で、物質を製造・輸入又は使用し、市場に送り出さなければならないということである。化学物質安全性評価(CSA)は下記のような手段である：

- 物質固有のハザードを評価すること。その中には、ハザードの分類の決定、さらに危険性の特定が含まれる。危険性の特定には、推定無影響レベル(ヒトの健康への推定無影響レベル、環境への予測無影響濃度)の可能性、また、残留性、蓄積性、ハザードを有する物質(PBT)に関する性質評価が含まれる。必要な場合は、新規情報の作成も含まれる。
加えて、ある物質が危険と分類された場合、又は PBT 物質あるいは vPvB⁶物質と評価された場合：
- 当該物質のライフサイクルを通して製造及び使用した結果、人と環境が受けた排出/ばく露を評価すること。当該物質の用途、使用状況及び排出/ばく露に関する十分に詳細な情報を作成することも含まれる
- 当該排出/ばく露に続くリスクの特定
- 最終的に、製造と使用の状況を特定し文書化すること。それは、ヒトの健康と環境に対するリスク管理のために必要である。これには、運用条件(OC)とリスク管理措置(RMM)が含まれる。REACH では、この情報一式を **ばく露シナリオ(ES)**と呼んでいる。

評価の目的は、リスクがあるかどうかを定めることではなくて、リスクが管理下にある状況であることを確認し記述することである。ばく露推計レベルが、予測無影響レベル(DNEL 又は PNEC)を超えなければリスクは管理されているとみなされる。このような無影響レベルと決定できない物質については、リスク特性化は、半定量又は定性的な評価を行い、悪影響は回避される見込みで評価する。さらに具体的にいうと、PBT 及び vPvB 基準を満たす物質については、排出及びばく露がばく露シナリオ(ES)の実施によって最小限に抑えられたとき、リスクはコントロールされていると決定付けることができる。さらに、物理化学的な危険性については、これらの特性が起因で発生しうる事故の可能性と重大性がごくわずかでなければならない(附属書 I 第 6 項を参照)。当ガイダンスではこれ以降、これらの要件は“リスクのコントロール”と“コントロールされたリスク”とよぶこととする。

⁵年間 1 ～10 トンの物質について、附属書 VI 要点に 6 に従って要求された使用とばく露に関する情報の収集と評価のためのガイダンスは、当ガイダンスには記載されていない。情報については、[[Link=Guidance on registration#file=registration_en]]を参照。

⁶高残留性・高蓄積性を有する

リスクのコントロールには、持続時間と使用頻度のような運用条件、活動における物質の総量又は濃度、あるいは加工温度などが含まれる。また、必要なリスク管理措置も含まれる。たとえば、ローカルの換気システム、適正なグローブの着用、一般あるいは特定廃水の利用及び排出ガス処理などが含まれている。

REACH の附属書 I で記載されている CSA 要件は、物質の特性について入手可能な情報、ハザード評価の結果、分類と表示及びばく露推計に応じた結果の抽出方法において、柔軟に取り組んでいる。製造者・輸入者 (M/I) は、リスクを管理し、文書化するために、もっとも効果的で効率的な方法を決めなくてはならない。

CSA では以下のようなアウトプットを出さなければならない。

- 物質がもつと推測されるあらゆる危険性の評価。以下の 3 点が含まれる。i) 入手可能な情報の評価と統合、ii) 物質の分類と表示及び物質が PBT/vPvB 物質とみなされるかどうかについての結論、iii) ヒトの健康と環境に対する危険性基準レベルの誘導。
- 物質が分類基準又は PBT/vPvB 基準を満たしていると評価された場合、物質の製造及び使用により生じたリスクが管理されている状況の確認が求められる。つまり、ばく露シナリオ (ES) が必要である。
- 評価を実施する事業体は、自らの記録についての関連データ、判定、正当事由及び結論を化学物質安全性報告書 (CSR) に記載する。それには、当局に提出される物質の登録関係書類 (あるいは承認申請) 内の CSR も含まれる。
- ばく露シナリオ (ES) が策定されると、評価を実施する企業は自らの施設においてリスク管理している使用条件を実施しなければならない。また、供給の川下にある直接的な顧客や関係者に対してリスク管理が確実になされている使用状況 (つまり運用条件とリスク管理措置) を通知しなければならない。このために、CSR からの関連情報は、ひとつ以上のばく露シナリオに蓄積され、拡張安全性データシート (eSDS) に添付されていく。

図 A. 1-1 では、化学物質安全性評価の異なる要素の概略を説明している。

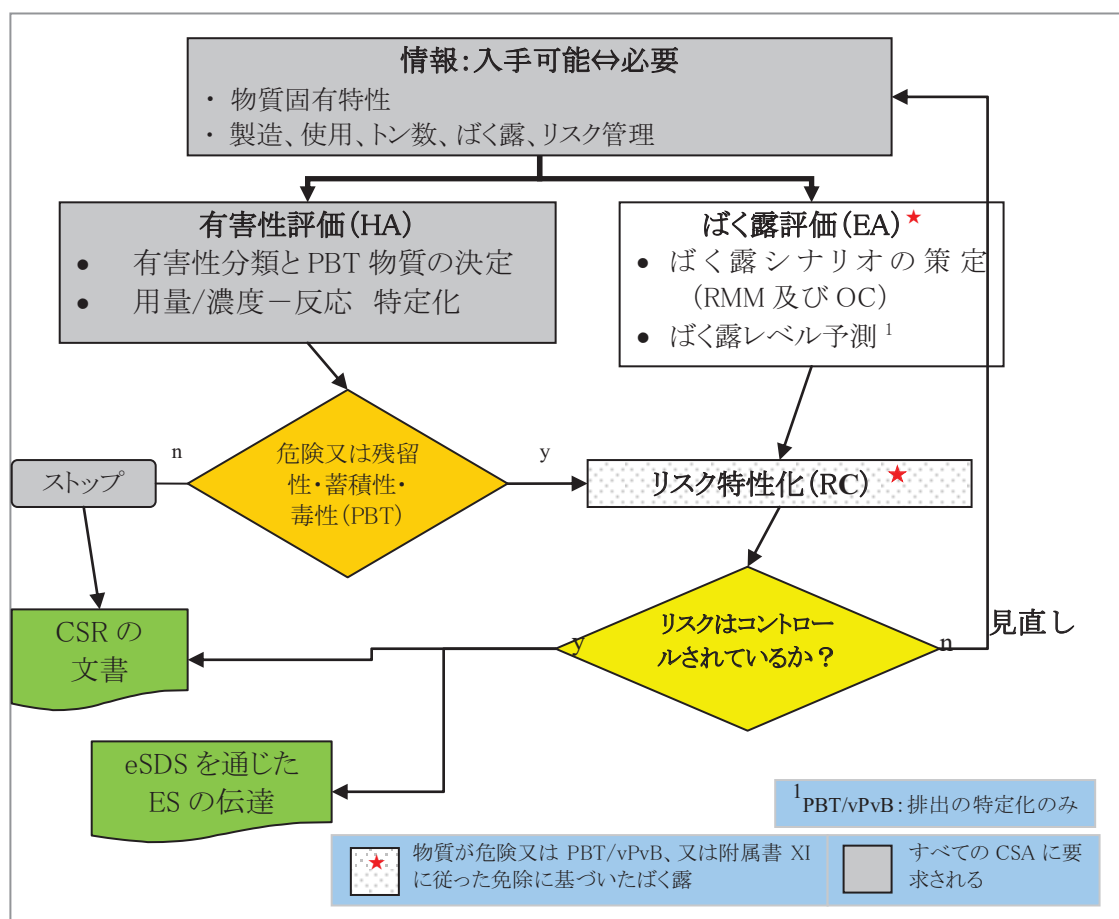


図 A. 1-1: CSA 過程の概要

A.1.2.2 入手可能な情報の取りまとめ及び評価

CSA 過程におけるステップ 1 は、入手可能な関連情報を取りまとめ・評価することである。これには、物質の固有特性、製造及び使用、その後のライフサイクル段階、及び関連する排出・ばく露が含まれる。

この取りまとめで、ハザード評価を対象とするなどさらなる CSA 活動のための基礎が形成される。また、状況によっては、ばく露評価の基礎となる可能性もある。

REACH の固有特性についての情報生成プロセスは、次の4つのステップに基づいている。

- ステップ 1: 物質の固有特性について**入手可能な情報**を集めること、また、この情報を(可能な範囲内で)他企業と共有すること(データ共有についてのガイダンス)。
- ステップ 2: 標準的な情報要件から外れるには、情報の必要性を決定することに基づき、附属書 VII から X に記載されている**固有特性に対する標準的な情報要件**と附属書 XI に記載されている主要オプションとを比較する。ここで留意すべきことは、この比較は、製造、使用及びばく露の情報を考慮した、双方向プロセスであるかもしれないということである。場合によっては、ばく露評価で、特定の標準的な情報が必要でないこと(免除に基づくばく露)に対する正当事由を要求されるかもしれない。同様に、用途とばく露情報によって、さらなる情報の作成が生じる可能性がある(ばく露がきっかけとなった試験)。
- ステップ 3: **入手可能な情報と必要な情報**を比較して、情報格差を確認する。
- ステップ 4: 新しいデータの作成、及び/又は試験戦略の計画。

この点において CSA は、ばく露シナリオを開発し、リスク管理を実証するための手段だけでなく、物質性状に関する入手可能な情報(ステップ 1)から新しいデータを作成するための要件を確立する(ステップ 4)までの評価プロセスを支援する手段である。

A.1.2.3 ハザード評価

ハザード評価は上記 4 ステップで得た情報を活用する。ハザード評価の間、物質の固有特性についてさらなる情報が必要だということがわかるかもしれない(見直しプロセス)。ハザード評価には次のような評価タスクが含まれる:

- 指令 67/548⁷の規定に基づいて、(先天的なハザードに関する)物質の分類を実施する。
- さらに、物質の物理化学的ハザードを評価する。
- 物質が大部分消滅する環境区画がどのくらいであるか評価する(例えば、大気、水、堆積物及び生物相の間の分解性と分布挙動による)。
- 物質がどのような移動性があるか評価する(例えば、揮発度、水溶性、埃など)また、用途次第で、ばく露がどのような経路をとるか、また、何が考慮されなければならないか評価する。
- 予測可能なばく露経路や母集団などを考慮しながら、入手可能な試験結果やさまざまな項目に関する他の適正な情報から、ヒトの健康に対する推定無影響レベルと環境に対する予測無影響濃度を導き出す。推定無影響レベルを導くことができない場合、効力/ハザードに依る定性的あるいは半定量特性化がなされなければならない。
- 物質が(高)残留性、(高)蓄積性、及び有毒性を有する物質としてみなされるかどうか判断する。当てはまる場合、(排出量とばく露の可能性のある経路の確認を含む)排出の特性化を実施する。

すべての入手可能な情報と、固有特性の特性化のために必要なすべての情報に基づき、物質が危険でないと分類されたとき、あるいは PBT/vPvB 物質とみなされない場合、CSA はこの時点で止めることができる(図 A. 1-1 参照)。この結果は CSR の 1 章から 8 章に文書化される。

A.1.2.4 ばく露評価及びリスク特性化

ばく露評価は、ハザード評価において確認された、ハザードに関連すると思われるあらゆるばく露をカバーしなくてはならない。

物質が危険(あるいは PBT/vPvB)だと最終的に分類された場合、ばく露評価とリスク特性化が実施されなければならない(REACH 附属書1のステップ 5 及び 6)。これは、実際あるいは予測下の使用状況における、ばく露推計評価から成り立っている。これらのばく露レベルは、ハザード評価の結果とを比較しながら、リスク特定化に使用される。

上記で述べたように、リスクを管理する使用状況の記述は、**ばく露シナリオ(ES)**の核となる部分である。ばく露シナリオに含まれているのは、運用条件(OC)と必要なリスク管理措置(RMM)である。製造者・輸入者が、特定の用途における物質に関するリスクを管理するための関連措置と実際措置を、ばく露シナリオに記載できなかったとき、製造者・輸入者は、この用途をばく露シナリオでカバーできていないので、安全性データシートに、使用をしないように明確に助言しなければならない。ばく露シナリオの作成には、次のような対話がなされる可能性がある:i)物質製造者と川下使用者間の対話 ii)川下使用者と、さらに化学物質サプライチェーンの下流の川下使用者との対話(図 A.3-1 及び図 A.3-2 参照)。

物質が現段階でサプライチェーンを通してどのように使用されているか記載されている 1 つ以上の **初期ばく露シナリオ**の作成が、ばく露評価のステップ 1 となることが多い。

⁷EU では現在、指令 67/548/EEC 及び 1999/45/EC それぞれに従って、有害性物質と調剤は、分類・表示されなければならない。留意しなければならないのは、これらの指令が廃止され、EU の地球規模で調和化されたシステム(GHS)が施行する物質と混合物の分類、表示及び包装に関する EU 規制に代わる予定であることである。当規制のガイダンスは REACH 実行プロジェクト 3.6 で作成中である。([Link=Guidance on Classification, Labelling and Packaging#file=ghs_en])

ばく露シナリオのステップ 2 は、初期ばく露シナリオで記載された使用状況下における、異なるばく露経路についての**ばく露推計**である。例えば、作業室内あるいは住居内の空気中の当該物質の濃度予測や、成形品を使用する際に肌に触れる物質総量、あるいは水路の堆積物になると推測される物質濃度などが記載される。ばく露推計はモデルあるいは測定データから導きだしてよい。両方の場合において、予測されるばく露が、(初期)ばく露シナリオで記載された運用条件とリスク管理方法と呼応していることが肝要である。

ばく露評価は、製造及びすべての物質の用途が確認されたところに及ばなければならない。また、製造や確認されている用途に起因するすべてのライフサイクルの段階を考慮しなければならない。ヒトと環境のばく露経路と人口など関連するものすべてについて考慮する必要がある。

無影響レベル (DNEL あるいは PNEC) を導くことが可能な物質について、**リスク特性化**では、予測されたばく露レベルはこれらの無影響レベルを超えないと結論を出さなければならないが、下記のような事例におけるリスク特性化は、他のアプローチに基づく必要がある：

DNEL あるいは PNEC と決定できないヒトの健康影響と環境領域に対して、リスク特性化は、悪影響を回避する可能性の半定量あるいは定性的な評価で行う。

- PBT 及び vPvB 要素を満たす物質については (REACH 附属書 XIII を参照)、排出とばく露が ES の実施によって最小限化しているとき、リスク管理されていると結論付けることができる。
- さらに、物理化学的ハザードの評価で、これらの特性が原因で生じる事故の可能性と重大性はごくわずかであると結論づけなければならない。

当ガイダンスでは、これ以降、これらの要件は、「リスク管理」と「管理されたリスク」として参照される。

次のような場合、化学物質安全性評価は終了し、化学物質安全性報告書に記載し、関連する複数のばく露シナリオをサプライチェーンに伝達することができる：

- 化学物質安全性評価で、すべてのばく露シナリオについてリスク管理が実証できた場合。
- また、全ての固有特性についての**必要な情報**がそろっている場合、あるいは関連する試験計画書が記述されている場合。

さもなければ、CSA を改善するためにさらなる見直しが必要とされる。

A.1.2.5 評価を改善するための決定(見直し)

固有特性に対する要件を満たすことに関する問題

製造者と輸入者は登録文書において体系的に附属書 VII から XI に記載されている標準的な情報要件に対処しなければならない。既存研究の結果や試験計画によって、あるいは適正な免除の根拠によって対処が可能である (図 A. 1-1 の情報の見直しを参照)。

リスク管理を実証する事に関する問題

(危険物質に適用できる) リスク特性化で、リスクは管理されていないと示しているとき、より多くの情報又は他の情報を自身の評価に加えることによって、評価を見直しするための以下のような 3 つの主要オプションがある (図 A. 1-1 参照)。

- より多くのデータを得ることによってハザード評価を改善する。データには試験計画書を含むことができる。
- ばく露推計が現実的であり、かつ、初期ばく露シナリオが定義された使用条件を反映していることを確認することによって、ばく露評価を改善する。この目的を達成するため、モデルやモニタリングデータを

使うことができる。

- たとえば、さらに厳しいリスク管理措置を導入したり、ばく露シナリオの運用条件を変更したりするなどして、製造もしくは使用条件を改善する。

この見直しは、リスク管理が実証できるまで続く。

REACH において、固有特性に対する標準的な情報要件は、トン数要因によって主に決定される。標準的な要件の多くは、適応されるか、省略(免除)されるか、差し替えられてもよく、さもないと、危険性やばく露あるいはリスクの考慮を基礎として、新規要件を誘因する可能性がある。それに加えて、当該物質の試験の困難性や代替できる情報が入手可能なため、標準的試験形態の適応も促されるかもしれない。

このように、M/Iは、リスク管理をもっとも費用効率のよい方法で実行するために、使用するための情報及び/あるいは集めるための情報及び/あるいは生成する情報について様々な決定をなさねばならない。それには、脊椎動物実験の最小限化も含まれている。評価を改善するのにどの処理がもっとも費用効果が高いか調整しながら、処理(試験、モデリング、計測、リスク管理、運用条件の変更)コストと安全性評価の結果予期される変更コストの割合を考慮するべきである。費用とリスク特性化の両方に関して不確実さを考慮しなければならない。もっとも適切で費用効率の高い方法が特定できるとき、考慮しなければならない問題は次のとおりである：

- **追加試験を行う**ことによって、最終的に物質のハザードに関するより多くの関連データが入手可能になるかもしれない。これにより、推定無影響レベル(DNEL 及び/又は PNEC) 評価ファクターの低減が実現できるかもしれない。また、これらデータの正確性が高まるかもしれない。しかし、追加試験データが無影響レベルを押し上げてしまうかどうかは、追加試験の結果判明した有毒性次第である。このように、追加試験の費用(動物の命とお金に関して)は、無影響レベルの押し上げが達成される可能性と比較検討されなければならない。
- ばく露が単純かつ従来のモデリングで推定されている場合、次段階以降モデルの使用で、さらに**正確なばく露レベルの推定**が可能になるかもしれない。これにより、たとえば、既定のプロセスにおける当該物質の使用頻度など、追加データの収集が要求されるかもしれない。もうひとつのオプションは、計測された排出レベルあるいはばく露レベルのデータの活用といえる。高段階モデルあるいは計測データに基づいてばく露推計を改善した結果、ばく露推計の低減とリスク低減の実現が可能になるかもしれない。上記のとおり、見直しの戦略を決定する上で、ばく露推計の改善コストが考慮されう。
- リスクを管理するうえで、**使用範囲を狭めたり追加処置を導入**することは、排出やその結果生じるばく露を軽減する有効な手段になりうる。このようなリスク管理方法あるいは運用条件は、登録者自身の現場やあるいは川下使用者によって、リスクと正確さの実現性がつりあいのとれたものでなければならない。リスク管理措置(RMM)の追加あるいは異なったリスク管理措置の導入、及び/又は運用条件(OC)の変更は、費用がかかるかもしれない。リスクへの影響は決定を下す前に慎重に評価されるべきである。

標準的な情報要件及び/又はリスク管理を満たすために異なったオプションを考慮する場合、当事者は、リスク(物質のハザードとばく露)についての理解の改善措置と、リスクを実際減少させる措置とを区別しなければならない。また、製造者及び輸入者が、考慮しなければならないのは、製造者あるいは輸入者レベルで物質性状の知識を増すために投資すれば、さらなる川下の目標、及び、より費用効率の高いリスク管理措置を実現するかもしれないということである。これによって、川下使用者に対して非現実的で費用のかかるリスク管理措置を推奨しなくてすむかもしれない。

A.1.3 ガイダンスの対象者

年間 10 トン以上製造あるいは輸入された物質について、登録者は、登録書類の一部として化学物質安全性報告書(CSR)を提出しなければならない。一般的なガイダンスとして、「登録に関するガイダンス」がすでにある。最新のガイダンスは、化学物質安全性評価(CSA)の準備の仕方と CSR への記入方法及び安全性データシート(SDS)が必要な場合の概説となるように作成されている。CSA 作成の必要のない登録者にとっても、R.2 章から R.7 章で記載されている情報は有益であるかもしれない。

また、ガイダンスは、特定の状況下で CSR を準備する必要のある下記のような当事者も対象としている。：

- 化学物質安全性評価/化学物質安全性報告書が必要あるいは作成したい川下使用者(DUs)
- 物質の用途に関して登録していない場合、成形品から放出されることを目的とした当該物質を含む成形品の製造者あるいは輸入者。当該物質がその成形品の中に 10 トン以上存在している場合、CSR が必要である。
- 承認申請の一部で CSA/CSR を準備している M/I(M/I)及び/又は川下使用者(DUs)

また、当ガイダンスは、欧州化学物質庁(ECHA)及び EU 加盟国当局によって、評価、認可、制限の手続きにおいて評価とリスク管理に関連する作業を行う際に、参照書類として使用されることを目的としている。ここで留意すべきことは、当局は評価作業に関し、個々の登録者と異なる目的をもっている可能性があるということである。たとえば、全体の市場規模と物質の使用パターンが起因の蓄積されたばく露の評価などがあげられる。

A.1.4 ガイダンス文書での利用方法の探し方

ガイダンスは 2 つの主要部分から成り立っている。1 つは、簡潔なガイダンス(パート A から G)で、もう 1 つはガイダンスの参照を支援するものである(R.2 章から R.19 章)。

パート B に収録されているのは、ハザード評価の簡潔なガイダンスである。ここで、REACH における固有特性に対する情報要件がカバーされている。それぞれの項目における関連性と必要性のある情報を作成するため、情報収集、非試験アプローチ、いわゆる「統合的な試験戦略」が含まれている。パート B には、ハザードの特定化方法に関する簡潔なガイダンスも収録されている。その中には、推定無影響レベル(DNELs)及び予測無影響濃度(PNECs)の導出の可能性についても記載されている。パート B の各項目は、R.2 章から R.10 章に記載されているより詳細なガイダンスと対応している。

以下の内容が収録されている：

- R.8 章及び関係者の健康項目に対する統合的な試験戦略の対応する章に記載されている推定無影響レベルの導出(あるいは当該物質の効力に対する定性的もしくは半定量的な措置)(項目 R 7.2 から R.7.7)。R.7 章のこれらの項目には、また、当該物質の分類や表示のための適正な情報の作成方法が記載されている。しかし、分類や表示自体のガイダンスは他の章で解説されている。現段階の附属書 VI から指令 67/548⁸を参照すること。
- R.10 章及び環境項目に対する統合的な試験戦略に対応する章に記載されている予測無影響濃度の導出(項目 R.7.8 から R.7.10.)。R.7 章のこれらの項目には、当該物質の分類や表示のための適正な情報の作成方法も記載されている。しかし、分類や表示自体の規則は他の章で述べられている。現行附属書 VI から指令 67/548⁸第 7c 章項目 7.13 の金属と炭化水素に対する特定評価アプローチについてのガイダンスを参照すること。

⁸ 留意しなければならないのは、この指令は廃止され、EU の地球規模で調和化されたシステム(GHS)が施行する物質と混合物の分類、表示及び包装に関する EU 規制に変わる予定であることである。当規制のガイダンスは REACH 実行プロジェクト 3.6 で作成中である。([Link=Guidance on Classification, Labelling and Packaging#file=ghs_en])

⁹ 脚注 5 を参照

- 固有特性についての情報要件 (R.2 章)、入手可能な情報の収集についてのガイダンス (R.3 章)、情報の評価 (R.4 章)、免除に基づいたばく露及び試験が要因のばく露のガイダンス、及び情報要件の他の適応 (R.5 章)、特に定量的構造活性相関 (QSAR) と物質のグループ分けなどの非試験アプローチについての詳細なガイダンス (R.6 章)。

パート C には、物質が残留性、蓄積性、毒性を有する物質 (PBT 物質) もしくは残量性及び蓄積性が極めて高い物質 (vPvB 物質) であるかどうかの評価方法が簡潔にまとめられている。PBT 物質と vPvB 物質の評価に関する詳細なガイダンスは、R.11 章で述べられている。

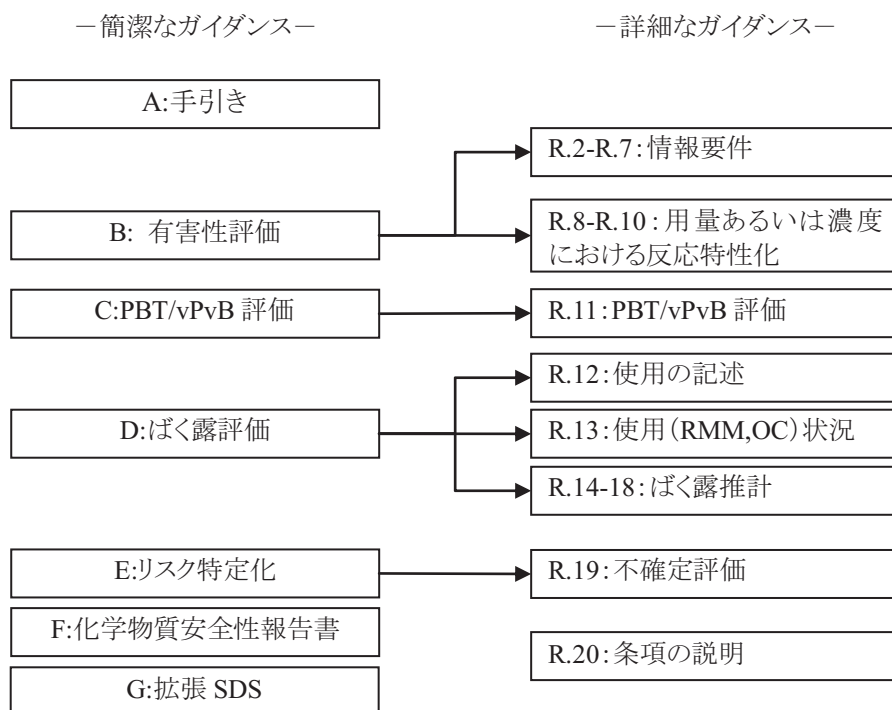


図 A.1-2: ガイダンス文書の体系

パート D では、ばく露シナリオの作成方法と関連するばく露推計方法について詳述している。このパートには、サプライチェーンでの用途の確認方法、及びリスク管理に必要な見直しに基づくばく露シナリオの作成方法とそのまとめ方について、詳細な作業の流れが記載されている。パート D では、ばく露評価に対するより詳細なガイダンスへのリンクを提供している。特に、用途の記述方法、運用条件とリスク管理措置についての情報収集方法、及びばく露推計の実行方法が記載されている。これには以下の内容が記述されている：

- 確認されている用途についての簡潔で一般的な記述及びばく露シナリオの略称 (R.12 章)
- ばく露シナリオ作成のためのリスク管理措置と運用条件 (R.13 章)
- 職業上のばく露推計 (R.14 章)
- 消費者と関連するばく露推計 (R.15 章)
- 環境に関するばく露推計 (R.16 章)
- R.17 章と R.18 章では、特定された用途に続くライフサイクル段階 (成形品からの放出と廃棄段階での放出) に関するばく露推計 についてのガイダンスが述べられている。

R.20 章では、CSA ガイダンスを理解するのに必要不可欠で法律自体に記載されていない条項について表が記載されている。

パート E では、リスク特性化のガイダンスが述べられている。リスク特性化では、ハザード及びばく露の情報が、リスク特性化率あるいは定性的なリスク特性化で結合されている。どちらのタイプの情報も不明確なところがあるため、リスク推計の堅実性を決定するために評価を必要とする。不明確の分析はさらに R.19 章で詳

述している。パート E には、閾値のない物質に関する定性的なリスク特性化のガイダンスも記載されている。

パート F では、化学物質安全性評価の全体の結果をまとめた化学物質安全性報告書の準備のためのフォーマットと必要条件を詳述している。パート F では、REACH の附属書 1 の項目 7 で記載されている主要ヘッドラインのサブ項目を詳述し、化学物質安全性評価の結果のまとめ方に関するガイダンスを提供している。また、化学物質安全性報告書のテンプレートの使い方の説明もある。

パート G では、拡張安全性データシート(SDS)の準備についてのガイダンスが記載されている。ここでは、ばく露シナリオがどのように伝達されているのかについての情報や、サプライチェーンでどのように実施されているのかについての情報が記載されている。パート G の添付書類では、川下使用者(DUs)の使用状況に応じたばく露シナリオ評価方法を例示している。また、パート G の添付書類では、簡潔に、たくさんのアプローチを特性化している。調合者が、拡張安全性データシートで受け取った情報を加工して調剤の使用者のために役立つガイダンスを作成する方法についてのアプローチが記載されている。

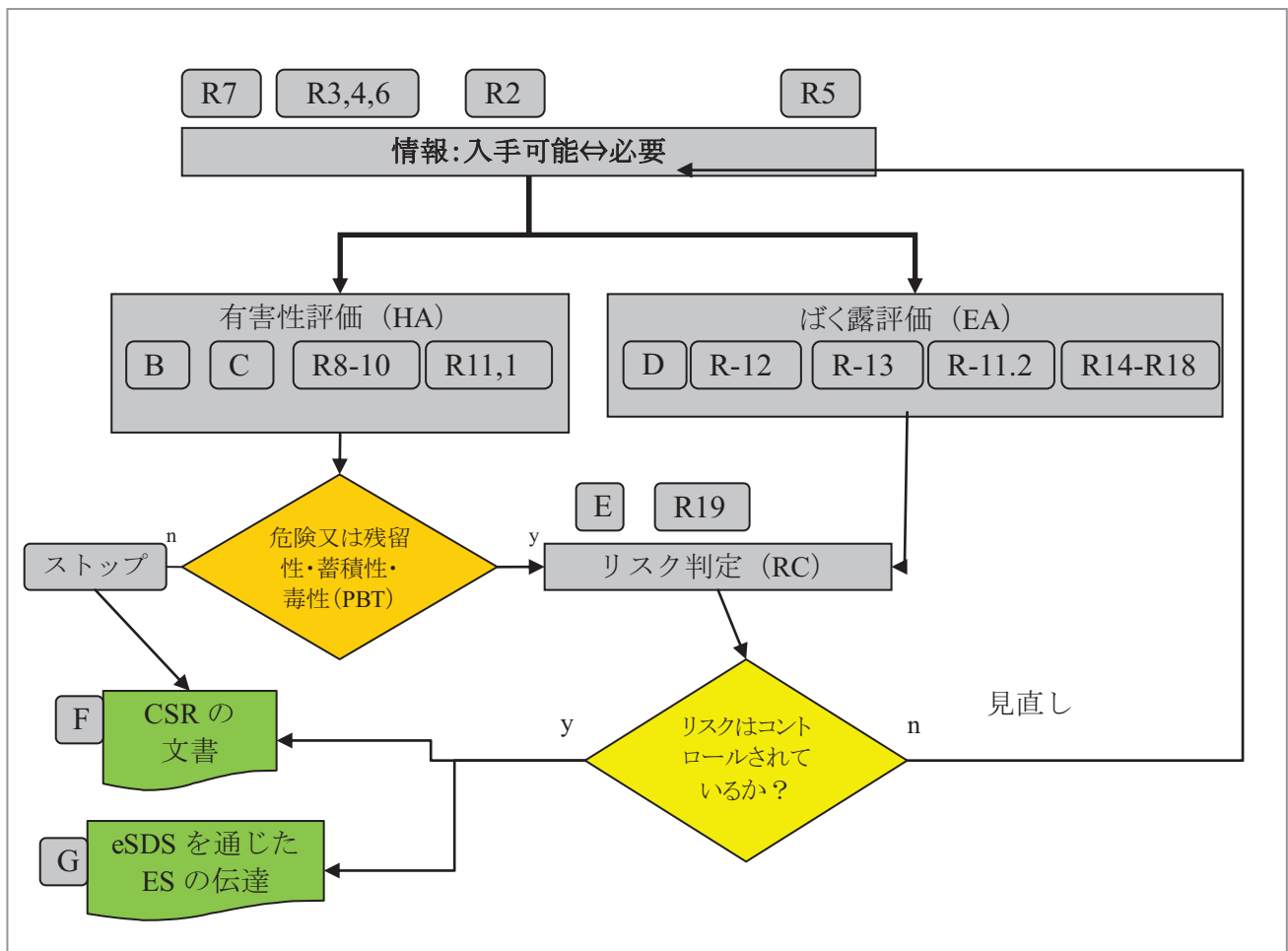


図 A.1-3: CSA 過程の異なった要素に関するガイダンス

A.2 CSA の基本的概念

この項目では、A.1 章で簡潔に記載されていた化学物質安全性評価 (CSA) の基本的要素についてさらに詳述している。

A.2.1 CSA の作成義務

化学物質安全性評価は、物質が年間 10 トン以上製造あるいは輸入されたとき必要である。評価は CSR に文書化することになっており、REACH の 10 条から 14 条にしたがって登録書類の一部として提出しなければならない。REACH の附属書では、物質評価と CSR の準備についての一般条項を詳述している。CSA を実行する主要目的のひとつは、リスクが管理されている使用状況 (運用条件とリスクマネジメント) を定めることである。(項目 A.2.5 参照)。

CSA の基礎は、個々の登録者が製造しているあるいは輸入している量についての情報である。また、その量がどのように使用されているのか、自分自身で、調剤段階で、あるいは成形品内で使用されているのか、登録者によって、川下使用者によってあるいは消費者によって使用されているかの情報や、廃棄を含めてどの限度でライフサイクル段階を終了するかについての情報も含まれる。拡散又は分散的な使用を伴う物質については、他の登録者によって同様の物質が製造/輸入された場合、その物質の排出の結果生じたばく露 (つまり、全体の予測市場規模) について自発的に考慮することは有用といえる。ばく露と推定無影響レベル (PNEC あるいは DNEL) の間の、登録者自身の市場規模のために実施されたマージンが重大でなく、総ばく露のリスク可能性が除外されることができない場合、このような考慮は特に望ましいだろう。登録者が共同で CSA と登録することを決めた場合、このような考慮が行われる (11 (1) 条)。

自主的に、SIEF (物質情報交換フォーラム、データ共有のガイダンスを参照) の参加者は、拡散的又は分散的に使用されている物質のヒトの健康や環境に対するリスクを結合した量で評価することを、(たとえば機密の理由で) 第三者に依頼することが可能である。市場規模全体が原因で、リスクが予測された場合、関連条項で地域社会活動を防ぐこともありうる。

A.2.2 全般的 CSA 過程

CSA は、通常次のような順序で進められる (図 A.2-1)：

1. 固有特性に関する入手可能で必要な情報の収集と作成
2. ヒトの健康へのハザード評価; 分類と推定無影響レベル (DNELs) の導出 (あるいは当該物質の可能性の他の表示が不可能な場合 — B.7.1 章及び R.8 章を参照) が含まれる。
3. 分類を含む物理化学的ハザード評価 (R.9 章参照)
4. 環境のハザード評価; 分類と予測無影響濃度 (PNECs) の導出が含まれる。 - B.7.2 章及び R10 章参照
5. PBT 物質及び vPvB 物質の評価 (パート C 及び 11 章を参照)

ハザード評価の結果、物質が指令 67/548/EEC あるいは 1999/45/EC に応じた危険を有するとの分類基準を満たした場合、あるいは物質が PBT 物質又は vPvB 物質であった場合、ばく露評価とその後のリスク特性化が要求される¹⁰：

¹⁰ 有害性の項目を含まなければならない。委員会によると、ばく露がすべての項目に対して評価されるという意味ではない (たとえば、ばく露評価では、リスクを発生させる駆動項目に着目してよい)。また、特定項目の分類がないから、有害性がないというわけではないのと同様に、分類に関する有害性、あるいは、ばく露評価のきっかけとなった PBT/vPvB 物質の特性に関する有害性についてのみばく露評価を行うという意味でもない。最後に、有害性が正確に意味することについてのさらなる詳細は、技術的評価の内容であることに留意しなければならない。委員会はこの問題の実質的な実施計画案を作成中である。

6. ばく露評価(ばく露シナリオとばく露推計の作成を含む)
7. リスク特性化

CSA の見直し、リスクが管理される文書になるまで必要であるかもしれない。

8. 可能性のある CSA の見直し

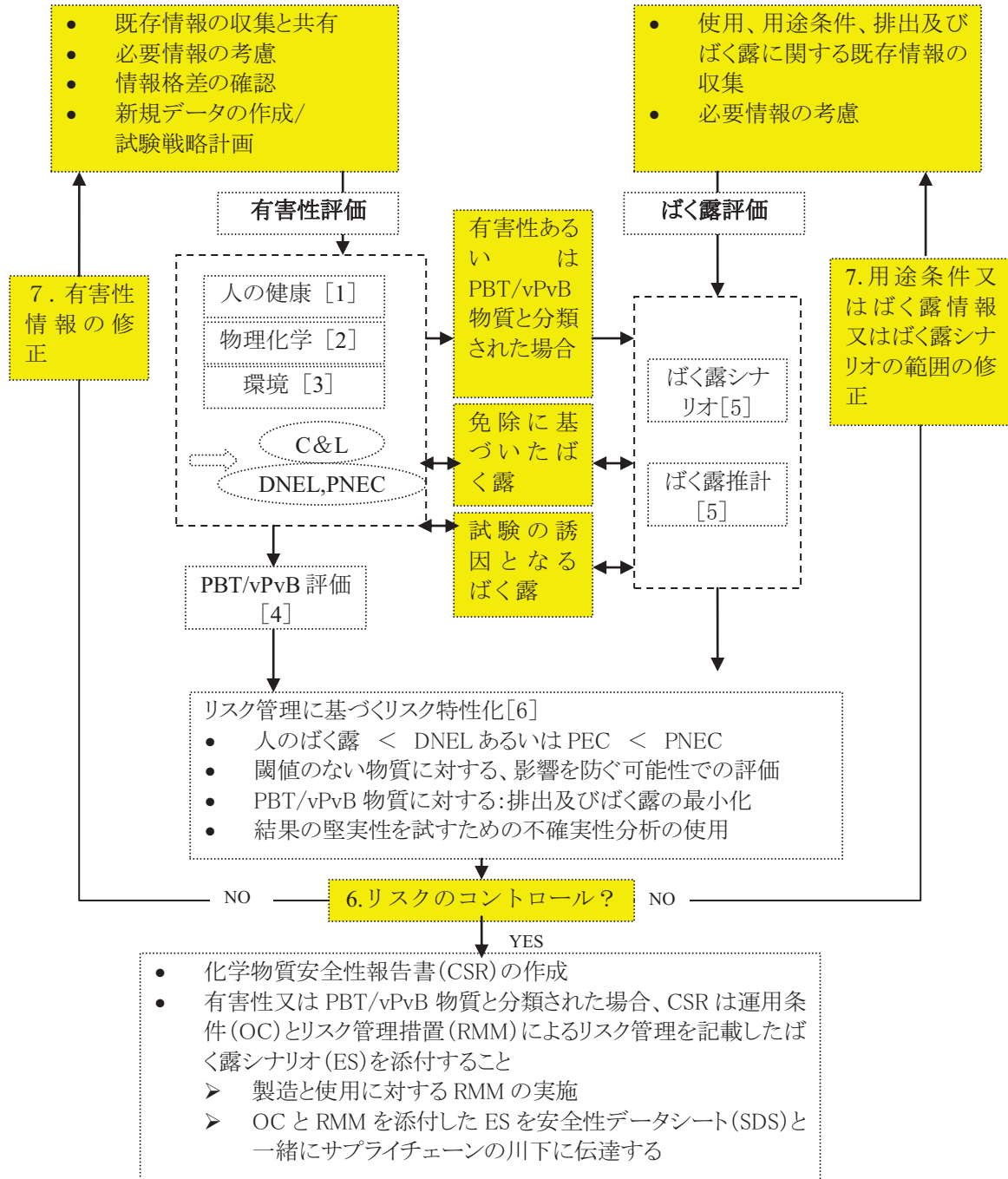


図 A.2-1: 化学物質安全性評価の手順の概観

OC = operational conditions, ES = exposure scenario, RMM = risk management measures DNEL = derived no-effect level, PNEC = predicted no-effect concentrations, PEC = predicted environmental concentrations.

物質性状の入手可能な情報、ハザード評価の結果、分類と表示及びばく露推計次第で、CSA は適応性がある。M/I 又は川下使用者は、固有特性の情報要件を満たすため、リスク管理するため、及びこれを文書化するために、もっとも効果的で有効な方法を決定しなくてはならない。

CSA は、まず、対応項目に対する情報が特定のトン数で要求されるか否かにかかわらず、適切で入手可能な、物理化学的情報、環境寿命情報、毒物学的情報、及び環境毒物学的情報など入手可能なものすべての収集からはじまる。登録者はまた、ばく露、用途及びリスク管理措置についての情報も集めなくてはならない。

CSA に記載されてよいものとして、たとえば、製造情報 (EU 内の場合)、用途、物質又は物質を含む成形品の取り扱いと廃棄 (つまり全体のライフサイクルに及ぶ) などがある。同様に、ばく露の性質、つまり、経路、頻度、持続期間も含んでよい。集められたたやすく入手可能な情報を考慮し、登録者はさらなる情報の作成について初期必要性を決定することができる。CSA の見直し次第で、追加情報の収集や作成が必要となるかもしれない。

CSA のステップ 1 からステップ 4 は年間 10 トン以上の量で製造あるいは輸入された物質すべてに対して実施されるべきである。REACH の固有特性に対する標準的情報要件は、主にトン数で決定される。ヒトの影響や環境への範囲に対して DNEL もしくは PNEC か決定できない場合は、CSA は影響が避けられる可能性で評価しなければならない。

物質が PBT 物質あるいは vPvB 物質と評価される場合、製造及び特定された使用の結果生じた物質のライフサイクルを通したすべての排出について、特定される必要があり、また、排出とヒトと環境への後続のばく露を最小限に抑えることを、リスク管理措置と運用条件で推奨されるべきである。

REACH 附属書 VII から X では、個別項目に対する標準情報要件を修正することができることに応じて、情報要件の適用に特定ルールを設けている。標準情報要件一式は、REACH の附属書 XI に従う。たとえば、試験が技術的に不可能な場合や化学的に試験の必要性がないと思われる場合、あるいは、試験がばく露の考慮に基づいていない場合など適用することもできる。ばく露に関する適切な情報に基づいて、試験の省略 (免除に基づいたばく露) が可能かどうか決定することができる。あるいは、これが試験を基礎としたばく露を含む追加情報の必要性の誘因となるかどうかについても決定することができる。

ハザード評価及び PBT/vPvB 物質の評価の結果、当該物質が危険の分類条件を満たすことがわかった場合 (指令 67/548/EEC 及び 1999/45/EC に従って)¹¹、あるいは、物質が PBT/vPvB 物質と思われる場合、ばく露評価が必要である。ばく露評価は、ばく露シナリオと関連するばく露推計の作成から成り立っている (パート D 参照)。もし物質が危険あるいは PBT/vPvB 物質と分類されない場合は、ばく露評価は不要で、登録者は、化学物質安全性報告書のハザード評価と PBT/vPvB 物質評価に即座に進むことができる。たとえ物質が危険もしくは PBT/vPvB 物質と分類されなくても、免除を基礎としたばく露の種類によっては、ばく露評価が必要となるかもしれない (パート B と R.5 章を参照)。

ばく露評価でカバーすることになっているのは、当該物質の製造と特定された用途、及びこれらの特定された使用の結果生じたライフサイクル段階である。この中に含まれているのは、調剤あるいは成形品において、成形品のサービスライフと物質自体の廃棄段階である。

サプライチェーンを通して、リスク管理を確実にする実際条件を伝達する手段は、ばく露シナリオである (パート D 参照)。ばく露シナリオは、ばく露評価の一部として双方向アプローチで策定される。

初期ばく露シナリオ (及び関連するばく露推計) から最終ばく露シナリオ (及び関連するばく露推計) まです

¹¹ 将来の GHS システムに関連した前述の脚注を参照ください。

すむために、リスク特性化の次の段階(パート E)が必要となる。最終ばく露シナリオはリスク管理に基づいている。

ばく露シナリオに記載されているのは、関連する運用条件とリスク管理措置であり、それは全ての特定されるハザードに対してのリスク管理へと導くものである。関連する情報は、川下使用者に伝達される予定である。これは、i) リスクを管理するための適切な措置についての実質的助言を提供するため、ii) 川下使用者が CSA に定義されている条件に実際適合しているかどうかチェックすることを可能にするため、行われる。

リスク特性化(パート E 参照)では、ヒトと環境へのハザードに対する適正な無影響レベルは、ヒトと環境のばく露推計の関連するすべてを組み合わせたばく露推計と比較され、物理化学的なハザードが評価される。無影響レベルが確立できなかった場合、ばく露シナリオを実行するとき影響が避けられる可能性が評価されるべきである。さらに、リスク特性化では、他のばく露経路あるいは他の原因などばく露の組み合わせからリスクを考慮する必要がある。もしリスク管理が実行されなければ、さらなる見直しが必要とされる(第 7 ステップを参照)。

異なるオプションが見直しには可能である。(A.2.6 項目及び A.2.7 項目も参照)。

- ハザード情報は、情報要件の法的義務を考慮して修正あるいは作成することができる。
- ばく露情報は、サプライチェーンから集めることができる。又は新規ばく露データを自主的に作成することを決定する事ができる(たとえば、現場あるいは環境における措置)。又は次段階移行のモデルが適応可能である。
- あるいは、両方の種類の情報が修正することができる。

一旦、リスクのコントロールが実行されると、製造と特定された用途に対する推奨された運用条件(OCs)とリスク管理措置(RMMs)を含む最終ばく露シナリオが CSR に記載されることになっている(パート F 参照)。また、SDS の附属書に当該物質の川下使用者に伝達されることになっている。(パート G 参照)

次の項目で、化学物質安全性評価の重要概念について詳述する。

A.2.3 ハザード評価

化学物質安全性評価(CSA)はハザード評価からはじめる。CSA で収集又は作成した情報は、分類と表示、PBT/vPvB 物質の評価(パート C 参照)のため、及びヒトの健康と環境への閾値のある及びない影響レベルを導出するために使用される予定である。

一般的に、情報収集は、次のような段階で成り立っている(REACH 附属書 VI, R.2 章):

- 既存情報の収集と共有
- 情報要件と追加情報の必要性の考慮(REACH 附属書 VI から XI)
- 情報格差の確認
- 新規データの作成及び試験戦略計画

CSA を行う際、異なるタイプの情報の収集と作成が必要となるかもしれない。このような情報は、社内データや他の物質製造者・輸入者で共有している情報や物質情報交換フォーラム(SIEF)の協力など、さまざまなところから獲得してもよい(REACH 29 条)。

ハザード評価は入手可能な情報に基づいて実施されるべきである。また、REACH 附属書 VI-XI(トン数及び可能性のある適用に基づく、パート B 参照)に従い、情報要件に基づいて実施されるべきである。

代替情報を利用もしくは作成してもよく、生体の(動物)試験データの代わりに用いることができる。このような

情報には、生体試験の結果と非試験メソッド(QSAR、SAR、読み取り法、物質の分類など)の使用によって得た情報が含まれる。別途ガイダンスがパート B と R.7 章の統合試験戦略(ITS)に記載されている。

場合によっては、最小あるいは無視できる程度のばく露とリスクは、ある母集団又は環境区分に対して予期されうる。そのようなリスクの低いばく露状況が存在するとき、ハザードデータの免除が可能かもしれない。この問題に対する特定のガイダンスが R.5 章に記載されている。追加情報が、ばく露推計とリスク特性化の結果必要になるかもしれない。いわゆるばく露起因試験である。もしヒトや環境へのリスクが CSA に記載されているならば、追加データは、危険情報を詳細に論ずるために収集又は作成が必要になるかもしれない。いかなる特定段階においても、追加試験計画は、必要な情報を得るために策定してよい。追加動物試験を計画する前に、代替方法の利用とすべての他のオプションを考えなくてはならない。

危険物質と調剤は、指令 67/548/EEC 及び 1999/45/EC それぞれに従って分類及び表示されなくてはならない。これらの指令は近い将来、世界調和システム(GHS)が実施する「物質と混合の分類、表示、包装(CLP)」の EU 規制に置き換えられる予定であることに留意する。

ヒトの健康へのハザード評価

入手可能な情報に基づいて、推定無影響レベル DNEL は、可能な限り、確立されなければならない。DNEL は通常、人の健康を害する影響が予測されないレベル以下のばく露レベルとして表現される。DNEL の導出について、仮説のばく露パターン(ばく露経路、母集団、持続時間)に対する主な健康影響が、選択される必要がある。健康影響に対する N(L) OAEL(あるいは用量指標に相当するもの)が DNEL の導出の要素評価と結合される必要がある。

DNELs は母集団、経路、頻度に対応するので、複数の DNEL の導出が必要となるかもしれない(R.8 章参照)。

影響の中には、これらが閾値のない影響(遺伝特性のある発ガン物質))であるためか、あるいは、閾値のある影響に関する利用可能なデータで通常 DNEL(たとえば、感作物質、腐食性物質、もしくは皮膚/眼刺激物)の設定ができないためか、いずれかの理由により、DNEL が導出できない場合がある。REACH では、この場合定性的な評価を求める。閾値のないの変異原性及び閾値のないの発がん性物質に対して、もしデータがあるならば追加(半)定量的な参照値(DMEL、最小限の影響レベルの導出)が策定されるべきである。(B.7.1 項目参照)。用量反応関連の導出と使用あるいは物質の可能性に関する他の措置は R.8 章で詳述されている。

ハザード評価中、登録者は、特定情報要件(ヒトの健康だけでない)を免除するために定性的又は定量的なばく露評価とリスク特性化を実施することを選択できる。このため、物質が最終的に危険物質として分類されるかあるいは PBT もしくは vPvB であると決定がなされる前に、ばく露データを CSA の初期段階で集める必要が生じるかもしれない。これは、免除を基礎としたばく露の定性的あるいは定量的事由を提供するために、試験の実施あるいはばく露に関するよりよい情報を得ることとのトレードオフである。この問題に関する特定のガイダンスは R.5 章を参照のこと。

物理化学特性によるヒトの健康へのハザード評価

化学物質安全性評価には、また、物理化学特性のヒトの健康のハザード評価を含めるものとする。潜在的なヒトの健康に対する影響は、少なくとも爆発性、可燃性、酸化可能性などの物理化学特性で評価すべきである(パート B 及び R.7 章及び R.9 章を参照)。

環境へのハザード評価

入手可能な情報に基づいて、環境へのハザード評価は、あらゆる環境濃度範囲における生態系に対する

ハザードに焦点をあてている(水、大気、堆積物あるいは土壌)。さらに、食物連鎖の捕食者に対するハザード(二次中毒)も考慮される。下水処理プラント(STPs)の適切な機能は、水の環境保護にとって重要なので、下水処理の微生物活動へのハザードが評価される。もし、汚染あるいはオゾン破壊・生成の可能性のような他のハザードが確認された場合、ハザード評価が必要である(REACH 附属書 1 ポイント 0.10 を参照)。

特定環境部分における PNEC は、その濃度以下では生態系への悪影響がおこらない濃度とみなされる。また、関係する環境からの種への毒性については、入手可能な情報に基づいて誘導される。PNEC 物質は、適切な評価要素を使用して毒性試験項目から導き出される(LC50s もしくは NOECs) (B.7.2 章及び R.10 章参照)。

PBT 評価

PBT 評価は、残留性、蓄積性、ハザードを有する物質(PBT)あるいは高残留性・高蓄積性を有する物質(vPvB)を確認することを意味する。これらの物質は、長期にわたる影響の可能性があることから、さらなる評価が求められる。また、これらの物質は予測が難しく、環境における(生物)蓄積のような影響は実質的にはくつがえすことが難しいであろう。

PBT/vPvB 物質にとって、排出を最小限化するための効果的な措置を決定するために、すべての排出源が確認される必要がある。潜在的な PBT あるいは vPvB 物質は、スクリーニングレベルで確認される。また、より多くのデータを含むことによってスクリーニングの対象を確認するために、試験戦略を引き続き行う。PBT 評価はパート C で紹介され、R.11 章で詳述されている。

A.2.4 ばく露シナリオの作成に関する考え方

この項目では、新規 REACH 条項の使用を促進するための考え方について詳述する。また、ばく露シナリオの作成のための考え方についても詳述する。

A.2.4.1 用途の確認と使用条件の記述

A.2.4.1.1 用途の確認

REACH において、物質の「用途」が意味するものは、いかなる製法、調剤、消費、貯蔵、保管、処置、容器の包装、容器から他の容器への移動、混合、成形品の製造又は他のあらゆる利用である。(REACH 条項 3 (24))。このように、用途は非常に広義な意味をもっている。しかし、2つの特定条項があり、それは、登録とサプライチェーンの伝達のために重要である。

- 登録者自身の用途とは、登録者による産業あるいは職業上の用途を意味する。(REACH 条項 3 (25));
- 特定された用途とは、自分自身での物質の用途又は調剤、又は調剤の用途を意味する。つまり、サプライチェーンで当事者によって意図されたものであり、それには自分自身の使用を含む。あるいは、直下の川下使用者によって書かれた中で当事者に知らされるものである。(REACH 条項 3 (26));

この定義に従って、用途を確認することができる 3 つの方法がある。サプライチェーンの当事者は:

- 自分自身で、又は自分自身の製造中の調剤で、又は当事者によって製造された製品において、物質を使用するつもりである。(あるいは実際に使用する)
- ある用途について上市する(直接的にあるいは販売者経由で)。
- 間近の川下使用者のひとりによって、現存のもしくは意図された用途について通知される。

用途を供給者に連絡することは、自動的に供給者がその使用のため CSA を実行しなければならないという

ことを意味しない。又はあるいは、供給者が自身の登録にその用途を含むということも意味しない。供給者は以下のことを決めてもよい:

- 現存のばく露シナリオがすでに新たに特定された用途を十分にカバーしており、また、川下使用者に現存のばく露シナリオを提供している。M/I が、新たな用途について現存の CSR の項目 2 に記載すること(パート F 参照)は、将来登録を更新する際便利である。
- CSA を実施することと新規あるいは修正されたばく露シナリオを作成すること、新たに特定された用途について記載すること、また、登録がすでにされているなら登録ファイルをしかるべく更新すること。
- 用途を支援しないこと。この決定が CSA に基づいており、入手可能な情報を使ってヒトもしくは環境へのリスク管理を実施できない場合、文書化の必要がある。また、顧客と当局への対応を書面で記載しなくてはならない。奨励されない用途については、技術一式文書の見出し 3.7 のもと書面化されなければならない。また、SDS の見出し 16 のもとにも書面化されなければならない。
- (もし供給者が M/I でない場合) サプライチェーンへ使用を伝達すること。

A.2.4.1.2 用途についての簡潔で包括的な記述とばく露シナリオの略称

REACH の下、すべての登録者は、特定された使用について簡潔で包括的な記述を登録一式文書に記載する義務がある(REACH 附属書 VI 項目 3.5)。新たに特定された使用あるいは奨励されない新規使用で、使用条件が登録のばく露シナリオにカバーされていない場合、登録者はさらに登録一式文書を更新しなくてはならない。このことは、現存のばく露シナリオの適応あるいは新規ばく露シナリオの文書への追加を意味する場合がある。

川下使用者が、使用について、特定された使用にする目的で、書面で供給者に通知したとき、川下使用者は、そのような使用に関し、簡潔で包括的な記述を少なくとも提供し、リスクを管理するための適切な使用条件について対話を始めなくてはならない。

登録者が、ばく露シナリオの作成を含めて CSA を実施するとき、最終ばく露シナリオは、CSR と関連する見出しで表現されるべきである。また、安全性データシートの附属書に記載されるべきである。登録者は、ばく露シナリオに適切な略称をつけるべきであり、そのタイトルはばく露シナリオでカバーされ、登録一式文書の記述と調和した簡潔で包括的な使用の記述がなされるべきである。

ばく露シナリオのタイトルとその内容を区別することは重要である。

- 指標・略称の利用:これらは、簡潔に使用について次の i) から iii) の中の一般条項で記載している。i) 登録一式文書の附属書 VI、ii) 川下使用者から供給者までの使用の確認、iii) ばく露シナリオに名前をつけること。この簡潔で包括的な記述は、D.4.3 項目及び R.12 章で記載されているように、指標システムの使用に基づくべきである。また、略称は助けとなる。
- ばく露シナリオの使用条件(略称の一部ではない):使用条件(つまり、運用条件とリスク管理措置)は、i) 安全性評価を実施すること、ii) 実施されたときリスク管理を確実にすること、また、iii) (川下)使用者によって実施されることができる方法で、サプライチェーンに伝達されること、を詳細に適切なレベルで記載するべきである。

従って、略称が目的とするのは、伝達、透明性、市場での物質の追跡可能性、さまざまな使用のためのばく露シナリオの適応及び REACH IT システムの操作を容易にすることである。これと比較すると、ばく露シナリオでの使用条件は、サプライチェーンでの当事者のための REACH の義務に関して直接的な因果関係をもっている。

また、ばく露シナリオのタイトルと使用条件で「ひとつひとつ」連結する必要はない。たとえば、異なるリスク管理措置の実施により、工程からリスクを管理することが可能になるかもしれないので、同一の「簡略で包括的な用途の記述」に対して複数のばく露シナリオがあるかもしれない。

さらに、異なる物質が同様の用途であるかもしれない。その場合、同一の「簡略な用途の記述」でカバーすることができる。しかし、異なるハザード状のために異なるリスク管理措置が求められる。同様に、一般的なばく露シナリオは、いくつかの用途・処置をカバーするかもしれない。また、使用の簡潔な記述の中には、それゆえに、同名のばく露シナリオになるかもしれない。このような場合、当該ばく露シナリオが、特定された使用の複数の簡潔な記述をカバーするために、より包括的なタイトルをもつことが考慮される。

A.2.4.1.3 用途の指標

REACH の法的文書では、簡潔で包括的な使用の記述がされるべきであると限定されていない。しかし、サプライチェーンでの伝達とばく露シナリオ概念の効果的な実施は、ヨーロッパ市場の全域で調和する言語に頼っており、それゆえに、用途のための標準化された指標のシステムが開発されてきた。このシステムは、REACH 登録ソフトウェア (IUCLID 5) に登録目的のために組み込まれてきた。また、このシステムは、開発中の IT サポートツールの中で、ばく露シナリオへの略称を指定するための土台であると見られる。

これは、4つの指標で成り立っている。それぞれ簡潔に使用を判定するために詳細の適切なレベルを選択することができる。:

- 使用分野。これは、取引と産業のどのセクターで物質が、それ自体もしくは調剤で使用されるか記述するために使われる。この指標は、また、個人用の家庭と公共の場での用途もカバーする。
- 化学製品区分。これは物質が使われるところでの調剤(混合)の種類を記載する。
- 加工区分。ここには、物質それ自身あるいは調剤で使用される技術的な加工区分又は操作ユニットの種類が記述されている。それらは、予測されるばく露に影響があり、それゆえに、要求されるリスク管理措置にも影響がある。
- 成形品区分。ここには、(関連する場合)物質が混入された商品の種類が記述されている。

使用の指標システムはさらに D.4.3 項目と R.12 章で説明されている。

A.2.4.2 放出とばく露の決定因子及びばく露評価

放出とばく露の決定因子は、ばく露シナリオの作成と関連ばく露の予測のために集める主要な情報を意味する。ばく露の決定因子は、以下と関連性があるといえる。(i) 物質性状 (ii) 運用条件及びリスク管理措置 (iii) 物質が使われる環境、あるいは物質が排出される環境。

主に、これらのいわゆるばく露の決定因子は、使用によって異なるかもしれない。しかし、現在の経験に基づいて、ほとんどの場合において関連するばく露の重要決定因子を定義することが可能である(表 D.2-1 の重要な情報・決定因子リストを参照)。たとえば、揮発性、物質の水溶性及び発じん性、使用量、残留性と使用頻度、物質使用中の総エネルギー量、及び異なる種類のリスク管理措置が含まれる。

重要な決定因子リストに基づいて、登録者は、以下のために情報収集できる:

- i) ひとつあるいは複数の初期ばく露シナリオを作成するため
- ii) 標準ツールを用いて、第一のばく露推計を実施するため(パート D 参照)

A.2.4.3 ばく露シナリオの機能と内容

A.2.4.3.1 初期及び最終ばく露シナリオの機能と内容

特定された用途(あるいは用途群)のためのばく露シナリオでは、危険物質や PBT/vPvB 物質(あるいは物質群)がリスクを管理中、使用されることができるよう条件が記述されている。

ばく露シナリオは、サプライチェーンを通して、使用者にリスク管理を確実にするために適切な運用条件とリスク管理措置を伝達するための手段である。サプライチェーンで異なる段階で特定された用途をカバーするために異なるばく露シナリオがおそらく必要でしょう。同様に、ばく露シナリオでは、CSA のばく露評価とリスク特性化に基づいて、排出とばく露のパターンのレベルを決める重要な決定因子が記載されている。これには、環境区画(大気、水、堆積物及び土壌)におけるばく露管理と消費者や労働者のようなある特定グループのばく露のための適切な措置が述べられている。

ばく露シナリオは下記の両方をカバーしなくてはならない：

- 用途の運用条件(使用総量、適用プロセス、存続期間と使用頻度、受ける環境の状況のようなばく露の決定因子)
- リスク管理措置(排水処理又は現場の排気のような、排出あるいはばく露の決定因子)

初期ばく露シナリオでは、すでに入手可能な標準的な情報に基づいて、物質の市場において現存しているような典型的な使用条件が記載されている。これらの使用条件がリスクを管理すると記載されている場合、初期のばく露シナリオが最終ばく露シナリオとなりうる。最終ばく露シナリオは以下のとおり：

- CSR フォーマットの 9 章の節のとおり記述される予定
- 拡張安全性データシートの附属書のように使用者へ伝達される予定

現行のやり方又は入手可能な情報に基づいて、リスク管理が実施できないとわかった場合、あるいは標準的な決定因子以外が重要な役割を果たすとわかった場合、CSA の見直しが必要とされるべきである(項目 A.3.1 及びパート D を参照)

A.2.4.3.2 用途とばく露カテゴリー

ばく露シナリオを作成する際求められる詳細のレベルは、実際はさまざまなケースがあり、物質の用途、ハザード特性、製造者あるいは輸入者が入手できる情報量にしだいである。ばく露シナリオに記載されてよいのは、適正なリスク管理措置、個々の製法もしくは物質の用途における運用条件である。ばく露シナリオはそれゆえに広範囲の製法や用途をカバーできるかもしれない。

REACH において、このようなばく露シナリオは、**使用・ばく露区分(UEC)** (第 3 条の定義)あるいは簡潔に**広義なばく露シナリオ**と呼ぶことができる。

この法律文書における区分化のオプション(使用定義条項 3(24)を参照)は、物質の活動もしくは製法に基づくものであることに留意することが重要である。ばく露経路、ばく露パターン(回数)もしくは使用領域のような UEC の作成基準は、REACH では言及されていない。

M/I は、リスクが**同じ運用条件とリスク管理措置**で管理されているひとつの UEC のもと、活動/製法を分類する。どのくらい広くそのようなカテゴリーが定義されているか、及び他のカテゴリー基準が追加で適用されているかどうかは、登録者の選択である。しかし、UEC は構成と CSR のばく露評価の内容に対応しなければならない。また、あまりにも広い分類は、川下使用者に対する UEC の有用性に悪影響を及ぼす関係から、可能な広さは限定されるかもしれない。

ガイダンス文書の D.4.3 項目と R.12 章で提案された用途の指標システムは、製法・活動のカテゴリー(指標 3)と製品カテゴリー(指標 2 と 4)に基づいて作られている。あらかじめ配置された初期のばく露シナリオ(運用条件とリスク管理措置を含む)を確認するためと、これらをばく露評価ツールで関連づけるために使用されている。このように、物質の市場で関連性のある製法・活動・製品のばく露と関連するカテゴリー化が支援されている。

A.2.4.3.3 包括的ばく露シナリオ

包括的ばく露シナリオの条項は、REACH で定義されていない。現行のガイダンスの内容では、包括的ばく露シナリオとは、対応する産業セクターの化学製品のある種に対する典型的な使用条件をカバーするばく露シナリオを意味する。

包括的ばく露シナリオ (GES) は、川下使用者のセクター、特に SME の操作に関連する典型的な使用条件に対する関連する運用条件とリスク管理措置を説明するひとつのばく露シナリオとして定義されるかもしれない。これが意味するのは、物質をサポートする包括的ばく露シナリオは、物質の適用エリアに対して配置されるということである。このように、川下使用者は、包括的ばく露シナリオが意図し、使用がサポートされるところのセクターに関連する包括的ばく露シナリオを選択だけしなければならない。同じ適用で使用されているハザードと物理化学特性を区別しながら、潜在的に異なる物質を説明するために、それぞれの包括的ばく露シナリオを「適用の境界線」を特定する文書を添付してサポートする必要がある。このことは、アドバイスが確かに適用される範囲で、川下使用者へのさらなる手助けとなるかもしれない。

A.2.4.4 調剤における物質のためのばく露シナリオ

物質が調剤で使用されているところで、物質の当該使用についてばく露シナリオの作成が必要かもしれない。状況によって、M/I か川下使用者のどちらかが、初期ばく露シナリオの作成のイニシアチブをとることができる。そのばく露シナリオは、調剤における物質の用途の確認を含んでいる。この使用と結びついているリスクは、川下使用を含む物質のライフサイクルの一部として、ばく露評価でカバーされる必要がある。

調合者は、たいてい、調剤と調剤使用のために適正な運用条件とリスク管理措置について必要な知識をもっている。初期ばく露シナリオはそれゆえに調合者によっても作成が可能である。

登録者が個々の物質に対するばく露シナリオを調合者のニーズに合うように書けば、ひとつの物質のばく露シナリオを調剤のための安全性データシートに統合するという調合者の業務が楽になる。(川下使用者のためのガイダンスを参照)¹²

たいていの場合、REACH 第 14 条の限界濃度以上の濃度で、分類された物質を含む調剤は、全体の調剤の分類を危険ありとして導く。これは、EU 危険調剤指令 (1999/45/EC) における分類と表示のための現行要件に対応している。

調合者は、職業上もしくは産業上の顧客に対して、安全な使用に関する適正な情報を準備しなくてはならない。調剤における物質のひとつに対するばく露シナリオが、全体の調剤をカバーする可能性がある場合がある。このような場合、関連するばく露シナリオは、もし適性と判断されれば、簡単に承認されることができる。また、顧客に売られた調剤の異なる危険成分のためのひとつのばく露シナリオが、全体の調剤の安全使用に関連するアドバイスと矛盾することが生じる場合もありうる。その場合、調合者は、異なるばく露シナリオを調剤のためのひとつのばく露シナリオあるいは安全性データシートに添付する必要があるかもしれない。

調合者が安全性データシートを準備するとき、調剤における個々の物質のためのばく露シナリオを合体することは REACH の必要要件ではない。しかし、いかなる川下使用者も、全体の調剤のための安全性データシートに特定されているリスクを管理するための適切で推奨された措置について確認すべきである。これが暗示しているのは、異なる情報が、調剤のための安全性データシートを作成する際考慮されているということである。

¹² さらにガイダンスが産業における現行の実務の結果予定されている。ECB が計画する 2008 年 5 月のワークショップで協議される予定である。関連性のある結果がガイダンスのパート G の付属として現行のガイダンスに統合されるかもしれない。

ある。調剤のための安全性データシートは、安全性データシートの主要部分とそれに付属したばく露シナリオにおいて、運用条件とリスク管理措置についての一貫性のあるアドバイスを提供すべきである。関連のある方法が川下使用者のためのガイダンスにおける項目 14 で参照可能である。

もし顧客へ供給した調剤が、危険と分類されなかった場合で、(調合者が受け取ったばく露シナリオと一緒に) REACH の 31 (3) 条に記載されているあらゆる境界線を越える濃度の危険物質を含む場合、川下使用者から末端使用者へ追加の伝達義務、つまり、特定の使用条件(使用条件もしくは不使用の助言を含む)を伝達すること、調剤の関連成分の一致と危険性確認が生じる可能性がある。しかし、あるばく露シナリオを危険性のない調剤のための安全性データシートに添付することは必ずしも関連があるというわけではないだろう。たとえば、物質のためのばく露シナリオで、さらなるリスク管理措置及び運用条件なく定義された濃度以下で当該物質が調剤で使用できると規定する場合、当該物質はその濃度以下の調剤で存在している。

A.2.4.5 成形品中の物質のばく露シナリオ

REACH 第 3 条 (3) によると、成形品とは、製造中の、特定の形、表面、あるいはデザインが与えられた対象物を指し、また、このことによって、その化学成分がもっている機能以上の機能を決定付けられる。典型的な成形品は、織物、紙、プラスチック、あるいはガラス瓶やタイヤなどである。

成形品へ混合される物質は、成形品の一部となる。たとえば、織物製品の染料、プラスチック顔料、もしくはタイヤの安定剤などである

物質はそのとき成形品のサービスライフステージの中に入る。危険物質の登録者は、すべての特定された使用と、CSA/CSR におけるライフサイクル段階の結果をカバーしなくてはならない。もし、物質の成形品への混合が特定された使用である場合、登録者はサービスライフ段階と最終廃棄段階を CSA/CSR に記載しなければならない。

川下使用者が、危険物質を(それ自身であるいは調剤の一環として)混合した場合、供給者から受け取った安全性データシートには、成形品へ物質が混合される工程がカバーされているかもしれないしされていないかもしれない。また、成形品のサービスライフと廃棄段階をカバーしているばく露シナリオがあるかもしれないし、ないかもしれない。もし、使用条件が受領したばく露シナリオ以外のものであるならば、川下使用者は、供給者にこの使用について連絡するか、その使用について物質の安全性評価を実行するか選択できる。注意: このタイプの川下使用者は、成形品の製造者でもあり、成形品製造者の追加義務が課せられるかもしれない(A.4.2 項目参照)。

A.4.2 項目でさらに説明されているように、ある状況下の成形品製造者は、意図的に成形品から放出した物質を登録しなくてはならず、高懸念物質を含んでいることを通知する必要がある。これらの行動により、CSA/CSR の実施も要求されるかもしれない。また、ばく露シナリオの要求もあるかもしれない。

どのように、成形品のサービスライフ段階と廃棄ライフ段階のばく露シナリオを作成するかについてのガイダンスは、パート D と R.13 章で参照できる。

A.2.5 化学物質安全性報告書(CSR)におけるリスク管理の確認と書類

ハザード評価、ばく露評価、リスク特性化の見直しの CSA 過程は、固有特性の情報要件が満たされ、すべてのばく露とすべてのばく露シナリオにおいてリスクが管理されていることが明らかになったとき終了する。リスク管理が実施できる前に、附属書 IX もしくは X で記載されているような試験のために追加試験を必要とする場合、リスク管理は確認されなければならず、試験のために正当化された要件が、欧州化学物質庁(ECHA)に登録文書の一部として提出されなければならない。追加試験の結果を待っている間、CSA で確認された可能性のあるリスクを管理することを目的とする暫定的な運用条件とリスク管理措置が設置される必要がある。また、関連するところには、川下使用者への推薦や、ばく露シナリオに記録も必要である。

製造や特定された使用に対する望ましい運用条件とリスク管理措置を含む最終ばく露シナリオは CSR に文書化され(パート F 参照)、当該物質の川下使用者への伝達については、SDS へ添付することになっている(パート G 参照)。

A.2.6 CSA の見直し

初期ばく露シナリオに基づいて、CSA 過程で、リスク管理の実施が不可能な場合、さらなる作業が必要となる。CSA の見直しにおいて、評価サイクルのいかなるポイントにおける情報が、再評価され改善されることができる。CSA 過程は、リスクが管理されているとわかるようになるまでかなりの数の見直しを経て改善されることが可能である。このような見直しは、望ましい運用条件もしくはリスク管理措置が実際に実行可能な範囲で実質的でなければならない。

評価者と企業が何をもっとも効果的な戦略と考えるのだが、つぎのような改善オプションが可能である。改善には 2 つの意味があることを留意する必要がある。

ひとつは、実際にいかなる使用条件も変更することなく現行の条件をもっと正確に表示するために、CSA に記載する情報の改善に基づくことである。もうひとつの意味は、運用条件とリスク管理措置を実際に改善あるいは改良することである。その後、CSA に表記されていくことになる。これに、リスク管理するためにより厳格な措置と同様にあまり厳格でない措置を含む可能性がある。

ハザード評価の改善 - 限定された毒性データ一式が PNEC もしくは DNEL の導出のために入手可能であるならば、比較的大きな評価ファクターの使用が一般的である(パート B 参照)。このような場合、追加情報の収集で、当該データの信頼性が高まったために、あまり厳格でない評価ファクターの使用が導かれるかもしれない(B.7 章の DNEL と PNEC の導出を参照)。しかし、リスク特性化で、また、あるリスクが管理されていないと指摘されるかもしれない。また、追加データの収集が必要と指摘されるかもしれない。たとえば、CSA が土壌部分に重大な排出を示すときがこれにあたるといえる。このような場合、追加の土壌毒性データの収集の必要があるかもしれない。

ばく露情報の改善 - 物質性状のデータ改善、排出データ、ばく露推計、モデル定義あるいは複雑度(例:あまり控えめでない予測になること)、計測データによるモデル予測の置き換えなどが、必要と考えられるところの、あらゆる初期入力値の適用あるいは改善によって、ばく露データの見直しもしくは予測の見直しが必要となるかもしれない。

運用条件の情報の改善 - 運用条件の記述は、より現実的になるように改善することができる。たとえば、活動の存続期間や頻度は適応される。(例:実際には一日 4 時間のみにかかわらず初期値 8 時間/日のシフトが推定される。)もし、さらなる改善が必要であるなら、望ましい運用条件が強化あるいは変更されることが可能である。

リスクマネジメントの情報の改善 - 初期ばく露シナリオは、実施され推奨されるリスク管理措置の入手可能な情報にもとづいている。それゆえに、残留ばく露がいまだリスク可能性を示す場合、より厳格なリスク管理措置により、ばく露を低減することができる。いくつかのオプションがリスク管理措置の情報の改善のために考えることができる。これで、初期推定値より、効率性の高いリスク管理措置の実施と記述が可能である。もうひとつのオプションは、現場の排水処理をクロードシステムあるいは化学物質処理を改善した再循環に変更するような、まだ表記されていないリスク管理措置の追加である。一般的に、より安全な代替もしくは処理及び技術的管理は、個人の保護装置に基づいてリスク管理措置より優先される。

A.2.7 見直しの戦略

REACH における CSA は融通性があるため、リスク管理を達成するためのもっとも効果的な戦略は、評価によって異なる。一般的に、もっとも速くおそらくもっとも費用効果の高いアプローチは、当該評価のばく露と

スク管理の仮定の現実主義を改善することである。もし初期ハザード及び/又はばく露情報が改善し現実的な情報に置き換えられることが実現できた場合、さらなる試験あるいは追加のリスク管理措置は不要かもしれない。まず見直しの可能性を可能なデータで行うこと、あるいは、追加ばく露情報あるいは措置の収集を考慮することが、一番よい方法であろう。もし、十分なばく露情報があるなら、もっと複雑なばく露モデル(「高段階」モデル)が、より正確なばく露推計を行うために採用されるかもしれない。このようなモデルの活用には、普通、物質の用途と使用条件に関連した追加情報の収集を求められる。情報収集の追加投資と改善されたばく露評価の妥協点は、多数のファクターにより、また、さまざまなケースがある。安全性評価で、ある種類の用途は、もはや支持不可能であり、それゆえにばく露シナリオでカバーすることができないという結論へ導かれる場合もあるかもしれない。

不確実性は、CSA のすべての段階でみられる。実際のガイダンスは、登録者が、CSA の見直しの間、あらゆる段階においてリスク特性化での不確実性の影響を決定することができるように策定されている(R.19 章参照)。不確実な分析は、リスク特性化のロバスト性をテストするため、又はリスク特性化に影響する全体の CSA に対してもっとも不確実な記載を確認するために CSA 見直しで使用するができる。(ハザードあるいはばく露のどちらかが関連するか)。また、それゆえに、CSA とリスク管理を改善するために、これらの要素の追加情報を収集するためのもっとも費用効果の高い方法を決定することが可能である。

A.2.8 CSA の更新

登録後入手できた新しい情報で、ばく露シナリオ、CSA 及び CSR の更新義務が発生するかもしれない。そのとき、登録がまた更新されなければならない。このような情報の例は以下のとおりである。:

- 当該物質の新たに特定された使用:M/I がばく露シナリオを更新する物質によって推進される。
- 新たに特定された使用は、拡張安全性データシートと M/I の指示に応じて、川下使用者に通知される。もし既存のばく露シナリオのひとつにおける当該使用条件で、当該用途がカバーできない場合、これは適用される。
- 新たな不使用のアドバイス。
- すでに特定された用途に対する使用条件の追加情報、登録後に入手したもので、運用条件もしくはリスク管理措置の変更が必要なもの。
- 物理化学的特性に関する新規情報、又は物質の悪影響が確認された場合、又は EHCA に提案した試験結果が入手可能になった場合。
- 分類の変更。
- 製造量及び/又は輸入量の変更の結果、トンンの範囲が変更され、追加ハザード情報を必要とする場合。
- ばく露シナリオあるいは他の情報が REACH 手続きにおける当局の決定により変更された場合(評価に基づいて要求された情報、認可あるいは不認可、又は新規制限、統一分類と表示)。

A.2.9 化学物質安全性報告書

最終 CSA あるいは更新された CSA は、最終ばく露シナリオを含み、関連したばく露推計を化学物質安全性報告書に記載する必要がある(パート F 参照)。また、それは技術一式文書とともに当局へ提出する必要がある。

A.2.10 安全性データシートに付属のばく露シナリオ

最終ばく露シナリオを、自身の使用のために実施された CSR から抜粋し、川下使用のための拡張安全性データシートの附属書に変換することができる。パート G で説明されているように、ばく露シナリオの情報を安全性データシートに書き換える方法のために、異なるオプションがある。

物質が異なる川下使用者のグループによって使用される条件の多様性によるが、ひとつ以上の異なるばく

露シナリオの附属書が、それぞれの顧客に関連する情報を伝達するために必要とされる。運用条件とリスク管理措置が同じ場合（ばく露レベルとパターンが類似になる）、特定された用途の中には、ひとつのばく露シナリオで取り扱われることができるものもある。また、CSR でリスク管理が確認されたことが明らかになった場合、同一のばく露シナリオの附属書が、異なる物質のためのさまざまな安全性データシートのために、使われるかもしれない。このように、供給者のポートフォリオにおけるばく露シナリオと安全性データシートは、必要に応じてお互いが結合されるかもしれない。

A.3 サプライチェーン内の伝達

この項目では、REACH の義務について概要を説明し、簡潔にサプライチェーン内の伝達に関連するオプションを紹介している。強調されているように、早期の事前伝達で、多くの場合、要件の準拠がかなり容易になる。詳細についてはパート D を参照ください。

A.3.1 共同責任と市場における伝達

一度物質が危険と分類された場合、又は PBT/vPvB 物質と判明した場合、ばく露評価は、物質の全体のライフサイクルに対するリスク管理を実施することが求められる。また、免除に基づいたばく露に関連してばく露評価が求められるかもしれない（R.5 章）。これは、サプライチェーンのすべての当事者にとって共同責任である。i) 化学物質の運搬、ii) リサイクルのための廃棄物処理¹³ あるいは最終廃棄、iii) 各家庭での化学物質の用途の3つは除外される。

物質を自分自身でもしくは調剤で使用する企業は、REACH において川下使用者と定義される。物質と調剤の消費者使用は、川下使用ではなく、特定された使用であるかもしれない。

物質を成形品に組み込む川下使用者は、同時に成形品製造者である。成形品製造者と成形品輸入者は、REACH において特定要件に従わなければならない（項目 A.4.2 及び成形品のガイダンス参照）。単に（物質が組み込まれている）成形品を供給している企業もしくは消費者は、REACH によれば、川下使用者ではなく、「成形品供給者」とみなされる。これらも特定要件にしたがう必要があるかもしれない（セクション A.4.3 及び成形品のためのガイダンス参照）。

A.3.2 サプライチェーンの対話の制度化

物質の用途の確認は、ばく露シナリオの策定とこれらのシナリオに対する CSA の実施のための第 1 段階である。CSA を実施するために、物質の M/I は、サプライチェーンでどのように物質がさまざまな当事者によって使用されているかについての十分な情報を所持又は収集する必要がある。REACH は、M/I に使用についてすべての詳細を集めることを求めている。しかし、M/I は、物質が市場を通して使用されているかぎり、ばく露を決定するすべての状況について認知する義務を負っている。これには、直の顧客及びサプライチェーン下の顧客の市場も含まれる。求められる詳細レベルは、物質のハザードデータ、使用に関連した主要なばく露可能性、又は異なる使用グループが廃棄の際もつ主要なリスク管理措置しだいである。

M/I の知識を増大するための以下の 2 つのメカニズムが REACH で予測される：

登録前の相互作用：

川下使用者は、自分の使用について知る権利がある。それには、遅くとも対応する登録期限前 1 年以内に書かれた使用条件（最初の登録段階は 2009 年 12 月 1 日）¹⁴ についての支援情報（あるいは実測のばく露レベ

¹³ 回収された物質を（その物質自体もしくは調剤で）再び市場へ製品として使用する企業は、その回収された物質を登録しなければならないかどうか確認する必要がある。

¹⁴ 法律文献条項 37(2), 37(3)

ルの情報)も含まれる。

また、製造者及び輸入者は、川下の使用についての一般的あるいは特定の条件についての知識をもっと得るために顧客の代表との対話をはじめてもよい。対話を始めるにはさまざまな方法がある。たとえば、M/I は、社内知識に基づいて、初期ばく露シナリオを策定してもよいし、登録前に選定されたあるいはすべての顧客に対してその知識を送ってもよい。また、選定した顧客の現場を訪問することは、対話を促進する便利な方法であるかもしれない。

登録後の相互作用:

川下使用者は、登録後、いつでも登録した物質に対する自分の用途を公開することができる(支援情報を含む)。M/I は、i) 既存のばく露シナリオのひとつで用途を含むことができるかどうか、ii) 新規ばく露シナリオで登録を更新する必要があるかどうか、iii) 健康及び環境の問題に基づき使用を支援することが不可能であるかどうか、この3点において決定するために、受け取った情報を処理する義務がある。

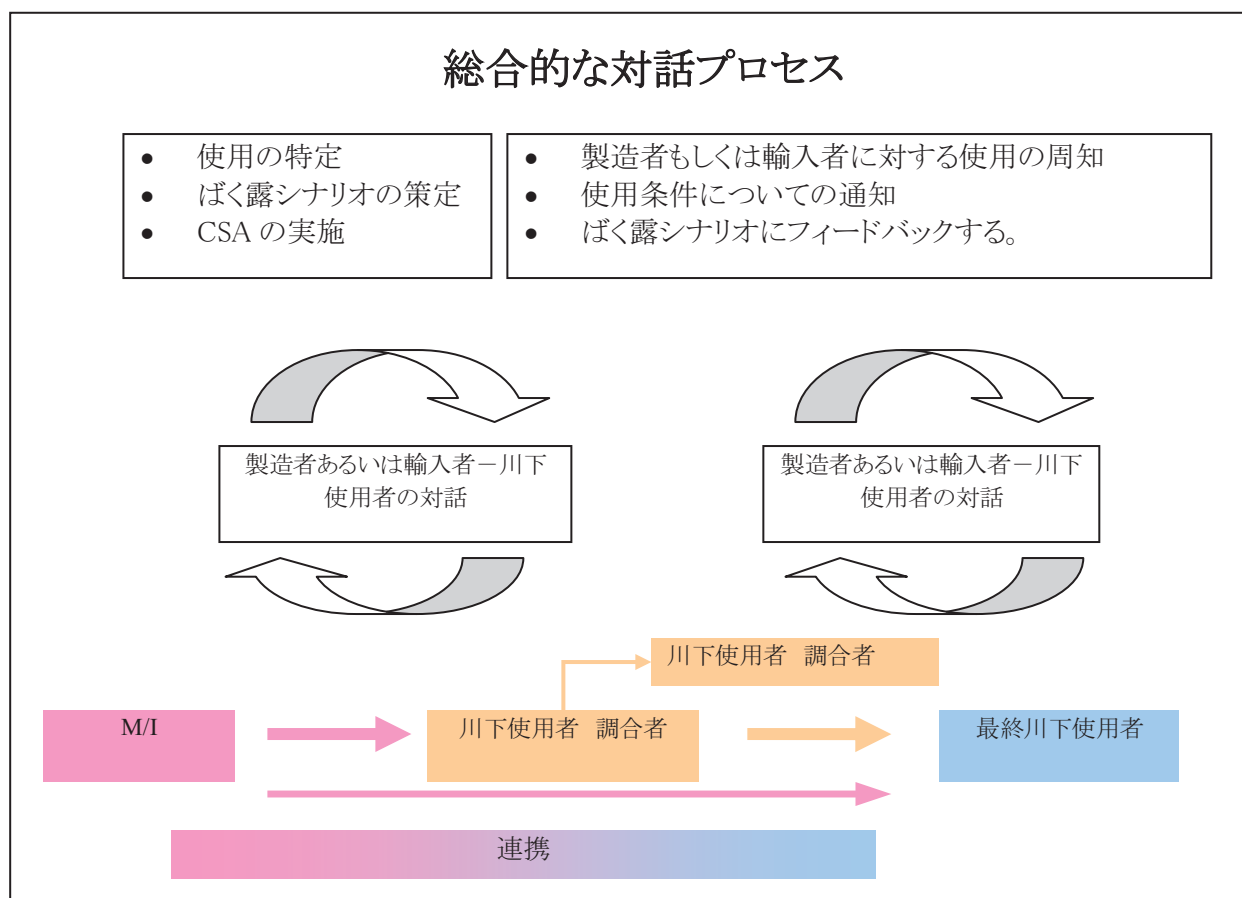


図 A.3-1: サプライチェーンの対話の概要

登録文書の重大な更新、かなりの数の川下使用者の登録後の CSA の更新、及び単一の供給者と顧客間の対話においてサプライチェーン内の上下の連絡にかなりの努力をすることを避けるために、登録前に間に合うようによく調整された相互作用が行わなければならない。それゆえに、M/I と川下使用者が連携を通して協力と対話をしようとするのが推奨される(図 A.3-1 の全体メカニズムを参照)。これには、以下のことが含まれるかもしれない:

- 形式における同意を得ること、及び類似の市場で、物質の M/I 間のばく露シナリオの重要な内容について同意を得ること。

- あるセクター/部門において現存する使用条件について川下使用者間で同意を得ること。これには、調合者/配布者とこのような物質あるいは調剤の産業/職業の末端使用者の間における対話が含まれるかもしれない(図 A.3-1 の 2 つめの対話循環図を参照)。
- ある市場における使用条件を反映するたくさんの包括的ばく露シナリオについて M/I と川下使用者間の同意を得ること

図 A.3-1 が示しているのは、M/I のサプライチェーンにおける使用条件の知識を増やすための基本メカニズムである(情報を川上へ「吸い上げている」矢印)。ライフサイクルの間、物質は、サプライチェーン内でさまざまな段階を通る(物質がサプライチェーンを流れることを示す矢印)。

頻繁に、M/I は、物質を直接最終川下使用者に供給することはない。しかし、化学物質を混合するさまざまな川下使用者が、その間に存在する。M/I は、使用と使用条件の情報を自身の直の顧客を通して受け取るだろう。これらすべての活動において、サプライチェーンの異なるレベルでの連携が、十分な連絡システムの設置に積極的役割を果たすかもしれない。

ばく露シナリオの策定プロセスをどのように行うかについてのガイダンスは、パート D に記載されている。これには、対話を効率的に組織する方法などたくさんの提案や REACH における登録プロセスの管理に適した提案が含まれている。

A.3.3 サプライチェーンの重要課題

ボックス A-1 で示しているのは、サプライチェーンで実施されるべき重要課題の概観である。重要課題は、REACH で定義された役割に割り当てられる。川下使用者の役割はさまざまに分かれている。その中でもっとも重要な役割は：物質又は調剤からの調剤の調合者(F)、及び物質もしくは調剤の産業あるいは職業の末端使用者(E)である。産業上の調剤の末端使用者は、頻繁に同時に成形品の製造者でもある。顧客は末端使用者であるが、顧客は REACH では、川下使用者としてみなされない。当事者は、複数の役割をもつかもしれない。たとえば、製造者は川下使用者といえるし、あるいは、調合者は加工助剤などの末端使用者ともいえる。川下使用者の役割についての詳細は、川下使用者のためのガイダンスの項目 2 を参照してください。

確認された 14 の重要課題のそれぞれについて、ボックス A-1 では、このガイダンスの対応項目への照会もしくは、川下使用者のためのガイダンスへの相互参照が記載されている。

課題については、図 A.3-2.34 に要約されている。

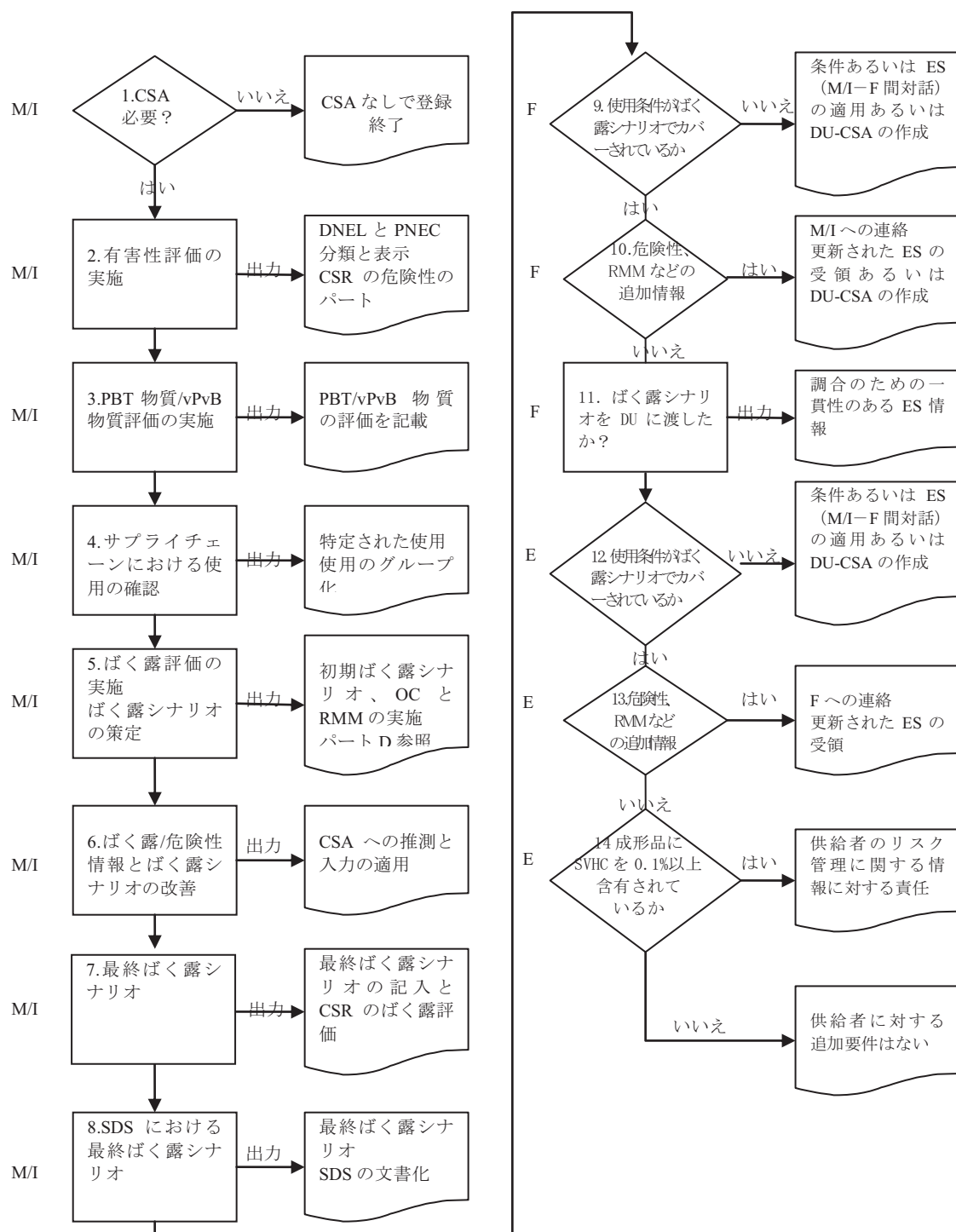
ボックス A-1: 製造者(M)、輸入者(I)、川下使用者(DU)のための CSA に関連する重要課題。川下使用者は調合者(F)あるいは末端使用者でもありうる。

1. M/I: CSA が必要かどうか確認する(それ自体においてあるいは調剤又は製造又は輸入された物質が年間 10 トン以上、あるいは、製造又は輸入された成形品及び物質の含有が年間 10 トン以上で、放出する意図があるもの)。この要件に関して例を確認すること(REACH 14 条)。
2. M/I: ハザード評価を実施する:(もしあれば)物質の分類と表示を決定する。また、関連性のある無影響レベル(DNEL)と PNEC 物質を明確にさせる(パート B 参照)。
3. M/I: 物質が PBT 物質あるいは vPvB 物質と考えられるかどうか決定する。当てはまる場合、製造と特定された使用の結果生じた物質のライフサイクルを通したすべての排出を特定する(パート C 参照)。
4. M/I: 用途の確認(川下使用者によって知らされたものを含む)。これには、最小で、簡潔な特定された使用の包括的記述が含まれる。(項目 D.3.3 参照)。もし、物質が危険と分類する要件を満たしていない場合、また、PBT 物質もしくは vPvB 物質の要件を満たしていない場合、ステップ 7 へ進む。
5. M/I: 危険と分類された物質に対し、及び/又は PBT 物質/vPvB 物質と分類された物質に対して、ばく露評価とリスク特性化を実施する(パート D 及び E 参照)。ひとつ以上の初期ばく露シナリオを策定する。現在の実務と直ちに入手可能な情報に基づいて、初期ばく露シナリオで使用条件を記載する(パート

- D 参照)。記載には以下のことを強調する:
- 物質と実行されたプロセス及び/又は活動の技術的記述
 - リスク管理に関連する用途の運用条件
 - リスク管理措置
6. M/I: リスクが管理されていない場合、危険性及び/又はばく露評価は改善されなければならない。ハザード評価、ばく露シナリオ、あるいはばく露推計は、リスク管理が実行されるまで見直しされる必要がある(パート E 参照)。これには、下記のことが含まれる:
 - リスク管理措置(RMM)あるいは運用条件(OC)の改善する。
 - CSA によってカバーされた物質の用途を限定する。
 - さらに物質性状についての情報を収集し、ハザード評価を改善する。
 - ばく露推計を改善して、ばく露シナリオが実施される状況がよりよく反映されるようにする。
 - 見直し後、リスクが管理されているかどうか評価する(パート E 参照)。
 7. M/I: 化学物質安全性報告書(CSR)に CSA を記載する。ばく露評価がされた場合、ばく露シナリオと関連するばく露推計に基づいたリスク管理を記入する(パート F 参照)。
 8. M/I: 川下使用者に関連する情報を拡張安全性データシートに統合する(パート G 参照)。
 9. F: 供給者から受け取ったばく露シナリオと、調査者レベルとさらなる川下での使用と実際の使用条件を比較する。使用条件がばく露シナリオでカバーされていない場合、調査者は、次のような行動をとってよい(川下使用者のためのガイダンス参照)。
 - 自身の使用条件を適応する
 - 自身と川下の用途と運用条件を確認することを目的として、供給者にアプローチし、ばく露シナリオのそれぞれの修正を提案する。
 - 自分自身の CSA を実施し、要求されるなら、当局へ報告する。
 - 危険性のない代替物質に置き換える。あるいは、より適切なばく露シナリオをもっている代替品に置き換える。
 10. F: 関連性があるならば、供給者に、安全性データシートに記載されていない物質のハザード特性に関する新しい情報を伝達する。あるいは、供給者によって提案されたリスク管理措置の妥当性に疑問が生じる情報を伝達する(川下使用者のためのガイダンス参照)。
 11. F: 調剤における異なる危険物質についてのばく露シナリオ情報を川下使用者に適切に知らせる。さらなる詳細については、パート G 及び川下使用者のためのガイダンスを参照ください。
 12. 職業上の/産業上の物質の末端使用者: 供給者から受け取ったばく露シナリオと i) 物質・調剤の末端使用者レベルでの用途と実際の使用条件、ii) 使用の結果生じたライフサイクルにおける使用条件(成形品のサービスライフと廃棄ライフ段階)とを比較する; ばく露シナリオで使用条件がカバーされていない場合、川下使用者は、次のような行動をとってよい(川下使用者のためのガイダンス参照):
 - 自分の使用条件及び/又は自身の使用から生じたライフサイクル段階の使用条件を適用する。
 - 自身と川下の使用と運用条件を確認することを目的として、供給者にアプローチし、ばく露シナリオのそれぞれの修正を提案する。
 - 自分自身の CSA を実施し、要求されるならば、当局へ報告する
 - 危険性のない代替物質に置き換える。あるいは、より適切なばく露シナリオをもっている代替品に置き換える。
 13. 職業上/産業上の物質の末端使用者: いつでも、供給者に、安全性データシートに記載されていない物質の危険特性に関する新しい情報を伝達する。あるいは、供給者によって提案された運用条件あるいはリスク管理措置の妥当性に疑問が生じる情報を伝達する(川下使用者のためのガイダンス参照)。
 14. 職業上/産業上の物質の末端使用者と後続の成形品供給者: 産業上の末端使用者は、成形品製造者であることが多い。これらは、通知と登録要件があるかもしれない(成形品のためのガイダンス参照)。特に、0.1%以上成形品に物質が含有されている対象リスト上の高懸念物質については、成形品の安全な使用を可能にするために、職業上、産業上の成形品受領者に情報を渡さなくてはならない。この義務は、成形品のサプライチェーンにおけるすべての供給者に付随する。また、要求に応じて、消費者へも情報を供給する(成形品のためのガイダンス参照)。

図 A.3-2: サプライチェーンとともに実施されるべき重要課題の概観

M/I = M/I、川下使用者は次の2つに分類される: F = 調合者、E = 物質を物質自身あるいは調合で使用する(職業上のあるいは産業上の)末端使用者 各課題は、情報交換の形態か、ばく露シナリオ、CSR あるいは SDS における CSA の結果の文書化の形態で示される。



A.4 異なる当事者のための CSA

A.4.1 川下使用者がこれまで支持しなかった使用に対する CSA

目的

川下使用者は、ばく露シナリオとその中に含まれる使用条件が、川上供給者から受領したとおり、実際の使用条件あるいはサプライチェーンの川下の用途をカバーしないとわかるかもしれない。川下使用者が行うことができる最初の行動は、供給者に自分の用途と支援情報を通知することである。これで、自分の使用が特定された用途になることを可能にし、また、供給者がばく露シナリオを作成し SDS に含むことを可能にする。そうでない場合、特定用途に対する又はある使用条件に対する CSA を実施する義務は、M/I から川下使用者へ移動する。たとえば、このようなケースは、次のような状況で生じる。：

- 供給者はすでに特定使用しないようにアドバイスしているが、川下使用者はそれにもかかわらずこのような用途に物質を適用したい。供給者が川下使用者から新規に特定された用途を、たとえば、健康と環境の考慮に基づいて SDS に含むことを拒否した状況においても同様のことが当てはまる。
- 川下使用者は、使用が企業機密情報であることを考慮する。

このような場合¹⁵ 川下使用者は、その用途に対する CSA を実施する責任を引き継ぐ義務を負う(項目 A.3.2 も参照)。また、必要に応じて、このことを当局に報告する義務を負う。川下使用者によるばく露シナリオの適用のチェックの仕方についての詳細は、川下使用者のためのガイダンスを参照。

このような場合で、川下使用者の CSA が、供給されたばく露シナリオによってカバーされていない場合、川下使用者による受領として、自身の使用のために、また、さらにサプライチェーンの川下の特定された用途とあらわれたライフサイクルのために、物質のライフサイクルをカバーする必要があるだろう。川下使用者が、自身の CSA/CSR を準備すると決めた場合、M/I は、この特定川下使用者に対して、関連する SDS を連絡する以外に追加の義務はない(追加要件については、川下使用者のためのガイダンスを参照)。

CSA 及び CSR

川下使用者の CSA の異なるステップは、ボックス A-2 で詳述されている。CSR が強調していることは、供給者から川下使用者へ供給されたばく露シナリオの範囲を超える使用のばく露シナリオを策定することである。CSA のばく露とリスク特性化は、必要ならば、物質の使用からリスクを管理するために改善することができる。

危険性についての追加情報が(川下使用者が供給者から受け取ったもの以上に)必要ならば、川下使用者は、この情報を生成し収集するべきである。脊椎動物試験が必要なときは、必要があれば試験の計画書によって支援される。

川下使用者が評価と通知したい特定された用途が、さまざまな分類された物質を含んでいる調剤と関連している可能性が非常に高い。調剤のためのばく露シナリオの策定については、川下使用者のためのガイダンスで説明されている。¹⁶

調剤中の物質に関して、サプライチェーンの追加義務がサプライチェーンの当事者の一般的義務のステップ 9 から 14 に記載されている。(ボックス A-1)

¹⁵ 37(4)条にしたがって、免除されない限り

¹⁶ 産業内における現行の作業の結果、さらなるガイダンスが予定されている。それは、2008 年 5 月に ECB によって開催されるワークショップで協議される予定である。関連性のある結果は、ガイダンスのパート G の附属書として現在のガイダンスに統合されるかもしれない。

ボックス A-2: 川下使用者の化学物質安全性評価(DU-CSA)の準備のためのステップ

1. DU: DU-CSA の準備の必要性について考慮する(項目 A.3.2 の導入を参照)
 2. DU: DU-CSA が必要な場合、まず、用途の確認からスタートする。それには、物質の特定された簡潔な用途の一般的な記述を含む。また、川下使用者による物質の受領と使用ではじめる。また、サプライチェーンの川下のすべての特定された使用をカバーし、自身及び特定された使用の結果生じたサービスライフと廃棄段階を含むライフサイクル段階も同様である(パート D 参照)。
 3. DU: 受領した SDS のハザード情報が特定された用途に対して適性であるかどうか判断する。通常、供給されたとおり、DNEL/PNEC 物質は、CSA/CSR に組み込まれることができる。ある場合において、追加のハザード評価と DNEL/PNEC 算定が必要となるかもしれない。また、さらなるハザード評価は、DNEL が配置されることが不可能なエンドポイントのために必要となるかもしれない(パート B 参照)。もし、DU CSA が調剤のために実施された場合、調剤におけるすべての分類された物質のための使用条件について SDS 内で統合アドバイスを伴うだろう(パート G 及び川下使用者のためのガイダンス参照)。
 4. DU: 初期ばく露シナリオの策定(一部 M/I によって供給されたばく露シナリオに基づくかもしれない。)は、現在の実務と現在入手可能な情報に基づいて、リスク管理を確かにする使用条件の記述が含まれる(パート D 参照)。それには以下のことが含まれる:
 - プロセスの技術的記述及び/又は物質で実施された活動
 - 他の用途の運用条件
 - リスク管理措置
 - 4a. DU: ばく露推計(定量的/定性的)及び各ばく露シナリオのリスク特性化(D.5 章及びパート E 参照)
 - 4b. DU: もし、リスクが管理されていない場合、ばく露シナリオの見直しあるいは評価が、リスク管理の実施が可能になるまで必要である。これには、以下のことが含まれる:
 - リスク管理措置(RMM)の修正あるいは運用条件の修正
 - 物質の使用範囲の限定
 - 物質性状及び/又は使用条件についてのさらなる情報収集
 - ばく露推計の改善
 5. DU: ばく露シナリオを仕上げる。それとリスク特性化を CSR の B.9 章及び B.10 章に記載する。(パート F 参照)
 6. DU: 次の川下使用者に関連する情報を拡張安全性データシートに統合する(パート G 及び川下使用者のためのガイダンス参照)
-

A.4.2 成形品の製造者又は輸入者による登録を支援するための CSA

目的

成形品¹⁷の製造者及び輸入者が成形品内の物質の登録の一部として要求された化学物質安全性評価を準備するのを支援する。

CSA 及び CSR が要求される時期

成形品の製造者又は輸入者は、成形品に含まれる物質を登録する必要がある。また、次のような条件がすべて満たされる場合、登録文書の一部としての CSR を供給する必要がある：

- 物質が成形品に含まれている場合。成形品とは、登録者つまり製造中、化学物質の合成より大きな程度で、その機能を決定付ける、特別な形、表面、あるいはデザインが与えられた物体をさす。(REACH 3 (3) 条)
- 通常、適度に予測可能な使用条件下で、物質が放出される可能性もある。
- 成形品中に存在する物質の総量が、少なくとも製造者もしくは輸入者一人当たり年間 10 トンの場合。
注意：もし、物質が登録者あたり年間 1 トンから 10 トンの間で存在する場合、物質は、使用について登録する必要があるが、CSA/CSR は必要ない。
- 物質が、その使用についてまだ登録されていない場合。(もしこれが、あてはまるのであれば、登録は要求されない。) 注意！ 成形品内物質の潜在的登録者は、いかなる場合においても事前登録を考慮しなくてはならない。これについては、さらに成形品のためのガイダンスで説明されている。

登録(及びそれゆえに CSA/CSR が必要とされる場合がある)は、物質がすでにその用途について登録されていない場合、当局によって、放出(意図しない放出も含む)される疑いの根拠があるいかなる物質に対しても要求される。また、この放出がヒトもしくは環境に危険をもたらす疑いの根拠がある場合も要求される。これは、成形品の中に製造者あるいは輸入者一人当たり年間総量 1 トン以上存在する物質に対して適用することができる。

成形品に含まれる物質に対する要件についてのガイダンスには、より詳細なガイダンスが記載されており、成形品の M/I が REACH における登録要件にあてはまるか否かわかるようになっている(成形品のためのガイダンス)。

CSA/CSR の範囲

CSA/CSR では、成形品の(産業上の労働者、職業上の使用、消費者及び環境のための)サービスライフ(R.17 章参照)の間放出された物質のばく露、及び後続の廃棄段階におけるばく露(R.18 章参照)を中心に取り組む必要がある。(注意：サービスライフは、物質やマトリクス特性による。環境を通じた人のばく露を含み、環境に対する広範囲に分散的な排出を導くことができる。それに含まれた CSR とばく露シナリオは、それゆえに、異なるあるいは複数の経路によるばく露の可能性を考慮しなくてはならない。また、成形品のサービスライフと廃棄段階での成形品からの排出も考慮しなくてはならない。CSA の異なるステップの概説については、次のボックス A-3 に記載されている。

成形品の中の物資のばく露評価に対する一般的な枠組みは、適用が可能である(パート D 及び R.13 章)。評価が物質に対する CSA の一部であるか、成形品の中の物質の意図したもしくは意図しない物質の放出に関する登録であるかどうかは無関係である。

¹⁷ 14 注意！ 項目 A.2.8 で記述されているように、成形品の製造者は、物質の成形品への混入プロセス(それ自体又は調剤において)に関して、川下使用者(DU)とみなされる。製造された成形品に関する義務は異なる。成形品の製造者は、物質の製造者“M”と区別するために、成形品の“P”と省略される。

成形品 M/I に対するその他義務

成形品の M/I(P/I)は、もし、成形品に含まれる物質が、高懸念物質(SVHC)で、当局の候補リストに載っている場合、その物質に関する通知と伝達の要求があるかもしれない(7(2)条)。これについての詳細は、成形品のためのガイダンスで説明されている。

成形品供給者(成形品のサプライチェーンの当事者)に対する義務

いかなる成形品の供給者は、SVHC の中身に関して、成形品サプライチェーン伝達要件をもつ可能性がある。詳細については、成形品のためのガイダンスを参照。

最終的に、注意すべきことは、成形品の中の物質は、限定されることがありうることである(REACH 附属書 XVII 参照)。サプライチェーンにおける一般義務及び特定義務は、成形品の中の物質に関連して、サプライチェーンの当事者の一般義務のステップ 9-14 に記載されている(ボックス A- 1)。

ボックス A-3: 放出される意図がある成形品内の物質に対する CSR を準備するためのステップ

P/I:生産者/輸入者

1. P/I: 成形品のためのガイダンスを参考にして、可能性のある登録、通知、伝達要件を達成する。
 2. P/I: もし、登録が必要であるならば、CSA が必要かどうか確認する。(成形品の中の物質の総量が、年間 10 トン以上製造あるいは輸入されている)
 3. P/I: 事前登録を考慮する。また、固有特性についてのデータ収集をどのように達成することができるか考慮する。(登録についてのガイダンス)
 4. P/I: ばく露シナリオが要求されるかどうか決定するため、物質が、危険と分類される基準を満たすかどうか、もしくは PBT/vPvB 物質であるかどうか決定する(ハザード評価と PBT/vPvB 評価を行う)(パート B 及び C 参照)。
 5. P/I: 成形品の中の危険で、PBT/vPvB の物質については、ばく露評価を行う(パート D)成形品カテゴリーの包括的ばく露シナリオのセットが策定されることが予定されている。初期ばく露シナリオは、以下を含むこと(パート D 参照):
 - 成形品の使用と目的の記述
 - 使用に対する他の運用条件
 - 包装もしくは製品デザインを含むリスク管理措置
 6. P/I: 放出とばく露の予測(定量的)及びリスク特性化(R.17 章及びパート E 参照)
 7. P/I: リスクが管理されていない場合、リスク管理が実行されるまで、ばく露シナリオの見直しあるいは評価の見直しが必要とされる。次のことが含まれるかもしれない:
 - リスク管理措置(RMM)あるいは使用条件の修正
 - 物質の使用範囲の限定
 - 製品デザインの変更
 - 物質性状及び・又は使用条件におけるさらなる情報収集
 - ばく露推計の改善
 8. P/I: 最終ばく露シナリオ、CSR の CSA の記載 (パート F 参照)
 9. 成形品に SDS は要求されないが、33 条では、対象リスト上の SVHC に関連する伝達要件が、成形品のサプライチェーンのすべての当事者に適用されるかもしれない(ボックス A-1 及び成形品のためのガイダンスを参照)。
-

A.4.3 高懸念物質の認可要求を支援するための CSA

目的

物質には、その危険特性により、高懸念物質 (SVHC) とみなされるものもある。そのため、委員会により認可を受ける対象となる場合がある。認可対象の物質リストが、REACH 附属書 XIV に記載される予定である。もし、すでに物質の登録や更新の一部として提出されていないならば、必要に応じて、認可申請書を CSR に添付する必要がある。

カテゴリー1 及び 2 の発がん性・変異原性・あるいは生殖毒性のある CMR 物質¹⁸ 及び PBT 及び vPvB 物質は、SVHC と考えられる。臨機応変に、CMR, PBT 及び vPvB 物質のような危険と同一レベルの深刻な影響の可能性の特定の証拠をもつ他の物質が、認可によって確認されることができ、後続の優先順位付けを提案でき、また、附属書 XIV (57 条) に含むことができる。さらなる情報は、SVHC の確認のためのガイダンス及び附属書 XIV を含むガイダンスを参照のこと。

物質の認可は、認可申請に関するガイダンスで詳述されている。認可は、次の2つを基礎として付与されることができる (60 条)。

- a. 附属書 XIV に特定されている固有特性から生じる物質の使用による人や環境に対するリスクが附属書 I の項目 6.4 に従って管理されていると確認された場合、認可を付与しなければならない。このガイダンスでは、これを適正な管理ルートとしてみなされる。
- b. もし、物質の使用からのヒトの健康あるいは環境へのリスクが社会経済的利益より勝る場合は、認可が付与される可能性がある。また、適正代替物質あるいは代替技術がない場合も認可が付与される可能性がある。このガイダンスでは、これを社会経済的分析 (SEA) ルートとしてみなされる。

注意すべき点は、PBT/vPvB 物質及び PBT/vPvB 特性のため同等の危険をもっていると認識された物質に対して、「適正な管理ルート」に従った認可はすることができないということである。適正な管理ルートは、CMR (カテゴリー1 及び 2) 物質にも、それと同等のレベルで附属書 I の項目 6.4 に従った最低基準を決定することができない物質にも適用できない。(60 (3) 条) これらの場合、認可が付与されるのは、いわゆる社会経済的ルートを通じてのみ可能であるかもしれない (認可申請のためのガイダンス参照)。最低基点は、生殖毒性の物質に対して導出されるかもしれない。また、これらの場合、適正な管理が実行可能であり、社会経済的ルートは必要ないだろう。しかし、すべての場合において、CSR は、REACH 附属書 I の原則に従って実施されなければならない。

CSA 及び CSR

すべての認可申請は、CSR を添付する必要がある。あるいは、登録文書の一部として提出された CSR を参照する必要がある。CSR が認可申請目的で策定あるいは更新された場合、必要なことは、適用された特定された使用をカバーすることのみであり、附属書 XIV で特定された固有特性から生じる人の健康及び/又は環境に対するリスクに対して限定することができる。申請者の CSR のハザード評価のパートは、附属書 XV 書類一式に基づく必要がある。それで、物質が附属書 XIV に記載されることができるようになる。CSR のリマインダーは、CSA/CSR のための標準ガイダンスとして使用できる附属書 I にしたがって作成されなければならない。物質性状によっては、附属書 I の項目 6.4 もしくは 6.5 及び後述の一般的な CSA のガイダンスに従って、定量的あるいは定性的リスク特性化が含まれる。認可要求を支援するための CSR 作成のステップは、ボックス A-4 のステップ 1 から 7 に詳述されている。

¹⁸ CMR: 発がん性があり、突然変異誘発する恐れのある、あるいは生殖毒性のある物質

認可のための CSR は、医療機器内の物質の使用から生じたヒトの健康に対するリスクを記載してはいけない（指令 90/385/EEC, 93/42/EEC もしくは 98/79/EC に該当）。62(5)(b) 条にしたがって、申請者は、IPPC 指令 (96/61/EC) もしくは水枠組指令 (2000/60/EC) の関連での前の規制の認可付与に基づいて、人あるいは環境に対するリスクを考慮していないことに対しての正当事由を備えることができる。

SVHC 物質の認可に関連して、サプライチェーンにおける追加の一般義務及び特定義務がサプライチェーンの当事者の一般義務のステップ 9 から 14 に記載されている。（ボックス A- 1）。認可申請要件におけるさらなる情報については、認可申請のためのガイダンスを参照してください。

ボックス A-4: 認可申請を支援するための化学物質安全性報告書作成のためのステップ

1. M/I/DU: 認可を申請する物質の SVHC 性状を記述する（パート B 及びパート C 参照）。この書類は、附属書 XV 書類に基づかなければならず、当該物質が対象リスト及びそこから附属書 XIV に含められることも導く。注意: 附属書 XIV に記載の危険性情報は、また、物質が、いわゆる「適正管理ルート」による認可申請の資格があるかどうか規定している。いわゆる SEA 社会経済的ルート経由の申請は常に可能である。この情報は CSR ののこりのパートへの基盤である。
 - a. CSR は、すでに以前の登録から存在している: もし、必要ならば、附属書 XV 書類と附属書 XIV 記入項目から生じたハザード評価と一緒に CSR を更新する。申請者は、また、他の危険性状とそれらのリスク特性化を潜在的な代替物質との比較を容易にするためにカバーする決定をしてもよい。
 - b. CSR が入手できない場合: CSR は、附属書 XIV に含まれるべき当該物質が引き起こす固有特性から生じた人の健康及び・又は環境へのリスクをカバーすることが限定されるかもしれない。申請者は、また、潜在的な代替物質との比較を容易にするために、他のハザード性状とリスク特性化をカバーすることを決定してもよい。
 2. M/I/DU: 認可が申請される使用について記載する（パート D 参照）。
 3. M/I/DU: 初期ばく露シナリオを作成する。使用条件の記述は、現行の実務と現在入手可能な情報に基づいて行う（パート D 参照）。
 - 加工・物質で実施された活動の技術的記述
 - 他の使用の運用条件 (OC)
 - リスク管理措置 (RMM)
 4. M/I/DU: 排出/ばく露の予測 (定量的/定性的) 及びリスク特性化（パート D 及び E 及び PBT 評価を参照）
 5. M/I/DU: リスクが管理されていない場合、ばく露シナリオもしくは評価の見直し
 - a) 申請が「適正管理」ルートを通して申請された場合で、リスクが管理されていない場合、ばく露シナリオあるいは評価の見直しは、適正な管理が実行されるまで行う必要がある。次のようなことが含まれるかもしれない
 - 実行又は推奨される使用条件をよりよくするためのばく露推計の改善。例えば、
 - さらなる使用条件の情報を収集することによって
 - 計測されたデータの使用によって
 - よりよいモデルの使用によって
 - リスク管理措置あるいは運用条件の修正
 - 認可を申請する範囲を縮小する
 - b) 認可が SEA ルートを経由して申請された場合、ばく露シナリオもしくは評価の見直しによるリスク管理を改善する可能性を、SVHC 物質に対して可能な限り排出とばく露の最小化を確実にすること、また、悪影響を避ける可能性を確実にすることを視野にいれながら、考慮しなくてはならない。これには、ステップ 5.a に記載されていることと同様の行動が含まれている。
 6. M/I/DU: 最終ばく露シナリオと CSR の総合的な CSA の記載（パート F 参照）
 7. M/I/DU: 川下使用者に関連する情報を拡張安全性データシートに統合する（パート G 参照）。
-