

## 第 X 篇 化学物質庁

### 第 75 条 設立及び見直し

1. 化学物質庁は、本規則の技術的、科学的及び行政的な側面を管理し、ある場合には執行し、これらの側面に関して欧州共同体レベルでの一貫性を確実にするために、設立される。
2. 化学物質庁は、2012 年 6 月 1 日までに見直しを受けなければならない。

### 第 76 条 構成

1. 化学物質庁は、以下によって構成される。
  - (a) 第 78 条に定められる責任を行使する管理役員会
  - (b) 第 83 条に定められる責任を行使する事務局長
  - (c) 評価、認可の申請、制限の提案、第 XI 篇に基づく分類及び表示に対する提案及び人の健康又は環境へのリスクに係る本規則の運用から生じる他のあらゆる問題について、化学物質庁の意見を作成する責任を有するリスク評価専門委員会
  - (d) 認可の申請、制限の提案及び物質についての可能性のある法的行為の社会経済的影響に関する本規則の運用から生じる他のあらゆる問題について、化学物質庁の意見を作成する責任を有する社会経済分析専門委員会
  - (e) 第 VI 篇に基づいて化学物質庁又は加盟国が提案する決定草案及び第 VII 篇に基づき認可手続きの対象となる極めて懸念の高い物質の検証に関する提案について、潜在的な意見の相違を解決する責任を有する加盟国専門委員会
  - (f) 本規則の執行に責任がある加盟国の権限のある当局のネットワークを調整する執行情報交換フォーラム（以下「フォーラム」と記す。）
  - (g) 事務局長の指揮下で作業し、専門委員会及びフォーラムに技術的、科学的及び行政的支援を提供し、それらの間の適当な調整を確実にする事務局（事務局はまた、予備登録、登録及び評価並びに指針の作成、データベースの維持及び情報提供の手続きにおいて、化学物質庁が要求する作業を引き受けなければならない。）
  - (h) 化学物質庁が下す決定に対する上訴について判定を行う裁定委員会
2. 第 1 項の(c)、(d)及び(e)に記す専門委員会（以下「専門委員会」と記す。）及びフォーラムは、それぞれワーキンググループを設置することができる。この目的のために、手続きのルールに従って、ある職務をこれらのワーキンググループに委託するための詳細な取り決めが採択されなければならない。
3. 専門委員会及びフォーラムは、適当と考える場合には、適切な立場の専門家から通常の科学的又は倫理的な性質の重要な問題についての助言を求めることができる。

### 第 77 条 職務

1. 化学物質庁は、付託されている、又は本規則の条項に従って委ねられている化学物質に関する問題について、最も可能性の高い科学的及び技術的な助言を、加盟国及び欧州共同体の機関に提供しなければならない。
2. 事務局は、以下の職務を引き受けなければならない。

  - (a) 第 II 篇に基づき、それに割り当てられた職務を遂行すること（第三国に対して欧州委員会の国際的貿易義務に合致した方法で、輸入物質の効率的な登録を容易にすることを含む。）
  - (b) 第 III 篇に基づき、それに割り当てられた職務を遂行すること
  - (c) 第 VI 篇に基づき、それに割り当てられた職務を遂行すること
  - (d) 第 VIII 篇に基づき、それに割り当てられた職務を遂行すること
  - (e) あらゆる登録された物質に関する情報のデータベース、分類と表示のインベントリー及び調和された分類及び表示のリストを作成し、維持すること（第 10 条(a)(xi)に基づき行われた要求が正当なものとみなされる場合を除き、データベースにある第 119 条(1)及び(2)で特定した情報を、インターネット上で公に無償で利用可能にしなければならない。化学物質庁は、データベースの他の情報を、第 118 条に従って、要求に応じて利用可能にしなければならない。）
  - (f) 第 119 条(1)に基づいて、評価が進行中の、又は評価が実施してきた物質についての情報を、化学物質庁が受理してから 90 日以内に、公に利用可能とすること
  - (g) 産業界、特に中小企業による化学物質安全性報告書の作成（第 14 条、第 31 条(1)及び第 37 条(4)に従う）及び第 10 条(a)(vii)、第 11 条(3)及び第 19 条(2)の申請を支援するために、特に本規則の運用にとって適切な場合には、技術的、科学的な指針やツールを提供すること、及び成形品の生産者や輸入者による第 7 条の申請のために技術的、科学的な指針を提供すること
  - (h) 加盟国の権限のある当局のために、本規則の運用に関する技術的、科学的指針を提供し、第 XIII 篇に基づき加盟国が設立するヘルプデスクへの支援を提供すること
  - (i) 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質のリスク及び安全な使用についての情報の公への伝達について、加盟国の権限のある当局を含めた利害関係者への指針を提供すること
  - (j) 第 12 条(1)に従って物質を登録する製造者及び輸入者に対して、助言及び援助を提供すること
  - (k) 他の利害関係者のために、本規則に関する説明情報を作成すること
  - (l) 欧州委員会の要請に対して、物質の安全性に関する科学的、技術的事項について、欧州共同体、その加盟国、国際機関及び第三国との間の協調を改善するため、段階的に技術的、科学的支援を提供し、及び開発途上国における化学物質の健全な管理に関する技術的援助及び能力開発活動に積極的に参加すること
  - (m) 本規則の解釈及び施行に関する加盟国専門委員会の結論に基づく決定及び意見のマニュアルを保持すること
  - (n) 化学物質庁によって下された決定を通知すること
  - (o) 化学物質庁への情報の提出のための書式を提供すること
3. 専門委員会は、以下の職務を引き受けるものとする。

  - (a) 第 VI 篇から第 XI 篇までに基づき、割り当てられた職務の遂行
  - (b) 事務局長の要請に対して、物質の安全性に関する科学的、技術的事項について、欧州共同体、その加盟国、国際機関及び第三国との間の協調を改善するため、段階的に技術的、科学的支援を提供し、及び開発途上国における化学物質の健全な管理に関する技術的援助及び能力開発活動に積極的に参加すること
  - (c) 事務局長の要請に対して、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の安全性に関する他のあらゆる面について意見を述べること
4. フォーラムは、以下の職務を引き受けるものとする。

  - (a) 欧州共同体レベルでよい慣行を広げ、問題点を明らかにすること

- (b) 調和された執行プロジェクト及び共同査察を提案し、調整し、評価すること
- (c) 査察官の交代を調整すること
- (d) 執行戦略及び実施における最良の慣行を特定すること
- (e) 地域の査察官に対して作業方法及び使用ツールを開発すること
- (f) 電子的な情報交換の手続きを開発すること
- (g) 特に中小企業に特有の必要性を考慮した産業界や他の利害関係者との連携（必要に応じ、関連する国際機関を含む。）
- (h) 執行可能性に関する助言の意図から、制限の提案を審査すること

## 第78条 管理役員会の権限

管理役員会は、第84条に従って事務局長を、また規則(EC,Euratom) No 2343/2002 の第43条に従って会計官を指名しなければならない。

管理役員会は、以下の事項を採択しなければならない。

- (a) 毎年4月30日までに、前年の化学物質庁の一般的な報告
- (b) 每年10月31日までに、翌年の化学物質庁の作業プログラム
- (c) 第96条に従い、会計年度の開始前に化学物質庁の最終的予算（必要な場合には、欧州委員会の分担金及び化学物質庁の他の収入に応じて調整）
- (d) 定期的に改正される複数年度に渡る作業プログラム

管理役員会は、化学物質庁の内部規則や手続きを採択しなければならない。これらの規則は公開されなければならない。

管理役員会は、第96条、第97条及び第103条に従って、化学物質庁の予算に関係する義務を果たさなければならない。

管理役員会は、事務局長に対して、懲戒的な権限を行使しなければならない。

管理役員会は、手続きの規則を採択しなければならない。

管理役員会は、第89条に従って、議長、裁定委員会のメンバー及び補欠員を任命しなければならない。

管理役員会は、第85条に定める化学物質庁の専門委員会のメンバーを任命しなければならない。

管理役員会は、第96条(6)に従って、評価の手続きの結果に関するあらゆる情報を毎年回送しなければならない。

## 第79条 管理役員会の構成

1. 管理役員会は、各加盟国から1名の代表者並びに議決権のない関係団体から3名及びさらに欧州議会により任命された独立した2名を含む、欧州委員会が任命する最大6名の代表者から構成される。

各加盟国は、管理役員会に1名のメンバーを指名しなければならない。指名されたメンバーは

閣僚理事会から任命される。

2. 管理役員会メンバーは、総務、財務及び法務の分野に関連する専門家を確保しつつ、化学的な安全性又は化学物質規制の分野において関連する経験や専門知識に基づいて、任命されなければならない。
3. 在任期間は 4 年とする。在任期間は 1 度更新することができる。しかし、最初の任命では、欧洲委員会は被任命者の半分を、そして閣僚理事会は 12 名の被任命者を特定し、それらの者についてはこの期間を 6 年とする。

### 第 80 条 管理役員会の議長職

1. 管理役員会は、議決権のあるメンバーの中から議長及び副議長を選出しなければならない。副議長は、議長が執務することができない場合には、自動的に議長の代理を務めなければならない。
2. 議長及び副議長の在任期間は 2 年とし、それらの者が管理役員会のメンバーをやめるときに終了する。在任期間は 1 度更新することができる。

### 第 81 条 管理役員会の会合

1. 議長又は管理役員会メンバーの少なくとも 3 分の 1 の要求により、管理役員会の会合が招集される。
2. 事務局長は、議決権なしで、管理役員会の会合に参加しなければならない。
3. 第 76 条(1)(c)から(f)までに記す専門委員会の委員長やフォーラムの委員長は、議決権なしで管理役員会の会合に出席する権利を与えられる。

### 第 82 条 管理役員会の投票

管理役員会は、あるメンバーが他のメンバーの代わりに投票するための条件を含め、投票に関する手続きのルールを採択しなければならない。管理役員会は、投票権を持つあらゆるメンバーの 3 分の 2 の多数決により決議を行う。

### 第 83 条 事務局長の義務及び権限

1. 欧州共同体の利益のためにそしていかなる特定の利益とも関係を持たずに義務を執行する事務局長により化学物質庁は運営される。
2. 事務局長は、化学物質庁の法的な代表者である。事務局長は、以下の事項に責任を負う。

- (a) 化学物質庁の日々の運営
  - (b) 職務遂行に必要な化学物質庁のあらゆる資源を管理すること
  - (c) 化学物質庁による意見の採択について、欧州共同体法規で定める期限を守ることを確実にすること
  - (d) 専門委員会とフォーラム間の適切で時宜を得た調整を確実にすること
  - (e) サービスの提供者と必要な契約を締結し、管理すること
  - (f) 第 96 条及び第 97 条に従う、化学物質庁の予算の収入および支出の報告書の作成及びその執行
  - (g) 人事関係すべて
  - (h) 管理役員会のための事務局の設定
  - (i) 専門委員会やフォーラムの手続きの規則案について管理役員会の意見案を作成すること
  - (j) 欧州委員会からの委任により、化学物質庁に割り当てられたあらゆる追加機能の遂行（第 77 条の付託の中で）について、管理役員会の要請に応じて調整を行うこと
  - (k) 欧州議会との定期的な意見交換の場の設置及び維持
  - (l) ソフトウェア・パッケージの使用の期間及び条件を決定すること
  - (m) 上訴に続く、裁定委員会の委員長との協議の後に、化学物質庁により下される決定の修正
3. 事務局長は、承認を得るため、毎年、以下の事項を管理役員会に提出しなければならない。

- (a) 前年の化学物質庁の活動を包含する報告書案（受理した登録一式文書の数、評価した物質の数、受理した認可の申請の数、化学物質庁が受理し、意見を述べた制限の提案の数、関連手続きの完了に要した時間、認可した物質、拒絶した一式文書、制限した物質についての情報、受理した苦情及び取った行動並びにフォーラムの活動の概要を含む。）
- (b) 翌年の作業プログラム案
- (c) 年間決算案
- (d) 翌年の予想される予算案
- (e) 複数年の作業プログラム案

管理役員会の承認に続いて、事務局長は、翌年度の作業プログラム及び多年度の作業プログラムを加盟国、欧州議会、閣僚理事会、欧州委員会に回送した上で、それらを公表しなければならない。

管理役員会の承認に続いて、事務局長は、化学物質庁の一般報告書を欧州議会、閣僚理事会、欧州委員会、欧州経済社会委員会及び会計検査院に回送した上で、それらを公表しなければならない。

## 第 84 条 事務局長の任命

1. 欧州連合官報や他の定期刊行物又はインターネットサイトにおいて公表された利害関係のある場合の表明の呼びかけに続き、欧州委員会により提案された候補者リストに基づいて、管理役員会が化学物質庁の事務局長を任命する。

事務局長は、功績及び文書化された行政的管理的技能、並びに化学的安全性又は規制の分野での関連する業績に基づいて、任命されなければならない。管理役員会は、議決権のあるあらゆるメンバーの 3 分の 2 の多数決によって決議を行う。

同じ手続きに従って、管理役員会で事務局長を解任する権限が行使される。

任命される前に、管理役員会により選択された候補者は、できるだけ早く欧州議会の前で陳述し、議会の議員からの質問に答えるように要請される。

2. 事務局長の在任期間は 5 年とする。管理役員会は、在任期間を一度に限り、最長 5 年間、延長することができる。

## 第 85 条 専門委員会の設立

1. 各加盟国は、リスク評価専門委員会のメンバーの候補者を指名することができる。事務局長は、被指名者のリストを作成し、第 88 条(1)を侵害することなく、化学物質庁のウェブサイト上でそのリストを公表しなければならない。管理役員会は、候補者を指名する各加盟国の被指名者から少なくとも 1 名、しかし 2 名を超えないメンバーを含めたリストから、専門委員会のメンバーを任命しなければならない。メンバーは、第 77 条(3)に規定する職務遂行上の役割や活動に対して任命される。
2. 各加盟国は、社会経済分析専門委員会のメンバーの候補者を指名することができる。事務局長は、被指名者のリストを作成し、第 88 条(1)を侵害することなく、化学物質庁のウェブサイト上でそのリストを公表しなければならない。管理役員会は、候補者を指名する各加盟国の被指名者から少なくとも 1 名、しかし 2 名を超えないメンバーを含めたリストから、専門委員会のメンバーを任命しなければならない。メンバーは、第 77 条(3)に規定する職務遂行上の役割や活動に対して任命される。
3. 各加盟国は、加盟国専門委員会に 1 名を任命するものとする。
4. 専門委員会は、メンバーの中に関連する広範囲の専門性を持つことを目指さなければならない。このため、各専門委員会は、特定の能力に基づいて選ばれる最大 5 名の追加メンバーを選出することができる。

更新が 3 年の任期で、専門委員会のメンバーは任命される。

管理役員会のメンバーは、専門委員会のメンバーになることはできない。

各専門委員会のメンバーは、科学的、技術的又は規制的事項に関するアドバイザーを伴うことができる。

事務局長又はその代表者及び欧州委員会の代表者には、専門委員会、及び化学物質庁又は専門委員会によって開催される作業部会のあらゆる会合に、オブザーバーとして出席する権利が与えられる。また、適宜、専門委員会メンバー又は管理役員会の要請により、利害関係者をオブザーバーとして、会合に出席するよう招くことができる。

5. 加盟国による指名後、任命された各専門委員会のメンバーは、化学物質庁の職務とその加盟国の権限のある当局の作業との間で適切な調整が行われることを確保しなければならない。
6. 専門委員会のメンバーは、加盟国に利用可能な科学的、技術的資源によって支援されなければならない。このために、加盟国は、指名した専門委員会のメンバーに、十分な科学的、技術的資源を提供しなければならない。各加盟国の権限のある当局は、専門委員会及びその作業部会の活動を促進しなければならない。
7. 加盟国は、リスク評価専門委員会若しくは社会経済分析専門委員会のメンバー、又は科学的、技術的アドバイザー及び専門家に、それらの者の個人的な業務又は化学物質庁の職務、責任及び独立性と相容れない、いかなる指示も与えることを慎まなければならない。

8. 各専門委員会は、意見を作成する場合には、合意に達するように最大限の努力を払わなければならぬ。そのような合意を得ることができない場合は、その意見は、過半数のメンバーの立場からなり、その理由を含めて公表されなければならない。少数派の立場からの意見も、その理由を含めて公表されなければならない。
9. 各専門委員会は、専門委員会が最初に招集されてから 6 ヶ月以内に、管理役員会により承認される、それ自体の手続きの規則案を作成しなければならない。

これらの規則は、特に、メンバー交替の手続き、ある職務を作業部会に付託するための手続き、作業部会の立上げ及び意見の緊急採択のための手続きを定めなければならない。各専門委員会の委員長は、化学物質庁の職員とする。

## 第 86 条 フォーラムの設立

1. 各加盟国は、更新可能な 3 年の任期で、フォーラムに 1 名のメンバーを任命しなければならない。メンバーは、化学物質規則の執行における役割及び業績に対して選出され、加盟国の権限のある当局と関連する連絡を保たなければならない。

フォーラムは、メンバーの中に関係する広範囲の専門性を持つことを目指さなければならない。このため、フォーラムは、特定の能力に基づいて選ばれた最大 5 名の追加メンバーを選出することができる。これらのメンバーは、更新可能な 3 年の任期で、任命される。管理役員会のメンバーは、フォーラムのメンバーになることはできない。

フォーラムのメンバーは、科学的、技術的アドバイザーを伴うことができる。

化学物質庁の事務局長又はその代表者及び欧州委員会の代表者は、フォーラム及びその作業部会のあらゆる会合に出席する権利が与えられる。また、適宜、フォーラムのメンバー又は管理役員会の要請により、利害関係者をオブザーバーとして会合に出席するよう招くことができる。

2. 加盟国が任命したフォーラムのメンバーは、フォーラムの職務とその加盟国の権限のある当局の作業との間で、適切な調整が行われることを確保しなければならない。
3. フォーラムのメンバーは、加盟国の権限のある当局に利用可能な科学的、技術的資源によって支援されなければならない。各加盟国の権限のある当局は、フォーラム及びその作業部会の活動を促進しなければならない。加盟国は、フォーラムのメンバー又は科学的、技術的アドバイザーや専門家に、それらの者の個人的な業務又はフォーラムの職務及び責任と相容れない、いかなる指示も与えることを慎むものとする。
4. フォーラムは、フォーラムが最初に招集されてから 6 ヶ月以内に、管理役員会により承認される、それ自体の手続きの規則案を作成しなければならない。

これらの規則は、特に、議長を任命し交替させる手続き、メンバーを交替させるための手続き、ある職務を作業部会に付託するための手続きを定めなければならない。

## 第 87 条 専門委員会の報告者及び専門家の利用

1. 第 77 条に従って意見を作成し、又は加盟国一式文書が附属書 XV の要件に合致しているかど

うかを検討するように専門委員会に要求する場合には、専門委員会は、メンバーの1名を報告者に任命しなければならない。関連する専門委員会は、2番目のメンバーを共同報告者として任命することができる。各々の場合に、報告者や共同報告者は、欧州共同体の利益のために活動することに同意するものとし、書面により、義務を果たす確約の宣言及び利益をもたらすことについての宣言を行わなければならない。専門委員会のメンバーが、ある特有の場合において、独立性を求める意見に侵害するような利害関係を示すような場合には、その者を報告者として指名してはならない。関連する専門委員会は、例えば報告者又は共同報告者が規定した期間内に義務を果たすことができない場合には、又は潜在的に侵害のありえる利害関係が明らかになった場合には、いつでもそれらの者を他のメンバーにより置き換えることができる。

2. 加盟国は、専門委員会の作業部会で活動することが可能であり、第77条で要求される職務において証明可能な業績を持つ専門家の名称を、その資格及び専門の特定分野と一緒に、化学物質庁に通知しなければならない。

化学物質庁は、専門家のリストを最新の状態に維持しなければならない。本リストは、第1項で記す専門家及び事務局が直接認知する他の専門家を含むものとする。

3. 専門委員会のメンバーによるサービスの提供、専門委員会若しくはフォーラムの作業部会での専門家によるサービス又は化学物質庁のために遂行されるその他のあらゆる業務の遂行は、化学物質庁と関係者との間で、又は適切な場合には、化学物質庁と関係者の雇用者との間で、書面による契約によって行われなければならない。

関係者又はその雇用者は、管理役員会が設定する財務処置に含まれる手数料の範囲内に従って、化学物質庁により報酬が支払われる。関係者が、義務を果たさない場合には、事務局長は、契約を中止若しくは停止又は報酬支払の保留を行う権利を有する。

4. いくつかの潜在的な提供者が行うサービスの提供は、以下の場合には、利害関係を明らかにすることを要求することができる。

- (a) 科学的、技術的背景が認める場合
- (b) 化学物質庁の義務、特に人の健康及び環境を高水準で保護する必要性に合致する場合

管理役員会は、事務局長からの提案に対して、適切な手続きを採択しなければならない。

5. 化学物質庁は、責任を有する他の特定の職務を果たすため、専門家のサービスを利用することができます。

## 第88条 資格と利害関係

1. 専門委員会及びフォーラムのメンバーは、公表されなければならない。個々のメンバーは、そのような公表が、それらの者に害を及ぼすと信じる場合には、名称を公表しないよう要求することができる。事務局長は、そのような要求を認めるかどうかを決定しなければならない。各指名を公表する時は、各メンバーの職業上の資格を特定しなければならない。
2. 管理役員会のメンバー、事務局長及び専門委員会やフォーラムのメンバーは、職務を果たすという確約の宣言、及びその独立性を侵害するとみなす利害関係についての宣言を行わなければならない。これらの宣言を書面で毎年行い、第1項を侵害することなく、要請により化学物質庁の事務所において大衆がアクセス可能で、化学物質庁により保有される登録の中に入れられなければならない。

3. 会議毎に、管理役員会のメンバー、事務局長、専門委員会やフォーラムのメンバー及び会議に出席するいかなる専門家も、議題の中のあらゆる事項に関し、その独立性を侵害するとみなされる利害関係についての宣言を行わなければならない。そのような利害関係を宣言するいかなる者も、関連する議題の事項についてのあらゆる投票に参加してはならない。

## 第89条 裁定委員会の設立

1. 裁定委員会は、委員長及び他の2名のメンバーから構成される。
2. 委員長及び2名のメンバーは、不在時にそれらの者の代表となる代理者を持つ。
3. 委員長、他のメンバー及び代理者は、欧州連合官報や他の定期刊行物又はインターネットサイトにおいて公表された利害関係についての表明の呼びかけに続き、欧州委員会により提案された候補者リストに基づいて、管理役員会により任命されなければならない。それらの者は、欧州委員会により採択された資格のある候補者リストから、化学安全性、自然科学又は規制や法的手続きの分野において、関連する業績及び専門知識に基づいて、任命されなければならない。

上訴が満足のゆく速さで処理されることを確実にする必要がある場合には、管理役員会は、同じ手続きに従って、追加のメンバー及びその代理者を事務局長の推薦により任命することができる。

4. 裁定委員会のメンバーに要求する資格は、第133条(3)に記す手続きに従って、欧州委員会により決定される。
5. 委員長及びメンバーは、平等の議決権を持つ。

## 第90条 裁定委員会のメンバー

1. 委員長及び代理者を含め、裁定委員会のメンバーの在任期間は5年とする。これは1度延長することができる。
2. 裁定委員会のメンバーは独立していなければならない。決定を下すに当たり、それらの者はどのような指示にも拘束されてはならない。
3. 裁定委員会のメンバーは、化学物質庁のどのような他の任務も遂行してはならない。
4. 裁定委員会のメンバーは、除名に関して重大な理由がなく、欧州委員会が管理役員会の意見を得た後に、除名に関する決定を下さない場合には、任期中その職又はリストのいずれからも除名されない。
5. 裁定委員会のメンバーは、上訴に個人的な利害関係がある場合、以前一方の当事者の代理人として上訴手続きに関与していた場合、又は上訴中の決定に関与していた場合には、どのような上訴手続きにも関与してはならない。
6. 裁定委員会のメンバーが、第5項に述べる理由で、その者が上訴手続きに関与してはならないと考える場合には、その者は裁定委員会に通知しなければならない。第5項に述べる理由で、又は不公平と疑う場合には、上訴手続きのどのような当事者も、裁定委員会のメンバーに異議を唱

えることができる。異議は、メンバーの国籍に基づいてはならない。

7. 裁定委員会は、関係するメンバーの関与なしに、第 5 項及び第 6 項に定める場合に取るべき行動に関して決定を行わなければならない。この決定を下す目的で、裁定委員会において、関連するメンバーは代理者に置き換えられなければならない。

### 第 91 条 上訴に必要とする決定

1. 第 9 条、第 20 条、第 27 条(6)、第 30 条(2)や(3)及び第 51 条に従って下された化学物質庁の決定に対して、上訴することができる。
2. 第 1 項に従ってなされた上訴は、停止効果を持つ。

### 第 92 条 上訴する権利、期限、手数料及び形式

1. どのような自然人又は法人も、その者に下された決定に対して、又は他の者に下されたものの、前者に対して直接的、個人的な懸念のある決定に対して、上訴することができる。
2. 上訴は、本規則の中で他に規定していない限り、上訴の理由の陳述とともに、関係者に決定の通知の日から、又はその通知がなくそれが関係者に知られることとなった日から 3 ヶ月以内に、化学物質庁に対し、書面により提出されなければならない。
3. 第 IX 篇に従い、化学物質庁の決定に対して上訴をする者は手数料を支払うことができる。

### 第 93 条 上訴に関する審査と決定

1. 裁定委員会の委員長との協議の後、事務局長が、上訴が適格であり、根拠が十分であると考える場合には、事務局長は、第 92 条(2)に従って上訴が提出されてから 30 日以内に決定を改正してよい。
2. 本条の第 1 項に記す以外の場合には、裁定委員会の委員長は、第 92 条(2)に従って上訴が提出されてから 30 日以内に、上訴が適格かどうか審査しなければならない。肯定的である場合には、根拠の審査のために、上訴は裁定委員会に付託されなければならない。この手続きの間、口頭陳述をする権利が上訴手続の当事者に与えられなければならない。
3. 裁定委員会は、化学物質庁の権限内にあるあらゆる権力を行使するか、又は更なる実施のために化学物質庁の所管機関に対してこの件を付託することができる。
4. 第 133 条(3)に記す手続きに従って、裁定委員会の手続きは欧州委員会により決定されなければならない。

### 第 94 条 第一審裁判所及び裁判所での訴訟

1. 裁定委員会が下した決定に異議を唱える場合、又は化学物質庁により裁定委員会への上訴権がない場合には、条約の第 230 条に従って、第一審裁判所又は裁判所に訴訟を起こすことができる。
2. 化学物質庁が決定を下すことができない場合には、不作為の手続きを、条約の第 232 条に従って、第一審裁判所又は欧州裁判所に起こすことができる。
3. 化学物質庁は、第一審裁判所又は欧州裁判所の判決に従って、必要な措置をとるよう要請される。

## 第 95 条 他の機関との意見の対立

1. 化学物質庁は、自らの意見と、関連する共通の懸案に関して同様な職務を遂行する欧州共同体の機関を含む欧州共同体法規の下で設立された他の機関の意見との間の潜在的な争点の早期の特定を確実にするように配慮しなければならない。
2. 化学物質庁は、潜在的な争点を特定する場合には、あらゆる関連する科学的、技術的情報を共有することを確保するために、そして潜在的に議論のある科学的、技術的な点を特定するために、その機関と連絡をとらなければならない。
3. 科学的、技術的事項について基本的な対立があり、その機関が欧州共同体の庁又は科学的な専門委員会である場合には、化学物質庁及び関連する機関は、その対立を解決するか、又は科学的及び／又は技術的対立点を明確化して共同文書を欧州委員会に提出するかのどちらかについて、協力をしなければならない。

## 第 96 条 化学物質庁の予算

1. 化学物質庁の収入は、以下の事項から成り立つ。
  - (a) 欧州共同体（欧州委員会のセクション）の一般予算に組入れられた、欧州共同体からの補助金
  - (b) 引き受けた業務によって支払われる手数料
  - (c) 加盟国からのあらゆる自発的な寄付
2. 化学物質庁の支出は、人件費、管理費、設備費及び運営費を含む。
3. 遅くとも毎年 2 月 15 日までに、事務局長は、次期の会計年度で予想される運営費や作業プログラムをまかなく暫定的予算案を作成し、この暫定的予算案を、ポストの予備的リストを附属した達成計画と一緒に、管理役員会に提出しなければならない。
4. 収入及び支出は、つりあわなければならない。
5. 管理役員会は、毎年、事務局長が作成した素案に基づき、化学物質庁に対して、次期会計年度の収入及び支出の見積もりを作成しなければならない。遅くとも 3 月 31 日までに、管理役員会が、達成計画案を含む本見積もりを欧州委員会に提出しなければならない。

6. 欧州委員会は、欧州共同体の暫定的予算案とともに、本見積もりを欧州議会及び理事会（以下「予算当局」と記す。）に提出しなければならない。
7. 欧州委員会は、本見積もりに基づいて、達成計画に必要と考えられる見積もり及び一般予算に課せられる補助金額を欧州共同体の暫定的予算案の中に組み入れ、条約第 272 条に従って、予算当局に提出しなければならない。
8. 予算当局は、化学物質庁への補助金に対する支出金を認定しなければならない。  
予算当局は、化学物質庁についての達成計画を採択しなければならない。
9. 化学物質庁の予算は、管理役員により採択される。その予算は、欧州共同体の一般予算の最終採択後に決定される。必要に応じて、状況により調整が行われる。
10. 達成計画を含めた予算のあらゆる修正は、上記に述べる手続きに従わなくてはならない。
11. 管理役員会は、予算の資金調達に重要な財政的意味を持つプロジェクト、特に建物の賃借又は購入などの資産に関するプロジェクトを実施する意図を、遅滞なく予算当局に通知しなければならない。管理役員会は、その事を欧州委員会に通知しなければならない。  
予算当局の一支局が意見を述べる意思を表明した場合には、当局は、そのプロジェクトの通知の日から 6 週間以内に、その意見を管理役員会に提出しなければならない。

## 第 97 条 化学物質庁の予算の執行

1. 事務局長は、承認者の義務を遂行し、化学物質庁の予算を執行しなければならない。
2. 化学物質庁の会計官により、化学物質庁のあらゆる支出の確約や支払い及び化学物質庁のあらゆる収入の確立と回収が行われなければならない。
3. 各会計年度の後、遅くとも 3 月 1 日までに、化学物質庁の会計官は、会計年度に対する予算及び財政運営に関する報告書とともに、化学物質庁の暫定的決算を欧州委員会の会計官に通知しなければならない。欧州委員会の会計官は、欧州共同体の一般予算に適用される財務規則に関する 2002 年 6 月 25 日付け理事会規則(EC, Euratom) No 1605/2002<sup>51</sup>の第 128 条に従って、諸機関及び分散している諸機関の暫定的決算を統合しなければならない。
4. 各会計年度の後、遅くとも 3 月 31 日までに、欧州委員会の会計官は、化学物質庁の暫定的決算を、会計年度に対する予算及び財政運営に関する報告書とともに、会計検査院に提出しなければならない。その会計年度における予算及び財政運営に関する報告書は、欧州議会及び理事会にも提出されなければならない。
5. 規則(EC,Euratom) No 1605/2002 の第 129 条に従って、化学物質庁の暫定的決算に関する会計検査院の報告を受け取り次第、事務局長は、自らの責任において化学物質庁の最終決算を作成し、それらを管理役員会に提出し意見を求めなければならない。
6. 管理役員会は、化学物質庁の最終決算についての意見を述べなければならない。

---

<sup>51</sup> 欧州官報 L.248,16, 9, 2002,p.1. 本規則は、規則(EC, Euratom) No 1995/2006 (欧州官報 L390, 30.12.2006, p.1) によって改正

7. 遅くとも翌年の 7 月 1 日までに、事務局長は、管理役員会の意見を添えて最終決算を、欧州議会、理事会、欧州委員会及び会計検査院に送付しなければならない。
8. 最終決算を公表されなければならない。
9. 事務局長は、遅くとも 9 月 30 日までに、会計検査院の報告に対する返事を会計検査院に送付しなければならない。事務局長は、この返事を管理役員会にも送付しなければならない。
10. 欧州議会は、閣僚理事会からの勧告に基づき、N 年の予算執行に関して、N+2 年の 4 月 30 日前に、事務局長の責任から解放しなければならない。

### 第 98 条 不正に立ち向かうこと

1. 不正、汚職及び他の不法行為と立ち向かうため、化学物質庁に対して、制限なく、欧洲不正対策局（OLAF）による調査に係る 1999 年 5 月 25 日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No 1073/1999<sup>52</sup>の規定が適用される。
2. 化学物質庁は、欧洲不正対策局（OLAF）による内部調査に係る欧州議会、閣僚理事会及び欧洲共同体委員会の間の 1999 年 5 月 25 日付け組織間協定<sup>53</sup>に拘束されるものとし、その職員のすべてに適用する適切な規定を、遅滞なく発表しなければならない。
3. 資金及び実施協定に係る決定及びそれらから生じる法律文書は、会計検査院や OLAF が、必要な場合には、化学物質庁の資金の受領者及びそれを分配する責任を持つ機関の現地調査を実施することができることを、明確に規定しなければならない。

### 第 99 条 会計規則

管理役員会は、欧州委員会との協議後、化学物質庁に適用すべき会計規則を採択しなければならない。これらの規則が、化学物質庁の運営にとって特別に必要ではなく、欧州委員会の事前同意も得ていない場合には、規則(EC,Euratom) No 2343/2002 から逸脱してはならない。

### 第 100 条 化学物質庁の法人格

1. 化学物質庁は、欧洲共同体の一つの機関であり、法人格を有する。各加盟国内で、化学物質庁は、法律に基づき、法人に認められ最も広範な法的能力を享受する。特に、化学物質庁は、動産及び不動産を取得したり、処分することができ、法的手続きをに関する当事者にもなりえる。
2. 事務局長が、化学物質庁を代表する。

---

<sup>52</sup> 欧州官報 L136, 31.5.1999, p.1.

<sup>53</sup> 欧州官報 L136, 31.5.1999, p.15.

## 第101条 化学物質庁の責任

1. 化学物質庁の契約上の責任は、問題のある契約に適用される法律によって規定される。裁判所は、化学物質庁が締結した契約に含まれるあらゆる仲裁条項に従って、司法権を有する。
2. 契約に則らない責任の場合には、化学物質庁は、加盟国の法律に共通な一般原則に従って、職務遂行中に化学物質庁又はその使用人が引き起こすあらゆる被害を償う。  
裁判所が、そのような被害の補償に関する紛争において、司法権を有する。
3. 化学物質庁に対する使用人の個人的な財政上、規律上の責任は、化学物質庁の職員に適用する関連規則により規定される。

## 第102条 化学物質庁の特権及び免責

欧洲共同体の特権及び免責に関する議定書を化学物質庁に適用する。

## 第103条 人事規定及び規則

1. 化学物質庁の職員は、欧洲共同体の役人及び他の使用人に適用する規則及び規定の対象とされる。その職員に関し、化学物質庁は、任命当局に委譲されている権限を行使する。
2. 管理役員会は、欧洲委員会との合意の上で、必要な執行規定を採択する。
3. 化学物質庁の職員は、任期付きで欧洲委員会又は加盟国が任命し又は派遣した役人、及び必要に応じ職務を遂行するために化学物質庁が採用した他の使用人により構成される。化学物質庁は、第78条(d)に記す複数年にわたる作業プログラムに含まれる人事計画に基づいて、採用を行わなければならない。

## 第104条 言語

1. 化学物質庁には、欧洲經濟歐洲共同体で使われる言語を定める 1958 年 4 月 15 日付け規則 No 1<sup>54</sup>を適用する。
2. 欧州連合機関の翻訳センターが、化学物質庁の機能のために必要な翻訳サービスを提供する。

## 第105条

---

<sup>54</sup> 欧州官報 17, 6.10.1958, p.385. 本規則は、直近は理事会規則(EC) No 920/2005 (欧洲官報 L156, 18.6.2005, p.3) によって改正。

## 秘密保持の義務

管理役員会のメンバー、専門委員会やフォーラムのメンバー、専門家及び化学物質庁の役人や他の使用人は、その職務が終了した後も、職業的守秘義務に該当する種類の情報を開示しないよう要求される。

## 第106条 第三国の参加

管理役員会は、関連する専門委員会又はフォーラムとの合意の上で、第三国の代表者を化学物質庁の作業に招聘することができる。

## 第107条 国際機関の参加

管理役員会は、関連する専門委員会又はフォーラムとの合意の上で、化学物質規制の分野で関心のある国際機関の代表者を、化学物質庁の作業にオブザーバーとして招聘することができる。

## 第108条 利害関係組織との連絡

管理役員会は、欧州委員会との合意の上で、化学物質庁及び関係する利害関係組織との間で適切な連絡をとらなければならない。

## 第109条 透明性に関する規則

管理役員会は、透明性を確保するために、事務局長の提案に基づき、かつ欧州委員会との合意の上で、秘密性のない物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の安全性に関する規制的、科学的又は技術的情報を公に利用可能とすることを確実にする規則を採択するものとする。

## 第110条 関連する欧州共同体機関との関係

1. 化学物質庁は、それぞれの職務の達成における相互支援を確実にするために、特に作業の重複を避けるために、他の欧州共同体機関と協力しなければならない。
2. 事務局長は、リスク評価専門委員会や欧州食品安全機関に助言を求め、食品安全性の背景の中で意見が求められている物質に関する手続きの規則を規定しなければならない。これらの手続きの規則は、欧州委員会との合意の上で、管理役員会により採択されなければならない。

本篇は、他の点で、欧州食品安全機関に与えられた権限に影響を及ぼしてはならない。

3. 本篇は、欧州医薬品庁に与えられた権限に影響を及ぼしてはならない。
4. 事務局長は、リスク評価専門委員会、社会経済分析専門委員会及び作業中の安全、衛生及び健康保護に関する諮問委員会に助言を求め、労働者保護問題に係る手続きの規則を規定しなければならない。これらの手続きの規則は、欧州委員会との合意の上で、管理役員会により採択されなければならない。

本篇は、作業中の安全、衛生及び健康保護に関する諮問委員会及び欧州労働安全衛生庁に与えられた権限に影響を及ぼしてはならない。

## 第 111 条 化学物質庁への情報提出のための書式とソフトウェア

化学物質庁は、化学物質庁へのあらゆる提出について、書式を規定し、それらを無償で利用できるものとし、ソフトウェア・パッケージを規定し、それらをウェブサイト上で利用できるものとする。加盟国、製造者、輸入者、流通業者又は川下使用者は、本規則に従う化学物質庁への提出の際にこれらの書式やパッケージを使用しなければならない。特に化学物質庁は、第 12 条(1)に従って登録する物質に関するあらゆる情報の提出を容易にするためのソフトウェア・ツールを利用可能にしなければならない。

登録のための、第 10 条(a)に記す技術一式文書の書式は、IUCLID とする。化学物質庁は、調和を最大限確実なものにするため、この書式の一層の開発を経済協力開発機構と調整しなければならない。