

化学物質の登録、評価、認可及び制限(REACH)に係る、
欧州化学物質庁を設立し、指令 1999/45/EC を改正し、
理事会規則(EEC) No 793/93 及び委員会規則(EC) No 1488/94、
並びに理事会指令 76/769/EEC、委員会指令 91/155/EEC、
93/67/EEC、93/105/EC 及び 2000/21/EC を廃止する
2006 年 12 月 18 日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No 1907/2006

欧州議会と欧州連合理事会は、

欧州共同体を設立した条約及び特に第 95 条を考慮に入れ、

欧州委員会からの提案を考慮に入れ、

欧州経済社会評議会の意見¹を考慮に入れ、

地域委員会の意見²を考慮に入れ、

条約第 251 条に定める手続き³に従って決議し、

以下の点を踏まえつつ、本規則を採択した。

- (1) 本規則は、競争力及び革新を強化させつつ、人の健康や環境の高レベルでの保護並びに物質そのもの、調剤及び成形品に含まれる物質の自由な移動を確実にすべきである。また、本規則は、物質のハザード評価の代替手法の開発を促進すべきである。
- (2) 物質に対する要件が加盟国間で著しい相違が見られない場合にのみ、物質に対する域内市場の効率的な機能を達成することができる。
- (3) 持続可能な開発を達成することを目標に、物質についての法令を摺り合わせる中で、人の健康や環境の保護を高レベルで確保すべきである。この法制は、物質が域内市場で又は国際的に交易されていようが、共同体の国際的公約に従って、差別のない方法で適用されるべきである。
- (4) 2002 年 9 月 4 日の持続可能な開発に関するヨハネスブルグ世界サミットで採択された実施計画に従い、欧州連合は、2020 年までに人の健康や環境に対する著しい有害な影響を最小化する方法で化学物質が生産され、使用されることを達成することを目的としている。
- (5) 本規則は、欧州共同体内の労働作業場や環境に関する法律を侵害せずに適用するべきである。
- (6) 本規則は、2006 年 2 月 6 日にドバイで採択された、国際的な化学物質管理のための戦略

¹ 欧州官報 C112, 30.4.2004, p.92 及び欧州官報 C294, 25.11.2005, p.38.

² 欧州官報 C164, 5.7.2005, p.78.

³ 2005 年 11 月 17 日付け欧州議会の意見 (まだ欧州官報で公表されていない)、2006 年 6 月 27 日付け理事会共通の立場 (欧州官報 C276E, 14.11.2006, p.1) 及び 2006 年 12 月 13 日付け欧州議会の立場 (まだ欧州官報で公表されていない)。2006 年 12 月 18 日付け理事会決定。

的アプローチ (SAICM) の達成に貢献すべきである。

- (7) 域内市場の統合性を維持し、かつ、人の健康、特に労働者の健康、及び環境の保護を高レベルで保証するためには、欧州共同体内での物質の製造が、たとえその物質が輸出されるとしても、欧州共同体の法律に遵守していることを確実にする必要がある。
- (8) 本規則の中小企業(SMEs)への潜在的な影響及び中小企業に対する差別をなくす必要性に、特別な注意を払うべきである。
- (9) 欧州共同体内で化学物質を統制する 4 つの主要な法的手段 (即ち、危険な物質の分類、包装及び表示に関する法律、規則及び行政規定の摺り合わせに係る 1967 年 6 月 27 日付け理事会指令 67/548/EEC³、危険な物質及び調剤の上市と使用の制限に関する加盟諸国の法律、規則及び行政規定の摺り合わせに関する 1976 年 7 月 27 日付け理事会指令 76/769/EEC⁴、危険な調剤の分類、包装及び表示に関する加盟諸国の法律、規則及び行政規定の摺り合わせに関する 1999 年 5 月 31 日付け欧州議会及び理事会指令 1999/45/EC⁵、及び既存物質のリスクの評価及び管理に係る 1993 年 3 月 23 日付け理事会規則(EEC)No 793/93⁶) の運用についての査定は、化学物質に関する欧州共同体法規の機能面に多くの問題があり、加盟国の法律、規則及び行政規定間に不一致が生じ、この分野での域内市場の機能に直接的に影響を与えていること、及び予防原則に従って公衆の健康や環境を保護するためにさらに行動する必要性があることを確認した。
- (10) 再輸出及び通過の目的で、税関の監視下にある物質で暫定的に保管されているもの及び免税区域又は無税の保税倉庫にあるものは、本規則の意図する範囲においては取り扱われず、従って本規則の適用範囲から除外すべきである。鉄道、道路、内陸水路、海路又は空路による危険な物質や危険な調剤の輸送もまた、特定の法規が既にそのような輸送に適用されていることから、その適用範囲から除外すべきである。
- (11) 実行可能性の確保及び廃棄物のリサイクルや回収を促進する意欲の維持のため、本規則の意図する範囲において、廃棄物は物質そのもの、調剤又は成形品とみなされるべきでない。
- (12) 本規定によって確立される新しいシステムの重要な目的の一つは、経済的技術的に実行可能で適当な代替物が利用可能な場合には、高い懸念のある物質が、最終的により危険の少ない物質又は技術に置き換えられることを奨励し、ある場合にはそれを確保することである。

³ 欧州官報 196, 16.8.1967, p.1. 本指令は、直近では委員会指令 2004/73/EC (欧州官報 L152, 30.4.2004, p.1) によって改正。欧州官報 L216, 16.6.2004, p.3 で訂正。

⁴ 欧州官報 L262, 27.9.1976, p.201. 本指令は、直近では欧州議会・理事会指令 2005/90/EC (欧州官報 L33, 4.2.2006, p.28) によって改正。

⁵ 欧州官報 L200, 30.7.1999, p.1. 本指令は、直近では委員会指令 2006/8/EC (欧州官報 L19, 24.1.2006, p.12) によって改正。

⁶ 欧州官報 L84, 5.4.1993, p.1. 本規則は、欧州議会・理事会規則(EC)No 1882/2003 (欧州官報 L284, 31.10.2003, p.1) によって改正。

本規則は、労働者保護及び環境に関する指令、特に作業中における発がん性物質又は変異原性物質のばく露に係るリスクからの労働者の保護に関する 2004 年 4 月 29 日付け欧州議会及び理事会指令 2004/37/EC (理事会指令 89/391/EEC 第 16 条(1)の意図する範囲での第 6 次個別指令⁷⁾ 及び事業者が危険な物質を技術的に可能なときはいつでも除去したり、又は危険の少ない物質に置き換えることが求められる、作業中における化学的因子に係るリスクからの労働者の健康及び安全の保護に関する 1998 年 4 月 7 日付け理事会指令 98/24/EC (指令 89/391/EEC の第 16 条(1)の意図する範囲での第 14 次個別指令⁸⁾) の適用に影響を与えない。

- (13) 物質が化粧品の成分として使用され上市されており、本規則の適用範囲内にある場合には、本規則は、化粧品に係る加盟国の法律の摺り合わせに関する 1976 年 7 月 27 日付け理事会指令 76/768/EEC⁹⁾の禁止や制限の規定を、そのまま適用すべきである。化粧品のこれらの物質の使用に関して、指令 76/768/EEC で規定しているように、人健康の保護のための脊椎動物を用いた試験の段階的削減が行なわれるべきである。
- (14) 本規則は、物質やその用途に関する情報を生み出す。本規則により生み出される情報も含め利用可能な情報は、例えば、製品及びエコラベル計画のような共同体の自主的な方法を含む適当な共同体の法規の適用及び執行の中で、該当する関係者により使用されるべきである。委員会は、関連する委員会の法令及び自主的な方法の見直し及び作成において、本規則により生み出された情報がどのように使用されるべきか、そして欧州品質マークの確立の可能性について検討する必要がある。
- (15) 欧州共同体レベルで、本規則の技術的、科学的及び行政的側面の効率的な管理を確実にする必要がある。このため、その役割を果たすための中央機関を設立すべきである。この中央機関の資源要件に関する実行可能性の調査から、独立の中央機関は、他の選択肢より多くの長期的な便益をもたらすと結論づけられた。従って、欧州化学物質庁（以下「化学物質庁」という）を設立すべきである。
- (16) 本規則は、物質そのものや、調剤及び成形品に含まれる物質の製造者、輸入者及び川下使用者に関する特定の義務や責務を規定している。本規則は、産業界が、当然に予見可能な条件において人の健康及び環境に対し悪影響を及ぼさないことを確実にするように求められる責任と注意を持って、物質を製造、輸入若しくは使用又は上市すべきである、との原則に基づいている。
- (17) 有害特性の特定を手助けするため、物質そのもの、調剤及び成形品に含まれる物質についての利用可能で関係するあらゆる情報を収集すべきであり、また、人の健康及び環境に対する悪影響を防ぐため、合理的に必要なものとして、リスク管理措置についての勧告をサプラ

⁷⁾ 欧州官報 L158, 30.4.2004, p.50. 欧州官報 L229, 29.6.2004, p.23 で訂正。

⁸⁾ 欧州官報 L131, 5.5.1998, p.11.

⁹⁾ 欧州官報 L262, 27.9.1976, p.169. 本指令は、直近では委員会指令 2005/80/EC (欧州官報 L303, 22.11.2005, p.32) によって改正。

イチェーンを通して系統的に伝えるべきである。さらに、適当な場合には、サプライチェーンにおいて、リスクマネジメントを支援するための技術的な助言の連絡を奨励すべきである。

- (18) 物質のリスクの管理の責任は、これらの物質を製造、輸入、上市若しくは使用する自然人又は法人であるべきである。本規則の施行に関する情報は、特に中小企業にとって、容易に利用可能であるべきである。
- (19) このため、登録に関する規定は、製造者や輸入者に対し、製造又は輸入する物質に関するデータを作成し、これらの物質についてのリスクを評価するためにこれらのデータを利用し、適切なリスク管理措置を開発し勧告することを求めるべきである。製造者や輸入者が、この義務を実際に履行することを確実にするために、また透明性の理由から、登録は、これらのあらゆるの情報を含む一式文書を化学物質庁に提出するよう製造者や輸入者に要求すべきである。登録された物質は、域内市場での流通が認められるべきである。
- (20) 評価に関する規定は、登録が本規則の要件を遵守しているかの審査や、必要な場合には、物質の特性に関してより多くの情報の作成を可能とさせることを可能とするよう、登録のフォローアップを用意すべきである。化学物質庁は、加盟国と協調しつつ、ある物質が人の健康又は環境に対してリスクを与えるとみなす根拠がある場合には、物質を物質評価のための欧州共同体ローリング・アクション・プランに含めた後、加盟国の権限のある当局を頼みとしてその物質が評価されることを確実にすべきである。
- (21) 評価を通して物質について得られた情報は、製造者及び輸入者により、それらの物質に係るリスクを管理するためにまず利用されるべきであるが、本規定の下での認可若しくは制限の手続き、又は他の欧州共同体法規の下でのリスクマネジメント手続きを開始するために利用してもよい。このため、この情報が権限のある当局にとって利用可能であり、そのような手続きのために彼らが利用できることが保証されるべきである。
- (22) 認可に関する規定は、非常に高い懸念のある物質のリスクの適切な管理を確保すると同時に、域内市場の良好な機能を保証すべきである。認可は、上市及び使用から生じるリスクが、それが可能な場合には十分管理されている時や、それが可能でない場合には、その使用が社会経済的理由から正当化でき、経済的技術的に実行可能な適切な代替物質が利用できないときにのみ、委員会から認められるべきである。
- (23) 制限に関する規定は、リスクの評価に基づいて、対応が必要なリスクをもたらす物質の製造、上市及び使用を、全面的若しくは部分的な禁止又はその他の制限に係らしめることを可能とすべきである。
- (24) 本規則の準備過程において、委員会は、利害関係者のグループの関連する専門家を含めた REACH 実施プロジェクト(RIPs)を開始した。これらのプロジェクトのいくつかは、委員会、化学物質庁、加盟国、物質の製造者、輸入者及び川下使用者が、本規則の下でそれらの義務

を具体的な条件で果たす上で助けとなる指針案やツールを開発することを目的としている。この作業により、本規則に盛り込まれた期限に関して決められた期日までに、欧州委員会及び化学物質庁は適切な技術的指針を利用可能とすることができる。

- (25) 物質のリスク及び有害性を評価する責任は、物質を製造又は輸入する自然人又は法人にまず与えられるべきであるが、これはそれらの者に関連する負担をさせるために、ある量を超える場合に限られる。化学物質を取り扱う自然人又は法人は、物質のリスクの評価に従って必要なリスク管理措置を実施し、サプライチェーンにおいて関連する勧告を伝えるべきである。このことは、各物質の生産・使用及び廃棄から生じるリスクを適切かつ透明性のある方法で記述し、文書化し、届出することを含む。
- (26) 物質の製造者及び輸入者は、物質の化学物質安全性評価を効果的に実施するために、必要な場合には新たに試験を実施することにより、その物質に関する情報を入手すべきである。
- (27) 履行や評価の目的のため、また透明性の理由により、物質に関する情報及びリスク管理措置も含んだ関連する情報は、通常、当局に提出されるべきである。
- (28) 科学的研究開発は、通常、年間 1 トン未満の量で行われる。これらの量の物質であればどんな場合でも登録する必要がないので、このような研究開発を除外する必要はない。しかし、革新を促進するために、製品や工程を見極めるための研究開発は、その物質を不特定多数の顧客に上市する意図がない期間は、物質の調剤又は成形品への適用に登録の候補者自身又は限定された既知の顧客との共同実施による一層の研究開発を依然として必要としていることから、登録の義務を免除すべきである。さらに、労働者及び環境の保護に係る法規の要件に従って、人の健康及び環境へのリスクを十分に管理する場合、製品や工程を見極めるための研究開発の目的のために、その物質を使用する川下使用者に対しても同様の免除を与えることが適当である。
- (29) 成形品の生産者及び輸入者は、当該成形品に対して責任を負うべきであることから、成形品から意図的に放出される物質であって、その用途が登録されていないものに対して登録義務を課すことは適切である。非常に高い懸念のある物質が成形品中にトン数や濃度閾値を超えて存在する場合、当該物質のばく露を排除できず、当該用途に関していかなる者も登録をしていない時には、化学物質庁への通告がなされるべきである。化学物質庁は、成形品からの物質の放出が、人の健康又は環境にリスクを及ぼすかもしれない、また、当該物質が成形品中に製造者又は輸入者当たり年間合計 1 トンを超える量が存在すると思われる根拠がある場合には、登録を行うよう求める権限も与えられるべきである。化学物質庁は、成形品中にある当該物質の使用について、人の健康又は環境に対するリスクが十分に管理されていないと考えられる場合には、制限を提案する必要性を検討すべきである。
- (30) 製造者又は輸入者が化学物質安全性評価を実施するための要件は、それらの者が義務を果たせるように技術的な附属書の中で詳細に定義すべきである。顧客との公正な負担分配を行

うために、製造者及び輸入者は、化学物質安全性評価の中で、自身の用途やその物質を上市するに当たっての用途だけでなく、顧客が対処を求めるとの用途に対処すべきである。

- (31) 欧州委員会は、産業界、加盟国及びその他の関連する利害関係者との親密な協力の下で、例えば合金中に組み込まれた金属のような、特別の調剤に組み込まれた物質評価を含めて、（特に、ばく露シナリオを含む安全性データシートに関連して）調剤に関する本規則に基づく要件を満たすための指針を策定すべきである。そうすることで、欧州委員会は、RIPsの枠組み内で実施されているであろう作業に十分な注意を払うべきであり、すべてのREACH指針パッケージの中に、この件に関する必要な指針を含めるべきである。この指針は、本規則の適用の前に利用可能であるべきである。
- (32) 懸念を生じないと考えられる非常に低い濃度の調剤中の物質に対して、化学物質安全性評価を実施する必要はない。調剤中にあるそのような低濃度の物質は、認可からも除外すべきである。特定の形態が与えられて調剤が成形品に変換するまで、物質の固体混合物である調剤に対してもこれらの規定を適用すべきである。
- (33) 登録システムの効率を上げ、費用を下げ、脊椎動物への試験を低減するために、物質に関する情報の共同提出や共有を規定すべきである。複数の登録者グループの一人が、費用負担を分担しながら、要求されたすべての情報を提出することを確実にする規則に則り、他の者を代表して情報を提出すべきである。登録者は、特定の場合には、化学物質庁に直接、情報を提出することが可能であるべきである。
- (34) 物質の製造量又は輸入量は、物質の人及び環境へのばく露の潜在的な指標を与えることから、物質に関する情報の作成要件は、製造輸入量に従って階層化され、かつ詳細に記述されるべきである。低生産量の物質に与える影響を減らすため、1～10トンについては優先物質に対してのみ新しい毒性学的及び生態毒性学的情報を求めるべきである。その数量範囲にある他の物質については、製造者及び輸入者がこの情報の提供を促す動機があるべきである。
- (35) 加盟国、化学物質庁及びすべての利害関係者は、特に天然に生成する物質の登録に関して、RIPsの結果に十分な考慮を払うべきである。
- (36) 鉱物学的プロセスから生じる物質に対して、第2条(7)(a)及び(b)並びに附属書XIへの適用を考慮することが必要であり、附属書IV及び附属書Vの見直しは、これを十分に考慮すべきである。
- (37) 試験が実施される場合には、実験及びその他の科学的な目的のために使用される動物の保護に係る加盟国の法律・規則及び行政規定の摺り合わせに係る1986年11月24日付け理事会指令86/609/EEC¹⁰に定める実験動物の保護に関連する要件を遵守すべきであり、生態毒性

¹⁰ 欧州官報 L358, 18.12.1986, p.1. 本指令は、欧州議会及び理事会指令2003/65/EC(欧州官報 L230,

学的及び毒性学的試験の場合には、GLPの原則の適用及び化学物質の試験の適用の検証に係る法律、規則及び行政規定の調和に係る 2004 年 2 月 11 日付け欧州議会及び理事会指令 2004/10/EC¹¹に定める GLP 規範に遵守すべきである。

- (38) 規定された試験や試験法と同等のものを提示できる代替手法を用いた情報の作成は、例えば、その情報が正当な定性的又は定量的構造活性モデル又は構造的に関連する物質に由来する場合には、認められるべきである。この目的のために、化学物質庁は、加盟国及び関係者と協力して、適切な指針を策定すべきである。適切で正当な根拠が示される場合には、ある種の情報を提出しなくてもよいとすべきである。RIPs を通して得られた経験に基づいて、何がそのような正当な根拠となりうるかを定義付ける基準を策定すべきである。
- (39) 加盟国は、企業、特に中小企業が本規則の要件を遵守することを手助けするために、化学物質庁が提供する運用指針文書に加えて、国家的なヘルプデスクを設立すべきである。
- (40) 欧州委員会、加盟国、産業界及び他の利害関係者は、コンピュータを活用した試験方法、適切ならば毒性遺伝学に基づいた手法のような *in vitro* 方法論及び他の関連する手法を含む国際的及び国家的レベルにおける代替試験法の促進に貢献し続けるべきである。代替試験法を促進するための共同体の戦略は優先事項であり、欧州委員会は将来のリサーチ・フレームワーク・プログラム及び動物の保護と福祉に関する共同体のアクション・プラン 2006～2010 のようなイニシアチブの中で、この事が引き続き優先事項であることを確実にするべきである。利害関係者の参加やすべての関係者を含むイニシアチブが求められるべきである。
- (41) 作業性の理由及びその特殊な性状のために、中間体に対して特別の登録要件を規定すべきである。人の健康又は環境に及ぼすリスクにより登録が必要とされるポリマーを、健全な技術的かつ正当な科学的基準に基づく実用的で費用効率的な方法で選別することができるまで、ポリマーを登録及び評価から免除すべきである。
- (42) 既に域内市場にある段階的導入物質の登録から生じる作業で、当局及び自然人又は法人の過重な負担を避けるため、登録は不当な遅延を招くことなく、適当な期間にわたって負担を分散すべきである。それゆえ、物質の登録期限を定めるべきである。
- (43) 指令 67/548/EEC に従って、既に届出された物質のデータは、このシステムの中に取り込まれ、次のトン数量閾値に達した時に格上げすべきである。
- (44) 調和化された簡便なシステムを提供するため、すべての登録は、化学物質庁に提出されるべきである。化学物質庁は、一貫した取組み及び効率的な資源の利用を確実にするため、すべての登録について完全性の審査を行い、登録の最終的な拒否に対して責任を負うべきである。

16.9.2003, p.32) によって改正。

¹¹ 欧州官報 L50, 20.2.2004, p.44.

る。

- (45) 欧州既存商業化学物質リスト（EINECS）は、一つの記載事項の中にある種の複雑な物質を包んでいた。UVCB 物質（組成が未知の又は変動する物質、複雑な反応生成物又は生物由来物質）は、組成が変動するにもかかわらず、有害な特性に著しい差がなく、同一分類であると保証する場合に限り、本規則において単一の物質として登録してもよい。
- (46) 登録を通して集めた情報を最新の状態に維持することを確実にするため、登録者に対し、情報の変更を化学物質庁に通知させる義務を導入すべきである。
- (47) 指令 86/609/EEC に従い、脊椎動物の試験の代替、減少及び軽減が必要である。本規則の施行は、可能な場合には、化学物質の健康及び環境有害性の評価として適当である代替試験法の使用を基礎とすべきである。欧州委員会により確認された代替試験法、又は欧州委員会若しくは化学物質庁により本規則の情報要件に適合し、適切であると承認された代替試験法の手段により、動物の使用を避けるべきである。この目的のため、必要に応じ、欧州委員会は、関連する利害関係者との協議を経て、将来における試験法に係る欧州委員会規則又は本規則を、動物試験を代替、減少又は軽減するために改正することを提案すべきである。欧州委員会や化学物質庁は、動物試験の減少は、利害関係者のための指針の開発や維持の中で、また、化学物質庁自身の手続きの中で、重要な考慮事項であることを確実にすべきである。
- (48) 本規則は、欧州委員会の競争ルールの十分で完全な適用についての既得権を侵すべきでない。
- (49) 作業の重複を避け、そして特に脊椎動物を使う試験を減らすために、登録や更新の作成及び提出に係る規定は、登録者から要求がある場合には、情報の共有を要請すべきである。情報が、脊椎動物に関する場合には、登録者にはそれを要求することを義務付けるべきである。
- (50) ある物質の人の健康又は環境有害性に関する試験結果を、その使用に関連するリスクを抑えるため、その物質を使用する自然人又は法人に、可能な限り迅速に伝達することを確実にすることは、公衆の利益となる。登録者から要求がある場合には、特に脊椎動物に関する試験を含む情報の場合には、試験を実施した企業に対し正当な代償を保証するという条件下で、情報の共有を行うべきである。
- (51) 欧州共同体の産業競争力を強化し、本規則が可能な限り効率的に適用されることを確実にするために、公正な代償に基づく登録者間のデータの共有に係る規定を設けることが適当である。
- (52) 試験データの作成者の合法的な財産権を尊重するために、データの所有者は、12 年間、当該データから利益を得る登録者に対して代償を請求することを可能とすべきである。

- (53) 段階的導入物質の潜在的な登録者が、先行登録者と合意に達することができない場合であっても、登録を進めるため、化学物質庁は要求に応じて、既に提出された試験の要約書又はロバスト調査要約書の使用を認めるべきである。これらのデータを受理する登録者は、そのデータの所有者に、その費用に見合う対価を支払うようにさせるべきである。非段階的導入物質については、化学物質庁が、潜在的な登録者に対し、その登録に関する情報を使用する許可を与える前に、化学物質庁は、潜在的な登録者が試験の所有者に支払いを行った証拠を求めることができる。
- (54) 作業の重複、特に試験の重複を避けるため、段階的導入物質の登録者は、化学物質庁が運営するデータベースに、可能な限り早く予備登録すべきである。これまでに登録された物質に関する情報の交換を手助けするため、物質情報交換フォーラム(SIEF)の設立を準備するためのシステムを構築すべきである。SIEF 参加者には、同一の段階的導入物質について、化学物質庁に情報を提供しているすべての関係者を含むべきである。SIEF 参加者には、その物質の登録に関するあらゆる情報を提供し、また供給されなければならない潜在的な登録者と、所有する試験に対し財政的な補償を受けることができるものの、情報を要求する権利はない他の参加者の両方を含むべきである。システムの円滑な機能を確保するため、SIEF 参加者はある種の義務を果たすべきである。もし SIEF のメンバーがその義務を果たさない場合、それに応じてそのメンバーを処罰すべきであるが、他のメンバーが自らの登録の準備を続けることができるようにすべきである。物質が予備登録されていない場合には、川下使用者が代替の供給源を見つけるのを助けるよう対策が講じられるべきである。
- (55) 物質そのもの又は調剤に含まれる物質の製造者及び輸入者は、その物質を登録する意図があるかどうかを、その物質の川下使用者と連絡するよう奨励されるべきである。もしその製造者又は輸入者がその物質を登録する意図がないならば、川下使用者が代替の供給源を探ることができるよう、該当する登録期限の十分前に、川下使用者にそのような情報が提供されるべきである。
- (56) 物質のリスク管理に対する製造者又は輸入者の責任の一部には、川下使用者又は流通業者のような他の職業人への物質に関する情報の伝達がある。さらに、成形品の生産者又は輸入者は、要請に応じて、成形品の安全な使用に関する情報を、産業上の及び職業上の使用者並びに消費者に対し供給すべきである。物質の使用から生じるリスク管理に関する責任を、あらゆる関係者が果たすことができるよう、サプライチェーン全体にこの重要な責任も適用されるべきである。
- (57) 物質や調剤のサプライチェーンにおいて、既存の安全性データシートが情報伝達の手段として既に用いられており、それをさらに発展させ、本規則により構築されるシステムの必須部分にすることが適当である。
- (58) 責任の結びつきを持つため、物質の用途が供給者から受け取った安全性データシートに含まれておらず、川下使用者の供給者が、勧告されているよりもさらに予防的な措置を取ると

いうわけではない場合や、川下使用者の供給者がリスクを評価するよう又はリスクに関する情報を提出するよう要求されていないということがない場合には、川下使用者はその物質の使用から生じるリスクを評価する責任を負うべきである。ただし、同じ理由で、川下使用者は、物質のその使用から生じるリスクを管理すべきである。さらに、非常に高い懸念のある物質を含む成形品の生産者又は輸入者は、そのような成形品の安全な使用を可能とするに十分な情報を提供すべきであることが適当である。

- (59) 川下使用者がその義務を果たせるように、川下使用者による化学物質安全性評価の実施要件も詳細に策定すべきである。これらの要件は、合計 1 トンを超える量の物質又は調剤にのみ適用すべきである。しかし、どのような場合でも、川下使用者は、その用途を考慮し、適切なリスク管理措置を特定し、適用すべきである。川下使用者は、化学物質庁に用途に関するいくつかの基本的情報を報告すべきである。
- (60) 実施と評価の目的のために、物質の川下使用者の用途が、最初の製造者又は輸入者から伝達される安全性データシートに詳述されたばく露シナリオの条件の範囲外である場合には、川下使用者は、いくつかの基本的情報を化学物質庁に報告し、そのような報告された情報が最新の状態に維持しているように要求されるべきである。
- (61) 作業性及び全体との釣り合いから、少量の物質を使用する川下使用者に対しては、そのような報告は免除することが適当である。
- (62) サプライチェーンの上流及び下流への伝達を促進すべきである。欧州委員会は、RIPsの結果を考慮して、用途に関する簡潔で一般的な記述をカテゴリー化するシステムを構築すべきである。
- (63) 情報の作成は、情報の実際のニーズに合わせることを確実にすることも必要である。この目的のために、評価は、化学物質庁が製造者又は輸入者によって提案された試験のプログラムを決定するように求めるべきである。加盟国と協力して、化学物質庁は、ある物質、例えば非常に高い懸念のある物質に優先権を付与すべきである。
- (64) 不必要な動物実験を避けるために、利害関係者は、科学的に正当な情報並びに関連する物質を対象とした研究及び試験案によって対処される有害性エンドポイントを対象とした研究を提供することができるよう、45 日間の期間を持つべきである。科学的に正当な情報や化学物質庁が受領した研究成果は、試験案の決定に際し考慮されるべきである。
- (65) さらに、登録の一般的な質について信頼を持ってもらうことが必要であり、自然人又は法人が、課された義務を果たしているという信頼を、化学業界すべての利害関係者と同様に公衆全体が持つことを確実にする必要がある。従って、適切な経験を有する評価者がどの情報を再審査したかを記録し、そして、化学物質庁が適合性を審査する登録の割合について規定することが適当である。

- (66) 実施された評価に基づいて、域内市場で大量に存在するとの理由も含め、人の健康又は環境にリスクを及ぼすことが疑われる物質については、化学物質庁に対し、製造者、輸入者又は川下使用者に追加的な情報を要求する権限も与えられるべきである。加盟国と協力して化学物質庁が策定した優先候補物質の選定基準に基づいて、物質評価のための欧州共同体ローリング・アクション・プランを、そこに含まれる物質を評価する加盟国の権限のある当局を頼りとしつつ、策定すべきである。認可の対象となる物質の使用から生じる懸念と同程度のリスクが、現場で単離される中間体の使用から生じる場合には、正当な根拠のある時には、加盟国の権限のある当局が追加的な情報を要求することが認められるべきである。
- (67) 決定草案に係る化学物質庁の加盟国専門委員会内での全体合意は、域内市場を維持しつつ、補完性原理を尊重した効率的なシステムのための基盤を提供すべきである。一つ以上の加盟国又は化学物質庁が、決定草案に同意しない場合、それは中央集権化された手続きに従って採択されるべきである。加盟国専門委員会が満場一致の合意に達しない場合には、欧州委員会は専門委員会手順に従って決定を採択すべきである。
- (68) 評価を行うことにより、制限又は認可手続きに基づいて行動をとるべきである又は他の適切な法規の枠内でリスク管理措置を検討すべきであるとの結論が導かれることがありえる。このため、評価手続きの進展に関する情報を公表すべきである。
- (69) 関係する人の集団グループや、影響を受けやすいある種の準集団や環境を考慮することを含め、人の健康に対して十分高いレベルの保護を保証するため、非常に高い懸念のある物質は、予防原則に従って慎重な配慮がなされるべきである。認可を申請する自然人又は法人が、認可当局に物質の使用から生じる人の健康及び環境へのリスクを十分に管理することを示す場合に、認可は与えられるべきである。そうでなければ、物質の使用からの社会経済的便益がその用途と結びついたリスクを上まわっており、経済的、技術的に実行可能な適当な代替物質又は代替技術がないことを示すことができれば、その用途はやはり認可されるであろう。域内市場の良好な機能を考慮すると、欧州委員会が認可当局であるべきことが適当である。
- (70) 適切なリスク管理措置の適用を通して物質の使用から生じるあらゆるリスクが十分に管理されていることを確実にするために、また、物質が次第に適当でより安全な物質に置き換わるという観点で、非常に高い懸念のある物質から人の健康及び環境への悪影響を防止すべきである。物質を製造、上市及び使用する時、全ライフサイクルを通して、放出、排出及び損失を含むその物質のばく露が、悪影響を及ぼす閾値未満であることを確実にするために、リスク管理措置を取るべきである。認可が与えられたいかなる物質に対しても、また、ばく露の安全レベルを設定することができない他の物質に対しても、技術的、実質的に可能である限り、悪影響のおそれを最小限にする観点から、ばく露や放出を最小限にするための対策を常に講じるべきである。あらゆる化学物質安全性報告書に、十分な管理を確実にする対策を特定すべきである。これらの対策は講じられ、必要に応じて、サプライチェーンの下流の他の関係者に推奨されるべきである。

- (71) RIPs の成果を考慮に入れつつ、発がん性物質や変異原性物質の閾値を設定する方法論が開発されるだろう。これらの方法論に基づき、人の健康及び環境の高レベルでの保護を確実にしつつ、必要に応じて、閾値が使用されるよう、関連する附属書が改訂されるかもしれない。
- (72) 適当な代替物質や代替技術によって非常に高い懸念のある物質を完全に置き換えるという目的を支援するため、認可の申請者はすべて、申請者が着手している又は着手する意図があるあらゆる研究開発に関する情報を含め、代替によるリスク及び技術的、経済的な実現可能性を考慮した代替物の検討結果を提供すべきである。さらに、認可は時間制限付きの見直しの対象とし、見直しの期間は個別に決定することとし、通常は、監視を含めた条件付きでとされるべきである。
- (73) 物質の製造、使用又は上市が人の健康又は環境への容認できないリスクを引き起こす場合には、適当でより安全な代替物質の利用可能性、容認できないリスクを生じる物質の使用からの技術的、社会経済的便益を考慮に入れつつ、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の置き換えが求められるべきである。
- (74) 非常に懸念の高い物質の使用、調剤に含まれるそれらの物質の使用及びそれらの物質を成形品に組み込むという使用についての認可を申請する者はすべて、代替物質、代替物質を使用することに伴うリスク及び代替についての技術的、経済的な実現可能性の検討を行うことにより、適当でより安全な代替物質又は代替技術による非常に高い懸念のある物質の代替を考慮すべきである。
- (75) 危険な物質、調剤及び成形品の製造、上市及び使用に関する制限を導入する可能性は、僅かの例外を除き、本規則の適用を受けるあらゆる物質に当てはまる。発がん性、変異原性又は生殖毒性に分類される区分 1 又は区分 2 の物質については、一般消費者によるそれらの物質の使用又は調剤に含まれるそれらの物質の使用に関する上市及び使用の制限を、引き続き導入すべきである。
- (76) 国際レベルでの経験は、難分解性、生物蓄積性及び毒性を有し、又は極めて難分解性で高い生物蓄積性の特性を持つ物質は、非常に高い懸念を有していることを示している。一方、そのような物質を特定できる基準が開発されつつある。その他の物質で、同様な方法で個々にみれば、懸念が十分高いものがある。附属書 XIII の基準は、それらの物質の特定に、現行のまたあらゆる新しい経験を考慮して見直されるべきであり、必要に応じて、人の健康及び環境の高いレベルでの保護を確実にする観点から改正されるべきである。
- (77) 申請書類を準備し適切なリスク管理措置をとらなければならない自然人又は法人と認可申請を処理しなければならない当局の両方に関して作業性や実用性を考慮する観点から、ある種の使用について免除を認めつつ、限定的な数の物質が同時に認可の手続きの対象とされるとともに、申請のための現実的な期限が設定されるべきである。認可の基準に該当すると特

定された物質を、候補物質リストに含むべきであり、それらは最終的に認可のプロセスに移っていく。このリストの中において、化学物質庁の作業計画上にある物質については明確に特定すべきである。

- (78) 決定が社会のニーズ及び科学的知識や発展に反映することを確実にするため、認可手続きの対象となる物質の優先順位付けに関して、化学物質庁は助言を与えるべきである。
- (79) 物質の全面禁止とは、どのような用途も認可しないことを意味する。従って、認可申請の提出を認めることは、無意味である。そのような場合には、申請を提出することのできるリストから除外し、制限物質のリストに追加すべきである。
- (80) 域内市場の効率的な機能とび人の健康、安全及び環境の保護を維持するために、認可に係る規定と制限に係る規定との間の適切な相互作用を確実にすべきである。問題とされている物質が認可の申請を提出できる物質のリストに加えられる場合に、存在している制限は、その物質について維持されるべきである。化学物質庁は、成形品に含まれる物質によるリスクが十分に管理されているかどうかを考慮し、もし管理されていないならば、その物質の使用に対し認可を必要とする追加的な制限の導入に関する一式文書を用意すべきである。
- (81) 化学物質庁は、特定の物質の用途の認可について調和のとれた取組みを提供するために、それらの物質が十分に管理されているかどうかを含め、その使用から生じるリスクについて、また第三者から提出された社会経済分析に関して、その意見を公表すべきである。欧州委員会は、認可を与えるかどうかを考慮する際に、これらの意見を考慮に入れるべきである。
- (82) 認可の要件の効果的な監視と実施を可能とするために、自分たちの供給者に与えられた認可から便益を得ている川下使用者は、化学物質庁にその物質の用途を通告すべきである。
- (83) これらの環境の中で、認可を与えるか否かの最終決定は、法的手続きに従い、加盟国内でより広い意味合いについての検討を可能とするため、また、その後の段階でより密接にその決定と結びつくため、欧州委員会によって採択されるのは適当なことである。
- (84) 現行のシステムを促進するため、制限の手続きを再構築すべきであり、実質的に数度改正され、適合化された指令 **76/769/EEC** を置き換えるべきである。明快さのため、またこの新たに加速化された制限の手続きの出発点として、同指令において規定したあらゆる制限を本規則に統合すべきである。本規則の附属書 **XVII** の適用は、必要に応じて、欧州委員会により開発される指針により促進されるべきである。
- (85) 附属書 **XVII** に関して、加盟国が移行期間においてより厳しい制限を維持することは、条約に従って制限を通告する場合には、認められるべきである。このことは、物質そのもの、調剤及び成形品に含まれる物質、製造、上市及び制限を受けている用途に関係すべきである。欧州委員会は、これらの制限についてのリストを編集し公表すべきである。このことは、欧

州委員会が、可能な調和を目指すとの観点から措置を見直す機会を提供する。

- (86) 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造・上市又は使用からの人の健康及び環境に対する高いレベルの保護を確保するために必要とされる適切なリスク管理措置を特定することは、製造者、輸入者及び川下使用者の責任であるべきである。しかし、それが不十分と考えられる場合や、欧州共同体の法規が正当化される場合には、適切な制限が定められるべきである。
- (87) 人の健康又は環境を保護するため、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造、上市又は使用の制限は、製造、上市又は使用についてどのような条件又は禁止を含んでもよい。このため、そのような制限や改正をリスト化することが必要である。
- (88) 制限の提案の策定やそのような法規の効果的な運用のために、加盟国、化学物質庁、欧州共同体の他の機関、欧州委員会及び利害関係者の間の良好な協力、調整及び情報があるべきである。
- (89) 加盟国に人の健康及び環境に対する特定のリスクに対処する提案を提出する機会を与えるために、加盟国は、詳細な要件に適合した一式文書を作成しなければならない。一式文書には、欧州共同体全域での取組に対し正当な理由を記述するべきである。
- (90) 制限に関して調和のとれた取組みを規定するため、化学物質庁は、例えば適切な報告者を指名し、関係する附属書の要件との適合を検証することにより、この手続きの調整者としての役割を果たすべきである。化学物質庁は、制限に関する一式文書が作成されている物質のリストを保持すべきである。
- (91) 欧州共同体全域で対処する必要のある人の健康及び環境への特定のリスクに対処する機会を欧州委員会に与えるために、制限に関する一式文書の作成を化学物質庁に委託することができるようにすべきである。
- (92) 化学物質庁は、透明性の理由から、コメントを募集しつつ、提案された制限を含む関連の一式文書を公表すべきである。
- (93) 化学物質庁は、期限内に手続きを終わらせるため、報告者が作成した意見案に基づき、提案された活動及びその影響についての意見を提出すべきである。
- (94) 欧州委員会は、制限に関する手続きを迅速化するため、化学物質庁の意見を受理する特定の期限の範囲内に改正案を用意すべきである。
- (95) 化学物質庁は、化学物質法規や決定プロセス及びそれを支える科学的根拠が、あらゆる利害関係者や公衆から信頼を得ることを確実にするための中心となるべきである。また、化学

物質庁は、本規則をめぐる連絡の調整やその施行において、重要な役割を果たすべきである。このため、欧州共同体諸機関、加盟国、一般公衆及び利害関係者の化学物質庁への信頼は不可欠である。この理由から、その独立性、高度な科学的、技術的及び法規上の能力並びに透明性や効率性を保証することが重要である。

- (96) 化学物質庁の組織は、果たすべき業務にふさわしいものとすべきである。類似の欧州共同体の庁での経験は、この点で幾つかの指針を与えるが、本規則の特定の必要性を満たすように、その組織を適応化すべきである。
- (97) 化学物質のリスクに関する情報の効果的な伝達及び如何にこれらを取り扱うことができるかは、本規則により設定されたシステムの本質的な部分である。化学物質や他の分野における最優良事例は、化学物質庁による指針の作成の中であらゆる利害関係者に対し考慮されるべきである。
- (98) 化学物質庁事務局の職員は、効率性のために、加盟国の科学的、技術的な資源を求めず、本質的に技術的、行政的、科学的業務を遂行すべきである。その事務局長は、独立的立場で、化学物質庁の業務の効率的な遂行を確実にすべきである。化学物質庁がその役割を果たすことを確実にするため、利害関係者及び欧州議会の確実な関与と一般財務、法務分野に関連する専門家を確保しつつ、化学物質の安全又は化学物質規制について最高度の能力及び幅広い範囲に関連する専門家を確保し、各加盟国、欧州委員会及び欧州委員会により任命された他の利害関係者を代表することができるよう、管理役員会の構成を設定すべきである。
- (99) 化学物質庁は、その役割を遂行するために求められるあらゆる業務を遂行するための手段を持つべきである。
- (100) 欧州委員会規則は、手数料の一部が、関連加盟国の権威のある当局に移るという状況の特記を含めて、手数料の内訳及び金額を特定すべきである。
- (101) 化学物質庁の管理役員会は、予算を作成し、施行を審査し、内規を策定し、財務規則を適用し、事務局長を任命するのに必要な権力を持つべきである。
- (102) リスク評価専門委員会や社会経済分析専門委員会を通して、化学物質庁は、所管内で科学的見解を出すことにおいて、欧州委員会に付属した科学専門委員会の役割を引き受けるべきである。
- (103) 化学物質庁は、加盟国専門委員会を通して、調和のとれた取組みを必要とする特定の問題について、加盟国当局間の合意を目指すべきである。
- (104) リスク評価専門委員会と社会経済分析専門委員会の科学的見解が、欧州共同体内で利用可能で、適切な可能な限り幅広い科学的技術的専門知識に基づくようにするため、化学物質庁

と加盟国内で担当している権限のある当局との間の緊密な協力を確実にする必要がある。同じ目的で、その専門委員会は、他の特定の専門家に頼ることができるようにすべきである。

- (105) 化学物質の安全な使用を確保するために増大した自然人又は法人の責任を考慮して、施行を強化する必要がある。このため、化学物質庁は、化学物質規制の施行に関係する情報の交換や活動の調整を行うための加盟国のためのフォーラムを用意すべきである。この点で、現在非公式な加盟国間協力は、より公的な枠組みとしたほうが有益だろう。
- (106) 化学物質庁が行う決定により影響を受ける自然人又は法人のために、庁内に上訴の手続きを保証する裁定委員会を設立すべきである。
- (107) 化学物質庁は、部分的には自然人又は法人が支払う手数料により、また部分的には欧州共同体の一般予算により、財政的に管理されるべきである。欧州共同体の一般予算に請求できる補助金に関する限り、欧州共同体の予算手続きを適用すべきである。さらに、欧州共同体の一般予算に適用される財務規則に係る理事会規則(EC、Euratom) No 1605/2002 の第 185 条に言及された機関に対する枠組み財務規則についての 2002 年 12 月 23 日付の欧州委員会規則(EC、Euratom) No 2343/2002¹²の第 91 条に従って、会計検査院が会計監査を行うべきである。
- (108) 欧州委員会及び化学物質庁が適切と考える場合には、第三国の代表者が、化学物質庁の作業に参加することができるべきである。
- (109) 国際的な規則との調和に関心を持つ組織との協力を通して、化学物質庁は、そのような調和のとれた活動において欧州共同体及び加盟国の役割に貢献すべきである。幅広い国際的コンセンサスを促進するため、化学物質庁は、化学物質の分類及び表示に関する世界調和システム (GHS) のような化学物質規制における既存の、また設定中である国際的基準を考慮に入れるべきである。
- (110) 化学物質庁は、自然人又は法人がデータ共有規定の下で、その義務を果たすために必要な基盤を整備すべきである。
- (111) 化学物質庁の使命と、人及び動物用の医薬品の認可及び監視のための欧州共同体手続きを定め、欧州医薬品庁(EMEA)を設立する 2004 年 3 月 31 日付欧州議会及び理事会規則(EC) No 726/2004¹³によって設立された欧州医薬品庁の使命、食品法規の一般原則と要件を定め、欧州食品安全機関(EFSA)を設立し、食品安全に係る手続きを定める 2002 年 1 月 28 日付欧州議会及び理事会規則(EC) No 178/2002¹⁴によって設立された欧州食品安全機関の使命、

¹² 欧州官報 L357, 31.12.2002, p.72.

¹³ 欧州官報 L136, 30.4.2004, p.1.

¹⁴ 欧州官報 L31, 1.2.2002, p.1. 本規則は、規則(EC) No1642/2003 (欧州官報 L245, 29.9.2003, p.4) によって改正。

及び 2003 年 7 月 22 日付け理事会決定¹⁵によって設立された作業中の安全、衛生及び健康保護に係る諮問委員会の使命のそれぞれとの間の混乱を回避する事が重要である。その結果、EFSA 又は作業中の安全、衛生及び健康保護に係る諮問委員会との協力が必要な場合には、化学物質庁は、手続きの規則を確立すべきである。もしそうでなければ、本規則は、欧州共同体法規により、EMEA、EFSA、作業中の安全・衛生及び健康保護に係る諮問委員会に与えられた権限を侵害すべきでない。

- (112) 人の健康及び環境に対し高レベルの保護を保証しながら、同時に物質そのもの又は調剤に含まれる物質に対する域内市場の機能を達成するため、分類と表示のインベントリーに係る規則を確立すべきである。
- (113) 登録の対象か又は指令 67/548/EEC の第 1 条に適用され上市されるかのいずれかの物質についてはどのようなものでも、分類と表示がこのインベントリーに含まれるよう、化学物質庁に届出がなされるべきである。
- (114) 一般公衆及び特にある種の物質と接触する者に対する調和のとれた保護、そして分類及び表示に係る他の欧州共同体の法規の適切な機能を確実にするため、インベントリーには、指令 67/548/EEC 及び指令 1999/45/EC に従って可能であれば同一物質の製造者及び輸入者により合意された分類や、またある物質の分類及び表示を調和するための欧州共同体レベルでなされた決定に従った分類が記録されるべきである。このことは、指令 67/548/EEC の附属書 I に記載された特定の物質又は物質群の分類及び表示を含む、指令 67/548/EEC に基づく実施に関係して蓄積された作業や経験に十分に注意すべきである。
- (115) 資源は、最も高い懸念のある物質に焦点を当てるべきである。従って、区分 1、区分 2 又は区分 3 の発がん性、変異原性又は毒性として、呼吸器感作物質として、又は個別の判断で他の影響について分類の基準を満たすならば、その物質を指令 67/548/EEC の附属書 I に加えるべきである。権限のある当局が、化学物質庁に提案を提出できるための規定を作成すべきである。化学物質庁は、この提案に関する見解を与えるべきであり、また利害関係者もコメントする機会が与えられるべきである。欧州委員会は、その後決定を下すべきである。
- (116) 本規則の施行に関する加盟国及び化学物質庁による定期的な報告は、本規則の履行及びこの分野の傾向を把握するのに不可欠な手段であろう。この報告の所見からの結論は、本規則を見直し、必要ならば、改正案を作成する上で有用で実用的なツールであろう。
- (117) EU 市民が化学物質の用途を知り得た上で決定をすることができるよう、EU 市民がばく露されるかもしれない化学物質についての情報のアクセスが確保されるべきである。これを達成する透明性のある方法は、有害な特性の簡単な紹介、認可された用途やリスク管理措置を含む表示要件や関連する欧州共同体法規を包含する化学物質庁のデータベースに保管され

¹⁵ 欧州官報 C218, 13.9.2003, p.1.

た基礎データへの自由で簡単なアクセス権を市民に与えることである。化学物質庁及び加盟国は、環境情報への公衆のアクセスに係る 2003 年 1 月 28 日付け欧州議会・理事会指令 2003/4/EC¹⁶、欧州議会、理事会及び欧州委員会の文書への公衆のアクセスに係る 2001 年 5 月 30 日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No 1049/2001¹⁷ 及び欧州共同体が当事者である、情報へのアクセスと決定における公衆の参加と環境問題における司法へのアクセスに係る UNECE 協定に従って、情報へのアクセスを認めるべきである。

- (118) 本規則での情報の開示は、規則(EC) No 1049/2001 の特定の要件に従う。本規則は、上訴権を含む手続き上の保証と同様に、情報の流出に対し拘束力のある期限を設定する。管理役員会は、化学物質庁に対するこれらの要件の適用に対する実際的な取り極めを採択すべきである。
- (119) 加盟国の権限のある当局は、欧州共同体法規の施行への参加は別として、加盟国内の利害関係者と緊密であることから、物質のリスクや自然人又は法人の化学物質法規の下での義務についての情報の交換における役割を果たすべきである。同時に、地球規模の伝達プロセスの整合性や効率を確実にするために、化学物質庁、欧州委員会及び加盟国の権限のある当局との間の緊密な協力が必要である。
- (120) 本規則によって確立されたシステムを効果的に運用するため、施行に関する加盟国、化学物質庁及び欧州委員会の間の良い協力、調整及び情報交換があるべきである。
- (121) 加盟国は、本規則の遵守を確実にするため、効果的な監視や管理対策を導入すべきである。必要な査察を計画し、実行し、その結果を報告すべきである。
- (122) 加盟国による施行活動のレベルにおける透明性、公平性及び整合性を確実にするため、不遵守が人の健康及び環境に被害を及ぼすことがあることから、加盟国は、不遵守に対する効果的で、バランスのとれた抑止力のある罰則との観点から、罰則のための適切な枠組みを設定する必要がある。
- (123) 欧州委員会に与えられた執行権の行使のための手続きを規定する 1999 年 6 月 28 日付け理事会決定 1999/468/EC¹⁸に従って、本規則の施行に必要な対策及びそれに対する改正は採択されるべきである。
- (124) 特に欧州委員会に対し、ある場合において附属書を改正したり、試験法の規則を設定したり、遵守チェックのために選ばれる一式文書のパーセンテージを変更したり、その際の選択の基準を修正したり、技術的に試験ができない場合の十分な正当性は何かを定義する基準を

¹⁶ 欧州官報 L41, 14.2.2003, p.26.

¹⁷ 欧州官報 L145, 31.5.2001, p.43.

¹⁸ 欧州官報 L184, 17.7.1999, p.23. 本決定は、理事会決定 2006/512/EC (欧州官報 L200, 22.7.2006, p.11) によって改正。

設定するための権力を与えるべきである。これらの措置は、一般的な適用範囲内のものであり、本規則の非本質的事項の改正又は新たな非本質的事項の追加により本規則の付録を補完するよう設計されているので、指令 1999/468/EC の第 5a 条に規定される精査による法的手続きに従って、これらの措置を採択すべきである。

- (125) 本規則の策定の完全な適用への移行中に、特に化学物質庁の立ち上がり期間において、効果的で時宜を得た方法で化学物質が規制されることが不可欠である。それゆえ、化学物質庁の管理役員会が事務局長自身を任命するまで、欧州委員会は契約の締結や暫定事務局長の任命を含めて、化学物質庁の設立に向けて必要な支援を行う規定を策定すべきである。
- (126) 立ち上がり時期に、規則(EEC) No 793/93 及び指令 76/769/EEC に基づく作業を十分に活用するため、かつそれらの作業が無駄になることを避けるため、本規則が定めた完全な制限の手順に従うことなく、本作業に基づく制限を開始する権限を欧州委員会に与えるべきである。本規則が発効すれば直ぐに、リスク軽減措置を支援するために、これらすべての事項を利用すべきである。
- (127) 新システムへの移行を円滑にするため、本規則の規定が時期をずらした方法で発効するのが適当である。さらに、本規定の段階的な発効は、関連するあらゆる関係者、当局、自然人又は法人及び利害関係者が、ふさわしい時に新しい義務への準備に資源を集中できるようにすべきである。
- (128) 本規則は、指令 76/769/EEC、委員会指令 91/155/EEC¹⁹、委員会指令 93/67/EEC²⁰、委員会指令 93/105/EC²¹、委員会指令 2000/21/EC²²、規則(EEC) No 793/93 及び委員会規則(EC) No 1488/94²³を置き換える。それゆえ、これらの指令及び規則は廃止されるべきである。
- (129) 整合性のため、本規則が適用する事項に既に対処している指令 1999/45/EC は改正されるべきである。
- (130) 本規則の目的、即ち、物質についての規則を定め、欧州化学物質庁を設立することは、加

¹⁹ 指令 88/379/EEC 第 10 条の施行において、危険な調剤に関する特定の情報のシステムに関する詳細な取り決めを定義し、規定する 1991 年 3 月 5 日付け委員会指令 91/155/EEC (欧州官報 L76, 22.3.1991, p.35)。本指令は、直近では指令 2001/58/EC (欧州官報 L212, 7.8.2001, p.24) によって改正。

²⁰ 理事会指令 67/548/EEC に従って届出された物質の人及び環境へのリスクアセスメントに対する原則を規定する 1993 年 6 月 20 日付け委員会指令 93/67/EEC (欧州官報 L227, 8.9.1993, p.9)。

²¹ 理事会指令 67/548/EEC の第 7 次改正の第 12 条に関する技術一式文書に要求される情報を含む、附属書 VII D を規定する 1993 年 11 月 25 日付け委員会指令 93/105/EC (欧州官報 L294, 30.11.1993, p.21)。

²² 理事会指令 67/548/EEC の第 13 条(1)の第 5 インデントに参照されている欧州共同体法規のリストに関する 2000 年 4 月 25 日付け委員会指令 2000/21/EC (欧州官報 L103, 28.4.2000, p.70)。

²³ 理事会規則(EEC) No 793/93 に従って既存物質の人及び環境へのリスクアセスメントに対する原則を規定する 1994 年 6 月 28 日付け委員会規則(EC) No 1488/94 (欧州官報 L161, 29.6.1994, p.3)。

盟国によっては十分達成することができず、それゆえ欧州共同体レベルでよりよく達成することができることから、欧州共同体は条約第 5 条に定められた権限委譲の原則に従って、対策を講じることができる。本条に規定されたようにつりあいの原則に従って、本規則はこれらの目的を達成するために必要であることを逸脱しない。

- (131) 本規則は、特に欧州連合の基本的憲章²⁴で認められている基本的権利や原則を遵守する。特に、本規則は、同憲章の第 37 条によって保証される環境保護及び持続可能な開発の原則の完全な遵守を確保することを求める。

²⁴ 欧州官報 C364, 18.12.2000, p.1.