

第 VII 篇 認可

第 1 章 認可の要件

第 55 条 認可の目的及び代替についての考慮

本篇の目的は、極めて高い懸念のある物質によるリスクが適切に管理され、経済的及び技術的に実用可能であれば、物質が適当な代替物質又は代替技術で代替されることを確保しながら、域内市場が良好に機能することを確実にすることにある。この目的のため、認可を申請する製造者、輸入者及び川下使用者はすべて、代替の利用可能性を分析し、そのリスクや代替の技術的、経済的実現可能性を考慮しなければならない。

第 56 条 一般的な規定

1. 製造者、輸入者又は川下使用者は、物質が附属書 XIV に含まれる場合には、以下に掲げる場合を除き、その物質を使用するために上市、又は自ら使用してはならない。
 - (a) 物質そのもの若しくは調剤に含まれる物質の用途、又は物質の上市若しくは自らの使用により行われる成形品への物質の組み込みが、第 60 条から第 64 条までに従って認可されている場合、又は
 - (b) 物質そのもの若しくは調剤に含まれる物質の用途、又は物質の上市若しくは自らの使用により行われる成形品への物質の組み込みが、第 58 条(2)に従って附属書 XIV の認可の要件から免除されている場合、又は
 - (c) 第 58 条(1)(c)(i)に記す期日に達していない場合、又は
 - (d) 第 58 条(1)(c)(i)に記す期日に達しており、その期日の製造者、輸入者又は川下使用者により 18 ヶ月前に申請がなされているものの、認可の申請に対する決定がまだ下されていない場合、又は
 - (e) 物質が上市されている場合には、その用途に関する認可が、サプライチェーンの直下の川下使用者に与えられている場合
2. 川下使用者は、物質の用途がその用途に関してサプライチェーンの川上の関係者に与えられた認可の条件に沿っている場合には、第 1 項に定める基準に該当する物質を使用することができる。
3. 第 1 項及び第 2 項は、科学的な研究開発における物質の用途には適用しない。第 1 項及び第 2 項が製品や工程を見極めるための研究開発及び免除最大量に適用されるか否かは、附属書 XIV において規定する。
4. 第 1 項及び第 2 項は、以下の物質の用途には適用しない。
 - (a) 指令 91/414/EEC の適用のある植物保護製品における使用
 - (b) 指令 98/8/EC の適用のある殺生物性製品における使用
 - (c) ガソリン及びディーゼル燃料の品質に係る 1998 年 10 月 13 日付け欧州議会及び理事会指令 98/70/EC⁴⁶の対象である自動車燃料としての使用

⁴⁶ 欧州官報 L350, 28.12.1998,p.58. 本指令は、規則(EC) No 1882/2003 により改正。

- (d) 鉱物油製品の可動式又は固定式燃焼プラントにおける燃料としての使用及び閉鎖系における燃料としての使用
- 5. 第 57 条(a)、(b)若しくは(c)の基準に適合するとの理由のみ又は人の健康に対する有害性のみで第 57 条(f)に従って特定されるとの理由のみでら物質が認可の対象になる場合には、本条の第 1 項及び第 2 項は以下の用途には適用しない。
 - (a) 指令 76/768/EEC の適用のある化粧品における使用
 - (b) 規則(EC) No 1935/2004 の適用のある食品接触材料における使用
- 6. 第 1 項及び第 2 項は、調剤に含まれる以下に示す物質の用途には適用しない。
 - (a) 第 57 条(d)、(e)及び(f)に記す物質の場合には、重量比 (w/w) 0.1%の濃度限界値未満
 - (b) その他のあらゆる物質の場合には、指令 1999/45/EC 又は指令 67/548/EEC の附属書 I に定める濃度限界値であって、調剤の分類が危険となる最低値未満

第 57 条 附属書 XIV に含まれることとなる物質

以下の物質は、第 58 条に定める手続きに従って、附属書 XIV に含まれうる。

- (a) 指令 67/548/EEC に従って発がん性区分 1 又は区分 2 の分類基準に該当する物質
- (b) 指令 67/548/EEC に従って変異原性区分 1 又は区分 2 の分類基準に該当する物質
- (c) 指令 67/548/EEC に従って生殖毒性区分 1 又は区分 2 の分類基準に該当する物質
- (d) 本規則の附属書 XIII に定める基準に従って難分解性、生体蓄積性及び毒性を有する物質
- (e) 本規則の附属書 XIII に定める基準に従って、極めて難分解性で高い生体蓄積性を有する物質
- (f) 内分泌かく乱性を有するか、又は難分解性、生体蓄積性及び毒性を有するか、又は極めて難分解性で高い生体蓄積性を有するような物質であって、(d)又は(e)の基準を満たさないが、(a)から(e)に列記した他の物質と同等レベルの懸念を生じさせるような、人又は環境に対する深刻な影響をもたらすおそれがあるとの科学的証拠があり、かつ第 59 条に定める手続きに従って個別に特定される物質

第 58 条 附属書 XIV への物質の収載

- 1. 第 57 条に記す物質を附属書 XIV に収載する決定がなされる場合は常に、第 133 条(4)に記す手続きに従って、その決定がなされなければならない。決定は、各の物質について以下の事項を特定しなければならない。
 - (a) 附属書 VI の 2 節に定める物質の識別
 - (b) 第 57 条に記す物質の固有の特性
 - (c) 経過措置
 - (i) 認可が与えられない限り、物質の上市と使用が禁止される日付け（以下「日没日」と記す。）（必要に応じ、その使用に対して特定される生産過程を考慮に入れなければならない。）
 - (ii) 申請者が、日没日以後もある用途についてその物質の使用又は上市を継続することを希望する場合には、その日までに申請が受理されなければならない日没日の少なくとも 18 ヶ月前の日付け（この継続使用は、日没日以後であっても、認可の申請に対する決定が下されるまでは認められる。）

- (d) 適切な場合には、ある用途に関する見直しの期間
- (e) もしある場合には、認可の要件から免除される用途又は用途の区分、及び該当する免除の条件

2. 物質の用途について人の健康又は環境の保護に関する最低の要件を課している現行の特定の欧州共同体法規に基づいて、リスクが適正に管理されている場合には、その用途又は用途の区分を認可要件から免除することができる。この免除を設定するにあたり、特にそのリスクが物理的な形態により変更される場合のように、その物質の特性と関係する人の健康及び環境に対するリスクとのつりあいを考慮に入れなければならない。
3. 化学物質庁は、附属書 XIV に物質を収載する決定を行う前に、加盟国専門委員会の意見を考慮に入れつつ、含むべき優先物質を、各の物質について第 1 項に定める事項を特定して推奨しなければならない。通常、優先性は以下の物質に与えられる。
 - (a) PBT 又は vPvB の特性、又は
 - (b) 幅広い分散的な用途、又は
 - (c) 高生産量

附属書 XIV に収載されるまれの物質の数及び第 1 項で定めた日付は、規定した時間内に申請を処理する化学物質庁の対処能力も考慮に入れなければならない。化学物質庁は、2009 年 6 月 1 日までに、附属書 XIV に収載されるべき優先物質の最初の勧告を行わなければならない。化学物質庁は、附属書 XIV に追加物質を収載することを目的として、少なくとも二年に一度、追加的な勧告を行わなければならない。

4. 化学物質庁は、欧州委員会にその勧告を送付する前に、公表日を明示して、情報へのアクセスについては第 118 条と第 119 条を考慮に入れつつ、ウェブサイト上で公に利用可能としなければならない。化学物質庁は、特に認可の要件から免除すべき用途について、公表日から 3 ヶ月以内にあらゆる関係者に意見を提出するように求めなければならない。

化学物質庁は、受領したコメントを考慮して、その勧告を更新しなければならない。

5. 第 6 項を前提として、附属書 XIV に物質が収載された後は、その物質は、附属書 XIV に定める固有の特性から生じる物質そのもの若しくは調剤に含まれる物質の使用、又は成形品への物質の組み込みから生じる人の健康又は環境に対するリスクを対象とする第 VIII 篇に述べられる手続きに基づく新たな制限の対象とはしない。
6. 附属書 XIV に記載されている物質は、成形品に含まれる物質の存在による人の健康又は環境へのリスクを対象とした第 VIII 篇に述べる手続きに基づく新たな制限の対象となりうる。
7. あらゆる用途が、第 VIII 篇に基づき又は他の欧州共同体法規によって禁止される物質は、附属書 XIV に収載されてはならず、そこから除外されなければならない。
8. 新しい情報の結果として第 57 条の基準に該当しなくなった物質は、第 133 条(4)に記す手続きに従って附属書 XIV から除外されなければならない。

第 59 条

第 57 条に記す物質の特定

1. 本条の第 2 項から第 10 項までに定める手続きが、第 57 条に記す基準に該当する物質を特定し、最終的には附属書 XIV に収載されることとなる候補物質のリストを作成するという目的に適用されなければならない。化学物質庁は、このリストの中で、第 83 条(3)(e)に基づく作業プロ

グラムの対象となっている物質を示さなければならない。

2. 欧州委員会は、第 57 条に定める基準に該当するとの見解を有する物質について、化学物質庁に対して、附属書 XV の関連する節に基づいて一式文書を作成することを求めることができる。その一式文書は、適切な場合には、指令 67/548/EEC の附属書 I への掲載の参考に限定してもよい。化学物質庁は、この一式文書を加盟国に利用可能なものとしなければならない。
3. いかなる加盟国も、第 57 条に定める基準に該当するとの見解を有する物質について、附属書 XV に基づく一式文書を作成し、化学物質庁に対して送付することができる。適切な場合には、その一式文書は、指令 67/548/EEC の附属書 I への掲載の参考に限定してもよい。化学物質庁は、その一式文書を、受領してから 30 日以内に、他の加盟国に対して利用可能としなければならない。
4. 化学物質庁は、ある物質について附属書 XV の一式文書が作成されたとの通知をそのウェブサイト上で公表しなければならない。化学物質庁は、あらゆる利害関係者に対し、所定の期限内にコメントを化学物質庁に提出するよう求めなければならない。
5. 伝達から 60 日以内に、他の加盟国又は化学物質庁は、第 57 条の基準に関するその物質の特定について、化学物質庁への一式文書においてコメントを提出することができる。
6. 化学物質庁は、どのような意見も受領又は作成されない場合には、その物質を第 1 項に記すリストに掲載しなければならない。化学物質庁は、第 58 条(3)に基づく勧告にその物質を含めることができる。
7. 化学物質庁は、コメントがなされ又は受領される場合には、第 5 項に記す 60 日の期間が終了してから 15 日以内に、その一式文書を加盟国専門委員会に付託しなければならない。
8. 加盟国専門委員会が付託されてから 30 日以内にその検証について全会一致の合意に達する場合には、化学物質庁は第 1 項に記すリストにその物質を掲載しなければならない。化学物質庁は、その物質を第 58 条(3)に基づく勧告に含めることができる。
9. 加盟国専門委員会が全会一致の合意に達しない場合には、欧州委員会は、加盟国専門委員会の意見を受領してから 3 ヶ月以内に、その物質の検証に関する提案の草案を作成しなければならない。その物質の検証についての最終決定は、第 133 条(3)に記す手続きに従ってなされなければならない。
10. 化学物質庁は、物質の掲載を決定した場合には、第 1 項に記すリストを遅滞なくウェブサイト上で公表し、更新しなければならない。

第 2 章 認可の付与

第 60 条 認可の付与

1. 欧州委員会は、本篇に従って、認可の申請に対する決定についての責任を負わなければならない。
2. 物質の使用によって附属書 XIV に定める固有の特性から生じる人の健康又は環境へのリスクが、附属書 I の 6.4 節に従い、申請者の化学物質安全性報告書に記述されたように十分に管理さ

れる場合には、第 64 条(4)(a)に記すリスク評価専門委員会の意見を考慮に入れつつ、第 3 項を侵害することなく、認可が与えられなければならない。欧州委員会は、認可を付与する場合、そしてそこで条件を課す場合には、決定の際に知られている拡散的又は分散的な使用から生じるリスクを含め、あらゆる放出、排出及び損失を考慮しなければならない。

欧州委員会は、使用中の移植用の医療機器に係る加盟国の法律の近似化に係る 1990 年 6 月 20 日付け理事会指令 90/385/EEC⁴⁷、医療機器に係る 1993 年 6 月 14 日付け理事会指令 93/42/EEC⁴⁸ 又は *in vitro* 診断用医療機器に係る 1998 年 10 月 27 日付け欧州議会及び理事会指令 98/79/EC⁴⁹ によって規制される医療機器への物質の使用から生じる人の健康へのリスクについては考慮しない。

3. 第 2 項は、以下の物質には適用しない。
 - (a) 第 57 条(a)、(b)、(c)又は(f)の基準に該当する物質であって、附属書 I の 6.4 節に従って閾値を決めることができないもの
 - (b) 第 57 条(d)又は(e)の基準に該当する物質
 - (c) 第 57 条(f)で特定された物質のうち、難分解性、生体蓄積性及び毒性、又は極めて難分解性で高い生体蓄積性を有するもの
4. 第 2 項に基づく認可を与えられない第 3 項に列記する物質の場合には、社会経済的便益がその物質の使用から生じる人の健康又は環境へのリスクを上回り、適当な代替物質又は代替技術がない場合にのみ、認可が与えられうる。その決定は、以下のあらゆる事項を考慮し、第 64 条(4)(a)及び(b)に記すリスク評価専門委員会と社会経済分析専門委員会の意見を考慮に入れた後に、なされなければならない。
 - (a) 物質の使用から引き起こされるリスク（提案されたリスク管理措置の妥当性や有効性を含む。）
 - (b) 申請者又は他の利害関係者から提示される、使用から生じる社会経済的便益及び認可の拒絶の社会経済的意味合い
 - (c) 第 62 条(4)(e)に基づいて申請者から提出される代替物質又は第 62 条(4)(f)に基づき申請者から提出されるあらゆる代替計画についての検討、及び第 64 条(2)に基づいて提出される第三者のあらゆる貢献
 - (d) あらゆる代替物質又は代替技術の人の健康又は環境へのリスクについての利用可能な情報
5. 適当な代替物質又は代替技術が利用可能であるかいなかを評価する場合には、欧州委員会は、以下の事項を含む関連するあらゆる側面を考慮に入れなければならない。
 - (a) リスク管理措置の妥当性や有効性を考慮しつつ、代替への移行が人の健康及び環境へのリスクの全体的な軽減をもたらすかどうか
 - (b) 申請者にとっての、代替物質の技術的及び経済的な可能性
6. ある使用が、附属書 XVII に定める制限の緩和となる場合には、これを認可してはならない。
7. 申請が第 62 条の要件を満たしている場合にのみ、認可が与えられる。
8. 認可は、将来の見直し期間についてのいかなる決定も侵害することなく、期限付きの見直しの対象とされ、通常は監視を含んだ条件が付される。認可の期限付き見直しの期間は、適当な場合には、第 4 項(a)から(d)までに記した事項を含め、関連するあらゆる情報を考慮に入れつつ、個別に決定される。

⁴⁷ 欧州官報 L189, 20.7.1990,p.17. 本指令は、直近は規則(EC) No 1882/2003 によって改正。

⁴⁸ 欧州官報 L169, 12.7.1993,p.1. 本指令は、直近は規則(EC) No 1882/2003 によって改正。

⁴⁹ 欧州官報 L331, 7.12.1998,p.1. 本指令は、直近は規則(EC) No 1882/2003 によって改正。

9. 認可は、以下の事項を特定しなければならない。
- (a) 認可が付与される者
 - (b) 物質の識別
 - (c) 認可が付与される用途
 - (d) 認可が付与される条件
 - (e) 期限付きの見直し期間
 - (f) 監視の取り極め
10. 保有者は、認可の条件の如何に拘わらず、ばく露が技術的及び实际的に可能な限り低いレベルに低減されることを確保しなければならない。

第 61 条 認可の見直し

1. 第 60 条に従って与えられる認可は、認可の保有者が期限付きの見直し期間終了の少なくとも 18 ヶ月前に見直し報告書を提出している場合には、欧州委員会が見直しにおいてその認可を修正又は撤回することを決定するまでは有効とみなされる。現行の認可のための最初の申請のあらゆる事項を再提出するよりはむしろ、認可の保有者は、第 2 段落、第 3 段落及び第 4 段落を前提として、現行の認可の番号のみを提出することができる。

第 60 条に従って与えられる認可の保有者は、申請者の関連するあらゆる研究開発活動についての情報を含む第 62 条(4)(e)に記す代替物質についての検討及び適当な場合には第 62 条(4)(f)の下で提出されたあらゆる代替計画についての更新版を提出しなければならない。代替物質の検討の更新版が、第 60 条(5)の事項を考慮して、適当で利用可能な代替物質であることを示す場合には、保有者は、申請者が提案する取組みについての予定表を含む代替計画を提出しなければならない。リスクが十分に管理されることを証明できない場合には、保有者は、最初の申請に含まれている社会経済分析の更新版も提出しなければならない。

リスクが十分に管理されていることを保有者が現時点で表明できる場合には、その保有者は化学物質安全性報告書の更新版を提出しなければならない。

最初の申請の他のいずれかの事項に変更がある場合には、保有者は、その事項の更新版についても提出しなければならない。

この項に従い、あらゆる更新された情報が提出される場合には、見直しにおいて、第 64 条に記す手続きに従って必要な変更を加え、認可の改正又は取り下げの決定が下されなければならない。

2. 以下の場合には、いつでも認可を見直すことができる。
- (a) 最初の認可の状況に対して、人の健康若しくは環境へのリスク又は社会経済的効果に影響を及ぼすような変化が生じている場合、又は
 - (b) 可能性のある代替物質についての新しい情報が利用可能になった場合

欧州委員会は、認可の保有者が見直しに必要な追加情報を提出することのできる合理的な期限を設け、第 64 条に従っていつまでに決定を下すかを示さなければならない。

3. 見直しの決定については、欧州委員会は、状況が変化し、つりあいの原則を考慮に入れつつ、変化した状況の下であれば認可されなかったであろうと想定される場合、又は第 60 条(5)に従っ

て適当な代替物質が利用可能になっている場合には、その認可を修正又は取り消すことができる。後者の場合には、認可の保有者が申請の一部又は更新版として既に対処していない場合には、欧州委員会は、その保有者に対し、代替計画を提出するように要求しなければならない。

人の健康又は環境に対して深刻で緊急のリスクがある場合には、欧州委員会は、つりあいの原則を考慮に入れつつ、見直しの間、認可を一時停止することができる。

4. 指令 96/61/EC に記す環境上の質の基準を満たしていない場合には、関連する物質の用途に対して与えられている認可を見直すことができる。
5. 指令 2000/60/EC の第 4 条(1)に記す環境上の目標が満たされていない場合には、関係する河川流域における関連する物質の用途に対して与えられている認可を見直すことができる。
6. 難分解性有機汚染物質に係る 2004 年 4 月 29 日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No 850/2004⁵⁰において、ある物質の用途をその後、禁止又は別の方法で制限する場合には、欧州委員会は、その用途に対する認可を取り消さなければならない。

第 6 2 条 認可の申請

1. 認可の申請は、化学物質庁に対して行わなければならない。
2. 物質の製造者、輸入者及び／又は川下使用者は、認可の申請を行うことができる。一つ又は複数の者が、申請を行うことができる。
3. 附属書 XI の 1.5 節の物質群の定義に適合する一つ又は複数の物質に対して、また、一つ又は複数の用途に対して、申請を行うことができる。申請は、申請者自身の用途、及び／又はその物質を上市に当たり意図している用途に対して、申請を行うことができる。
4. 認可の申請は、以下の情報を含む。
 - (a) 附属書 VI の 2 節に記す物質の識別
 - (b) 申請を行う者の名称及び詳細な連絡先
 - (c) どの用途を認可で求めているのかを特定する、また関連する場合には、調剤に含まれる物質の用途及び／又は物質の成形品への組み込みを含む、認可の要請
 - (d) 登録の一部として既に提出されていない場合には、附属書 XIV で特定される固有の特性から生じる物質の使用からの人の健康及び／又は環境へのリスクを含む、附属書 I に従う化学物質安全性報告書
 - (e) 代替物質のリスク及び代替の技術的経済的な実現可能性を考慮した代替物質についての検討（適当な場合には、申請者による関連したあらゆる研究開発活動についての情報を含む。）
 - (f) (e)に記す検討が第 60 条(5)の事項を考慮しつつ、適当な代替物質が利用可能であることを示す場合には、申請者による取組みの予定表を含む代替計画
5. 申請は、以下の事項を含みうる。
 - (a) 附属書 XVI に従って実施する社会経済分析
 - (b) 以下のいずれかから生じる人の健康及び環境へのリスクを考慮しないことについての正当な根拠

⁵⁰ 欧州官報 L158, 30.4.2004, p.7. 欧州官報 L229, 29.6.2004, p.5 で訂正。

- (i) 指令 96/61/EC に従って許可が与えられている設備からの物質の放出
 - (ii) 指令 2000/60/EC の第 11 条(3)(g)に記す先行規制及び本指令の第 16 条に基づき採択する法規に係る要請により規制されている点源からの物質の排出
6. 申請は、指令 90/385/EEC、93/42/EEC 又は 98/79/EC で規制する医療機器への物質の使用から生じる人の健康へのリスクは対象としてはならない。
7. 認可の申請には、第 IX 篇に従って要求される手数料を添えなければならない。

第 6 3 条 認可の後願

1. ある物質の用途について申請が行われている場合には、後続の申請者は、先行申請者の許可を得ることができるときは、第 62 条(4)(d)、(e)、(f)及び(5)(a)に従って提出された先行の申請の適切な部分を引用することができる。
2. ある物質の用途について認可が与えられている場合には、後続の申請者は、認可の保有者の許可を得ることができるときは、第 62 条(4)(d)、(e)、(f)及び(5)(a)に従って提出された先行の申請の適切な部分を引用することができる。
3. 第 1 項及び第 2 項に従ってあらゆる先行の申請に言及する前に、後続の申請者は、必要な場合には、最初の申請の情報を更新しなければならない。

第 6 4 条 認可の決定についての手続き

1. 化学物質庁は、申請の受理の日付けを確認しなければならない。化学物質庁のリスク評価専門委員会や社会経済分析専門委員会は、申請の受理日から 10 ヶ月以内に意見案を作成しなければならない。
2. 化学物質庁は、情報のアクセスに係る第 118 条及び第 119 条を考慮しつつ、申請が受理された用途及び認可の見直しについての用途に関する幅広い情報を、代替物質又は代替技術に関する情報を利害関係のある第三者が提出することのできる期限とともに、ウェブサイト上で利用可能としなければならない。
3. 第 1 項に記す各専門委員会は、意見を作成する際には、最初に、申請が第 62 条に規定する付託事項に関連するあらゆる情報を含んでいるかどうかを審査しなければならない。必要な場合には、専門委員会は、互いに相談することにより、申請を第 62 条の要件に適合させるための追加情報を申請者に対し、共同で要求しなければならない。社会経済分析専門委員会は、必要と考える場合には、定められた期間内に可能性のある代替物質又は代替技術についての追加情報を提出するよう、申請者又は第三者に要請することができる。また、各専門委員会は、第三者が提出するいかなる情報も考慮に入れなければならない。
4. 意見案は、以下の事項を含まなければならない。
 - (a) リスク評価専門委員会 申請において述べられるリスク管理措置の妥当性や有効性を含む、物質の使用から生じる人の健康及び／又は環境へのリスクの評価、また関連する場合には、可能性のある代替物質から生じるリスクの評価
 - (b) 社会経済分析専門委員会 第 62 条に従って申請が行われる場合には、その申請において記

述される物質の用途に関連した社会経済的因子及び代替物質の利用可能性、適合性及び技術的実用性の評価及び本条の第 2 項で提出されるあらゆる第三者の寄与による評価

5. 化学物質庁は、第 1 項に定める期限が終了するまでに、申請者に対しこれらの意見案を送付しなければならない。意見案の受領から 1 ヶ月以内に、申請者は、コメントを希望することを書面により提出することができる。意見案は、化学物質庁が送付してから 7 日後に受領されたとみなされる。

申請者がコメントすることを望まない場合には、化学物質庁は、その申請者がコメント可能である期間が終了してから 15 日以内に、又はコメントする意志がないとの申請者からの通知の受領してから 15 日以内に、これらの意見を欧州委員会、加盟国及び申請者に送付しなければならない。

申請者がコメントすることを望む場合には、意見案を受領してから 2 ヶ月以内に、書面による論証を化学物質庁に対して送付しなければならない。専門委員会は、そのコメントを検討し、書面による論証を受領してから 2 ヶ月以内に、必要に応じて、その論証を考慮に入れつつ、最終意見を採択しなければならない。さらにその後 15 日以内に、化学物質庁は、書面による論証を添付して、その意見を欧州委員会、加盟国及び申請者に送付しなければならない。

6. 化学物質庁は、第 118 条及び第 119 条に従って、意見のどの部分が、またそれに関する添付文書類のどの部分がウェブサイト上で公に利用されるべきかを決定しなければならない。
7. 第 63 条(1)の適用のある場合には、最初の申請に対する期限に間に合う場合には、化学物質庁は申請を一緒に扱わなければならない。
8. 欧州委員会は、化学物質庁からの意見を受領してから 3 ヶ月以内に、認可の決定草案を作成しなければならない。認可を与えるか拒否するか最終決定は、第 133 条(2)に記す手続きに従って行わなければならない。
9. 認可の番号、特に、適当な代替物質が存在する場合には決定の理由を含む欧州委員会決定の要旨は、欧州連合官報で公表され、化学物質庁が作成し、更新するデータベース上で公に利用可能とされなければならない。
10. 第 63 条(2)の適用のある場合には、本条の第 1 項に定める期限を 5 ヶ月に短縮しなければならない。

第 3 章

サプライチェーンにおける認可

第 65 条

認可の保持者の義務

認可の保有者及び調剤に含まれる物質を含め第 56 条(2)に記す川下使用者は、指令 67/548/EEC 及び指令 1999/45/EC を侵害することなく認可された用途に物質又は物質を含む調剤を上市する前に、ラベル上に認可の番号を含めなければならない。このことは、認可番号が第 64 条(9)に従って一旦公に利用可能となった時点から、遅滞なく実施されなければならない。

第 66 条

川下使用者

1. 第 56 条(2)に従って物質を使用する川下使用者は、物質の最初の供給から 3 ヶ月以内に化学物質庁に届け出なければならない。
2. 化学物質庁は、第 1 項に従って届出が行われた川下使用者についての登録簿を作成し、更新しなければならない。化学物質庁は、加盟国の権限のある当局にこの登録簿の利用を認めなければならない。