

第 XV 篇 経過規定及び最終規定

第 128 条 自由行動

1. 加盟国は、第 2 項を前提として、本規則及び、必要に応じて本規則の施行について採択した欧州共同体法規に適合する、本規則の範囲内にある、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造、輸入、上市又は使用を、禁止、制限又は妨害してはならない。
2. 本規則が製造、上市又は使用に関する要件を調和していない場合には、加盟国が適用する、労働者、人の健康及び環境を保護するための国内法規を維持又は制定することを、本規則の中の何ものも妨げてはならない。

第 129 条 緊急措置条項

1. 加盟国は、たとえ本規則の要件を満たしているとしても、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質に関して、人の健康又は環境を保護するための緊急な行動が不可欠であると信じるに正当な理由がある場合には、適当な暫定措置を講ずることができる。加盟国は、直ちに欧州委員会、化学物質庁及び他の加盟国にその旨を通知するとともに、その決定の理由や暫定措置に至った科学的、技術的情報を提出しなければならない。
2. 欧州委員会は、第 133 条(3)に記す手続きに従って、加盟国から情報を受領してから 60 日以内に決定を下さなければならない。本決定は、以下のいずれかでなければならない。
 - (a) 決定の中で定める期間におけるその暫定措置の認可
 - (b) その暫定措置を取り消すよう、当該加盟国へ要請
3. 第 2 項の(a)に記す決定の場合には、その加盟国が講じた暫定措置が物質の上市又は使用の制限からなる場合には、関連する加盟国は、欧州委員会決定の日から 3 ヶ月以内に、附属書 XV に従って一式文書を化学物質庁に提出することにより、欧州共同体制限手続きを開始しなければならない。
4. 第 2 項の(a)に記す決定の場合には、欧州委員会は、本規則を適応させる必要があるかどうかを考慮しなければならない。

第 130 条 決定理由の提示

権限のある当局、化学物質庁及び欧州委員会は、本規則に基づいて行うあらゆる決定に対して、理由を提示しなければならない。

第 131 条

附属書の改正

第 133 条(4)に記す手続きに従って、本附属書を改正することができる。

第 1 3 2 条 施行法規

第 133 条(3)に記す手続きに従って、本規則の効率的な施行に必要な措置を採択しなければならない。

第 1 3 3 条 専門委員会の手続き

1. 専門委員会は、欧州委員会を支援するものとする。
2. 本項について言及されている場合には、第 8 条の規定を考慮して、決定 1999/468/EC の第 3 条及び第 7 条が適用されなければならない。
3. 本項について言及されている場合には、第 8 条の規定を考慮して、決定 1999/468/EC の第 5 条及び第 7 条が適用されなければならない。

決定 1999/468/EC の第 5 条(6)に定める期間は 3 ヶ月とする。

4. 本項について言及されている場合には、第 8 条の規定を考慮して、決定 1999/468/EC の第 5a 条(1)から(4)まで及び第 7 条が適用されなければならない。
5. 専門委員会は、手続き規則を採択しなければならない。

第 1 3 4 条 化学物質庁の設立の準備

1. 欧州委員会は、化学物質庁の設立に向けて必要な支援を与えなければならない。
2. 事務局長がその目的のために第 84 条に従って化学物質庁の管理役員会より任命された後の義務を遂行するときまで、欧州委員会は、化学物質庁を代表し、その後のために提供された予算を使用して以下のことを実施することができる。

- (a) 事務局長の行政的な機能を暫定的に果たす者を含めた、職員の暫定的な任命、及び
- (b) 他の契約の締結

第 1 3 5 条 届け出られた物質に関する移行措置

1. 指令 67/548/EEC の第 16 条(2)に従う、権限のある当局に対し追加情報の提供を求める届出者

に対する要請は、本規則の第 51 条に従って採択した決定とみなす。

2. 指令 67/548/EEC の第 16 条(1)に従う、物質に関する追加情報の提供を求める届出者に対する要請は、本規則の第 52 条に従って採択した決定とみなす。

そのような物質は、本規則の第 44 条(2)に従う欧州共同体ローリング・アクション・プランに含まれるとみなし、また、その権限のある当局が、指令 67/548/EEC の第 7 条(2)及び第 16 条(1)に従って追加情報を要求した加盟国により、本規則の第 45 条(2)に従って選ばれているとみなす。

第 1 3 6 条

既存物質に関する移行措置

1. 規則(EEC) No 793/93 の第 10 条(2)の適用において、欧州委員会規則により欧州委員会への情報の提供を求める製造者及び輸入者に対する要求は、本規則の第 52 条に従って採択する決定とみなす。

その物質についての権限のある当局は、規則(EEC) No 793/93 の第 10 条(1)に従って報告者として特定された加盟国の権限のある当局であり、本規則の第 46 条(3)及び第 48 条の職務を遂行しなければならない。

2. 規則(EEC) No 793/93 の第 12 条(2)の適用において、欧州委員会規則により欧州委員会への情報の提供を求める製造者及び輸入者に対する要求は、本規則の第 52 条に従って採択する決定とみなす。化学物質庁は、本規則の第 46 条(3)及び第 48 条の職務を遂行する物質についての権限のある当局を特定しなければならない。

3. その報告者が、2008 年 6 月 1 日までにリスク評価や、必要に応じてリスクを限定する戦略を提出しなかった加盟国は、規則(EEC) No 793/93 の第 10 条(3)に従って、以下の事項を行わなければならない。

- (a) 本規則の附属書 XV、パート B に従った有害性とリスクに関する情報の文書化
- (b) (a)に記す情報に基づいた本規則の第 69 条(4)の適用、及び
- (c) 特定された他のリスクについて、本規則の附属書 XVII の改正以外の行動によって対処する必要があることにちてどう考えるかについての文書の用意

2008 年 12 月 1 日までに、上記に記す情報を化学物質庁に提出しなければならない。

第 1 3 7 条

制限に関する移行措置

1. 欧州委員会は、必要な場合には、2010 年 6 月 1 日までに、以下のいずれかの事項に従って、附属書 XVII の改正案を用意しなければならない。

- (a) 理事会規則(EEC) No 793/93 の第 11 条に従って、欧州共同体レベルで採択されたあらゆるリスク評価及びリスクを限定するための戦略勧告であって、本規則の第 VIII 篇に従う制限提案を含んでいるが、指令 76/769/EEC に基づく決定はまだなされていないもの
- (b) 指令 76/769/EEC に基づく制限の導入又は改正に関するあらゆる提案であって、関係機関に提出されているが、まだ採択されていないもの

2. 第 129 条(3)に記すあらゆる一式文書は、2010 年 6 月 1 日までに欧州委員会に提出されなけれ

ばならない。欧州委員会は、必要な場合には、附属書 XVII の改正案を準備しなければならない。

3. 2007年6月1日以降、指令 76/769/EEC の下で採択されたあらゆる制限の改正は、附属書 XVII に統合され、2009年6月1日から効力を持つ。

第138条 見直し

1. 欧州委員会は、2019年6月1日までに、化学物質安全性評価を実施し、それを化学物質安全性報告書に文書化する義務の適用を、その物質が登録の対象でないか又は登録の対象であっても年間10トン未満の量で製造又は輸入されていることからこの義務の適用のない物質にまで広げられるかどうかを評価するために、見直しを実施しなければならない。しかし、指令 67/548/EEC に従って、発がん性、変異原性及び生殖毒性の区分1又は区分2の分類規準に適合する物質に対しては、2014年6月1日までに見直しを行わなければならない。欧州委員会は、見直しを行なう場合には、以下を含むあらゆる関連する因子を考慮に入れなければならない。

- (a) 製造者又は輸入者が化学物質安全性報告書を書き上げるための費用
- (b) サプライチェーン及び川下使用者の関係者間での費用の配分
- (c) 人の健康及び環境のための便益

欧州委員会は、必要に応じて、この見直しに基づき、この義務を拡げる法案を提出することができる。

2. 欧州委員会は、健全な技術的かつ正当な科学的基準に基づき、登録のためにポリマーを選択する実際的で費用効果のある方法が確立され、以下に関する報告を発表した後、直ちに法案を提出することができる。

- (a) 他の物質と比較したポリマーが及ぼすリスク
- (b) もしあれば、一方で競争力や技術革新を、他方で人の健康及び環境の保護を考慮して、ある種のタイプのポリマーを登録する必要性

3. 第117条(4)に記す本規則の運営で得た経験に関する報告書は、製造者又は輸入者当たり年間1トンで始まる、10トン未満の量でのみ製造又は輸入する物質の登録に関する要件の見直しを含まなければならない。欧州委員会は、本見直しに基づき、例えば代替試験や(定量的)構造活性相関((Q)SARs)に関するような最近の開発を考慮し、製造者又は輸入者当たり年間1トンから10トンまでの量で製造又は輸入する物質に対する情報の要件を改正する法案を、提出することができる。

4. 欧州委員会は、必要に応じて、改正を提案する意図から、第131条に記す手続きに従って、2008年6月1日までに、附属書 I、附属書 IV 及び附属書 V の見直しを実施しなければならない。

5. 欧州委員会は、難分解性、生物蓄積性、毒性物質及び極めて難分解性で高い生物蓄積性の物質を特定する基準の妥当性を評価するために、改正を提案する観点から、適当な場合には、第133条(4)に記す手続きに従って、2008年12月1日までに、附属書 XIII の見直しを行なわなければならない。

6. 欧州委員会は、他の関連する共同体規則と重複することを避けることを目的に、本規則の範囲を改正するかどうかを評価するために、2012年6月1日までに見直しを行なわなければならない。欧州委員会は、この見直しに基づき、必要に応じて、法規的な提案を提出することができる。

7. 欧州委員会は、第60条(3)の範囲を内分泌かく乱性を持つとして第57条(f)に特定された物質

にまで広げること、科学的知識の最近の開発を考慮に入れつつ評価するために、2013年6月1日までに見直しを行わなければならない。欧州委員会は、必要に応じて、この見直しに基づき、法規的な提案を提出することができる。

8. 欧州委員会は、本条を実施する上で実際的な経験を考慮に入れつつ、他の危険性の物質を包含する目的で第33条の範囲を広げるかどうかを評価するために、2019年6月1日までに見直しを行わなければならない。欧州委員会は、必要に応じて、この見直しに基づき、その義務を広げるための法規的な提案を提出することができる。
9. 欧州委員会は、動物を使用しない試験の促進及び本規則の下で要求される動物試験の代替、軽減、減少の目的に従って、2019年6月1日までに、附属書VIIIの8.7節の試験の要件を見直さなければならない。欧州委員会は、この見直しに基づき、健康及び環境の高レベルの保護を確実にする一方、第133条(4)に記す手続きに従って、改正を提案することができる。

第139条 廃止

指令 91/155/EEC を廃止する。

指令 93/105/EEC 及び 2000/21/EC 並びに規則(EEC) No 793/93 及び(EC) No 1488/94 を、2008年6月1日から無効とする。

指令 93/67/EEC を、2008年8月1日から無効とする。

指令 76/769/EEC を、2009年6月1日から無効とする。

廃止する法規への言及は、本規則への言及と解釈する。

第140条 指令 1999/45/EC の改正

指令 1999/45/EC の第14条を削除する。

第141条 発効及び適用

1. 本規則は、2007年6月1日に発効する。
2. 第II篇、第III篇、第V篇、第VI篇、第VII篇、第XI篇及び第XII篇並びに第128条及び第136条を、2008年6月1日から適用する。
3. 第135条を、2008年8月1日から適用する。
4. 第VIII篇及び附属書XVII は、2009年6月1日から適用する。

本規則は、全体において拘束的であり、すべての加盟国に直接に適用する。

2006年12月18日 ブリュッセルにて作成

欧州議会として
議長

J.BORREL FONTELLES

閣僚理事会として
理事長

M.VANHANEN