

## 第 XII 篇 情報

### 第 117 条 報告

1. 加盟国は、5 年毎に、第 127 条に述べた評価及び実施の項目を含む、それぞれの領域内での本規則の運用に関する報告書を、欧州委員会に提出しなければならない。

2010 年 6 月 1 日までに、最初の報告書が提出されなければならない。

2. 化学物質庁は、5 年ごとに、本規則の運用に関する報告書を欧州委員会に対して提出しなければならない。化学物質庁は、第 11 条に従って情報の共同提出に関する情報及び個々の情報の提出に与える説明の概要を、その報告書に含めなければならない。

2011 年 6 月 1 日までに、最初の報告書が提出されなければならない。

3. 化学物質庁は、3 年ごとに、動物試験を行わない方法を促進する目的に従って、動物試験を行わない方法の実施や使用の状況、及び固有の特性についての情報を得るための使用及び本規則の要件に適合するリスク評価のための試験戦略に関する報告書を欧州委員会に対し、提出しなければならない。

2011 年 6 月 1 日までに、最初の報告書が提出されなければならない。

4. 欧州委員会は、5 年ごとに、以下についての一般報告書を公表しなければならない。
  - (a) 第 1 項、第 2 項及び第 3 項に記す情報を含め、本規則の運営で得られた経験
  - (b) 代替試験法の開発や評価のために欧州委員会によって利用される資金の量及び配分

2012 年 6 月 1 日までに、最初の報告書を公表されなければならない。

### 第 118 条 情報へのアクセス

1. 化学物質庁が保有する文書は、規則(EC) No 1049/2001 が適用される。
2. 以下の情報の開示は、通常、関連する商業上の利益保護を損ねるとみなす。
  - (a) 調剤の全組成の詳細
  - (b) 第 7 条(6)や第 64 条(2)を侵害することなく、中間体としての正確な用途についての情報を含め、物質又は調剤の正確な用途、機能又は適用
  - (c) 製造若しくは上市した物質又は調剤の正確なトン数
  - (d) 製造者、輸入者、その流通業者又は川下使用者との間の関係

非常事態のような、人の健康、安全又は環境を保護するため、緊急な行動が不可欠な場合には、化学物質庁は、本項で記す情報を開示することができる。

3. 管理役員会は、2008年6月1日までに、秘密保持の要請について部分的又は完全な拒絶の見直しに必要な、要望や対策を含め、規則(EC) No 1049/2001 を実施するための実際的な処置を採択しなければならない。
4. 規則(EC) No 1049/2001 の第8条に従って化学物質庁が下した決定は、条約の第195条及び第230条に各々定めた条件の下で、オンブズマンへの苦情又は裁判所への提訴の対象となるであろう。

### 第119条 電子的な公衆のアクセス

1. 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質について、化学物質庁が保有する下記の情報は、第77条(2)(e)に従って、インターネット上で公に対し無償で利用可能にしなければならない。
  - (a) 第2項(f)と(g)を侵害することなく、指令67/548/EECにおいて危険な物質について、IUPAC命名法による名称
  - (b) 該当する場合には、EINECSによる物質の名称
  - (c) 物質の分類及び表示
  - (d) 物質に関する物理化学的データ及び経路や環境中の運命
  - (e) 毒性学的及び生態毒性学的試験の各々の結果
  - (f) 附属書Iに従って確立した推定無影響レベル(DNEL)又は予想無影響濃度(PNEC)
  - (g) 附属書VIの4節及び5節に従って提供する安全使用指針
  - (h) 求められる場合には、附属書IX又は附属書Xに従う分析法であって、環境に排出された場合には危険な物質を検知できるもの及び人の直接ばく露を測定できるもの
2. 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質について、以下の情報は、情報を提出した者が第10条(a)(xi)に従って、その公表が登録者又は他のあらゆる関係者の商業上の利益に対して潜在的に有害であることの理由について、正当な根拠を提出し、化学物質庁が適当であると認めた場合を除き、第77条(2)(e)に従って、インターネット上で公に対し無償で利用可能にしなければならない。
  - (a) 分類及び表示に不可欠な場合には、物質の純度及び危険であることが知られている不純物及び/又は添加物の識別
  - (b) そこに特定の物質が登録されている、合計トン数帯域(即ち、1~10トン、10~100トン、100~1000トン又は1000トン超)
  - (c) 第1項(d)及び(e)に記す情報の調査要約書又はロバスト調査要約書
  - (d) 第1項にリストされた情報以外の安全性データシートに含まれる情報
  - (e) 物質の商品名
  - (f) 指令67/548/EECにおいて危険な物質である非段階的導入物質について、6年の期限付きのIUPAC命名法による名称
  - (g) 指令67/548/EECの適用のある危険な物質であって、以下の一つ又はそれ以上の目的のみで使用されるものについて、IUPAC命名法による名称
    - (i) 中間体
    - (ii) 科学的な研究開発
    - (iii) 製品や工程を見極めるための研究開発

### 第120条 第三国及び国際機関との協力

第 118 条及び第 119 条にかかわらず、本規則に基づいて化学物質庁が受理する情報は、以下の双方の条件を満たす場合には、危険な化学品の輸出入に係る 2003 年 1 月 28 日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No 304/2003<sup>55</sup>に基づいて、又は条約の第 181 条 a (3)に基づいて、欧州共同体及び関係する第三者との間で締結した合意に従って、いかなる政府若しくは第三国の国内機関又は国際機関に対しても開示することができる。

- (a) 合意の目的が、本規則が包含する化学物質に関する法規の実施又は管理に関する協力であること
- (b) 第三者が、相互に合意したように秘密情報を保護すること

---

<sup>55</sup> 欧州官報 L63, 6.3.2003, p.1. 本規則は、直近では委員会規則(EC) No 775/2004 (欧州官報 L123, 27.4.2004, p.27) によって改正。