

附属書 XII

川下使用者が物質を評価し、化学物質安全性報告書を作成するための一般的な規定

序論

本附属書の目的は、川下使用者が、提供された安全性データシートに含まれていない用途で使用する時に、使用する物質から生じるリスクを適正に管理し、またサプライチェーンのさらに下流の他のユーザーが、そのリスクを適正に管理することができるよう、川下使用者がどのように評価を行い、文書化すべきかを定めることにある。その評価は、川下使用者の受領から、彼ら自身の使用及びサプライチェーンのさらに下流の特定された用途に対するその物質のライフサイクルを含むものとする。その評価は、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれるあらゆる用途を考慮する。

化学物質安全性評価を実施し、化学物質安全性報告書を作成する際に、川下使用者は、本規則の第 31 条及び第 32 条に従って、化学物質の供給者から受け取った情報を考慮するものとする。利用可能で、かつ必要に応じて、欧州共同体の法規に基づき実施した評価（例えば規則(EEC) 793/93 に基づき完成したリスク評価）を化学物質安全性評価の中で考慮するものとし、化学物質安全性報告書に反映するものとする。このような評価からの逸脱は正当化しなければならない。他の国際的及び国内でのプログラムに基づき実施する評価も考慮に入れることができる。

川下使用者が、化学物質安全性評価を実施し、化学物質安全性報告書を作成する上で経過するプロセスには、以下の 3 ステップを含む。

ステップ 1：ばく露シナリオの作成

川下使用者は、附属書 I の 5 節に従って提供する安全性データシートに含まれていない用途に関するばく露シナリオを作成する。

ステップ 2：必要ならば、供給者による有害性評価の絞り込み

川下使用者が、提供された安全性データシートに報告している有害性評価及び PBT 評価を適切とみなす場合には、有害性評価又は PBT と vPvB 評価の追加は不要である。この場合には、リスクの特性化に対しては、供給者が報告する関連情報を用いるものとする。このことを化学物質安全性報告書において記述するものとする。

川下使用者が、提供された安全性データシートに報告している評価を不相当とみなす場合には、附属書 I の 1 節から 4 節までの適当なものに従って、該当する評価を実施する。

川下使用者は、化学物質安全性報告書作成のために、供給者が提供した情報に、更なる情報が必要とみなす場合には、追加情報を収集するものとする。その情報が、脊椎動物の試験によってのみ得られる場合には、第 38 条に従って試験戦略の提案を化学物質庁に提出しなければならない。その川下使用者は、なぜ追加情報が必要とみなすかについても説明しなければならない。追加試験の結果を待つ間に、その川下使用者は、調査しつつあるリスクを管理する意図で実施したリスク管理措置を化学物質安全性報告書の中に記録しなければならない。

川下使用者は、追加試験の完了に際して、化学物質安全性報告書を改訂し、安全性データシートの作成を要求される場合には、必要に応じて、これを改訂しなければならない。

ステップ 3：リスクの特性化

附属書 I の 6 節に記す新しいばく露シナリオのそれぞれに対して、リスクの特性化を行う。本リスクの特性化は、化学物質安全性報告書の関連する項目の下で示され、安全性データシートの関連

する項目の下で要約する。

ばく露シナリオを作成する時には、作業条件とリスク管理措置について初期仮説を立てることが必要になる。初期仮説が、人の健康と環境の保護が不十分であることを示すリスクの特性化に至る場合には、適切な管理が実証されるまで、一つ又は幾つかの因子を修正して、プロセスを繰り返し実施する必要がある。このことは、有害性又はばく露情報の追加作成又はプロセス、作業条件若しくはリスク管理措置の適当な変更を求めることができる。したがって、一方では、リスク管理措置の作成と履行を含む、(初期)ばく露シナリオの作成及び改訂と、他方では、最終的なばく露シナリオ作成のための追加情報の作成との間で、繰り返しが行われるであろう。追加情報の作成の目的は、有害性評価及び／又はばく露評価の絞り込みに基づいて、より正確なリスクの特性化を確立することである。

川下使用者は、附属書 I の 7 節に定める書式のパート B の 9 節と 10 節、及び必要に応じて、この書式を他の節に使って、化学物質安全性評価を詳述する化学物質安全性報告書を作成しなければならない。

化学物質安全性報告書のパート A には、関連するばく露シナリオに概説しているリスク管理措置を川下使用者が、その者自身の使用のために履行していること、及び特定された用途に関するばく露シナリオに概説しているリスク管理措置が、サプライチェーンの下流に伝達されていることの陳述を含む。