

第 VIII 篇 ある種の危険な物質、調剤及び成形品の製造、上市及び使用に関する制限

第 1 章 一般的な事項

第 67 条 一般的な規定

1. 附属書 XVII に制限が規定されている物質そのもの、調剤又は成形品に含まれている物質については、制限の条件に合致していない場合には、製造、上市又は使用してはならない。このことは、科学的研究開発における物質の製造、上市又は使用には適用されない。制限が、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 XVII において規定される。
2. 第 1 項は、指令 76/768/EEC の適用のある人の健康へのリスクに対処する制限については、本指令で定義する化粧品における物質の使用には適用しない。
3. 2013 年 6 月 1 日までの間は、条約に従って制限が通知される場合には、加盟国は、物質の製造、上市又は使用について、附属書 XVII に関係して、既存のより厳しいいかなる制限についても維持することができる。欧州委員会は、2009 年 6 月 1 日までに、これらの制限についての目録を編集し、公表しなければならない。

第 2 章 制限のプロセス

第 68 条 新たに導入及び改正される既存の制限

1. 物質の製造、使用又は上市から生じる人の健康又は環境への許容できないリスクであって欧州共同体ベースで対処する必要がある場合には、第 69 条から第 73 条までに定める手続きに従って、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造、使用又は上市について、新たな制限の採用、又は附属書 XVII にある現行の制限の改正を行うことにより、第 133 条(4)に記す手続きに従って附属書 XVII が改正されなければならない。このようなあらゆる決定は、代替物質の利用可能性を含め、その制限についての社会経済的影響を考慮しなければならない。

第 1 段落は、現場で単離される中間体のような物質の使用に適用しない。

2. 発がん性、変異原性又は生殖毒性の区分 1 又は区分 2 としての分類の基準に合致し、消費者により使用されるおそれがあり、委員会が消費者の使用の制限を提案している物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質については、第 133 条(4)に記す手続きに従って、附属書 XVII が改正される。第 69 条から第 73 条までは適用されない。

第 69 条

提案の作成

1. 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造、上市又は使用がもたらす人の健康又は環境へのリスクが十分に管理されておらず、対処される必要があると欧州委員会が考える場合には、欧州委員会は、附属書 XV の要件に沿った一式文書を作成するよう、化学物質庁に対して要求しなければならない。
2. 化学物質庁は、附属書 XIV に列記する物質について、第 58 条(1)(c)(i)に記す日以降に、その物質の成形品への使用が、十分に管理されていない人の健康又は環境へのリスクをもたらすか否かを検討しなければならない。そのリスクが適切に管理されていないと考える場合には、化学物質庁は、附属書 XV の要件に沿った一式文書を作成しなければならない。
3. 第 1 項の欧州委員会からの要求を受領してから 12 ヶ月以内に、そしてその一式文書が、既存の措置以上の欧州共同体ベースでの取組みが必要であることを証明する場合には、化学物質庁は、制限プロセスを開始するために、制限を提案しなければならない。
4. 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造、上市又は使用が、人の健康又は環境へのリスクをもたらし、十分に管理されておらず、対処する必要があると加盟国がみなす場合には、その加盟国は、附属書 XV の関連する節の要件に沿った一式文書の作成を提案することを、化学物質庁に対して通知しなければならない。その物質が、本条の第 5 項で記す化学物質庁が管理するリストにない場合には、その加盟国は、化学物質庁への通知から 12 ヶ月以内に、附属書 XV の要件に沿った一式文書を作成しなければならない。その一式文書が、既存の措置以上に欧州共同体ベースでの取組みが必要であることを証明する場合には、その加盟国は、制限プロセスを開始するために、附属書 XV に述べる書式により、それを化学物質庁に対して提出しなければならない。

化学物質庁又は加盟国は、本規則に基づいて化学物質庁又は加盟国に提出されるあらゆる一式文書、化学物質安全性報告書又はリスク評価を参照しなければならない。化学物質庁又は加盟国は、他の欧州共同体規則又は指令の目的で提出する、あらゆる関連するリスク評価についても参照しなければならない。この目的のために、欧州共同体法規に基づいて設立し、そして、同様な職務を遂行する、庁のような他の機関は、要請に応じて、化学物質庁又は関連する加盟国に情報を提供しなければならない。

リスク評価専門委員会及び社会経済分析専門委員会は、提出した一式文書が、附属書 XV の要件に適合しているか否かを審査しなければならない。受領してから 30 日以内に、各の専門委員会は、化学物質庁又は制限を提案する加盟国に対し、その一式文書が適合しているか否かについて通知しなければならない。その一式文書が適合していない場合には、受領してから 45 日以内に、その理由を書面により化学物質庁又は関連する加盟国に対し、与えられなければならない。化学物質庁又は関連する加盟国は、専門委員会からのその理由の受領日から 60 日以内に、一式文書を適合させるものとする。そうしない場合には、本章に基づく手続きは終了とされる。化学物質庁は、物質に対する制限手続きを推進する意図を有する欧州委員会又は加盟国の意図を、遅滞なく公表し、その物質に対して登録を提出した者に通知しなければならない。

5. 化学物質庁は、制限を提案する目的で、化学物質庁又は加盟国のいずれかが、附属書 XV の要件に沿った一式文書を計画し又は作成中である物質のリストを保持しなければならない。ある物質がそのリストにある場合には、一式文書を別に作成してはならない。附属書 XVII のリストにある既存の制限を再審査すべきことを加盟国又は化学物質庁のいずれかが提案する場合には、加盟国又は化学物質庁から提出される証拠に基づき第 133 条(2)に記す手続きに従って、そうすべきか否かの決定がなされなければならない。
6. 化学物質庁は、第 118 条及び第 119 条を侵害することなく、遅滞なく本条の第 3 項及び第 4 項に従う制限の提案を含めて、附属書 XV に沿ったあらゆる一式文書を、公表日を明示した上で、

ウェブサイトにおいて公に利用可能に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、公表日から6ヶ月以内に、個別又は共同で、以下の事項を提出するよう求めなければならない。

- (a) 一式文書及び提案の制限についてのコメント
- (b) 社会経済分析又は提案された制限についての利益、不利益を審査し、提案した制限の一つ寄与することのできる情報（附属書 XVI の要件に沿っていなければならない。）

第70条

化学物質庁の意見：リスク評価専門委員会

第69条(6)に記す公表日から9ヶ月以内に、リスク評価専門委員会は、一式文書の関連部分についての検討を踏まえ、提案の制限が人の健康及び／又は環境へのリスクを低減する上で適当であるか否かに関する意見を明確に示さなければならない。その意見は、加盟国の一式文書又は欧州委員会の要求により化学物質庁が作成する一式文書及び第69条(6)の(a)に記す利害関係者の見解を考慮しなければならない。

第71条

化学物質庁の意見：社会経済分析専門委員会

1. 社会経済分析専門委員会は、第69条(6)に記す公表日から12ヶ月以内に、一式文書の関連部分及び社会経済的影響についての検討を踏まえ、提案の制限に対する意見を明確に示さなければならない。もしあれば、社会経済分析専門委員会は、第69条(6)の(b)に従って分析又は情報を考慮しつつ、提案の制限及び関連する社会経済的影響に関する意見案を作成しなければならない。化学物質庁は、その意見案を遅滞なく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、その意見案の公表から60日以内に、意見案に対するコメントを出すよう関係者に求めなければならない。
2. 社会経済分析専門委員会は、必要に応じて、定められた期限までに、受領した追加のコメントを考慮しつつ、遅滞なく意見を採択しなければならない。意見は、第69条(6)の(b)及び本条の第1項に基づき、提出される利害関係者のコメント及び社会経済分析を考慮しなければならない。
3. リスク評価専門委員会の意見が提案される制限から著しく異なっている場合には、化学物質庁は、最大90日まで、社会経済分析専門委員会の意見のための期限を延ばすことができる。

第72条

欧州委員会への意見の提出

1. 化学物質庁は、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質についての提案された制限に関するリスク評価専門委員会及び社会経済分析専門委員会の意見を、遅滞なく、欧州委員会に対して提出しなければならない。一つ又は両方の専門委員会が第70条及び第71条(1)に定める期限までに意見を明確に示さない場合には、化学物質庁は、それに沿って、理由を述べつつ欧州委員会に通知しなければならない。
2. 第118条及び第119条を侵害することなく、化学物質庁は、遅滞なくそのウェブサイトにおいて、二つの専門委員会の意見を公表しなければならない。

3. 化学物質庁は、提出される又は考慮されるあらゆる文書及び証拠を、要請に応じて、欧州委員会及び／又は加盟国に提供しなければならない。

第73条 欧州委員会の決定

1. 第68条に規定する条件を満たす場合には、欧州委員会は、社会経済分析専門委員会からの意見を受領してから3ヶ月以内に、又は専門委員会が意見を作成しない場合には、第71条に基づき設定する期限の終了のいずれか早い方までに、附属書 XVII に関する改正案を作成しなければならない。

改正案が、最初の提案と異なっている場合には、又は化学物質庁からの意見を考慮していない場合には、欧州委員会は、その相違についての理由の詳細な説明を添付しなければならない。

2. 最終決定は、第133条(4)に記す手続きに従って、なされなければならない。欧州委員会は、投票の少なくとも45日前に、加盟国にその改正案を送付しなければならない。