

附属書 VII

1 トン以上の量を製造又は輸入する物質の標準的な情報の要件⁸

本附属書の第 1 列は、以下に対して要求する標準的な情報を定める。

- (a) 1 トン～10 トンの量で製造又は輸入する非段階的導入物質
- (b) 1 トン～10 トンの量で製造又は輸入し、かつ、第 12 条(1)(a)と(b)に従って附属書 III の基準に該当する段階的導入物質
- (c) 10 トン以上の量で製造又は輸入される物質

利用可能な他のあらゆる関連する物理化学的、毒性学的及び生態毒性学的情報を提供しなければならない。附属書 III の基準に該当しない物質に対しては、本附属書の第 7 節に定める物理化学的要件のみを要求する。

本附属書の第 2 列は、要求する標準的な情報が省略され、他の情報によって置き換えられ、別の段階で提供され、又は他の方法で適合化される特定の規則を記載している。適合化を認める本附属書の第 2 列に基づき、条件を満たす場合には、登録者は、その事実と適合化ごとの理由を登録一式文書の適切な項目の下で明記しなければならない。

これらの特定の規則に加えて、登録者は、物質ごとに合わせたばく露回避についての 3 節を除き、附属書 XI に含まれる一般的な規定に従って、本附属書の第 1 列に定められている要求され標準的な情報を適合化することができる。この場合も同様に、第 2 列又は附属書 XI⁹にある適切な特定の規則を参照して、標準的な情報を適合化するためのあらゆる決定の理由を、登録一式文書の適切な項目の下に明記しなければならない。

本附属書に列記する特性を測定するために新たな試験を行う前に、まず最初に、利用可能なあらゆる *in vitro* データ、*in vivo* データ、過去の人に関するデータ、有効な(Q)SARs のデータ及び構造的に関連のある物質からのデータの読み取り法 (read-across) を評価しなければならない。腐食性を起こす濃度/用量レベルでの腐食性物質の *in vivo* 試験を回避しなければならない。試験の前に、本附属書に加えて、試験戦略に関する追加指針を協議すべきである。

また、あるエンドポイントについて、本附属書の第 2 列又は附属書 XI に記載する以外の理由で情報を提供しない場合には、その事実と理由も明記しなければならない。

7. 物質の物理化学的特性に関する情報

第 1 列 要求する標準の情報	第 2 列 第 1 列からの適合化についての特定の規則
7.1. 20°C と 101.3kPa に おける物質の状態	
7.2. 融点/凝固点	7.2. -20°C の下限以下では試験を行う必要なし。
7.3. 沸点	7.3. 下記については、試験を行う必要なし。 — 気体。又は — 300°C を超えて融解するか、又は沸騰前に分解する固体 (この場合、減圧下での沸点を推定又は測定してもよい。)

⁸ 本附属書は、第 7 条に従って登録するように要求される成形品の生産者、必要ならば準用される本規則での試験を行なうように要求される他の川下使用者に適用する。

⁹ 注：第 2 列で繰り返されておらず、第 13 条(3)で特定する試験法に係る委員会規則にある適切な試験法の中で設定している特定の試験が要求されていない条件にも適用される。

	<p>又は</p> <ul style="list-style-type: none"> － 沸騰前に分解する物質（例えば自動酸化、転位、劣化、分解等）
7.4. 相対密度	<p>7.4. 以下の場合には、試験を行う必要なし。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 物質が、特定溶媒の溶液中でのみ安定で、かつ、溶液の密度が、溶媒の密度と同様な場合（この場合には、溶液の密度が、溶媒の密度より高いか低いかを表示する事で十分である。）又は － 物質が、気体である場合（この場合、計算に基づく推定を分子量と理想気体の法則によって行うこと。）
7.5. 蒸気圧	<p>7.5. 融点が、300℃を超える場合には、試験を行う必要がない。融点が、200℃～300℃である場合、測定又は認められた計算法に基づく限度値で十分である。</p>
7.6. 表面張力	<p>7.6. 以下の場合のみ、試験の必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 構造に基づき、表面活性が、期待されるか又は予測できる場合、又は － 表面活性が、その材料の望ましい特性である場合 水溶解度が、20℃で 1mg/l 未満の場合、試験を行う必要はない。
7.7. 水溶解度	<p>7.7. 以下の場合には、試験を行う必要がない。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 物質が、pH 4、7 及び 9 で加水分解的に不安定である（半減期が 12 時間未満）場合、又は － 物質が、水中で容易に酸化する場合 物質が、水に「溶けない」と思える場合、その分析法の検出限界までの限界試験を行うこと。
7.8. n-オクタノール／水分係数	<p>7.8. 物質が、無機物質である場合、試験を行う必要がない。試験を行うことができない（例えば、物質が分解する、表面活性が高い、試験実施中に激しく反応する、水若しくは又はオクタノールに溶けない、又は十分な純度の物質を得ることができない）場合には、log P の計算値及び計算法の詳細を示すこと。</p>
7.9. 引火点	<p>7.9. 以下の場合には、試験を行う必要がない。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 物質が無機物質である場合、又は － 物質が水溶液で、引火点が 100℃を超える揮発性有機成分のみを含む場合、又は － 推定引火点が 200℃を超える場合、又は － 既存の特性化された材料からの内挿によって、引火点を正確に予測できる場合
7.10. 可燃性	<p>7.10. 以下の場合には、試験を行う必要がない。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 物質が、爆発性又は自然発火性を有する固体である場合（これらの特性は、可燃性を考える前に、常に考察すべきである。）、又は － 気体として、不活性気体との混合物中での可燃性気体の濃度が極めて低く、空気と混合した時に、濃度が常に下限値を下回る場合、又は － 空気と接触する時に、自然に発火する物質の場合
7.11. 爆発性	<p>7.11 以下の場合には、試験を行う必要がない。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 分子中に、爆発性に関連する化学基が存在しない場合、又は － 物質が、酸素を含む爆発性に関連する化学基を有し、計算された酸素バランスが-200 未満である場合、又は － 有機物質又は有機物質の均質な混合物が、爆発性に関連する化学基を有しているが、発熱分解エネルギーが 500 J/g 未満であり、発熱分解の開始が 500℃未満である場合、又は

	<ul style="list-style-type: none"> － 無機酸化性物質（国連区分 5.1）と有機材料との混合物について、無機酸化性物質の濃度が以下である場合 <ul style="list-style-type: none"> － 国連包装グループ I（高い有害性）又は II（中の有害性）に指定されている場合には、重量で 15%未満 － 国連包装グループ III（低い有害性）に指定されている場合には、重量で 30%未満。 <p>注：有機材料の発熱分解エネルギーが、800 J/g 未満の場合には、爆発の伝播に関する試験も爆発衝撃への感度に関する試験も要求しない。</p>
7.12. 自然発火温度	<p>7.12. 以下の場合には、試験を行う必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 物質が爆発性であるか、又は室温において空気中で自然発火する場合、又は － 空気中では可燃性でない液体（例えば、引火点が 200℃以下でない）の場合、又は － 可燃性範囲のない気体の場合、又は － 固体について、物質の融点が 160℃未満の場合、又は予備的な結果で 400℃以下の自己発熱が除外される場合
7.13. 酸化性	<p>7.13. 以下の場合には、試験を行う必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 物質が爆発性である場合、又は － 物質が高度に可燃性である場合、又は － 物質が有機過酸化物である場合、又は － 物質が例えば化学構造に基づいて燃焼性材料と発熱的に反応することができない場合（例えば、酸素又はハロゲン原子を含まない有機物質、また、これらの元素が窒素又は酸素と化学的に結合しない有機物質、又は酸素又はハロゲン原子を含まない無機物質） <p>被験物質が酸化性を有することが、予備試験で明らかになれば、固体について完全な試験を行う必要はない。</p> <p>気体混合物の酸化性を判定する試験法がないため、これらの特性の評価は、混合物中の気体の酸化ポテンシャルと空気中の酸素の酸化ポテンシャルとの比較に基づいて推定する方法によって行わなければならないことに注意が必要である。</p>
7.14. 粒度測定	<p>7.14. 物質が、固体でない又は粒状以外の形態で、上市又は使用される場合には、試験を行う必要はない。</p>

8. 毒性学的情報

第 1 列 要求する標準の情報	第 2 列 第 1 列からの適合化についての特定の規則
<p>8.1. 皮膚刺激性又は皮膚腐食性</p> <p>本エンドポイントの評価は、以下の連続的段階からなるものとする。</p> <p>(1) 利用可能な人及び動物データの評価</p> <p>(2) 酸又はアルカリ予備の評価</p> <p>(3) 皮膚腐食性に関する in vitro 試験</p>	<p>8.1. 以下の場合には、ステップ 3 及びステップ 4 を行う必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 皮膚腐食性又は眼刺激性の分類基準を満たしていることを示す利用可能な情報がある場合、又は － 物質が室温で空気中において可燃性である場合、又は － 物質が皮膚に接触した時に、極めて毒性が高いと分類される場合、又は － 経皮による急性毒性試験が、限界用量レベル（2,000 mg/体重 kg）まで皮膚刺激性を示さない場合

(4) 皮膚刺激性に関する in vitro 試験	
8.2. 眼刺激性 本エンドポイントの評価は、下記の連続的段階からなるものとする。 (1) 利用可能な人及び動物データの評価 (2) 酸又はアルカリ予備の評価 (3) 眼刺激性に関する in vitro 試験	8.2. 以下の場合には、ステップ 3 を行う必要はない。 － 皮膚腐食性又は眼刺激性の分類基準を満たしていることを示す利用可能な情報がある場合、又は － 物質が室温で空気中において可燃性である場合
8.3. 皮膚感作性 本エンドポイントの評価は、下記の連続的段階からなるものとする。 (1) 利用可能なヒト、動物及び代替データの評価 (2) in vivo 試験	8.3. 以下の場合には、ステップ 2 を行う必要はない。 － 物質が皮膚感作性又は皮膚腐食性と分類すべき利用可能な情報がある場合、又は － 物質が、強酸 (pH < 2.0) 又は強塩基 (pH > 11.5) である場合、又は － 物質が室温で空気中において可燃性である場合 in vivo 試験では、マウス局所リンパ節アッセイ (LLNA) が、第一選択の方法である。例外的な状況のみ、別の試験を用いるべきである。別の試験を使用する正当な理由を提供する必要がある。
8.4. 変異原性 8.4.1. バクテリアの in vitro 遺伝子突然変異試験	8.4. 陽性の結果が出た場合には、追加の変異原性試験を考慮するものとする。
8.5. 急性毒性 8.5.1. 経口経路	8.5. 以下の場合には、一般的に試験を必要としない。 － 当該物質が皮膚腐食性に分類される場合 吸入経路(8.5.2)による急性毒性試験を利用できる場合には、試験を行う必要はない。

9. 生態毒性学的情報

第 1 列 要求する標準の情報	第 2 列 第 1 列からの適合化についての特定の規則
9.1 水生毒性 9.1.1. 無脊椎動物による短期毒性試験 (望ましい種はミジンコ) 登録者は、短期ではなく長期毒性試験を考慮してもよい。	9.1.1. 以下の場合には、試験を行う必要はない。 － 水生毒性の生じるおそれがないことを示す軽減要因がある場合 (例えば物質が極めて水に溶けにくい又は生体膜を通過しそうにない。)、又は、 － 無脊椎動物による長期水生毒性試験が利用できる場合、又は － 環境についての分類及び表示に関する十分な情報が利用できる場合 物質の水溶解度が低い場合には、ミジンコの長期水生毒性試験 (附属書 IX、9.1.5 節) を考慮するものとする。
9.1.2. 水生植物 (藻類が望ましい) の成長阻害試験	9.1.2. 水生毒性の生じるおそれがないことを示す軽減要因がある場合には、試験を行う必要はない (例えば、物質が極めて水に溶けにくい場合、又は生体膜を通過しそうにない場合)。
9.2. 分解 9.2.1. 生物関連 9.2.1.1. 生分解しやすい	9.2.1.1. 物質が無機物質である場合には、試験を行う必要はない。

利用可能な他のあらゆる関連する物理化学的、毒性学的及び生態毒性学的情報を提供するものとする。