

第 II 篇 物質の登録

第 1 章

一般的な登録の義務及び情報の要件

第 5 条

データなければ、上市なし

第 6 条、第 7 条、第 21 条及び第 23 条を条件として、要求されている場合には、本篇の関連する規定に従って登録しないときは、物質そのもの、調剤に含まれる物質又は成形品に含まれる物質を欧州共同体内で製造又は上市してはならない。

第 6 条

物質そのもの又は調剤に含まれる物質の一般的な登録の義務

1. 本規則が別に定める場合を除いて、年間 1 トン又はそれ以上の量の物質そのもの又は一つ若しくはそれ以上の調剤に含まれる物質の製造者又は輸入者はいずれも、化学物質庁に登録を提出しなければならない。
2. 現場で単離される中間体又は単離された中間体で輸送されるものとして使用するモノマーについては、第 17 条及び第 18 条は適用しない。
3. ポリマーの製造者又は輸入者はいずれも、以下の二つの条件が満たされる場合には、サプライチェーンの川上の行為者により登録されていないモノマー物質又は他のいかなる物質については、化学物質庁に登録を提出しなければならない。
 - (a) ポリマーが、モノマー単位と化学的に結合した物質の形態で、重量比 (w/w) 2% 又はそれ以上のモノマー物質又は他の物質からなっていること
 - (b) モノマー物質又は他の物質の合計量が、年間 1 トン以上であること
4. 登録の提出には、第 IX 篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

第 7 条

成形品に含まれる物質の登録及び届出

1. 成形品の生産者又は輸入者はいずれも、以下の二つの条件が満たされる場合には、成形品に含まれる物質について、化学物質庁に登録を提出しなければならない。
 - (a) 物質が、成形品の中に生産者又は輸入者当たりで合計して年間 1 トンを超える量であること
 - (b) 物質が、通常の又は予測可能な使用条件下で、意図的に放出されること

登録の提出には、第 IX 篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

2. 成形品の生産者又は輸入者はいずれも、以下の二つの条件が満たされる場合であって、物質が

第 57 条の基準を満たし、かつ第 59 条(1)に従って特定される時は、本条の第 4 項に従って化学物質庁に届け出なければならない。

- (a) 物質が成形品の中に生産者又は輸入者当たりで合計して年間 1 トンを超える量であること
 - (b) 物質が成形品の中に重量比 (w/w) 0.1% を超える濃度で存在すること
3. 生産者又は輸入者が、廃棄を含む通常の又は予測可能な使用条件下で、人又は環境へのばく露を排除できる場合には、第 2 項は適用されない。そのような場合には、生産者又は輸入者は、成形品の受領者に適当な説明書を提供しなければならない。
4. 届け出なければならない情報には、以下の事項を含む。
- (a) 附属書 VI の 1 節に定める生産者又は輸入者の身元と詳細な連絡先（自分自身の使用現場を除く）
 - (b) 利用可能な場合には、第 20 条(1)に記す登録番号
 - (c) 附属書 VI の 2.1 節から 2.3.4 節に定める物質の識別
 - (d) 附属書 VI の 4.1 節及び 4.2 節に定める物質の分類
 - (e) 附属書 VI の 3.5 節に定める成形品に含まれる物質の用途及び成形品の用途についての簡単な記述
 - (f) 1～10 トン、10～100 トン等の物質のトン数範囲
5. 化学物質庁は、以下の条件がすべて満たされる場合には、成形品に含まれるあらゆる物質について、成形品の生産者又は輸入者に対して、本篇に従って登録を提出することを要求するを決定することができる。
- (a) 物質が成形品の中に生産者又は輸入者当たりで合計して年間 1 トンを超える量であること
 - (b) 化学物質庁が以下の点を疑う根拠を持っていること
 - (i) 物質が成形品から放出されること、及び
 - (ii) 成形品からの物質の放出が人の健康又は環境に対するリスクを生じること
 - (c) 物質が第 1 項の対象ではないこと

登録の提出には、第 IX 篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

6. 第 1 項から第 5 項までは、その用途について既に登録されている物質には適用されない。
7. 2011 年 6 月 1 日からは、第 59 条(1)項に従って物質が特定されてから 6 ヶ月後に、第 2 項、第 3 項及び第 4 項を適用する。
8. 第 1 項から第 7 項までを履行するためのいかなる措置も、第 133 条(3)項に記す手続きに従って採択されなければならない。

第 8 条

欧州共同体外の製造者の唯一の代理人

1. 欧州共同体に輸入される物質そのもの、調剤に含まれる物質又は成形品に含まれる物質を製造し、調剤を調製し又は成形品を生産する欧州共同体外に所在する自然人又は法人は、本篇に基づく輸入者の義務を果たすために、相互の合意によって欧州共同体内に所在する自然人又は法人を、唯一の代理人として指名することができる。
2. 代理人は、本規則に基づく輸入者の他のあらゆる義務も遵守しなければならない。この目的の

ために、代理人は物質の実際的な取扱いに関する十分な経歴及びそれらに関する情報を持っていなければならない。また第 36 条を侵害せずに、輸入量及び販売先顧客に関する情報並びに第 31 条に記す安全性データシートの最新版の提供に関する情報を、利用可能で最新の状態に保たなければならない。

3. 共同体外の製造者は、第 1 項及び第 2 項に従って代理人を指名した場合には、同一のサプライチェーンにおける輸入者に指名について通知しななければならない。本規則の目的から、これらの輸入者は川下使用者とみなされる。

第 9 条

製品や工程を見極めるための研究開発 (PPORD) に関する登録のための一般的な義務の免除

1. 第 5 条、第 6 条、第 7 条、第 17 条、第 18 条及び第 21 条は、製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者により、自分自身で、またリスト化された顧客と協力して、製品や工程を見極めるための研究開発の目的に制限された量を、製品や工程を見極めるための研究開発のために欧州共同体において製造又は輸入される物質に対して、5 年間は適用しない。
2. 製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者は、第 1 項の目的のために、以下の情報を化学物質庁に届け出なければならない。
 - (a) 附属書 VI の 1 節に定める製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者の身元
 - (b) 附属書 VI の 2 節に定める物質の識別
 - (c) もしある場合には、附属書 VI の 4 節に定める物質の分類
 - (d) 附属書 VI の 3.1 節に定める物質の推定される量
 - (e) 顧客の名称と所在地を含む第 1 項に記載した顧客のリスト

登録の提出には、第 IX 篇に従って求められる手数料を添えなければならない。
第 1 項に定めた期間は、化学物質庁が届出を受理した時から開始される。

3. 化学物質庁は、届出人が提出した情報の完全性を審査し、必要な場合には、第 20 条(2)を適用する。化学物質庁は、届出の番号と化学物質庁で届出を受理した日である届出日を指定し、その番号と日付を、関係する製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者に直ちに通知しなければならない。また化学物質庁は、関係する加盟国の権限のある当局にその情報を通知しなければならない。
4. 化学物質庁は、物質又は物質が組み込まれている調剤又は成形品が第 2 項(e)に記すリスト化された顧客の職員によってのみ、適正な管理条件下で、労働者と環境の保護に係る法規の要件に従って取り扱われ、また物質それ自体、調剤に含まれる物質又は成形品に含まれる物質がいかなる場合でも、一般公衆に利用されず、免除期間後に残った量が廃棄のため再回収されることを確実にするために、条件を課すことを決定することができる。

化学物質庁は、このような場合には、届出人に必要な追加的な情報の提出を求めることができる。

5. 物質の製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者若しくは輸入者は、どのような反対の指示もない場合には、届出の 2 週間後からその物質の製造若しくは輸入又は成形品の生産又は輸入を行うことができる。
6. 製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者は、第 4 項に従って化学物質庁により課された条件はすべて遵守しなければならない。

7. 化学物質庁は、要請に応じて、5年の免除期間をさらに最大で5年間、人用若しくは動物用医薬品の開発のみに使用される物質又は上市されていない物質についてはさらに最大10年間に渡り、延長することができる。ただし、この延長が研究開発プログラムにより正当化されていることを、製造者若しくは輸入者又は成形品の生産者が証明することができる場合に限る。
8. 化学物質庁は、製造、輸入、生産又は製品や工程を見極めるための研究開発が行われる各加盟国の権限のある当局に対して、決定草案を直ちに通知しなければならない。

化学物質庁は、第4項及び第7項に規定した決定を行う場合には、そのような権限のある当局のあらゆるコメントを考慮に入れなければならない。
9. 化学物質庁や関係のある加盟国の権限のある当局は、第1項から第8項までに従って提出される情報は、常に守秘しなければならない。
10. 本条第4項及び第7項に基づく化学物質庁の決定に対して、第91条、第92条及び第93条に従って上訴することができる。

第10条

一般的な登録のために提出が求められる情報

第6条、第7条(1)又は(5)に基づき要求される登録には、以下のすべての情報を含まなければならない。

(a) 以下の事項を含む技術一式文書

- (i) 附属書 VI の 1 節に定める製造者又は輸入者の身元
- (ii) 附属書 VI の 2 節に定める物質の識別
- (iii) 附属書 VI の 3 節に定める物質の製造及び用途に関する情報（この情報は、登録者の特定された用途をすべて表示しなければならない。登録者が適切とみなす場合には、この情報に関連する用途・ばく露区分を含めることができる。）
- (iv) 附属書 VI の 4 節に定める物質の分類及び表示
- (v) 附属書 VI の 5 節に定める物質の安全な使用に関する指針
- (vi) 附属書 VII から附属書 XI までの適用により得られる情報の調査要約書
- (vii) 附属書 I に基づき求められる場合には、附属書 VII から附属書 XI までの適用によって得られる情報のロバスト調査要約書
- (viii) (iii)、(iv)、(vi)、(vii)又は(b)に基づいて提出された情報のいずれが、製造者又は輸入者により選任され、かつ適切な経験を有する評価者によるレビューを受けているかについての指摘
- (ix) 附属書 IX 及び附属書 X に列記されている試験に関する提案
- (x) 1 トンから 10 トンの量の物質については、附属書 VI の 6 節に定めるばく露情報
- (xi) 第 119 条(2)の情報のいずれについて、製造者又は輸入者が第 77 条(2)(e)に従ってインターネット上で利用可能にすべきではないと考えているかという要請（なぜ公表がその者又は他のあらゆる関係者の商業上の利益にとって有害になるかについての正当な根拠を含む。）

登録者は、第 25 条(3)、第 27 条(6)又は第 30 条(3)を含む場合を除き、登録のために、(vi)や(vii)に基づいて要約した完全調査報告書を合法的に所有するか、又はそれを引用する許可を有するものとする。

(b) 第 14 条に基づき求められる、附属書 I に規定する書式による化学物質安全性報告書（登

録人が適当とみなすならば、本報告書の関連する節には、関連する用途・ばく露区分を含むことができる。)

第11条

複数の登録者によるデータの共同提出

1. 欧州共同体内において、物質が一つ又はそれ以上の製造者により製造され、かつ／又は一つ又はそれ以上の輸入者により輸入され、かつ／又は第7条の下で登録の対象となる場合には、以下を適用する。

第3項を前提として、第10条(a)(iv)、(vi)、(vii)及び(ix)で定める情報及び第10条(a)(viii)の下で関連するあらゆる指摘は、賛同する他の登録者の同意を得て活動する、一つの登録者（以下「リード登録者」という。）により最初に提出されなければならない。

各登録者は、第10条(a)(i)、(ii)、(iii)及び(x)に定める情報及び第10条(a)(viii)の下で関連するあらゆる指摘を、個別に提出しなければならない。

登録者は、第10条(a)(v)及び(b)に定めた情報並びに第10条(a)(viii)の下で関連するあらゆる指摘を個別に提出するか、一つの登録者が他の業者の代表してその情報を提出するかを、自分自身で決定することができる。

2. 各登録者は、第12条に従ってトン数帯域内での登録のために要求される第10条(a)(iv)、(vi)、(vii)及び(ix)に定める情報の項目については、第1項のみを遵守する必要がある。
3. 登録者は、下記の場合には、第10条(a)(iv)、(vi)、(vii)又は(ix)に記す情報を、個別に提出してもよい。
 - (a) この情報を共同で提出すると不つりあいに費用がかかる場合
 - (b) 情報を共同で提出すると、商業上機微であるとみなされる情報の開示につながり、実質的な商業上の損害を生じるおそれがある場合
 - (c) この情報の選択に関してリード登録者に同意しない場合

当該登録者は、(a)、(b)又は(c)を適用する場合には、一式文書と共に、なぜ不つりあいに費用がかかるのか、なぜ情報開示が実質的な商業上の損害を起こすおそれがあるのか、又は意見の不一致の性質について、その状況に応じた説明を提出しなければならない。

4. 登録の提出には、第IX篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

第12条

トン数に応じて提出しなければならない情報

1. 第10条(a)に記す技術一式文書には、第10条(a)の(vi)項と(vii)項に基づき、登録者に関連し、かつ利用可能なあらゆる物理化学的、毒性学的及び生態毒性学的情報と、少なくとも以下の事項を含まなければならない。
 - (a) 製造者又は輸入者当たりで年間1トン又はそれ以上の量を製造又は輸入する非段階的導入物質について及び附属書IIIに定める基準の1つ又は双方に該当する段階的導入物質については、附属書VIIに定める情報
 - (b) 製造者又は輸入者当たりで年間1トン又はそれ以上の量を製造又は輸入する段階的導入物

質であって、附属書 III に定める基準のいずれにも該当しないものについては、附属書 VII の 7 節に定める物理化学的特性に関する情報

- (c) 製造者又は輸入者当たり年間 10 トン又はそれ以上の量を製造又は輸入する物質については、附属書 VII 及び附属書 VIII に定める情報
 - (d) 製造者又は輸入者当たり年間 100 トン又はそれ以上の量を製造又は輸入する物質については、附属書 VII 及び附属書 VIII に定める情報並びに附属書 IX に定める情報を提供するための試験提案
 - (e) 製造者又は輸入者当たり年間 1,000 トン又はそれ以上の量を製造又は輸入する物質については、附属書 VII 及び附属書 VIII に定める情報並びに附属書 IX 及び附属書 X に定める情報を提供するための試験提案
2. 製造者又は輸入者は、登録をしている物質の量が次のトン数閾値に達した場合には、直ちに第 1 項に基づいて要求される追加情報を化学物質庁に通知しなければならない。必要に応じて、第 26 条(3)及び(4)が準用される。
 3. 本条は、必要に応じて、成形品の生産者に対して準用される。

第 13 条

物質の固有の特性に関する情報の作成のための一般的な要件

1. 附属書 XI に定める条件を満たしている場合には、物質の固有の特性に関する情報を試験以外の方法によって作成することができる。特に、人の毒性については、例えば、*in vitro* 法、定性的若しくは定量的構造活性相関モデル又は構造的に關係する物質からの情報 [グループ分け又は読み取り法 (read-across)] のような代替法を使用することにより、可能な場合には常に脊椎動物試験以外の方法によって作成することができる。ばく露に関する情報及び附属書 XI の 3 節に定めるリスク管理措置の実施によって正当と認められる場合には、附属書 VIII の 8.6 節及び 8.7 節、附属書 IX 並びに附属書 X に基づく試験を省略することができる。
2. 脊椎動物の試験及び使用される動物数を減らす観点から、これらの方法を定期的に見直し、改善していくものとする。欧州委員会は、該当する利害関係者との協議の後、必要に応じて、第 133 条(4)及び関連する場合には本規則の附属書に記される手続きに従って採択される試験法に係る欧州委員会規則を改正するため、該当する場合には、動物実験を置き換え、数を最小化し又は苦痛を軽減するために、できるだけ早く提案を行う。欧州委員会規則の改正は第 3 項に規定する手続きに従って採択され、本規則の附属書の改正は第 131 条に記す手続きに従って採択される。
3. 物質の試験は、物質の固有の特性に関する情報を作成するために必要な場合には、欧州委員会規則に定められる試験方法に従って、又は必要に応じて、欧州委員会や化学物質庁により認められた国際的な他の試験法に従って、行なわれなければならない。欧州委員会は、本規則の非本質的な事項を追補として付録に付けることにより修正するよう意図された規則を、第 133 条(4)に記す手続きに従って採択する。

物質の固有の特性に関する情報は、附属書 XI に定める条件を満たす場合には、他の試験方法に従って作成することができる。

4. 生態毒性学及び毒性学的な試験及び分析は、指令 2004/10/EC に規定された GLP 原則又は欧州委員会若しくは化学物質庁が同等と認める他の国際的基準の原則を遵守して、また該当する場合には指令 86/609/EEC の規定に従って、実施されなければならない。
5. 新たな登録者が登録しようとしている物質が既に登録されている場合には、登録しようとしている物質が純度及び不純物の性質の程度を含めて以前に登録されたものと同じであること及び以前の登録者が登録のために完全調査報告書を引用する許可を与えていることを新たな登録者

が示すことができるときには、新たな登録者には以前に提出された同じ物質に関する調査要約書又はロバスト調査要約書を引用する権利が与えられる。

新たな登録者は、附属書 VI の 2 節で要求される情報を与える目的で、これらの試験を引用してはならない。

第 14 条

化学物質安全性報告書及びリスク軽減措置の適用及び推奨義務

1. 指令 98/24/EC の第 4 条を侵害せずに、1 つの登録者当たり年間 10 トン以上で、本章に基づく登録の対象になるあらゆる物質について、化学物質安全性評価を行い、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は、物質そのもの、調剤に含まれる物質、成形品に含まれる物質又は物質のグループのいずれかについて、第 2 項から第 7 項まで及び附属書 I に従って実施する化学物質安全性評価を文書化したものとする。

2. 調剤に含まれる物質の濃度が以下の値の最小値を下回る場合には、調剤に含まれる物質について、第 1 項に基づく化学物質安全性評価を行う必要はない。

- (a) 指令 1999/45/EC の第 3 条(3)の表に定められた適用のある濃度
- (b) 指令 67/548/EEC の附属書 I で与えられた濃度限界値
- (c) 指令 1999/45/EC の附属書 II のパート B で与えられた濃度限界値
- (d) 指令 1999/45/EC の附属書 III のパート B で与えられた濃度限界値
- (e) 本規則の第 XI 篇に基づいて設定された分類と表示のインベントリーの合意記載項目で与えられた濃度限界値
- (f) 物質が本規則の附属書 XIII の基準に適合する場合には重量比 (w/w) 0.1%

3. 物質の化学物質安全性評価は、以下のステップを含む。

- (a) 人健康有害性評価
- (b) 物理化学的有害性評価
- (c) 環境有害性評価
- (d) 難分解性、生物蓄積性及び毒性 (PBT) 及び極めて難分解性で高い生物蓄積性 (vPvB) に関する評価

4. 第 3 項のステップ(a)から(d)までを実施した結果、物質が指令 67/548/EEC に基づく危険性の分類基準に適合していること、又は PBT 又は vPvB であると評価されることについてを登録者が結論を出す場合には、化学物質安全性評価は以下の追加のステップを含まなければならない。

- (a) ばく露シナリオの作成 (又は必要に応じて、関連する用途・ばく露区分の特定) とばく露推定を含むばく露評価
- (b) リスクの評価

ばく露シナリオ (必要に応じて、用途・ばく露区分)、ばく露評価及びリスク評価は、登録者のすべての特定されたあらゆる用途に対応しなければならない。

5. 化学物質安全性報告書は、以下の最終用途による人の健康リスクを考慮に含む必要はない。
 - (a) 食品と接触を起こす事が意図される材料及び成形品に係る 2004 年 10 月 27 日付け欧州議

会及び理事会規則(EC) No 1935/2004³⁸の適用を受ける食品接触材料
(b) 指令 76/768/EEC の適用を受ける化粧品

6. どのような登録者も、化学物質安全性評価において特定されるリスクを十分に管理するための適切な措置を特定し、適用し、必要に応じて、第 31 条に従って提出する安全性データシートにおいてそれらを推奨しなければならない。
7. 化学物質安全性評価の実施を要求されるあらゆる登録者は、その化学物質安全性報告書を利用可能なものとし、最新の状態に維持しなければならない。

第 2 章

登録されているとみなされる物質

第 15 条

植物保護製品及び殺生物性製品

1. 活性物質及び共配合剤であって、指令 91/414/EEC³⁹の附属書 I 若しくは規則(EEC) No 3600/92⁴⁰、規則(EC) No 703/2001⁴¹、規則(EC) No 1490/2002⁴²又は決定 2003/565/EC⁴³のいずれかに含まれる植物保護製品のみ使用のために製造又は輸入するもの、及び指令 91/414/EEC の第 6 条に従って一式文書の完全性に係る欧州委員会決定が行われるものは登録されており、その登録は植物保護製品の使用のための製造又は輸入について完了しており、このため本篇第 1 章及び第 5 章の要件を満たしているとみなす。
2. 殺生物性製品のみ使用のために製造又は輸入される活性物質であって殺生物性製品の上市に係る 1998 年 2 月 16 日付け欧州議会及び理事会指令 98/8/EC⁴⁴の附属書 I の IA 又は IB 又は指令 98/8/EC の第 16 条(2)に記す 10 年作業プログラムの第 2 段階に係る 2003 年 11 月 4 日付け委員会規則(EC) No 2032/2003⁴⁵か、のいずれかに含まれるものは、指令 98/8/EC の第 16 条(2)の第 2 段階に係る決定期日まで、登録されており、その登録は殺生物性製品の使用のための製造又は輸入について完了しており、このため本篇第 1 章及び第 5 章の要件を満たしているとみなす。

³⁸ 欧州官報 L338, 13.11.2004,p.4.

³⁹ 植物保護製品の上市に係る 1991 年 7 月 15 日付け理事会指令 91/414/EEC(欧州官報 L230, 19.8.1991, p.1)。本指令は、直近では委員会指令 2006/19/EC (欧州官報 L44, 15.2.2006,p.15) によって改正。

⁴⁰ 植物保護製品の上市に係る理事会指令 91/414/EEC の第 8 条(2)に記す作業プログラムの第 1 段階の実施のための詳細規則を定める 1992 年 12 月 11 日付け委員会規則(EEC) No 3600/92 (欧州官報 L366, 15.12.1992, p.10)。本規則は、直近では委員会規則(EC) No 2266/2000 (欧州官報 L259, 13.10.2000,p.27) によって改正。

⁴¹ 理事会指令 91/414/EEC の第 8 条(2)に記す作業プログラムの第 2 段階で評価された植物保護製品の活性物質を定め、当該物質に関する報告書として指定された加盟国のリストを改訂する 2001 年 4 月 6 日付け委員会規則(EC) No 703/2001 (欧州官報 L98, 7.4.2001,p.6)。

⁴² 理事会指令 91/414/EEC の第 8 条(2)に記す作業プログラムの第 3 段階の実施のための追加の詳細規則を定める 2002 年 8 月 14 日付け委員会規則(EC) No 1490/2002 (欧州官報 L224, 21.8.2002,p.23)。本規則は、直近では委員会規則(EC) No 1744/2004 (欧州官報 L311, 8.10.2004,p.23) によって改正。

⁴³ 理事会指令 91/414/EEC の第 8 条(2)に規定された期間を延長する 2003 年 7 月 25 日付け委員会決定 2003/565/EC (欧州官報 L192, 31.7.2003,p.40)。

⁴⁴ 欧州官報 L123, 24.4.1998,p.1。本指令は、規則(EC) No 1882/2003 によって改正。

⁴⁵ 欧州官報 L307, 24.11.2003,p.1。本規則は、規則(EC) No 1048/2005 (欧州官報 L178, 9.7.2005,p.1) によって改正。

第16条

登録されているとみなされる物質の欧州委員会、化学物質庁及び登録者の義務

1. 欧州委員会又は関連する欧州委員会の機関は、第15条に従い登録されているとみなされる物質に対して、第10条が要求するのと同等の情報を、化学物質庁に対し利用可能としなければならない。化学物質庁は、この情報又はその参照文献をデータベースに収め、それを2008年12月1日までに権限のある当局に通知しなければならない。
2. 第21条、第22条、第25条から28条までは、第15条に従って登録されているとみなされる物質の使用には適用しない。

第3章

ある種の単離される中間体に対する登録の義務及び情報の要件

第17条

現場で単離される中間体の登録

1. 中間体を現場で年間1トン又はそれ以上以上単離するあらゆる製造者は、現場で単離される中間体に関する登録を化学物質庁に提出しなければならない。
2. 現場で単離される中間体の登録には、製造者が追加的な試験を行わずに提出することのできる範囲内において、以下の情報をすべて含まなければならない。
 - (a) 附属書VIの1節に定める製造者の身元
 - (b) 附属書VIの2.1節から2.3.4節までに定める中間体の識別
 - (c) 附属書VIの4節に定める中間体の分類
 - (d) 中間体の物理化学的特性、人の健康又は環境上の特性に関する利用可能な既存の情報（完全調査報告書が利用可能な場合には、調査要約書を提出しなければならない。）
 - (e) 附属書VIの3.5節に定める用途の簡潔で一般的な説明
 - (f) 適用するリスク管理措置の詳細

第25条(3)、第27条(6)又は第30条(3)に含まれる場合を除き、登録者は登録のために(d)に基づき要約した完全調査報告書を合法的に所有するか、又は引用する許可を有しているものとする。

登録の提出には、第IX篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

3. 製造者が、現場で単離される中間体がライフサイクル全体に渡って技術的方法により強度に封じ込まれ厳しく管理された条件下においてのみ製造、使用されることを確認する場合には、第2項は現場で単離される中間体のみ適用される。排出とその結果としてのあらゆるばく露を最小限に抑えるために、管理及び処理技術が用いられなければならない。

本条件が満たされない場合には、登録は第10条に定める情報を含むものとする。

第18条

単離された中間体で輸送されるものの登録

1. 中間体を年間1トン以上単離し、輸送するあらゆる製造者又は輸入者は、単離された中間体で

輸送されるものに関する登録を化学物質庁に提出しなければならない。

2. 単離された中間体で輸送されるものに関する登録には、以下の情報をすべて含まなければならない。

- (a) 附属書 VI の 1 節に定める製造者の身元
- (b) 附属書 VI の 2.1 節から 2.3.4 節までに定める中間体の識別
- (c) 附属書 VI の 4 節に定める中間体の分類
- (d) 中間体の物理化学的特性、人の健康又は環境上の特性に関する既存の入手できる情報（完全調査報告書が利用可能な場合には、調査要約書を提出しなければならない。）
- (e) 附属書 VI の 3.5 節に定める用途の簡潔で一般的な説明
- (f) 第 4 項に従って適用され、使用者に対し推奨されるリスク管理措置に関する情報

第 25 条(3)、第 27 条(6)又は第 30 条(3)に含まれる場合を除き、登録者は登録のために(d)に基づき要約した完全調査報告書を合法的に所有するか、又は引用する許可を有しているものとする。

登録の提出には、第 IX 篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

3. 製造者又は輸入者当たりで 1,000 トン以上の量の単離された中間体で輸送されるものに対する登録には、第 2 項に基づいて必要とされる情報に加え、附属書 VII に定める情報を含めなければならない。

本情報の作成には、第 13 条が適用される。

4. 中間体から他の物質の合成が他の現場において以下の厳しく管理された条件下で行われることを製造者又は輸入者が自ら承認するか、又はその使用者から承認を受けたことを提示する場合には、第 2 項及び第 3 項は単離された中間体で輸送される。

- (a) 製造、精製、機器の洗浄及び保守、試料採取、分析、機器又は容器への充填又は排出、廃棄物の処分又は洗浄と貯蔵を含むライフサイクル全体に渡り、物質が技術的方法によって厳密に封じ込められていること
- (b) 排出とその結果としてのあらゆるばく露を最小限に抑えるための手続き及び管理技術が使用されていること
- (c) 適正に訓練され認可された者のみが物質を取り扱っていること
- (d) 洗浄及び保守作業の場合には、系が開放され入っていく前に、浄化や洗浄のような特別な処理が適用されていること
- (e) 事故の場合及び廃棄物が発生する場合には、純化又は洗浄や保守処理中の排出とその結果としてのばく露を最小限に抑えるための手続き的及び／又は管理技術が使用されていること
- (f) 現場の操作者により、物質の取扱い手順が上手に文書化され、厳しく監督されていること

第 1 段落に列記された条件が満たされない場合には、登録は第 10 条に定める情報を含めなければならない。

第 19 条

単離される中間体に関する複数の登録者によるデータの共同提出

1. 現場で単離される中間体又は単離された中間体で輸送されるものが、欧州共同体内で一つの又はそれ以上の製造者によって製造され、及び／又は一つの又はそれ以上の輸入者によって輸入されることが意図されている場合には、以下の事項が適用される。

本条の第 2 項を前提として、第 17 条(2)(c)及び(d)並びに第 18 条(2)(c)及び(d)に定める情報が、

賛同する他の製造者又は輸入者の同意を得て行動する一つの製造者又は輸入者（以下「リード登録者」という）により最初に提出されなければならない。

その後、各登録者は、第 17 条(2)(a)、(b)、(e)及び(f)並びに第 18 条(2)(a)、(b)、(e)及び(f)に定める情報を、個別に提出しなければならない。

2. 製造者又は輸入者は、下記の場合には、第 17 条(2)(c)又は(d)及び第 18 条(2)(c)又は(d)に記す情報を個別に提出することができる。

- (a) 共同で提出すると不つりあいに費用がかかること
- (b) 情報を共同で提出すると、商業上機微と考えられる情報の開示につながり、実質的な商業上の損害を生み出すおそれがあること
- (c) その情報の選択に関してリード登録者に同意しないこと

(a)、(b)又は(c)を適用する場合には、製造者又は輸入者は、一式文書と共に、なぜ不つりあいに費用がかかるのか、なぜ情報開示が実質的な商業上の損害を起こすおそれがあるのか、又は意見の不一致の性質について、状況に応じた説明を提出しなければならない。

3. 登録の提出には、第 IX 篇に従って求められる手数料を添えなければならない。

第 4 章

すべての登録に対する共通の規定

第 20 条

化学物質庁の義務

1. 化学物質庁は、各登録者に対し、登録が完了したとみなされるまで登録に関するすべての連絡に使用される提出番号を指定し、また化学物質庁で登録を受付けた日を提出日として指定しなければならない。
2. 化学物質庁は、第 10 条及び第 12 条又は第 17 条若しくは第 18 条に従って必要とされるすべての項目が提供され、並びに第 6 条(4)、第 7 条(1)及び(5)、第 17 条(2)又は第 18 条(2)に記す登録手数料が支払われていることを確かめるために、各登録について完全性の審査を行わなければならない。完全性の審査には、提出されたあらゆるデータ又は正当性の根拠の質又は妥当性についての評価は含まない。

化学物質庁は、提出日から 3 週間以内、又は第 23 条の該当する期限の直前 2 ヶ月間に提出される段階的導入物質の登録についてはその期限から 3 ヶ月以内に、完全性の審査を行わなければならない。

化学物質庁は、登録が不完全な場合には、登録を完了するためにさらにどのような情報が必要かを、そのための妥当な期限を設定して、登録者に第 2 段落で記された 3 週間又は 3 ヶ月の期限が終了する前に、通知しなければならない。登録者は、その登録についてのすべての項目を揃え、設定された期限内に化学物質庁に提出しなければならない。化学物質庁は、登録者に対して追加の情報の提出日を指定しなければならない。化学物質庁は、提出された追加情報について検討し、追加の完全性審査を行わなければならない。

登録者が期限内に登録を完了できない場合には、化学物質庁は登録を拒否しなければならない。この場合には、登録手数料は返還されない。

3. 登録が完了した場合には、化学物質庁はその物質の登録番号と提出日を登録日として指定しなければならない。化学物質庁は、登録番号と登録日とその登録者に対し遅滞なく通知しなければならない。登録に関するそれ以後のすべての連絡には、その登録番号を使用しなければならない。
4. 化学物質庁は、関連する加盟国の権限のある当局に対して、以下の情報が化学物質庁のデータベースで利用可能であることを、提出日から 30 日以内に通知しなければならない。
 - (a) 提出番号又は登録番号と共に登録一式文書
 - (b) 提出日又は登録日
 - (c) 完全性の審査の結果、及び
 - (d) 追加情報の要求及び第 2 項の第 3 段落に従って設定された期限

関連する加盟国とは、加盟国内でその製造が行われる又は加盟国内にその輸入者が所在する加盟国をいう。

その製造者が、一つ以上の加盟国内に生産現場を持つ場合には、関連する加盟国は、加盟国中にその製造者の本社が所在する加盟国とする。生産現場が所在する他の加盟国に対しても通知が行われなければならない。

化学物質庁は、登録者の提出したあらゆる追加の情報が化学物質庁のデータベースで利用可能になった場合には、直ちに関連加盟国の権限のある当局に通知しなければならない。

5. 本条の第 2 項による化学物質庁の決定に対して、第 91 条、第 92 条及び第 93 条に従って、上訴することができる。
6. 新しい登録者が、特定の物質に関する追加の情報を化学物質庁に提出する場合には、化学物質庁は、第 22 条の目的のために、この情報がデータベース上で利用可能であることを既存の登録者に通知しなければならない。

第 21 条 物質の製造及び輸入

1. 提出日より 3 週間以内に化学物質庁から第 20 条(2)に基づく反対の指摘がない場合には、登録者は、第 27 条(8)を侵害することなく、物質の製造若しくは輸入又は成形品の生産若しくは輸入を開始又は継続することができる。

段階的導入物質の登録の場合には、提出日より 3 週間以内に化学物質庁から第 20 条(2)に基づく反対の指摘がない場合、又は第 23 条の該当する期限前 2 ヶ月以内に提出した場合であってその期限より 3 ヶ月以内に化学物質庁から第 20 条(2)に基づく反対の指摘がない場合には、登録者は、第 27 条(8)を侵害することなく、その物質の製造若しくは輸入又は成形品の生産若しくは輸入を継続することができる。

第 22 条に基づく登録の更新の場合には、更新日から 3 週間以内に化学物質庁から第 20 条(2)に基づく反対の指摘がないときは、登録者は、第 27 条(8)を侵害することなく、物質の製造若しくは輸入又は成形品の生産若しくは輸入を継続することができる。

2. 化学物質庁が登録者に対し第 20 条(2)の第 3 段落に従って追加の情報を提出すべきであることを通知した場合には、その登録者は、登録についてのすべての項目を揃えるために必要な追加の情報を化学物質庁が受理してから 3 週間以内に化学物質庁から反対の指摘がないときは、第 27 条(8)を侵害することなく、製造若しくは輸入又は成形品の生産若しくは輸入を開始することができる。

3. リード登録者が、第 11 条又は第 19 条に規定されるように、一つの又はそれ以上の他の登録者に代わって登録の一部を提出する場合には、本条の第 1 項又は第 2 項に定めた期限の終了後で、かつ他の者に代わって行うリード登録者の登録及びその者自身の登録に関して化学物質庁から反対の指摘がない場合にのみ、他のいかなる登録者も、その物質を製造若しくは輸入又は成形品を生産若しくは輸入することができる。

第 22 条 登録者の追加の義務

1. 登録者は、登録後は、以下の場合には、自らの自発性に基づき、不当な遅延なく、関連する新しい情報で登録を更新し、それを化学物質庁に提出する責任を負わなければならない。
 - (a) 製造者、輸入者又若しくは成形品の生産者であるとの立場又は名称若しくは所在地などの身元の変更
 - (b) 附属書 VI の 2 節に示す物質の組成のあらゆる変更
 - (c) 製造又は輸入の中止を含めトン数域の変更をもたらす場合には、製造若しくは輸入される年間量若しくは総量の変更又は生産若しくは輸入される成形品に存在する物質の量の変更
 - (d) 新たに特定された用途及び附属書 VI の 3.7 節にあるように製造又は輸入される物質に対して使用しないよう勧告されている新しい用途
 - (e) 登録者が当然それに気がつくと思われ、安全性データシート又は化学物質安全性報告書の変更を行うこととなる、人の健康及び／又は環境に対する物質のリスクについての新しい知識
 - (f) 物質の分類及び表示のあらゆる変更
 - (g) 化学物質安全性報告書又は附属書 VI の 5 節のあらゆる更新又は修正
 - (h) 登録者が、附属書 IX 又は附属書 X に列記された試験を実施する必要性を特定する場合（そのような場合には試験提案の作成しなければならない。）
 - (i) 登録情報に対して認められるアクセスのあらゆる変更

化学物質庁は、この情報を関連する加盟国の権限のある当局に通知するものとする。

2. 登録者は、第 40 条、第 41 条又は第 46 条に従って下す決定が必要とする情報を含む登録の更新を化学物質庁に対して提出するか、又は第 60 条及び第 73 条に従って下す決定を、定められる期限内に考慮しなければならない。化学物質庁は、その情報がデータベース上で利用可能であることを、関連する加盟国の権限のある当局に通知しなければならない。
3. 化学物質庁は、更新された各登録について、第 20 条(2)の第 1 段落及び第 2 段落に基づく完全性の審査を行わなければならない。更新が、第 12 条(2)及び本条の第 1 項(c)に基づく場合には、化学物質庁は、登録者から提出された情報の完全性を審査し、第 20 条(2)が必要に応じて適用されなければならない。
4. 第 11 条又は第 19 条に含まれる場合には、各登録者は本条の第 1 項(c)に定める情報を個別に提出しなければならない。
5. 更新には、第 IX 篇に従って求められる関連する部分の手数料を添えなければならない。

第 5 章 段階的導入物質及び届出物質に適用される経過規定

第23条 段階的導入物質に対する特定の規定

1. 第5条、第6条、第7条(1)、第17条、第18条及び第21条は、2010年12月1日までは、以下の物質に適用しない。
 - (a) 指令67/548/EECに基づいて区分1又は区分2の発がん性、変異原性又は生殖毒性に分類される物質であって、2007年6月1日以降に少なくとも1回は製造者当たり又は輸入者当たりで年間1トン以上に達する量が欧州共同体内で製造又は輸入される段階的導入物質
 - (b) 指令67/548/EECに基づいて水環境で長期にわたり悪影響を及ぼすおそれがある水中生物に対して猛毒性(R50/53)と分類される物質であって、2007年6月1日以降に少なくとも1回は製造者当たり又は輸入者当たりで年間100トン以上に達する量が欧州共同体内で製造又は輸入される段階的導入物質
 - (c) 2007年6月1日以降に少なくとも一回、製造者当たり又は輸入者当たりで年間1000トン以上に達する量が欧州共同体内で製造又は輸入される段階的導入物質
2. 第5条、第6条、第7条(1)、第17条、第18条及び第21条は、2013年6月1日までは2007年6月1日以降に少なくとも1回は製造者当たり又は輸入者当たりで年間100トン以上に達する量が欧州共同体内で製造又は輸入される段階的導入物質には適用しない。
3. 第5条、第6条、第7条(1)、第17条、第18条及び第21条は、2018年6月1日までは、2007年6月1日以降に少なくとも1回は製造者当たり又は輸入者当たりで年間1トン以上に達する量が欧州共同体内で製造又は輸入される段階的導入物質には適用しない。
4. 第1項から第3項までを侵害せずに、該当する期限までにいつでも登録を提出することができる。
5. 第7条で登録された物質についても、必要に応じて、本条を準用する。

第24条 届出物質

1. 指令67/548/EECに基づく届出は本篇の目的のために登録とみなすものとし、化学物質庁は2008年12月1日までに登録の番号を指定しなければならない。
2. 製造又は輸入された届出物質の製造者又は輸入者当たりの量が第12条に基づく次の上位のトン数閾値に達する場合には、第10条及び第12条に基づいて既に提出していないときは、そのトン数閾値及び下位のすべてのトン数閾値に対応する必要な追加情報を、これらの条項に従って提出しなければならない。