

## 附属書 XV

### 一式文書

#### I. 序論及び一般的規定

本附属書は、以下の事項を提案し、かつ正当化する一式文書を作成するための一般的な原則を定める。

- CMRs 物質、呼吸感作物質及び他の影響の調和化された分類及び表示
- PBTs 物質、vPvBs 物質又は同等の懸念がある物質の特定
- 欧州共同体内における物質の製造、上市又は使用の制限

本附属書に基づくあらゆる一式文書の方法と書式に対しては、附属書 I の関連する部分を用いる。

すべての一式文書にとって、登録一式文書からのあらゆる関連情報を考慮するものとし、他の利用可能な情報も使用することができる。化学物質庁に以前提出したことの無い有害性情報については、ロバスト調査要約書を一式文書に含める。

#### II. 一式文書の内容

##### 1. CMRs 物質、呼吸感作物質及び他の影響についての調和化された分類及び表示に関する一式文書

###### 提案

本提案には、その物質の識別と調和された分類及び表示案を含む。

###### 正当化

利用可能な情報と、指令 67/548/EEC にある CMRs 物質、呼吸感作物質及び他の影響に関する基準との比較を、個別に、附属書 I の 1 節の関連する部分に従って完成し、附属書 I の化学物質安全性報告書のパート B に定める書式で記録する。

###### 欧州共同体レベルでの他の影響に対する正当化

欧州共同体レベルで、活動の必要性を立証することの正当な根拠を作成する。

##### 2. CMR 物質、PBT 物質、vPvB 物質又は第 59 条による同等の懸念のある物質の特定に関する一式文書

###### 提案

本提案には、物質の識別及び第 57 条(a)、(b)又は(c)に基づく CMR 物質として、第 57 条(d)に基づく PBT 物質として、第 57 条(e)に基づく vPvB 物質として、又は第 57 条(f)に基づく同等の懸念のある物質として、特定することを提案するかどうかを含む。

###### 正当化

利用可能な情報と、第 57 条(d)に基づく PBT 物質及び第 57 条(e)に基づく vPvBs 物質における附属書 XIII の基準との比較、又は附属書 I の 1 節から 4 節までの関連する部分に基づく有害性評価及び第 57 条(f)との比較を、完了する。このことを附属書 I の化学物質安全性報告書のパート B に定める書式で文書化する。

###### ばく露、代替物質及びリスクに関する情報

利用可能な使用、ばく露情報及び代替物質と代替技術に関する情報を提出する。

### 3. 制限提案に関する一式文書

#### 提案

本提案は、物質の識別及び製造、上市又は使用に対する制限提案、そして正当な根拠の概要を含む。

#### 有害性とリスクに関する情報

制限によって対処すべきリスクを、附属書 I の関連する部分に従い、有害性及びリスクの評価に基づき記述し、化学物質安全性報告書の当該附属書のパート B に定める書式で文書化する。

履行したリスク管理措置（第 10 条から第 14 条までに基づき登録で特定したものを含む。）が、不十分であるという証拠を提出する。

#### 代替物質に関する情報

以下を含む、代替物質と代替技術に関する利用可能な情報を提出する。

- 代替物質の製造又は使用に関する人の健康及び影響へのリスクについての情報
- 時間尺度を含む利用可能性
- 技術的・経済的実行可能性

#### 欧州共同体レベルにおける制限の正当化

以下の事項について、正当性を提出する。

- 全欧州共同体で求める行動
- 制限が全欧州共同体の最も適当な対策であることを以下の基準を用いて評価されたもの
  - (i) 有効性 制限は、特定したリスクを生じる影響又はばく露を対象としなければならない、妥当な期間内にそのリスクに比例して、許容できるレベルまで当該リスクを低減できなければならない。
  - (ii) 実用性 制限は、履行、実施及び管理できるものでなければならない。
  - (iii) 監視可能性 制限提案の履行結果を監視できるものでなければならない。

#### 社会経済的評価

制限提案の社会経済的影響を、附属書 XVI を参照して分析することができる。この目的のために、人の健康及び環境に対する制限提案の正味の便益を、製造者、輸入者、川下使用者、流通業者、消費者及び社会全体としての正味のコストと比較することができる。

#### 利害関係者との協議に関する情報

利害関係者とのあらゆる協議及びその見解をどのように考慮したかに関する情報を、一式文書に含むものとする。