

#### 4. ナノマテリアル等の安全対策や規制に関する他国の法令とその仮訳

以下の法令及び関連文書の全文あるいは一部を対訳形式で仮訳した。

	国・地域	制定日	名称	文書正式名称	概要
1	EU	2009.11.30	化粧品規制	Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products	EU 化粧品規則:化粧品は、上市の6か月前までに、責任者が電子的手段により欧州委員会に届け出なければならない
2	EU	2012.5.22	殺生物規制	Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products	バイオサイド製品の販売(上市)と使用取扱に関する規則:産業界は活性バイオサイド物質の承認と、承認された活性物質を含むバイオサイド製品の認可とをECHAに申請しなければならない
3	EU	2011.7.8	RoHS2	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	電気製品に関する規制:ナノマテリアルが科学的に有害と判断された際には代替品への置き換えを検討しなければならない。ナノマテリアルは今後の規制の見直し対象として挙げられている
4	フランス	2012.2.17	フランスのナノ粒子状物質年次申告制度	Decree no. 2012-232 of 17 February 2012 on the annual declaration on substances at nanoscale in application of article R. 523-4 of the Environment code	ナノ粒子状態の物質を、製造、輸入又は市場で販売する者は、定期的に行行政官庁に、当該物質の同定情報、量、用途を報告しなければならない。物質の同定情報と用途に関する情報は、一般に公開される
5	カナダ	2011.1	カナダでのナノマテリアルの定義と政策方針	Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial	カナダで検討するナノマテリアル規制の方針とその定義についての声明と解説
6A	米国	2013.5.9	SNURの指定	Significant New Use Rules on Certain Chemical Substances	TSCAに基づくカーボンナノチューブ誘導体の重要新規利用規則(SNUR)の適用(1物質)
6B	米国	2010.9.17	SNURの指定	Multi-Walled Carbon Nanotubes and Single-Walled Carbon Nanotubes; Significant New Use Rules	TSCAに基づくカーボンナノチューブの重要新規利用規則(SNUR)の適用(2物質)
6C	米国	2008.12.23	ナノスケール物質のTSCA登録に関するEPAのアプローチ	TSCA Inventory Status of Nanoscale Substances - General Approach January 23, 2008	米国、EPAにおけるナノマテリアル規制の考え方

## 法令- 1 : 欧州化粧品規則 (EC)

REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products (recast)

(EC) No 1223/2009 (改訂)

(要約)

法律名、規則名	2009年11月30日付け欧州議会及び欧州理事会の化粧品に関する規則 (EC) No 1223/2009(改訂)
制定の国、地域	欧州共同体
法律、規則等の種別	規則(欧州共同体)
法令の制定年月日、施行日(発効日)	公布: 2009年12月22日 施行日: 公布から20日後 適用日: 全適用開始は2013年7月11日(条項により異なる)
法令の目的、背景、制定理由等	化粧品規制(Cosmetics Directive 76/768/EEC)は、欧州各国の化粧品規制の統一化を目的として作成され、1976年に公布されて以来、度々改正が行われている。本規則により、上記指令が改訂された。本規則ではナノマテリアルが明確に定義され、届出、ラベルなど、ナノマテリアルとしての規則が定められた。
ナノの定義	不溶性又は生物持続性(biopersistent)で、及び意図的に製造され、一つ又は複数の外径又は一つの内部構造が1から100nmの物質
規制対象(行為者等)	化粧品の製造業者、流通者、及び輸入業者
規制対象(行為)	製造、輸入、流通(化粧品の上市)
対象製品(モノ)	化粧品(洗浄、芳香付け、外見変化、保護、良好な状態維持、又は体臭改善の目的で、人体の外部(表皮、毛髪系、爪、唇及び外性器)、又は歯、口腔の粘膜に接触させることを意図された全ての物質又は混合物)
規制対象国・地域	欧州共同体域内
届出・登録・許可・承認が必要か	製造者、輸入者、及び流通者(の責任者)による化粧品の上市の届出。化粧品安全性報告書の作成。ナノマテリアルを含む化粧品は、市場に出される6か月前に届出、他の化粧品とは別の届出を行わなければならない。
期限	ナノマテリアルを含むものは上市の6ヶ月前までに届け出る。

仮訳(ナノマテリアル関連部分を抜粋)

<p><b>REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products (recast)</b> (Text with EEA relevance)</p> <p>THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,</p> <p>Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,</p> <p>Having regard to the proposal from the Commission,</p> <p>Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee (1),</p> <p>Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty (2),</p> <p>(29) The use of nanomaterials in cosmetic products may increase with the further development of technology.</p> <p>In order to ensure a high level of consumer protection, free movement of goods and legal certainty for manufacturers, it is necessary to develop a uniform definition for nanomaterials at international level.</p> <p>The Community should endeavour to reach an agreement on a definition in appropriate international fora.</p> <p>Should such an agreement be reached, the definition of nanomaterials in this Regulation</p>	<p>欧州議会及び化粧品に関する 2009 年 11 月 30 日の欧州理事会の規則(EC) No 1223/2009 (改訂)</p> <p>(EEA 関連文)</p> <p>欧州議会及び欧州閣僚理事会</p> <p>欧州共同体を制定した条約、特に第 95 条に鑑み。</p> <p>欧州委員会からの提案に鑑み、</p> <p>欧州経済社会評議会の意見に鑑み、</p> <p>条約(2)の第 251 条で定められた手順に従う、 (前文)</p> <p>(29) 更なる技術の進歩に伴い、化粧品におけるナノマテリアルの使用は増える可能性がある。</p> <p>高度な消費者保護、物の自由な流通及び製造者に対する法的確実性を確保するために、国際レベルでのナノマテリアルに関する共通の定義を確立することが必要である。</p> <p>欧州共同体は適切な国際的会合において、定義に関する合意に達するよう努力するべきである。</p> <p>そのような合意がなされた場合は、この規則中のナノマテリアルの定義をそれに応じて適合さ</p>
--	---

<p>should be adapted accordingly.</p> <p>(30) At present, there is inadequate information on the risks associated with nanomaterials.</p> <p>In order to better assess their safety the SCCS should provide guidance in cooperation with relevant bodies on test methodologies which take into account specific characteristics of nanomaterials.</p> <p>(31) The Commission should regularly review the provisions on nanomaterials in the light of scientific progress.</p> <p>(35) The SCCS should give opinions where appropriate on the safety of use of nanomaterials in cosmetic products.</p> <p>These opinions should be based on full information being made available by the responsible person.</p> <p>(65) When, on imperative grounds of urgency, the normal time-limits for the regulatory procedure with scrutiny cannot be complied with, the Commission should be able to apply the urgency procedure provided for in Article 5a(6) of Decision 1999/468/EC for the adoption of certain measures relating to CMRs, nanomaterials and potential risks to human health.</p> <p><b>CHAPTER I</b> <b>SCOPE, DEFINITIONS</b></p> <p><b>Article 1</b></p>	<p>せるべきである。</p> <p>(30) 現時点では、ナノマテリアルに関連する危険について不適切な情報がある。</p> <p>それらの安全性をより正しく評価するために、SCCS は関連機関と協力し、ナノマテリアルの固有の特性を考慮に入れた試験方法に関する指針を提示するべきである。</p> <p>(31) 欧州委員会は定期的に科学の進歩に照らしてナノマテリアルに関する規定を定期的に見直すべきである。</p> <p>(35) SCCS は適切な場合において、化粧品におけるナノマテリアルの使用の安全性に関する見解を提示するべきである。</p> <p>それらの意見は責任者によって提供されるすべての情報に基づいているべきである。</p> <p>(65) 緊急の、必要に迫られた理由により、審査に関する規則手順の通常時間制限を遵守することができない場合は、欧州委員会は、CMR、ナノマテリアル、及び人の健康に対する潜在的危険性に関する特定措置を採るために、EC 決定 1999/468/EC の第 5 条 a(6)<sup>1)</sup>で規定された緊急手続を適用できるものとすべきである。</p> <p>(省略)</p> <p><b>第一章</b> <b>範囲と定義</b></p> <p><b>第 1 条</b></p>
---	--

<sup>1</sup> EU におけるコミトロジー手続き。2006/512/EC により改正された。 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1999D0468:20060723:EN:PDF> 参照。

<p><b>Scope and objective</b></p> <p>This Regulation establishes rules to be complied with by any cosmetic product made available on the market, in order to ensure the functioning of the internal market and a high level of protection of human health.</p> <p><b>Article 2</b> <b>Definitions</b></p> <p>1. For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:</p> <p>(a) 'cosmetic product' means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours;</p> <p>(b) 'substance' means a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition;</p> <p>(c) 'mixture' means a mixture or solution composed of two or more substances;</p>	<p><b>範囲と目的</b></p> <p>この規則は、域内市場の機能確保及び高度の人の健康保護のために市場で入手可能となる全ての化粧品が従うべき規則を制定するものである。</p> <p><b>第2条</b> <b>定義</b></p> <p>1. この規則の目的のために、以下の定義を適用する。</p> <p>(a) 「化粧品」とは、専ら又は主に、洗浄、賦香、外見の変化、保護、良好な状態の維持、又は体臭改善の目的で、人体の外部(表皮、毛髪系、爪、唇及び外性器)、又は歯及び口腔の粘膜に接触させることを意図された全ての物質又は混合物のことである。</p> <p>(b) 「物質」とは、自然な状態の、又は製造工程で得られた化学元素及び化合物であり、その安定性を保つために必要なあらゆる添加剤、及び用いる工程で発生する全ての不純物を含むが、その物質の安定性に影響を与える、又はその組成を変化させることなく分離可能な溶剤は全て除外するものとする。</p> <p>(c) 「混合物」とは、2種又はそれ以上の物質から構成される混合物又は溶液のことをいう。</p>
---	--

<p>(d) 'manufacturer' means any natural or legal person who manufactures a cosmetic product or has such a product designed or manufactured, and markets that cosmetic product under his name or trademark;</p> <p>(e) 'distributor' means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes a cosmetic product available on the Community market;</p> <p>(f) 'end user' means either a consumer or professional using the cosmetic product;</p> <p>(k) 'nanomaterial' means an insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm;</p> <p>(s) 'frame formulation' means a formulation which lists the category or function of ingredients and their maximum concentration in the cosmetic product or gives relevant quantitative and qualitative information whenever a cosmetic product is not covered or only partially covered by such a formulation.</p> <p>The Commission shall provide indications for the establishment of the frame formulation and adapt them regularly to technical and scientific progress.</p> <p>2. For the purposes of point (a) of paragraph 1, a substance or mixture intended to be ingested, inhaled, injected or implanted into the human body shall not be considered to be</p>	<p>(d) 「製造者」とは、化粧品を製造する、又はそのような製品を企画又は製造し、自らの名前又は商標で市場に出す全ての自然人又は法人のことである。</p> <p>(e) 「流通者」とは、製造者又は輸入者以外で、サプライチェーンに存在し、欧州共同体の市場で化粧品を入手可能にする全ての自然人又は法人のことである。</p> <p>(f) 「末端消費者」とは、その化粧品を使用する消費者又は専門家のことである。</p> <p>(k) ナノマテリアルとは、不溶性又は生物難分解性(biopersistent)で、意図的に製造され、一つ又は複数の外径又は一つの内部構造が1から100 nmの物質である。</p> <p>(s) 「骨格処方」とは、成分のカテゴリーまたは機能と、当該化粧品中の最大濃度をリストにした処方、あるいは、ある化粧品がそのような処方の対象とならないか部分的にのみ対象となる場合は適切な定量/定性的情報を提示する処方を目指す。</p> <p>欧州委員会は骨格処方の作成を可能にする指針を示し、それらを定期的に技術・科学的進歩に適合させる。</p> <p>2. 第1項のポイント(a)に照らし、人体への摂取、吸入、注入、又は移植を意図される物質又は混合物は化粧品とはみなさない。</p>
---	---

<p>a cosmetic product.</p> <p>3. In view of the various definitions of nanomaterials published by different bodies and the constant technical and scientific developments in the field of nanotechnologies, the Commission shall adjust and adapt point (k) of paragraph 1 to technical and scientific progress and to definitions subsequently agreed at international level.</p> <p>That measure, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).</p> <p><b>CHAPTER II</b> <b>SAFETY, RESPONSIBILITY, FREE MOVEMENT</b></p> <p><b>Article 3</b> <b>Safety</b></p> <p>A cosmetic product made available on the market shall be safe for human health when used under normal or reasonably foreseeable conditions of use, taking account, in particular, of the following:</p> <p>(a) presentation including conformity with Directive 87/357/EEC;</p> <p>(b) labelling;</p> <p>(c) instructions for use and disposal;</p>	<p>3. 異なる機関により公表されている様々なナノマテリアルの定義及びナノテクノロジー分野における継続的な技術及び科学の進歩を考慮し、欧州委員会は第1項のポイント(k)を、技術及び科学の進歩、さらに国際レベルで合意された定義に適合させなければならない。</p> <p>その措置はこの規則の非主要部分を修正するためのものであり、第32章の(3)で言及された審査に関する規則手続に従って採択されなければならない。</p> <p><b>第2章</b> <b>安全性、責任、自由な流通</b></p> <p><b>第3条</b> <b>安全性</b></p> <p>市場で入手可能となった化粧品は、通常の合理的予測可能な使用状況下で使用された時、特に、以下のことを考慮することにより、人の健康にとって安全でなければならない。</p> <p>(a) 指令 87/357/EEC との適合性を含めた表示。</p> <p>(b) ラベル標示。</p> <p>(c) 使用及び廃棄に関する指示。</p>
--	--

<p>(d) any other indication or information provided by the responsible person defined in Article 4.</p> <p>The provision of warnings shall not exempt persons defined in Articles 2 and 4 from compliance with the other requirements laid down in this Regulation.</p> <p><b>Article 4</b> <b>Responsible person</b></p> <p>1. Only cosmetic products for which a legal or natural person is designated within the Community as 'responsible person' shall be placed on the market.</p> <p>2. For each cosmetic product placed on the market, the responsible person shall ensure compliance with the relevant obligations set out in this Regulation.</p> <p>5. For an imported cosmetic product, each importer shall be the responsible person for the specific cosmetic product he places on the market.</p> <p>The importer may, by written mandate, designate a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing.</p> <p>6. The distributor shall be the responsible person where he places a cosmetic product on the market under his name or trademark or modifies a product already placed on the market in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected.</p> <p>The translation of information relating to a</p>	<p>(d) 第4条で定義される責任者によって提供される他のあらゆる指示又は情報。</p> <p>警告の規定は、第2条及び第4条で定義された者の、この規則で定められた他の要件の遵守を免除しない。</p> <p><b>第4条</b> <b>責任者</b></p> <p>1. 欧州共同体内で、法人又は自然人が「責任者」に指定された化粧品のみが上市されなければならない。</p> <p>2. 上市された全ての化粧品について、責任者はこの規則で定められた関連義務の遵守を確実に行わなければならない。</p> <p>5. 輸入された化粧品については、各輸入者が上市される特定の化粧品に対する責任者とならなければならない。</p> <p>輸入者は委任状により欧州共同体内で定着し、書面により同意した個人を責任者として指定することができる。</p> <p>6. 流通者は自らの名前又は商標で化粧品を上市するか、あるいは既に上市された製品の適用要件の遵守が影響を受けるような変更する場合、責任者とならなければならない。</p> <p>既に上市された化粧品に関する情報の翻訳は、</p>
--	---



<p>cosmetic product already placed on the market shall not be considered as a modification of that product of such a nature that compliance with the applicable requirements of this Regulation may be affected.</p>	<p>この規則の適用要件と遵守が影響を受けるような製品の変更と見なすべきではない。</p>
<p><b>Article 5</b> <b>Obligations of responsible persons</b></p>	<p><b>第5条</b> <b>責任者の義務</b></p>
<p>1. Responsible persons shall ensure compliance with Articles 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, Article 19(1),(2) and (5), as well as Articles 20, 21, 23 and 24.</p>	<p>1. 責任者は、第 3、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18 章、第 19 章(1)、(2)、(5)、及び第 20、21、23、24 章の遵守を確保しなければならない。</p>
<p>2. Responsible persons who consider or have reason to believe that a cosmetic product which they have placed on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately take the corrective measures necessary to bring that product into conformity, withdraw it or recall it, as appropriate.</p>	<p>2. 自ら上市した化粧品がこの規則に準拠していないと考える、又はそう信じる根拠がある責任者は、必要に応じ、その製品を準拠させる、回収する、リコールなどの適切な是正措置を直ちにとらなければならない。</p>
<p>Furthermore, where the cosmetic product presents a risk to human health, responsible persons shall immediately inform the competent national authorities of the Member States in which they made the product available and of the Member State in which the product information file is readily accessible, giving details, in particular, of the non-compliance and of the corrective measures taken.</p>	<p>さらに、化粧品が人の健康に危険を与える場合は、責任者は、製品を出した加盟国、及び製品情報ファイルを直ちに入手できる加盟国における管轄国内当局に直ちに連絡し、特に規則違反及び取られた是正措置の詳細を伝えなければならない。</p>
<p>3. Responsible persons shall cooperate with these authorities, at the request of the latter, on any action to eliminate the risks posed by</p>	<p>3. 責任者は、自らが市場で入手可能にした化粧品による危険を除去するためのあらゆる行動に関して、それらの当局の要請に応じて協力しな</p>

<p>cosmetic products which they have made available on the market.</p> <p>In particular, responsible persons shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of specific aspects of the product, in a language which can be easily understood by that authority.</p> <p><b>Article 6</b> <b>Obligations of distributors</b></p> <p>1. In the context of their activities, when making a cosmetic product available on the market, distributors shall act with due care in relation to applicable requirements.</p> <p>2. Before making a cosmetic product available on the market distributors shall verify that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• the labelling information provided for in Article 19(1)(a), (e) and (g) and Article 19(3) and (4) is present,</li> <li>• the language requirements provided for in Article 19(5) are fulfilled,</li> <li>• the date of minimum durability specified, where applicable under Article 19(1), has not passed.</li> </ul> <p>3. Where distributors consider or have reason to believe that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a cosmetic product is not in conformity with the requirements laid down in this Regulation, they shall not make the product available on the market until it has been brought into conformity with the applicable</li> </ul>	<p>なければならない。</p> <p>特に、さらなる管轄国内当局からの合理的要請に応じて、責任者は、当局が容易に理解できる言葉で書かれた、その製品の個々の側面の適合性を示すのに必要な全ての情報及び文書を、その当局に提供しなければならない。</p> <p><b>第6条</b> <b>流通者の義務</b></p> <p>1. 活動の面において、化粧品を市場で入手可能にする際、流通者は適用要件に関して十分に注意して行動しなければならない。</p> <p>2. 化粧品を市場で入手できるようにする前に、流通者は以下の点を確認しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 第19条(1)(a)、(e)、(g)及び第19条(3)、(4)で規定されたラベル情報が存在している。</li> <li>• 第19条(5)で規定された言語要件が満たされている。</li> <li>• 第19条(1)で適用される場合、指定された品質保持期間が過ぎていない。</li> </ul> <p>3. 流通者が考える、又は理由があって信じる場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 化粧品がこの規則で定められた要件に一致していない場合、その流通者はその製品が関連要件に一致するまで市場に出してはならない。</li> </ul>
--	--

<p>requirements,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a cosmetic product which they have made available on the market is not in conformity with this Regulation, they shall make sure that the corrective measures necessary to bring that product into conformity, withdraw it or recall it, as appropriate, are taken.</li> </ul> <p>Furthermore, where the cosmetic product presents a risk to human health, distributors shall immediately inform the responsible person and the competent national authorities of the Member States in which they made the product available, giving details, in particular, of the non-compliance and of the corrective measures taken.</p> <p>4. Distributors shall ensure that, while a product is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the requirements set out in this Regulation.</p> <p>5. Distributors shall cooperate with competent authorities, at the request of the latter, on any action to eliminate the risks posed by products which they have made available on the market.</p> <p>In particular, distributors shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the product with the requirements listed under paragraph 2, in a language which can be easily understood by that authority.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 市場に出した化粧品がこの規則に従っていない場合、その流通者はその製品を、必要に応じ規則に従わせる、回収する、又はリコールするなど確実に適切な是正措置を取るようしなければならない。</li> </ul> <p>さらに、化粧品が人の健康へ危険をもたらす場合、流通者は即座に責任者及び製品を市場に出した加盟国の管轄国内当局に届け出、特に、規則違反及び取られた是正措置についての詳細を知らせなければならない。</p> <p>4. 流通者は、製品が自分の責任下にある間は、保管又は輸送の条件がこの規則で定められた要件を確実に遵守するようしなければならない。</p> <p>5. 流通者は、市場に出した製品によってもたらされる危険を取り除くためのあらゆる行動について、管轄当局の要請に応じて協力しなければならない。</p> <p>特に、さらなる管轄国内当局からの合理的要請に応じて、流通者は、当局が容易に理解できる言葉で書かれた、その製品の第2項下の一覧の要件への適合性を示すのに必要な全ての情報及び文書を、その当局に提供しなければならない。</p>
---	--

<p><b>Article 7</b> <b>Identification within the supply chain</b></p> <p>At the request of a competent authority:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• responsible persons shall identify the distributors to whom they supply the cosmetic product,</li> <li>• the distributor shall identify the distributor or the responsible person from whom, and the distributors to whom, the cosmetic product was supplied.</li> </ul> <p>This obligation shall apply for a period of three years following the date on which the batch of the cosmetic product was made available to the distributor.</p>	<p><b>第 7 条</b> <b>サプライチェーンでの同定</b></p> <p>管轄当局の要請で、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 責任者は化粧品を供給する流通者の身元を明らかにしなければならない。</li> <li>• 流通者は、化粧品の供給元である流通者又は責任者、及びその供給先の流通者の身元を明らかにしなければならない。</li> </ul> <p>この義務は、化粧品一括分(batch)が市場で流通業者が入手できるようになる日から 3 年間適用される。</p>
<p><b>Article 8</b> <b>Good manufacturing practice</b></p>	<p><b>第 8 条</b> <b>製造品質管理基準</b> (省略)</p>
<p><b>Article 9</b> <b>Free movement</b></p>	<p><b>第 9 条</b> <b>自由な流通</b> (省略)</p>
<p><b>CHAPTER III</b> <b>SAFETY ASSESSMENT, PRODUCT INFORMATION FILE, NOTIFICATION</b></p>	<p><b>第 3 章</b> <b>安全性評価、製品情報ファイル、届出</b></p>
<p><b>Article 10</b> <b>Safety assessment</b></p> <p>1. In order to demonstrate that a cosmetic product complies with Article 3, the responsible person shall, prior to placing a cosmetic product on the market, ensure that the cosmetic product has undergone a safety assessment on the basis of the relevant information and that a cosmetic product</p>	<p><b>第 10 条</b> <b>安全性評価</b></p> <p>1. 化粧品が第 3 条に従っていることを証明するために、責任者は、化粧品を上市する前に、その化粧品が関連情報に基づいて安全性評価を経ていること、及び、附則 I.に沿って化粧品安全性報告書が作られることを確実にしなければならない。</p>

<p>safety report is set up in accordance with Annex I.</p> <p>The responsible person shall ensure that:</p> <p>(a) the intended use of the cosmetic product and the anticipated systemic exposure to individual ingredients in a final formulation are taken into account in the safety assessment;</p> <p>(b) an appropriate weight-of-evidence approach is used in the safety assessment for reviewing data from all existing sources;</p> <p>(c) the cosmetic product safety report is kept up to date in view of additional relevant information generated subsequent to placing the product on the market.</p> <p>The first subparagraph shall also apply to cosmetic products that have been notified under Directive 76/768/EEC.</p> <p>The Commission, in close cooperation with all stakeholders, shall adopt appropriate guidelines to enable undertakings, in particular small and medium-sized enterprises, to comply with the requirements laid down in Annex I. Those guidelines shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 32(2).</p> <p>2. The cosmetic product safety assessment, as set out in Part B of Annex I shall be carried out by a person in possession of a diploma or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course of theoretical and practical study in</p>	<p>責任者は以下のことを確実にしなければならない。</p> <p>(a) 化粧品の意図された使用及び最終組成の成分への予期された全身的暴露は、安全性評価において考慮される。</p> <p>(b) 安全性評価においては、全ての既存の情報源からのデータの検討をする際に、証拠の重要性に基づいた適切な方法が用いられる。</p> <p>(c) 化粧品安全性報告書は、化粧品を上市した後に生じた追加関連情報を考慮して、最新のものに保たれる。</p> <p>最初のサブパラグラフは指令 76/768/EEC の下で届出された化粧品にも適用されるものとする。</p> <p>欧州委員会は、全ての利害関係者と緊密に協力して、企業、特に、中小規模の事業者が附則 I. で定めた要件に従うことを可能にする適切な指針を採用しなければならない。それらの指針は第 32 条(2)で言及された規則手続に従って適用されなければならない。</p> <p>2. 化粧品安全性評価を行うのは、附則 I のパート B で定められているように、薬学、毒性学、医学、類似科目、又は加盟国によって同等とみなされる課程における、理論的及び実践的研究の課程を修了する際に与えられる卒業証書、又は正式な資格の証拠を所有するものであ</p>
---	---

<p>pharmacy, toxicology, medicine or a similar discipline, or a course recognised as equivalent by a Member State.</p> <p>3. Non-clinical safety studies referred to in the safety assessment according to paragraph 1 and carried out after 30 June 1988 for the purpose of assessing the safety of a cosmetic product shall comply with Community legislation on the principles of good laboratory practice, as applicable at the time of performance of the study, or with other international standards recognised as being equivalent by the Commission or the ECHA.</p>	<p>る。</p> <p>3. 第 1 項に応じて安全性評価で言及され、1988 年 6 月 30 日以降に化粧品の安全性評価の目的で実施された非臨床的安全性検査は、検査実施時に適用される、優良な労働基準の原則に関する欧州共同体法に従うか、又は、欧州委員会又は ECHA によって同等とみなされる他の国際基準に従う。</p>
<p><b>Article 11</b> <b>Product information file</b></p>	<p><b>第 11 条</b> <b>製品情報ファイル</b></p>
<p>1. When a cosmetic product is placed on the market, the responsible person shall keep a product information file for it.</p> <p>The product information file shall be kept for a period of ten years following the date on which the last batch of the cosmetic product was placed on the market.</p> <p>2. The product information file shall contain the following information and data which shall be updated as necessary:</p> <p>(a) a description of the cosmetic product which enables the product information file to be clearly attributed to the cosmetic product;</p> <p>(b) the cosmetic product safety report referred to in Article 10(1);</p> <p>(c) a description of the method of</p>	<p>1. 化粧品が上市される時は、責任者はそれに関する製品情報ファイルを保持しなければならない。</p> <p>製品情報ファイルは、化粧品の最後の一括分 (batch) が上市された日付から 10 年間保持されなければならない。</p> <p>2. 製品情報ファイルは、必要に応じて更新される以下の情報及びデータを含んでいなければならない。</p> <p>(a) 製品情報ファイルが明確に当該化粧品に帰属すること可能にする化粧品の説明書。</p> <p>(b) 第 10 条(1)で言及される化粧品安全性報告。</p> <p>(c) 製造方法の説明及び第 8 条で言及される製</p>

<p>manufacturing and a statement on compliance with good manufacturing practice referred to in Article 8;</p> <p>(d) where justified by the nature or the effect of the cosmetic product, proof of the effect claimed for the cosmetic product;</p> <p>(e) data on any animal testing performed by the manufacturer, his agents or suppliers, relating to the development or safety assessment of the cosmetic product or its ingredients, including any animal testing performed to meet the legislative or regulatory requirements of third countries.</p> <p>3. The responsible person shall make the product information file readily accessible in electronic or other format at his address indicated on the label to the competent authority of the Member State in which the file is kept.</p> <p>The information contained in the product information file shall be available in a language which can be easily understood by the competent authorities of the Member State.</p> <p>4. The requirements provided in paragraphs 1 to 3 of this Article shall also apply to cosmetic products that have been notified under Directive 76/768/EEC.</p> <p><b>Article 12</b> <b>Sampling and analysis</b></p> <p><b>Article 13</b></p>	<p>造品質管理基準の遵守についての声明。</p> <p>(d) 化粧品 の性質あるいは効果で正当化される場合、化粧品に記載された効果の証明。</p> <p>(e) 第3国の立法又は規則手続を満たすよう実施された全ての動物試験を含め、製造者、その代理人又は供給者によって実施された開発、及び化粧品又はその成分の安全性評価に関する動物試験に関するデータ。</p> <p>3. 責任者は製品情報ファイルを、ファイルが保管された加盟国の管轄当局に対してラベルで指定した住所において、電子的又は他の形式にて即座に入手可能であるようにしなければならない。</p> <p>製品情報ファイルに含まれた情報は、加盟国の管轄当局によって容易に理解可能な言語で入手できなければならない。</p> <p>4. この条の第1項から第3項において定める要件は、指令 76/768/EEC の下で届け出された化粧品にも適用されなければならない。</p> <p><b>第 12 条</b> <b>サンプリング及び分析</b> <b>(省略)</b></p> <p><b>第 13 条</b></p>
---	--

Notification	届出
<p>1. Prior to placing the cosmetic product on the market the responsible person shall submit, by electronic means, the following information to the Commission:</p>	<p>1. 化粧品を上市する前に、責任者は電子的手段によって以下の情報を欧州委員会に提出しなければならない。</p>
<p>(a) the category of cosmetic product and its name or names, enabling its specific identification;</p>	<p>(a) 個々の同定を可能にする、化粧品の区分及び名前。</p>
<p>(b) the name and address of the responsible person where the product information file is made readily accessible;</p>	<p>(b) 責任者の名前、及び製品情報ファイルが即座に入手可能とされる責任者の住所。</p>
<p>(c) the country of origin in the case of import;</p>	<p>(c) 輸入の場合は、原産国。</p>
<p>(d) the Member State in which the cosmetic product is to be placed on the market;</p>	<p>(d) 化粧品が上市される加盟国。</p>
<p>(e) the contact details of a physical person to contact in the case of necessity;</p>	<p>(e) 必要の際に連絡する個人の連絡先詳細。</p>
<p>(f) the presence of substances in the form of nanomaterials and:</p>	<p>(f) ナノマテリアルの形での物質の存在、及び、</p>
<p>(i) their identification including the chemical name (IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes II to VI to this Regulation;</p>	<p>(i) 化学物質名称 (IUPAC) 及び本規則の「附則 II から VI の序文」のポイント 2 で特定した他の記述子を含む同定情報。</p>
<p>(ii) the reasonably foreseeable exposure conditions;</p>	<p>(ii) 合理的に予測可能な暴露条件。</p>
<p>(g) the name and the Chemicals Abstracts Service (CAS) or EC number of substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (CMR), of category 1A or 1B, under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008;</p>	<p>(g) 名称、及びケミカル・アブストラクト・サービス (Chemicals Abstracts Service) (CAS)、又は規則 (EC) No 1272/2008 の附則 VI のパート 3 下の区分 1A 又は 1B の、発がん性、突然変異誘発性、又は生殖に対する毒性があると分類された物質の EC 番号。</p>



<p>(h) the frame formulation allowing for prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties.</p> <p>The first subparagraph shall also apply to cosmetic products notified under Directive 76/768/EEC.</p> <p>2. When the cosmetic product is placed on the market, the responsible person shall notify to the Commission the original labelling, and, where reasonably legible, a photograph of the corresponding packaging.</p> <p>3. As from 11 July 2013, a distributor who makes available in a Member State a cosmetic product already placed on the market in another Member State and translates, on his own initiative, any element of the labelling of that product in order to comply with national law, shall submit, by electronic means, the following information to the Commission:</p> <p>(a) the category of cosmetic product, its name in the Member State of dispatch and its name in the Member State in which it is made available, enabling its specific identification;</p> <p>(b) the Member State in which the cosmetic product is made available;</p> <p>(c) his name and address;</p> <p>(d) the name and address of the responsible person where the product information file is made readily accessible.</p>	<p>(h) 困難な状況で迅速で適切な医療措置を可能にする骨格処方。</p> <p>最初のサブパラグラフは、指令 76/768/EEC の下で届出された化粧品にも適用されなければならない。</p> <p>2. 化粧品が上市される場合、責任者は、ラベル原図、及び、ある程度判読可能であれば、対応する包装の写真を欧州委員会に届け出なければならない。</p> <p>3. 2013年7月11日から、他の加盟国で既に上市されている化粧品を別の加盟国で入手可能にし、自らの意志で、国の法律に従うためにその製品のラベルの要素を翻訳する流通者は、電子的手段によって以下の情報を欧州委員会に提出しなければならない。</p> <p>(a) 具体的同定を可能にする、化粧品の区分、発送元の加盟国での化粧品の名称、市場に出される国での化粧品の名称。</p> <p>(b) 化粧品が入手可能となる加盟国。</p> <p>(c) その者の名前及び住所。</p> <p>(d) 責任者の名前、及び、製品情報ファイルが即座に入手可能な責任者の住所。</p>
---	---

<p>4. Where a cosmetic product has been placed on the market before 11 July 2013 but is no longer placed on the market as from that date, and a distributor introduces that product in a Member State after that date, that distributor shall communicate the following to the responsible person:</p> <p>(a) the category of cosmetic product, its name in the Member State of dispatch and its name in the Member State in which it is made available, enabling its specific identification;</p> <p>(b) the Member State in which the cosmetic product is made available;</p> <p>(c) his name and address.</p> <p>On the basis of that communication, the responsible person shall submit to the Commission, by electronic means, the information referred to in paragraph 1 of this Article, where notifications according to Article 7(3) and Article 7a (4) of Directive 76/768/EEC have not been carried out in the Member State in which the cosmetic product is made available.</p> <p>5. The Commission shall, without delay, make the information referred to in points (a) to (g) of paragraph 1, and in paragraphs 2 and 3 available electronically to all competent authorities.</p> <p>That information may be used by competent authorities only for the purposes of market surveillance, market analysis, evaluation and</p>	<p>4. 2013年7月11日より前に上市された化粧品が、その日以降は市場に出されておらず、流通者がその日以降にその製品を加盟国に持ち込む場合、流通者は以下のことを責任者に伝えなければならない。</p> <p>(a) 特定の同定を可能にする、化粧品の区分、発送元の加盟国での化粧品の名称、及び入手可能となる加盟国での化粧品の名称。</p> <p>(b) 化粧品が入手可能となる加盟国。</p> <p>(c) その者の名前及び住所。</p> <p>指令 76/768/EEC の第 7 条(3)及び第 7 条(4)による届出が、化粧品が入手可能となる加盟国で実施されていない場合、その情報伝達に基づいて、責任者は電子的手段によりこの条の第 1 項において言及された情報を欧州委員会に伝えなければならない。</p> <p>5. 欧州委員会は、速やかに、第 1 項のポイント(a)から(g)及び第 2、第 3 項において言及される情報を、全ての管轄当局が電子的に入手可能なようにしなければならない。</p> <p>その情報は、第 25、第 26 及び第 27 条の文脈での市場監視、市場分析及び消費者情報という目的のためだけに、管轄当局により使用される</p>
--	--

<p>consumer information in the context of Articles 25, 26 and 27.</p>	<p>ことができる。</p>
<p>6. The Commission shall, without delay, make the information referred to in paragraphs 1, 2 and 3 available electronically to poison centres or similar bodies, where such centres or bodies have been established by Member States. That information may be used by those bodies only for the purposes of medical treatment.</p>	<p>6. 毒物センター又は類似の機関が加盟国に設立されている場合は、欧州委員会は速やかに第1、第2及び第3項で言及される情報を、電子的にそのようなセンター又は機関が利用可能なようにしなければならない。 その情報は当該機関により医学的治療の目的でのみ使用されることができる。</p>
<p>7. Where any of the information set out in paragraphs 1, 3 and 4 changes, the responsible person or the distributor shall provide an update without delay.</p>	<p>7. 第1、第3及び第4項で規定された情報のいかなる部分を変更する場合でも、責任者又は流通者は速やかに最新情報を提供しなければならない。</p>
<p>8. The Commission may, taking into account technical and scientific progress and specific needs related to market surveillance, amend paragraphs 1 to 7 by adding requirements.</p>	<p>8. 欧州委員会は、技術的、科学的進歩、及び市場監視の特定の需要を考慮に入れ、要件を追加することにより第1項から第7項を修正することができる。</p>
<p>Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).</p>	<p>この規則の非主要部分を修正することを意図されたそれらの措置は、第32条(3)で言及される審査に関する規則手続に従って採択されなければならない。</p>
<p><b>CHAPTER IV RESTRICTIONS FOR CERTAIN SUBSTANCES</b></p>	<p><b>第4章 特定の物質の制限 (省略)</b></p>
<p><b>Article 14 Restrictions for substances listed in the Annexes</b></p>	<p><b>第14条 附則で一覧にされている物質の制限 (省略)</b></p>
<p><b>Article 15</b></p>	<p><b>第15条</b></p>

Substances classified as CMR substances	CMR 物質と分類された物質
<p>1. The use in cosmetic products of substances classified as CMR substances, of category 2, under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 shall be prohibited.</p> <p>However, a substance classified in category 2 may be used in cosmetic products where the substance has been evaluated by the SCCS and found safe for use in cosmetic products.</p> <p>To these ends the Commission shall adopt the necessary measures in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation.</p> <p>2. The use in cosmetic products of substances classified as CMR substances, of category 1A or 1B under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 shall be prohibited.</p> <p>However, such substances may be used in cosmetic products by way of exception where, subsequent to their classification as CMR substances of category 1A or 1B under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008, all of the following conditions are fulfilled:</p> <p>(a) they comply with the food safety requirements as defined in Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (1);</p> <p>(b) there are no suitable alternative</p>	<p>1. 規則(EC) No 1272/2008 の附則 VI のパート 3 で第 2 区分の CMR 物質として分類された物質は、化粧品に使用されることは禁止されなければならない。</p> <p>しかしながら、第 2 区分として分類された物質は、SCCS によって評価され化粧品における使用に安全とされた場合は、化粧品に使用することができる。</p> <p>これらの目的のために、欧州委員会はこの規則の第 32 条(3)で言及された審査に関する規則手続に従って必要な措置を取らなければならない。</p> <p>2. 規則 (EC) No 1272/2008 の附則 VI のパート 3 において区分 1A 又は 2B の、CMR 物質として分類された物質を化粧品で使用することは禁止されなければならない。</p> <p>しかしながら、そのような物質を例外的に化粧品で使用できるのは、規則 (EC) No 1272/2008 の附則 VI のパート 3 における区分 1A 又は 2B の CMR 物質としてそれらが分類された後に、以下の条件全てが満たされる場合である。</p> <p>(a) それらが、食品に関する法律の一般原則及び要件の制定、欧州食品安全機関の設立、及び(1)の食品の安全性に関する手順の規定をする欧州議会及び 2002 年 1 月 28 日の欧州理事会の規則(EC) No 178/2002 で定義されるような、食品安全性要件に従う。</p> <p>(b) 代替物の分析において証明されるように、</p>

<p>substances available, as documented in an analysis of alternatives;</p> <p>(c) the application is made for a particular use of the product category with a known exposure; and</p> <p>(d) they have been evaluated and found safe by the SCCS for use in cosmetic products, in particular in view of exposure to these products and taking into consideration the overall exposure from other sources, taking particular account of vulnerable population groups.</p> <p>Specific labelling in order to avoid misuse of the cosmetic product shall be provided in accordance with Article 3 of this Regulation, taking into account possible risks linked to the presence of hazardous substances and the routes of exposure.</p> <p>In order to implement this paragraph, the Commission shall amend the Annexes to this Regulation in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation within 15 months of the inclusion of the substances concerned in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008.</p> <p>On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 32(4) of this Regulation. The Commission shall mandate the SCCS to re-evaluate those substances as soon as safety concerns arise, and at the latest five years after their inclusion in Annexes III to</p>	<p>利用可能な、適切な代替物質がない。</p> <p>(c) 既知の暴露を伴う製品区分の特定の使用について届け出がなされており、</p> <p>(d) SCCSによって、特に、製品への暴露、他のソースからの全体的暴露、及び脆弱な人の集団(vulnerable population groups)を考慮しながら、それらが評価され、化粧品での使用が安全だと判断されている。</p> <p>化粧品の誤使用を避けるための具体的なラベルは、危険物質の存在に関連する潜在的危険性及び暴露経路を考慮し、この規則の第3条に従って用意されなければならない。</p> <p>この項を実施するために、欧州委員会は、規則(EC) No 1272/2008の附則VIのパート3に関する物質の含有から15か月以内に、この規則の第32条(3)において言及される、審査に関する規則手続に従って、この規則の附則を修正しなければならない。</p> <p>緊急の、差し迫った理由により、欧州委員会は、この規則の第32条(4)において言及される緊急手続を使用することができる。</p> <p>欧州委員会はSCCSにそれらの物質の再評価を義務付けるのは、安全性への不安が生じた場合、この規則の附則IIIからVIにそれらの物質が含まれてからの5年間、及び、その後の最低5</p>
--	---

<p>VI to this Regulation, and at least every subsequent five years.</p>	<p>年おきである。</p>
<p>3. By 11 January 2012, the Commission shall ensure that appropriate guidance is developed with the aim of enabling a harmonised approach to the development and use of overall exposure estimates in assessing the safe use of CMR substances.</p>	<p>3. 2012年1月11日までに、欧州委員会は、CMR物質の安全な使用を評価する際の全体的暴露推定の作成及び使用に対する調和の取れた対策を可能にすることを目的として、確実に適切な指針が作成されるようにしなければならない。</p>
<p>This guidance shall be developed in consultation with the SCCS, the ECHA, the EFSA and other relevant stakeholders, drawing, as appropriate, on relevant best practice.</p>	<p>この指針は、SCCS、ECHA、EFSA及び他の関連する利害関係者と協議しながら、関連する最良の基準を適切に利用して作成されなければならない。</p>
<p>4. When Community or internationally agreed criteria for identifying substances with endocrine-disrupting properties are available, or at the latest on 11 January 2015, the Commission shall review this Regulation with regard to substances with endocrine-disrupting properties.</p>	<p>4. 欧州共同体、又は内分泌攪乱性の物質を同定する国際的に承認された基準が利用可能な場合、又は、最も遅れる場合で2015年1月11日において、欧州委員会は内分泌攪乱性物質に関してこの規則を再検討しなければならない。</p>
<p><b>Article 16</b> <b>Nanomaterials</b></p>	<p><b>第16条</b> <b>ナノマテリアル</b></p>
<p>1. For every cosmetic product that contains nanomaterials, a high level of protection of human health shall be ensured.</p>	<p>1. ナノマテリアルを含む化粧品それぞれについて、人の健康保護が高度に確保されなければならない。</p>
<p>2. The provisions of this Article do not apply to nanomaterials used as colorants, UV filters or preservatives regulated under Article 14, unless expressly specified.</p>	<p>2. この条の規定は、明確に特定しない限りは、第14条において規制される着色料、UVフィルタ、又は保存料として使用されるナノマテリアルには適用されない。</p>
<p>3. In addition to the notification under Article 13, cosmetic products containing</p>	<p>3. 第13条における届出に加えて、ナノマテリアルを含む化粧品は、上市の6か月前に、責任</p>

<p>nanomaterials shall be notified to the Commission by the responsible person by electronic means six months prior to being placed on the market, except where they have already been placed on the market by the same responsible person before 11 January 2013.</p>	<p>者によって欧州委員会に電子的手段で届出なければならない。例外としては、2013年1月11日より前に、同じ責任者によってそれらが上市されている場合である。</p>
<p>In the latter case, cosmetic products containing nanomaterials placed on the market shall be notified to the Commission by the responsible person between 11 January 2013 and 11 July 2013 by electronic means, in addition to the notification in Article 13.</p>	<p>後者の場合は、上市されたナノマテリアルを含む化粧品は、第13条の届出に加えて、電子的手段で責任者によって欧州委員会に2013年1月11日から2013年7月11日の間に届け出されなければならない。</p>
<p>The first and the second subparagraphs shall not apply to cosmetic products containing nanomaterials that are in conformity with the requirements set out in Annex III.</p>	<p>第1及び第2サブパラグラフは、附則IIIで提示された要件に一致する、ナノマテリアルを含む化粧品には適用されない。</p>
<p>The information notified to the Commission shall contain at least the following:</p>	<p>欧州委員会に届け出される情報は、少なくとも以下のものを含んでいなければならない。</p>
<p>(a) the identification of the nanomaterial including its chemical name(IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes II to VI;</p>	<p>(a) 化学物質名称 (IUPAC)、及び、前文のポイント2から附則IIからVIにかけて特定される他の記述子を含むナノマテリアルの同定。</p>
<p>(b) the specification of the nanomaterial including size of particles, physical and chemical properties;</p>	<p>(b) 粒度、物理特性、及び化学特性を含む、ナノマテリアルの具体的説明。</p>
<p>(c) an estimate of the quantity of nanomaterial contained in cosmetic products intended to be placed on the market per year;</p>	<p>(c) 上市される化粧品に含まれるナノマテリアルの年間の推定量。</p>
<p>(d) the toxicological profile of the nanomaterial;</p>	<p>(d) ナノマテリアルの毒性概要</p>

<p>(e) the safety data of the nanomaterial relating to the category of cosmetic product, as used in such products;</p> <p>(f) the reasonably foreseeable exposure conditions.</p> <p>The responsible person may designate another legal or natural person by written mandate for the notification of nanomaterials and shall inform the Commission thereof.</p> <p>The Commission shall provide a reference number for the submission of the toxicological profile, which may substitute the information to be notified under point (d).</p> <p>4. In the event that the Commission has concerns regarding the safety of a nanomaterial, the Commission shall, without delay, request the SCCS to give its opinion on the safety of such nanomaterial for use in the relevant categories of cosmetic products and on the reasonably foreseeable exposure conditions.</p> <p>The Commission shall make this information public.</p> <p>The SCCS shall deliver its opinion within six months of the Commission's request.</p> <p>Where the SCCS finds that any necessary data is lacking, the Commission shall request the responsible person to provide such data within an explicitly stated reasonable time, which shall not be extended.</p> <p>The SCCS shall deliver its final opinion within six months of submission of additional data.</p>	<p>(e) 製品に使用される、化粧品の区分に関連するナノマテリアルの安全性データ。</p> <p>(f) 合理的に予測可能な暴露条件。 責任者はナノマテリアルの届出のために別の法人又は自然人を委任状により指名することができ、そのことは欧州委員会に伝えなければならない。</p> <p>欧州委員会は、ポイント(d)により届出される情報に取って代わる可能性のある毒性プロファイルの提出のための照合番号を与えなければならない。</p> <p>4. 欧州委員会がナノマテリアルの安全性に関して懸念がある場合は、関連する種類の化粧品でのそのナノマテリアルの使用の安全性、及び合理的に予測可能な暴露条件について、欧州委員会は速やかに SCCS に意見を求めなければならない。</p> <p>欧州委員会はこの情報を公開しなければならない。 SCCS は欧州委員会の要請から 6 か月以内に意見を提供しなければならない。 SCCS が必要なデータが欠けていると判断する場合は、欧州委員会は責任者にそのようなデータを、明示した合理的期限までに提供するように要請しなければならない、その期限は延長されない。</p> <p>SCCS は追加のデータの提出から 6 か月以内に最終意見を提出しなければならない。</p>
--	--



<p>The opinion of the SCCS shall be made publicly available.</p>	<p>SCCS の意見は公開されなければならない。</p>
<p>5. The Commission may, at any time, invoke the procedure in paragraph 4 where it has any safety concerns, for example due to new information supplied by a third party.</p>	<p>5. 欧州委員会は、例えば、第 3 者から提供される新情報により安全性の懸念がある場合は常に、第 4 項における手続を発動することができる。</p>
<p>6. Taking into account the opinion of the SCCS, and where there is a potential risk to human health, including when there is insufficient data, the Commission may amend Annexes II and III.</p>	<p>6. SCCS の意見を考慮し、データが不十分な場合を含め、人の健康に潜在的危険性がある場合は、欧州委員会は附則 II 及び III を修正することができる。</p>
<p>7. The Commission may, taking into account technical and scientific progress, amend paragraph 3 by adding requirements.</p>	<p>7. 欧州委員会は技術的及び科学的進歩を考慮し、要件を追加することで第 3 項を修正することができる。</p>
<p>8. The measures, referred to in paragraphs 6 and 7, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).</p>	<p>8. 第 6、第 7 項において言及される措置はこの法案の非主要部分の修正を意図したものであり、第 32 条(3)において言及される、審査に関する規則手続に従って適用されなければならない。</p>
<p>9. On imperative grounds of urgency the Commission may use the procedure referred to in Article 32(4).</p>	<p>9. 緊急の差し迫った理由により、欧州委員会は第 32 条(4)で言及される手続を使用することができる。</p>
<p>10. The following information shall be made available by the Commission:</p>	<p>10. 以下の情報は欧州委員会により公開されなければならない。</p>
<p>(a) By 11 January 2014, the Commission shall make available a catalogue of all nanomaterials used in cosmetic products placed on the market, including those used as colorants, UVfilters and preservatives in a separate section, indicating the categories of cosmetic products and the reasonably</p>	<p>(a) 2014 年 1 月 11 日までに、欧州委員会は、着色剤、UV フィルタ及び保存料として使われるものを区別して、上市された化粧品に使われた全てのナノマテリアルのカタログを公開し、化粧品の区分及び合理的に予測可能な暴露条件を示さなければならない。</p>

<p>foreseeable exposure conditions.</p>	
<p>This catalogue shall be regularly updated thereafter and be made publicly available.</p>	<p>このカタログはその後定期的に更新され公開されなければならない。</p>
<p>(b) The Commission shall submit to the European Parliament and the Council an annual status report, which will give information on developments in the use of nanomaterials in cosmetic products within the Community, including those used as colorants, UV- filters and preservatives in a separate section.</p>	<p>(b) 欧州委員会は欧州議会及び欧州理事会に年間状況報告書を提出しなければならない。その報告書は別のセクションの着色剤、UV フィルタ及び保存料として使用されるものを含め、欧州共同体内での化粧品におけるナノマテリアルの使用の進展について情報を提供するものである。</p>
<p>The first report shall be presented by 11 July 2014 The report update shall summarise, in particular, the new nanomaterials in new categories of cosmetic products, the number of notifications, the progress made in developing nano-specific assessment methods and safety assessment guides, and information on international cooperation programmes.</p>	<p>最初の報告は2014年7月11日までに発表されなければならない。報告の更新は、特に、新区分の化粧品での新規ナノマテリアル、届出回数、ナノに特化した評価方法及び安全性評価指針の開発における進展、及び国際協力計画に関する情報をまとめなければならない。</p>
<p>11. The Commission shall regularly review the provisions of this Regulation concerning nanomaterials in the light of scientific progress and shall, where necessary, propose suitable amendments to those provisions.</p>	<p>11. 欧州委員会は定期的に化学的進歩に照らしこの規則のナノマテリアルに関する規定を見直し、必要な場合は、それらの規定に適切な修正を提案しなければならない。</p>
<p>The first review shall be undertaken by 11 July 2018.</p>	<p>第1回目の見直しは2018年7月11日までに実施されなければならない。</p>
<p><b>Article 17</b> <b>Traces of prohibited substances</b></p>	<p><b>第17条</b> <b>禁止物質の残留</b></p>
<p>The non-intended presence of a small quantity of a prohibited substance, stemming from impurities of natural or synthetic</p>	<p>天然又は合成素材内の不純物、製造過程、保管、包装からの移動により禁止された物質が少量意図せず存在した場合は、その存在が第3条に一</p>

<p>ingredients, the manufacturing process, storage, migration from packaging, which is technically unavoidable in good manufacturing practice, shall be permitted provided that such presence is in conformity with Article 3.</p>	<p>致する場合は許容されなければならない。</p>
<p><b>CHAPTER V</b> <b>ANIMAL TESTING</b></p>	<p><b>第 5 章</b> <b>動物試験</b></p>
<p><b>Article 18</b> <b>Animal testing</b></p>	<p><b>第 18 条</b> <b>動物試験</b></p>
<p>1. Without prejudice to the general obligations deriving from Article 3, the following shall be prohibited:</p>	<p>1. 第 3 条に由来する一般義務を損なわないように、以下が禁止されなければならない。</p>
<p>(a) the placing on the market of cosmetic products where the final formulation, in order to meet the requirements of this Regulation, has been the subject of animal testing using a method other than an alternative method after such alternative method has been validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;</p>	<p>(a) OECD 内での妥当性評価の進展を考慮し代替法が欧州共同体レベルで妥当とされ採択された後に、この規則の要件を満たすために、その代替法以外の方法を用いた動物試験を行った最終組成の化粧品を上市すること。</p>
<p>(b) the placing on the market of cosmetic products containing ingredients or combinations of ingredients which, in order to meet the requirements of this Regulation, have been the subject of animal testing using a method other than an alternative method after such alternative method has been validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;</p>	<p>(b) OECD 内での妥当性評価の進展を考慮し代替法が欧州共同体レベルで妥当とされ採択された後に、この規則の要件を満たすために、その代替法以外の方法による動物試験を行った成分又は成分の組み合わせを含む化粧品を上市すること。</p>

<p>(c) the performance within the Community of animal testing of finished cosmetic products in order to meet the requirements of this Regulation;</p> <p>(d) the performance within the Community of animal testing of ingredients or combinations of ingredients in order to meet the requirements of this Regulation, after the date on which such tests are required to be replaced by one or more validated alternative methods listed in Commission Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) (1) or in Annex VIII to this Regulation.</p>	<p>(c) この規則の要件を満たすため、完成した化粧品動物試験を欧州共同体内で実施すること。</p> <p>(d) 欧州議会及び欧州理事会の、化学物質の記録、評価、認可及び規制 (REACH)(1)、又はこの規則の附則 VIII における規則 (EC) No 1907/2006 に従って試験方法を定める 2008 年 5 月 30 日の欧州委員会規則 (EC) No 440/2008 の一覧にある、一つ又は複数のより有効な代替方法に試験を替えることが要求される日付の後に、この規則の要件を満たすために、成分又は成分の組み合わせの動物試験を欧州共同体内で実施すること。</p> <p>(省略)</p>
<p><b>CHAPTER VI</b> <b>CONSUMER INFORMATION</b></p>	<p><b>第 6 章</b> <b>消費者情報</b></p>
<p><b>Article 19</b> <b>Labelling</b></p>	<p><b>第 19 条</b> <b>ラベル</b></p>
<p>1. Without prejudice to other provisions in this Article, cosmetic products shall be made available on the market only where the container and packaging of cosmetic products bear the following information in indelible, easily legible and visible lettering:</p> <p>(a) the name or registered name and the address of the responsible person. Such information may be abbreviated in so far as the abbreviation makes it possible to identify that person and his address.</p>	<p>1. 化粧品の容器及び包装が消去できず、容易に判読可能で可視的な文字で以下の情報を記載している場合のみ、この条の他の規定を侵害することなく、化粧品が市場で入手可能となることができる。</p> <p>(a) 責任者の名前又は登録名、及び住所。 省略してもその人物及びその者の住所を同定することが可能であるかぎりにおいては、そのような情報は省略される。</p>

<p>If several addresses are indicated, the one where the responsible person makes readily available the product information file shall be highlighted.</p> <p>The country of origin shall be specified for imported cosmetic products;</p> <p>(b) the nominal content at the time of packaging, given by weight or by volume, except in the case of packaging containing less than five grams or five millilitres, free samples and single-application packs; for pre-packages normally sold as a number of items, for which details of weight or volume are not significant, the content need not be given provided the number of items appears on the packaging.</p> <p>This information need not be given if the number of items is easy to see from the outside or if the product is normally only sold individually;</p> <p>(c) the date until which the cosmetic product, stored under appropriate conditions, will continue to fulfil its initial function and, in particular, will remain in conformity with Article 3 ('date of minimum durability').</p> <p>The date itself or details of where it appears on the packaging shall be preceded by the symbol shown in point 3 of Annex VII or the words:</p> <p>'best used before the end of.'</p> <p>The date of minimum durability shall be clearly expressed and shall consist of either the month and year or the day, month and year, in that order.</p>	<p>住所が複数記載されている場合は、責任者が製品情報ファイルを即座に入手可能にしている住所が強調されなければならない。</p> <p>輸入された化粧品に関して原産国は特定されなければならない。</p> <p>(b) 5グラム又は5ミリリットル以下のものの包装、無料サンプル、及び1回使用の包装(single-application packs)を除いた、重量又は容積を踏まえた包装時点での名目上の内容。重量又は容量の詳細が重要でない多くの個数で通常販売されるプレパッケージ商品については、個数が包装に記載されていれば、内容を提供する必要はない。</p> <p>外側から項目数が簡単に確認できる、又は製品が通常個々に販売される場合は、この情報は提供する必要はない。</p> <p>(c) 適切な状態で保管された化粧品が本来の効果をもたらし、特に、第3条に一致している期限(品質保持期間)。</p> <p>その日付、又はそれが包装上で記載されている場所の前には、附則VIIのポイント3で提示した記号又は「次の日付より前の使用を推奨」という言葉を記載しなければならない。</p> <p>品質保持期間は明示し、月及び年、又は日、月及び年を、その順番で示さなければならない。</p>
--	---

<p>If necessary, this information shall be supplemented by an indication of the conditions which must be satisfied to guarantee the stated durability.</p> <p>Indication of the date of minimum durability shall not be mandatory for cosmetic products with a minimum durability of more than 30 months.</p> <p>For such products, there shall be an indication of the period of time after opening for which the product is safe and can be used without any harm to the consumer.</p> <p>This information shall be indicated, except where the concept of durability after opening is not relevant, by the symbol shown in point 2 of Annex VII followed by the period (in months and/or years);</p> <p>(d) particular precautions to be observed in use, and at least those listed in Annexes III to VI and any special precautionary information on cosmetic products for professional use;</p> <p>(e) the batch number of manufacture or the reference for identifying the cosmetic product.</p> <p>Where this is impossible for practical reasons because the cosmetic products are too small, such information need appear only on the packaging;</p> <p>(f) the function of the cosmetic product, unless it is clear from its presentation;</p> <p>(g) a list of ingredients.</p> <p>This information may be indicated on the packaging alone.</p>	<p>この情報は、必要であれば、明示した品質保持期間を保証するために満たさなければならない条件を表示することで補完されなければならない。</p> <p>品質保持期間の表示は、最小品質保持期間が 30 日以上の化粧品に対しては必須ではない。</p> <p>そのような製品については、開封後に製品が安全で使用者に害がなく使用できる期間を表示しなければならない。</p> <p>この情報は、開封後の品質保持の概念が関係ない場合を除いて、附則 VII のポイント 2 で示される記号でその後に期間（月及び/又は年）が続くように表示されなければならない。</p> <p>(d) 使用時に遵守すべき注意、及び、少なくとも、附則 III から VI で一覧にされているもの及び化粧品の専門的使用のための特別注意情報。</p> <p>(e) 製造のバッチ番号又は化粧品を同定するための照合。</p> <p>化粧品が非常に小さく現実的に不可能である場合は、そのような情報は包装にのみ記載される。</p> <p>(f) 表示で明確でない場合は、化粧品の効用。</p> <p>(g) 成分一覧。</p> <p>この情報は包装にのみ記載可能である。</p>
---	--

<p>The list shall be preceded by the term 'ingredients'.</p> <p>For the purpose of this Article, an ingredient means any substance or mixture intentionally used in the cosmetic product during the process of manufacturing.</p> <p>The following shall not, however, be regarded as ingredients:</p> <p>(i) impurities in the raw materials used;</p> <p>(ii) subsidiary technical materials used in the mixture but not present in the final product.</p> <p>Perfume and aromatic compositions and their raw materials shall be referred to by the terms 'parfum' or 'aroma'.</p> <p>Moreover, the presence of substances, the mention of which is required under the column 'Other' in Annex III, shall be indicated in the list of ingredients in addition to the terms parfum or aroma.</p> <p>The list of ingredients shall be established in descending order of weight of the ingredients at the time they are added to the cosmetic product.</p> <p>Ingredients in concentrations of less than 1 % may be listed in any order after those in concentrations of more than 1 %.</p> <p>All ingredients present in the form of nanomaterials shall be clearly indicated in the list of ingredients.</p> <p>The names of such ingredients shall be followed by the word 'nano' in brackets.</p> <p>Colorants other than colorants intended to colour the hair may be listed in any order after the other cosmetic ingredients.</p>	<p>一覧の前に「成分」という用語を載せなければならない。</p> <p>この条の目的のため、成分とは製造過程において化粧品に意図的に使用される全ての物質又は混合物を意味する。</p> <p>しかしながら、以下のものは成分とみなさない。</p> <p>(i) 使用される原料内の不純物。</p> <p>(ii) 混合物において使用されるが、最終製品には存在しない補助的技術的材料。 香料及び芳香成分、及びそれらの原料は「香料」又は「芳香」で言及されなければならない。</p> <p>さらに、附則 III の「その他」の欄において言及が要求されている物質の存在は、香料又は芳香という用語に加えて成分一覧で表示されなければならない。</p> <p>成分の一覧は、その成分が化粧品に加えられる時点での重量の降順で作成されなければならない。</p> <p>1%以下の濃度の成分は、1%以上の濃度のものの後に任意の順番で載せることができる。</p> <p>ナノマテリアルという形で存在する全ての成分は、成分一覧において明確に表示されなければならない。</p> <p>そのような成分の名称の後には括弧で括った「ナノ」という言葉を置かなければならない。</p> <p>毛髪用の染料以外の着色剤は、他の化粧品成分の後に任意の順番で載せることができる。</p>
--	---

<p>For decorative cosmetic products marketed in several colour shades, all colorants other than colorants intended to colour the hair used in the range may be listed, provided that the words 'may contain' or the symbol '+/-' are added.</p> <p>The CI (Colour Index) nomenclature shall be used, where applicable.</p>	<p>複数の色合いで上市される装飾用化粧品については、「含有可能性」という言葉又は「+/-」という記号が加えられる場合は、範囲で用いられる毛髪用の染料以外の着色剤は載せることができる。</p> <p>適用可能な場合は、CI (カラーインデックス)命名法が用いられなければならない。 (省略)</p>
<p><b>Article 20</b> <b>Product claims</b></p>	<p><b>第 20 条</b> <b>製品クレーム</b></p>
<p>1. In the labelling, making available on the market and advertising of cosmetic products, text, names, trade marks, pictures and figurative or other signs shall not be used to imply that these products have characteristics or functions which they do not have.</p> <p>2. The Commission shall, in cooperation with Member States, establish an action plan regarding claims used and fix priorities for determining common criteria justifying the use of a claim.</p>	<p>1. 化粧品の、ラベル、市場に出すこと及び広告においては、文章、名称、商標、写真、及び比喩的又は他の記号は、それらの製品にはない特徴又は効用があるように示す目的では使用してはならない。</p> <p>2. 欧州委員会は加盟国と協力し、使用される効能書き(claim)に関する実行計画を立て、効能書き(claim)を正当化する共通の基準を確定するための優先事項を決定しなければならない。</p>
<p>After consulting the SCCS or other relevant authorities, the Commission shall adopt a list of common criteria for claims which may be used in respect of cosmetic products, in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation, taking into account the provisions of Directive 2005/29/EC.</p>	<p>SCCS 又は他の関連機関に助言を求めた上で、欧州委員会は、この規則の第 32 条(3)において言及される審査に関する規則手続に従って、指令 2005/29/EC の規定を考慮に入れ、化粧品に関して行使可能な請求権の共通基準一覧を採択しなければならない。</p>
<p>By 11 July 2016, the Commission shall submit to the European Parliament and the Council a report regarding the use of claims</p>	<p>2016 年 7 月 11 日までに、欧州委員会は欧州議会及び欧州理事会に、第 2 項の下で採用される共通基準に基づいた、請求権の行使に関する報</p>



<p>on the basis of the common criteria adopted under the second subparagraph.</p> <p>If the report concludes that claims used in respect of cosmetic products are not in conformity with the common criteria, the Commission shall take appropriate measures to ensure compliance in cooperation with the Member States.</p> <p>3. The responsible person may refer, on the product packaging or in any document, notice, label, ring or collar accompanying or referring to the cosmetic product, to the fact that no animal tests have been carried out only if the manufacturer and his suppliers have not carried out or commissioned any animal tests on the finished cosmetic product, or its prototype, or any of the ingredients contained in it, or used any ingredients that have been tested on animals by others for the purpose of developing new cosmetic products.</p>	<p>報告書を提出しなければならない。</p> <p>報告書が化粧品に関して使用された請求権が共通基準に一致していないと結論付けた場合は、欧州委員会は加盟国と協力して規則遵守を確保するための適切措置を取らなければならない。</p> <p>3. 製品の包装、又は、化粧品に伴う又は化粧品を言及する、あらゆる文書、届出、ラベル、(ring or collar) <sup>1)</sup>において、動物試験は実施していないと責任者が言及することができるのは、製造者及び供給者が完成した化粧品、試作品、又はその中の成分に関していかなる動物試験も実施及び依頼しておらず、新しい化粧品を開発する目的で他の者により動物に使用されたいかなる成分も使用していないという場合のみである。</p>
<p><b>Article 21</b></p> <p><b>Access to information for the public</b></p> <p>Without prejudice to the protection, in particular, of commercial secrecy and of intellectual property rights, the responsible person shall ensure that the qualitative and quantitative composition of the cosmetic product and, in the case of perfume and aromatic compositions, the name and code number of the composition and the identity of the supplier, as well as existing data on undesirable effects and serious undesirable effects resulting from use of the cosmetic</p>	<p><b>第 21 条</b></p> <p><b>一般の人々への情報公開</b></p> <p>特に、商業上の秘密及び知的財産権の保護を損なうことがないように、責任者は、化粧品の定性及び定量組成、及び、香料的及び芳香的合成物の場合は、合成物の名称及びコード番号及び供給者の身元情報、また化粧品の使用の結果として起きる望ましくない効果及び深刻な望ましくない効果についての既存のデータが、あらゆる適切な手段により一般の人々が簡単に入手可能であるようにしなければならない。</p>

<sup>1</sup> 訳者注 ; 内容不明

<p>product are made easily accessible to the public by any appropriate means.</p>	
<p>The quantitative information regarding composition of the cosmetic product required to be made publicly accessible shall be limited to hazardous substances in accordance with Article 3 of Regulation (EC) No 1272/2008.</p>	<p>公開することが求められる化粧品の組成に関する定量情報は、規則(EC) No 1272/2008 の第3条に従い危険物質に限らなければならない。</p>
<p><b>CHAPTER VII</b> <b>MARKET SURVEILLANCE</b></p>	<p><b>第7章</b> <b>市場監視</b></p>
<p><b>Article 22</b> <b>In-market control</b></p>	<p><b>第22条</b> <b>市場内管理</b></p>
<p>Member States shall monitor compliance with this Regulation via in-market controls of the cosmetic products made available on the market.</p>	<p>加盟国は市場に出された化粧品の市場内管理を通してこの規則の遵守を監視しなければならない。</p>
<p>They shall perform appropriate checks of cosmetic products and checks on the economic operators on an adequate scale, through the product information file and, where appropriate, physical and laboratory checks on the basis of adequate samples.</p>	<p>彼らは化粧品及び経営担当者の適切な規模での確認を、製品情報ファイルを通じて実施し、妥当な場合は、十分なサンプルを基に物理的及び研究室での確認を実施しなければならない。</p>
<p>Member States shall also monitor compliance with the principles of good manufacturing practices.</p>	<p>加盟国は優良製造規範の原則の遵守も監視しなければならない。</p>
<p>Member States shall entrust to market surveillance authorities the necessary powers, resources and knowledge in order for those authorities to properly perform their tasks.</p>	<p>市場監視当局が適切に任務を遂行できるように、加盟国は必要な権限、資源及び知識をそれらの機関に委ねなければならない。</p>
<p>Member States shall periodically review and</p>	<p>加盟国は定期的にそれらの監視活動の機能を検討及び評価しなければならない。</p>

<p>assess the functioning of their surveillance activities.</p> <p>Such reviews and assessments shall be carried out at least every four years and the results thereof shall be communicated to the other Member States and the Commission and be made available to the public, by way of electronic communication and, where appropriate, by other means.</p>	
<p><b>Article 23</b> <b>Communication of serious undesirable effects</b></p> <p>1. In the event of serious undesirable effects, the responsible person and distributors shall without delay notify the following to the competent authority of the Member State where the serious undesirable effect occurred:</p>	<p><b>第 23 条</b> <b>深刻な望ましくない効果の伝達</b></p> <p>1. 深刻な望ましくない効果の場合は、責任者及び流通者が速やかに深刻な望ましくない効果が発生した加盟国の管轄当局に以下のことを届出しなければならない。 (省略)</p>
<p><b>Article 24</b> <b>Information on substances</b></p>	<p><b>第 24 条</b> <b>物質に関する情報</b> (省略)</p>
<p><b>CHAPTER VIII</b> <b>NON-COMPLIANCE, SAFEGUARD</b> <b>CLAUSE</b></p>	<p><b>第 8 章</b> <b>規則違反</b></p>
<p><b>Article 25</b> <b>Non-compliance by the responsible person</b></p> <p>1. Without prejudice to paragraph 4, competent authorities shall require the responsible person to take all appropriate measures, including corrective actions bringing the cosmetic product into conformity, the withdrawal of the product from the market or its recall, within an</p>	<p><b>第 25 条</b> <b>責任者による規則違反</b></p> <p>1. 以下のいずれかに関して規則違反がある場合には第 4 項を侵害することなく、危険の性質にふさわしい明示された時間制限内において、化粧品を適合させる是正措置、製品の市場からの回収、及びリコールを含むあらゆる適切な措置を取ることを管轄当局は責任者に要求しなければならない。</p>

<p>expressly mentioned time limit, commensurate with the nature of the risk, where there is non-compliance with any of the following:</p> <p>(a) the good manufacturing practice referred to in Article 8;</p> <p>(b) the safety assessment referred to in Article 10;</p> <p>(c) the requirements for the product information file referred to in Article 11;</p> <p>(d) the provisions on sampling and analysis referred to in Article 12;</p> <p>(e) the notification requirements referred to in Articles 13 and 16;</p> <p>(f) the restrictions for substances referred to in Articles 14, 15 and 17;</p> <p>(g) the animal testing requirements referred to in Article 18;</p> <p>(h) the labelling requirements referred to in Article 19(1), (2), (5) and (6);</p> <p>(i) the requirements related to product claims set out in Article 20;</p> <p>(j) the access to information for the public referred to in Article 21;</p> <p>(k) the communication of serious undesirable effects referred to in Article 23;</p> <p>(l) the information requirements on substances referred to in Article 24.</p> <p>2. Where applicable, a competent authority shall inform the competent authority of the Member State in which the responsible person is established of the measures which it has required the responsible person to take.</p> <p>3. The responsible person shall ensure that the measures referred to in paragraph 1 are</p>	<p>(a) 第 8 条で言及される優良製造規範。</p> <p>(b) 第 10 条で言及される安全性評価。</p> <p>(c) 第 11 条で言及される製品情報ファイルに対する要件。</p> <p>(d) 第 12 条で言及されるサンプリング及び分析に関する規定。</p> <p>(e) 第 13 条及び第 16 条で言及される届出要件。</p> <p>(f) 第 14 条、第 15 条及び第 17 条で言及される物質に対する制限。</p> <p>(g) 第 18 条で言及される動物試験の要件。</p> <p>(h) 第 19 条の(1)、(2)、(5)及び(6)で言及されるラベルの要件。</p> <p>(i) 第 20 条で規定される製品の効能書き (product claims)に関する要件。</p> <p>(j) 第 21 条で言及される一般の人々への情報公開。</p> <p>(k) 第 23 条で言及される深刻な望ましくない効果の伝達。</p> <p>(l) 第 24 条で言及される、物質についての情報の要件。</p> <p>2. 違反があった場合は、管轄当局は、責任者が拠点を置く加盟国の管轄当局に、その責任者取るように求めた措置を知らせなければならない。</p> <p>3. 責任者は第 1 項で言及された措置が欧州共同体中で市場に出された関連製品に対して取ら</p>
---	---

<p>taken in respect of all the products concerned which are made available on the market throughout the Community.</p>	<p>れことを確保しなければならない。</p>
<p>4. In the case of serious risks to human health, where the competent authority considers that the non-compliance is not limited to the territory of the Member State in which the cosmetic product is made available on the market, it shall inform the Commission and the competent authorities of the other Member States of the measures which it has required the responsible person to take.</p>	<p>4. 人の健康に対する深刻な危険の場合は、規則違反が化粧品が市場に出された加盟国の領域に限らないと管轄当局が判断する時、その管轄当局は欧州委員会及び他の加盟国の管轄当局に責任者に求めた措置について知らせなければならない。</p>
<p>5. The competent authority shall take all appropriate measures to prohibit or restrict the making available on the market of the cosmetic product or to withdraw the product from the market or to recall it in the following cases:</p>	<p>5. 次の場合には化粧品を市場に出すことを禁止又は制限、あるいは回収、リコールするために管轄当局はあらゆる適切な手段を講じなければならない。</p>
<p>(a) where an immediate action is necessary in the event of serious risk to human health; or (b) where the responsible person does not take all appropriate measures within the time limit referred to in paragraph 1.</p>	<p>(a) 人の健康に対する深刻な危険がある事態で即座の対応が必要な場合、又は、 (b) 第1項で言及される時間制限内に、責任者が全ての適切な措置を取らない場合。</p>
<p>In the event of serious risks to human health, that competent authority shall inform the Commission and the competent authorities of the other Member States, without delay, of the measures taken.</p>	<p>人の健康に深刻な危険がある事態では、その管轄当局は欧州委員会及び他の加盟国の管轄当局に取られた措置を速やかに伝達しなければならない。</p>
<p>6. In the absence of a serious risk to human health, in the event that the responsible person does not take all appropriate measures, the competent authority shall</p>	<p>6. 人の健康に対する深刻な危険がない場合、責任者が全ての適切な措置を取らない時は、管轄当局は速やかに責任者が拠点を置く加盟国の管轄当局に取られた措置を伝えなければならない</p>

<p>without delay inform the competent authority of the Member State in which the responsible person is established of the measures taken.</p>	<p>い。</p>
<p>7. For the purposes of paragraphs 4 and 5 of this Article, the information exchange system provided for in Article 12(1) of Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety (1) shall be used.</p>	<p>7. この条の第4項及び第5項の目的のために、欧州議会及び2001年12月3日の欧州理事会の一般製品安全性についての指令2001/95/ECの第12条(1)で規定された情報交換システムが使用されなければならない。</p>
<p>Article 12(2), (3) and (4) of Directive 2001/95/EC and Article 23 of Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products (2) shall also apply.</p>	<p>(2)の製品のマーケティングに関する承認制及び市場監視のための要件を規定する、欧州議会及び2008年7月9日の欧州理事会の、指令2001/95/ECの第12条(2)、(3)及び(4)、及び規則(EC) No 765/2008の第23条も適用されなければならない。</p>
<p><b>Article 26</b> <b>Non-compliance by distributors</b></p>	<p><b>第26条</b> <b>流通者による規則違反</b></p>
<p>Competent authorities shall require distributors to take all appropriate measures, including corrective actions bringing the cosmetic product into conformity, the withdrawal of the product from the market or its recall, within a given reasonable time limit, commensurate with the nature of the risk, where there is non-compliance with obligations laid down in Article 6.</p>	<p>第6条で定められた義務を遵守していない場合は、管轄当局は流通者に化粧品を適合させる是正措置、製品の市場からの回収を含む全ての適切な措置を危険の性質に見合う一定の合理的時間制限内で取ることを求めなければならない。</p>
<p><b>Article 27</b> <b>Safeguard clause</b></p>	<p><b>第27条</b> <b>セーフガード条項</b></p>
<p>1. In the case of products meeting the requirements listed in Article 25(1), where a competent authority ascertains, or has</p>	<p>1. 第25条(1)で一覧にされた要件を満たす製品の場合は、管轄当局が市場に出た化粧品が人の健康に深刻な危険をもたらす、又はその可能性</p>

<p>reasonable grounds for concern, that a cosmetic product or products made available on the market present or could present a serious risk to human health, it shall take all appropriate provisional measures in order to ensure that the product or products concerned are withdrawn, recalled or their availability is otherwise restricted.</p>	<p>があると確認、又は合理的根拠を持って懸念する場合は、その管轄当局は関連する製品が回収される、又は入手が他の方法で制限されるようにするための全ての必要な暫定的措置を取らなければならない。</p>
<p>2. The competent authority shall immediately communicate to the Commission and the competent authorities of the other Member States the measures taken and any supporting data.</p>	<p>2. 管轄当局は即座に取られた措置及び補足データを欧州委員会及び他の加盟国の管轄当局に伝達しなければならない。</p>
<p>For the purposes of the first subparagraph, the information exchange system provided for in Article 12(1) of Directive 2001/95/EC shall be used.</p>	<p>第1項の目的のために、指令 2001/95/EC の第12条(1)で規定される情報交換システムが使用されなければならない。</p>
<p>Article 12(2), (3) and (4) of Directive 2001/95/EC shall apply.</p>	<p>指令 2001/95/EC の第12条(2)、(3)及び(4)が適用されなければならない。</p>
<p>3. The Commission shall determine, as soon as possible, whether the provisional measures referred to in paragraph 1 are justified or not.</p>	<p>3. 欧州委員会は出来るだけ早い段階で、第1項で言及される暫定措置が正当化されるかどうか決定しなければならない。</p>
<p>For that purpose it shall, whenever possible, consult the interested parties, the Member States and the SCCS.</p>	<p>その目的のために、可能である場合は常に、欧州委員会は利害関係者、加盟国及びSCCSに助言を求めなければならない。</p>
<p>4. Where the provisional measures are justified, Article 31(1) shall apply.</p>	<p>4. 暫定措置が正当化される場合は、第31条(1)を適用するものとする。</p>
<p>5. Where the provisional measures are not justified the Commission shall inform the Member States thereof and the competent authority concerned shall repeal the</p>	<p>5. 暫定措置が正当化されない場合は、欧州委員会はそのことを加盟国に伝え、関係する管轄当局は問題の暫定措置を無効にしなければならない。</p>

<p>provisional measures in question.</p> <p><b>Article 28</b> <b>Good administrative practices</b></p> <p>1. Any decision taken pursuant to Articles 25 and 27 shall state the exact grounds on which it is based.</p> <p>It shall be notified by the competent authority without delay to the responsible person, who shall at the same time be informed of the remedies available to him under the law of the Member State concerned and of the time limits to which remedies are subject.</p> <p>2. Except in the case where immediate action is necessary for reasons of serious risk to human health, the responsible person shall have the opportunity to put forward his viewpoint before any decision is taken.</p> <p>3. Where applicable, the provisions mentioned in paragraphs 1 and 2 shall apply with regard to the distributor for any decisions taken pursuant to Articles 26 and 27.</p>	<p><b>第 28 条</b> <b>優良管理基準</b></p> <p>1. 第 25 条及び第 27 条に従った決定はそれが基づく正確な根拠を述べなければならない。</p> <p>そのことは速やかに管轄当局により責任者に伝えられ、その責任者は同時に、関連する加盟国の法の下でその者が利用可能な対策及びその措置が対象となる時間制限を伝えられなければならない。</p> <p>2. 人の健康に対する深刻な危険という理由で即座の対策が必要な場合を除いて、いかなる決定であれその決定がなされる前に、責任者は自分の考えを述べる機会を得なければならない。</p> <p>3. 適切な場合は、第 1 項及び第 2 項で言及された規定は、流通者に関して、第 26 条及び第 27 条に従った決定を適用しなければならない。</p>
<p><b>CHAPTER IX</b> <b>ADMINISTRATIVE COOPERATION</b></p>	<p><b>第 9 章</b> <b>管理協力</b></p>
<p><b>Article 29</b> <b>Cooperation between competent authorities</b></p>	<p><b>第 29 条</b> <b>管轄当局間の協力</b> (省略)</p>
<p><b>Article 30</b> <b>Cooperation regarding verification of product</b></p>	<p><b>第 30 条</b> <b>製品情報ファイルの検証に関する協力</b></p>



<p>information files</p>	<p>(省略)</p>
<p><b>CHAPTER X IMPLEMENTING MEASURES, FINAL PROVISIONS</b></p>	<p><b>第 10 章 措置の実施、最終規定</b></p>
<p><b>Article 31 Amendment of the Annexes</b></p>	<p><b>第 31 条 附則の修正</b></p>
<p>3. Where it appears necessary, in order to ensure the safety of cosmetic products placed on the market, the Commission may, after consulting the SCCS, amend Annex I.</p>	<p>3. 必要と思われる場合は、上市された化粧品 of 安全性確保のため、欧州委員会は SCCS に助言を求めたうえで附則 I を修正しなければならない。</p>
<p>Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).</p>	<p>この規則の非主要部分の修正を意図されたそれらの措置は、第 32 条(3)で言及される、審査に関する規則手続に従って適用されなければならない。</p>
<p><b>Article 32 Committee procedure</b></p>	<p><b>第 32 条 委員会手続</b></p>
<p>1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on Cosmetic Products.</p>	<p>1. 欧州委員会は化粧品に関する常設委員会の支援を受けなければならない。</p>
<p>2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.</p>	<p>2. この項について言及される場合は、判決 1999/468/EC の第 5 条及び第 7 条が、その第 8 条の規定に関して適用されなければならない。 判決 1999/468/EC の第 5 条(6)で定められた機関は 3 か月で設定されなければならない。</p>
<p>3. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.</p>	<p>3. この項について言及される場合は、判決 1999/468/EC の第 5 条 a(1)から(4)及び第 7 条が、その第 8 条に関して適用されなければならない。</p>

<p>4. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1), (2), (4) and (6) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply having regard to the provisions of Article 8 thereof.</p>	<p>4. この項について言及される場合は、判決 1999/468/EC の第 5a(1)、(2)、(6)、及び第 7 条が、その第 8 条の規定に関して適用されなければならない。</p>
<p><b>Article 33</b> <b>Glossary of common ingredient names</b></p>	<p><b>第 33 条</b> 共通成分名称の用語一覧 (省略)</p>
<p><b>Article 34</b> <b>Competent authorities, poison control centres or assimilated entities</b></p>	<p><b>第 34 条</b> 管轄当局、中毒事故管理センター又は類似の機関 (省略)</p>
<p><b>Article 35</b> <b>Annual report on animal testing</b></p>	<p><b>第 35 条</b> 動物試験に関する年間報告 (省略)</p>
<p><b>Article 36</b> <b>Formal objection against harmonised standards</b></p>	<p><b>第 36 章</b> 調和の取れた基準に対する異議申し立て (省略)</p>
<p><b>Article 37</b> <b>Penalties</b></p>	<p><b>第 37 条</b> 罰則 (省略)</p>
<p><b>Article 38</b> <b>Repeal</b></p>	<p><b>第 38 条</b> 廃止</p>
<p>Directive 76/768/EEC is repealed with effect from 11 July 2013, with the exception of Article 4b which is repealed with effect from 1 December 2010.</p>	<p>指令 76/768/EEC は 2013 年 7 月 11 日より効力をもって廃止される。例外は 2010 年 12 月 1 日から効力をもって廃止される第 4 条 b である。</p>
<p><b>Article 39</b> <b>Transitional provisions</b></p>	<p><b>第 39 条</b> 暫定規定 (省略)</p>

<p><b>Article 40</b> <b>Entry into force and date of application</b></p> <p>1. This Regulation shall enter into force on the [twentieth day after its publication in the Official Journal of the European Union</p> <p>2. It shall apply from 11 July 2013, with the exception of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Article 15(1) and (2) which shall apply from 1 December 2010, as well as Articles 14, 31 and 32 to the extent that they are necessary to apply Article 15(1) and (2); and</li> <li>• Article 16(3) second subparagraph, which shall apply from 11 January 2013.</li> </ul> <p>This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.</p>	<p><b>第 40 条</b> <b>施行期日及び適用日</b></p> <p>1. この規則は欧州連合の官報での公表から 20 日後に施行する。</p> <p>2. それは 2013 年 7 月 11 日から適用されるが、例外は以下である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2010 年 12 月 1 日から適用される第 15 条(1) 及び(2)、及び、第 15 条(1)を適用するために必要な程度の第 14 条、第 31 条及び第 32 条。</li> <li>• 2013 年 1 月 11 日から適用される、第 16 条(3) の第 2 サブパラグラフ。</li> </ul> <p>この規則は全体的に拘束力があり、全ての加盟国において直接適用されなければならない。</p>
<p><b>ANNEX I</b> <b>COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT</b></p> <p>The cosmetic product safety report shall, as a minimum, contain the following:</p> <p><b>PART A</b> Cosmetic product safety information</p> <p>1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product</p> <p>The qualitative and quantitative composition of the cosmetic product, including chemical identity of the substances (incl. chemical</p>	<p><b>附則 I</b> <b>化粧品安全性報告</b></p> <p>化粧品安全性報告は最低限、以下のものを含まなければならない。</p> <p><b>パート A</b> 化粧品安全性情報</p> <p>1. 化粧品の定性的及び定量的組成</p> <p>化学物質の化学的同定情報（可能な場合は、化学物質名称、INCI、CAS、EINECS/ELINCS を含む)を含む、化粧品の定性的及び定量的組</p>

<p>name, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, where possible) and their intended function.</p>	<p>成。</p>
<p>In the case of perfume and aromatic compositions, description of the name and code number of the composition and the identity of the supplier.</p>	<p>香料及び芳香的合成物の場合は、合成物の名称及びコード番号の記述、及び供給者の身元情報。</p>
<p>2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product</p> <p>The physical and chemical characteristics of the substances or mixtures, as well as the cosmetic product.</p> <p>The stability of the cosmetics product under reasonably foreseeable storage conditions.</p>	<p>2. 化学物質の物理的/科学的特徴及び安定性。</p> <p>物質又は混合物、及び化粧品の物理的及び科学的特徴。</p> <p>合理的に予測可能な保管条件下での化粧品の安定性。</p>
<p>3. Microbiological quality</p> <p>The microbiological specifications of the substance or mixture and the cosmetic product.</p> <p>Particular attention shall be paid to cosmetics used around the eyes, on mucous membranes in general, on damaged skin, on children under three years of age, on elderly people and persons showing compromised immune responses.</p>	<p>3. 微生物学的品質</p> <p>物質又は混合物、及び化粧品の微生物学的規格。</p> <p>目の周り、一般的粘膜、傷ついた皮膚、3歳以下の幼児、高齢者、及び易感染性免疫応答 (compromised immune responses)を示す人に使用された化粧品に特に注意しなければならない。</p>
<p>Results of preservation challenge test.</p>	<p>保存負荷試験の結果。</p>
<p>4. Impurities, traces, information about the packaging material</p> <p>The purity of the substances and mixtures.</p> <p>In the case of traces of prohibited substances, evidence for their technical unavoidability.</p> <p>The relevant characteristics of packaging material, in particular purity and stability.</p>	<p>4. 不純物、痕跡、包装素材に関する情報</p> <p>物質及び混合物の純度。</p> <p>禁止された物質の痕跡の場合は、技術的不可避性の証拠。</p> <p>特に、純度及び安定性という、包装材料の関連する特徴。</p>

<p>5. Normal and reasonably foreseeable use The normal and reasonably foreseeable use of the product. The reasoning shall be justified in particular in the light of warnings and other explanations in the product labelling.</p> <p>6. Exposure to the cosmetic product Data on the exposure to cosmetic product taking into consideration the findings under Section 5 in relation to</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) The site(s) of application;</li> <li>2) The surface area(s) of application;</li> <li>3) The amount of product applied;</li> <li>4) The duration and frequency of use;</li> <li>5) The normal and reasonably foreseeable exposure route(s);</li> <li>6) The targeted (or exposed) population(s).</li> </ol> <p>Potential exposure of a specific population shall also be taken into account. The calculation of the exposure shall also take into consideration the toxicological effects to be considered (e.g. exposure might need to be calculated per unit area of skin or per unit of body weight).</p> <p>The possibility of secondary exposure by routes other than those resulting from direct application should also be considered (e.g. non-intended inhalation of sprays, non-intended ingestion of lip products, etc.).</p> <p>Particular consideration shall be given to any possible impacts on exposure due to particle sizes.</p>	<p>5. 通常の合理的に予測可能な使用 製品の通常の合理的に予測可能な使用。 推論は特に製品ラベルにおける注意及び他の説明の観点から正当化されなければならない。</p> <p>6. 化粧品への暴露。 以下のことに関連した、第5節における調査結果を考慮に入れた、化粧品への暴露に関するデータ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 使用した部位。</li> <li>2) 使用した表面積。</li> <li>3) 製品を使用した分量。</li> <li>4) 使用期間及び頻度。</li> <li>5) 通常及び合理的に予測可能な暴露経路。</li> <li>6) 対象とされる（又は暴露された）集団。</li> </ol> <p>特定の集団の潜在的暴露も考慮しなければならない。 暴露の計算は考えられる毒性作用も考慮しなければならない(例えば、暴露は皮膚の部分単位又は体重単位で計算される必要がある)。</p> <p>直接の使用による経路以外の経路での第2暴露の可能性も考慮されるべきである(例えば、スプレーの意図しない吸入、口唇用の製品の意図しない摂取)。</p> <p>特に、暴露に対する粒径の潜在的影響を考慮しなければならない。</p>
--	--

<p>7. Exposure to the substances</p> <p>Data on the exposure to the substances contained in the cosmetic product for the relevant toxicological endpoints taking into account the information under Section 6.</p>	<p>7. 物質への暴露</p> <p>第6節における情報を考慮に入れた、関連する毒性評価項目のための、化粧品に含まれた物質への暴露に関するデータ。</p>
<p>8. Toxicological profile of the substances</p> <p>Without prejudice to Article 18, the toxicological profile of substance contained in the cosmetic product for all relevant toxicological endpoints.</p>	<p>8. 物質の毒性プロファイル</p> <p>第18条を侵害しない、すべての関連する毒性エンドポイントについての化粧品に含まれる物質の毒性プロファイル。</p>
<p>A particular focus on local toxicity evaluation (skin and eye irritation), skin sensitisation, and in the case of UV absorption photo-induced toxicity shall be made.</p>	<p>局所毒性評価（皮膚及び目の刺激）、皮膚の感受性、及びUV吸収の光誘発性毒性の場合に特に注目しなければならない。</p>
<p>All significant toxicological routes of absorption shall be considered as well as the systemic effects and margin of safety (MoS) based on a no observed adverse effects level (NOAEL) shall be calculated.</p>	<p>全ての重要な毒性吸収経路は検討され、最大無毒性量(NOAEL)に基づいた、全身作用及び安全域も同様に検討しなければならない。</p>
<p>The absence of these considerations shall be duly justified.</p> <p>Particular consideration shall be given to any possible impacts on the toxicological profile due to</p>	<p>これらの検討を行わない理由は適切に正当化されなければならない。</p> <p>毒性プロファイルに影響する可能性のあるもので、以下が原因のものは特に考慮する。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• particle sizes, including nanomaterials,</li> <li>• impurities of the substances and raw material used, and</li> <li>• interaction of substances.</li> </ul> <p>Any read-across shall be duly substantiated and justified.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ナノマテリアルを含む、粒径。</li> <li>• 使用される物質及び原料の不純物、及び、</li> <li>• 物質の相互作用。</li> </ul> <p>いかなる類推(read-across)も適切に具体化され正当化される。</p>
<p>The source of information shall be clearly identified.</p>	<p>情報源は明確に把握されなければならない。</p>

<p>9. Undesirable effects and serious undesirable effects</p> <p>All available data on the undesirable effects and serious undesirable effects to the cosmetic product or, where relevant, other cosmetic products.</p> <p>This includes statistical data.</p>	<p>9. 望ましくない効果、及び深刻な望ましくない効果</p> <p>化粧品の、又は関連する場合の他の化粧品の、望ましくない効果及び深刻な望ましくない効果に関する全ての入手可能なデータ。</p> <p>これには統計データが含まれる。</p>
<p>10. Information on the cosmetic product</p> <p>Other relevant information, e.g. existing studies from human volunteers or the duly confirmed and substantiated findings of risk assessments carried out in other relevant areas.</p>	<p>10. 化粧品に関する情報</p> <p>他の関連情報、例えば、ボランティアの人の既存の研究、又は、他の関連分野で実施された危険評価の適切に確認及び実証された結果。</p>
<p>PART B</p> <p>Cosmetic product safety assessment</p>	<p>パート B</p> <p>化粧品安全性評価</p>
<p>1. Assessment conclusion</p> <p>Statement on the safety of the cosmetic product in relation to Article 3.</p>	<p>1. 評価の結論</p> <p>第 3 条に関する、化粧品の安全性についての声明。</p>
<p>2. Labelled warnings and instructions of use</p> <p>Statement on the need to label any particular warnings and instructions of use in accordance with Article 19(1)(d).</p>	<p>2. ラベルに載せた、使用の注意及び指示。</p> <p>特定の使用上の注意及び指示は全て第 19 条 (1)(d)に従ってラベルに載せるという必要性に関する声明。</p>
<p>3. Reasoning</p> <p>Explanation of the scientific reasoning leading to the assessment conclusion set out under Section 1 and the statement set out under Section 2. This explanation shall be based on the descriptions set out under Part A. Where relevant, margins of safety shall be assessed and discussed.</p>	<p>3. 理由</p> <p>第 1 節下で提示された評価の結論に至る科学的推論及び第 2 節下で提示された声明の説明。この説明はパート A で提示された説明に基づかなければならない。適切な場合は、安全裕度は評価及び議論されなければならない。</p>
<p>There shall be inter alia a specific assessment for cosmetic products intended for use on</p>	<p>3 歳以下の幼児に使用することを意図された化粧品、及び外性器の衛生(external intimate</p>

<p>children under the age of three and for cosmetic products intended exclusively for use in external intimate hygiene.</p>	<p>hygiene)においての使用のみを意図された化粧品に対しては、特に具体的評価が実施されなければならない。</p>
<p>Possible interactions of the substances contained in the cosmetic product shall be assessed.</p>	<p>化粧品に含まれた物質の潜在的相互作用は評価されなければならない。</p>
<p>The consideration and non-consideration of the different toxicological profiles shall be duly justified.</p>	<p>異なる毒性プロファイルの考慮及び非考慮は適切に正当化されなければならない。</p>
<p>Impacts of the stability on the safety of the cosmetic product shall be duly considered.</p>	<p>化粧品の安全性に対する安定性の影響は適切に考慮されなければならない。</p>
<p>4. Assessor's credentials and approval of part B Name and address of the safety assessor. Proof of qualification of safety assessor. Date and signature of safety assessor.</p>	<p>4. 評価者の信任状及びパート B の承認。 安全性評価者の名前及び住所。 安全性評価者の資格の証明。 日付及び安全性評価者の署名。</p>
<p><b>Preamble to Annexes II to VI</b></p>	<p><b>附則 II から VI への序文</b></p>
<p>(1) For the purposes of the Annexes II to VI: (a) 'Rinse-off product' means a cosmetic product which is intended to be removed after application on the skin, the hair or the mucous membranes; (b) 'Leave-on product' means a cosmetic product which is intended to stay in prolonged contact with the skin, the hair or the mucous membranes; (c) 'Hair product' means a cosmetic product which is intended to be applied on the hair of head or face, except eye lashes; (d) 'Skin product' means a cosmetic product which is intended to be applied on the skin; (e) 'Lip product' means a cosmetic product</p>	<p>(1) 附属書 II から IV の目的のために： (a) 「リンスオフ製品」は、皮膚、髪、又は粘膜に使用した後、取り除くことを意図している化粧品を意味する。 (b) 「リーブオン製品」は、皮膚、毛髪又は粘膜と長期間接触し続けることを意図した化粧品を意味する。 (c) 「ヘア製品」はまつげを除く頭部や顔の毛髪に適用すること意図した化粧品を意味する。 (d) 「スキン製品」は、皮膚に適用すること意図した化粧品を意味する。 (e) 「リップ製品」は、唇に適用すること意図</p>



<p>which is intended to be applied on the lips;</p> <p>(f) 'Face product' means a cosmetic product which is intended to be applied on the skin of the face;</p> <p>(g) 'Nail product' means a cosmetic product which is intended to be applied on nails;</p> <p>(h) 'Oral product' means a cosmetic product which is intended to be applied on teeth or the mucous membranes of the oral cavity;</p> <p>(i) 'Product applied on mucous membranes' means a cosmetic product which is intended to be applied on the mucous membranes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— of the oral cavity,</li> <li>— on the rim of the eyes,</li> <li>— or of the external genital organs;</li> </ul> <p>(j) 'Eye product' means a cosmetic product which is intended to be applied in the vicinity of the eyes;</p> <p>(k) 'Professional use' means the application and use of cosmetic products by persons in the exercise of their professional activity.</p> <p>(2) In order to facilitate substance identification, the following descriptors are used:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— The Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, WHO, Geneva, August 1975;</li> <li>— The Chemical Abstracts Service numbers (CAS);</li> <li>— The EC number which correspond to either the European Inventory of Existing Commercial chemical Substances (EINECS) numbers or the European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) numbers or the registration number given under Regulation (EC) No 1907/2006;</li> </ul>	<p>した化粧品を意味する。</p> <p>(f) 「フェイス製品」は顔の皮膚に適用すること意図した化粧品を意味する。</p> <p>(g) 「ネイル製品」は爪に適用すること意図した化粧品を意味する。</p> <p>(h) 「経口製品」は、歯又は口腔粘膜に適用すること意図した化粧品を意味する。</p> <p>(i) 「粘膜用製品」は口腔、目の縁、外部性器器官に適用すること意図した化粧品を意味する。</p> <p>(j) 「眼用製品」は眼の周辺に使用すること意図した化粧品を意味する。</p> <p>(k) 「専門的使用」はその専門的行為を訓練した人による化粧品の使用と適用を意味する。</p> <p>(2) 物質の同定を促進するためには、次の記述子が使用されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の一般名(INN)、WHO、ジュネーブ、1975年8月;</li> <li>・ケミカルアブストラクトサービス番号(CAS);</li> <li>・欧州既存商業化学物質リスト(EINECS)番号、欧州届出化学物質リスト(ELINCS)番号、あるいは規則(EC)No 1907/2006 下の登録番号のいずれかに対応する EC 番号;</li> </ul>
--	---

<p>— The XAN which is the name approved by specific country (X), e.g. USAN which correspond to the United State approved name;</p> <p>— The name in the glossary of common ingredient names referred to in Article 33 of this Regulation.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定の国(X)で承認された名前である XAN(例：米国の USAN)。</li> <li>・本規則第 33 条で参照される共通成分名の用語集の名前。</li> </ul>
<p>(3) Substances listed in Annexes III to VI do not cover nanomaterials, except where specifically mentioned.</p>	<p>(3) VI の附属書 III に記載されている物質は、特に言及されている場合を除き、ナノマテリアルをカバーしていない。</p>
<p><b>ANNEX II</b> <b>LIST OF SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS</b></p>	<p><b>附則 II</b> <b>化粧品の禁止成分一覧</b> (省略)</p>
<p><b>ANNEX III</b> <b>LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO THE RESTRICTIONS LAID DOWN</b></p>	<p><b>附則 III</b> <b>制限に従う場合を除き化粧品が含有してはならない成分一覧</b> (省略)</p>
<p><b>ANNEX IV</b> <b>LIST OF COLORANTS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS</b></p>	<p><b>附則 IV</b> <b>化粧品に許可される着色料の一覧</b> (省略)</p>
<p><b>ANNEX V</b> <b>LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS</b></p>	<p><b>附則 V</b> <b>化粧品に許可される保存料一覧</b> (省略)</p>
<p><b>ANNEX VI</b> <b>LIST OF UV FILTERS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS</b></p>	<p><b>附則 VI</b> <b>化粧品に許可される紫外線フィルター一覧</b> (省略)</p>
<p><b>ANNEX VII</b> <b>SYMBOLS USED ON PACKAGING/ CONTAINER</b></p>	<p><b>附則 VII</b> <b>包装／容器に使用される標識</b> (省略)</p>

<p><b>ANNEX VIII</b> <b>LIST OF VALIDATED ALTERNATIVE METHODS TO ANIMAL TESTING</b></p>	<p>附則Ⅷ 確認された動物実験の代替方法一覧 (省略)</p>
<p><b>ANNEX IX</b></p> <p><b>PART A</b> <b>Repealed Directive with its successive amendments</b> (referred to in Article 33)</p>	<p>附則Ⅸ</p> <p>A部 廃止された指令とその修正一覧 (省略)</p>
<p><b>PART B</b> <b>List of time-limits for transposition into national law and application</b> (referred to in Article 33)</p>	<p>B部：その国内法制定及び移行期限一覧 (省略)</p>
<p><b>ANNEX X</b> <b>CORRELATION TABLE</b></p>	<p>附則Ⅹ 対照表<sup>1)</sup> (省略)</p>

1 訳者注： 旧化粧品指令 Directive 76/768/EEC との対照表

## 法令- 2 : 欧州殺生物規則 (EU)

### REGULATIONS

#### REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 22 May 2012

concerning the making available on the market and use of biocidal products

(Text with EEA relevance)

(要約)

法律名、規則名	2012年5月22日殺生物製品の市場供給及び使用に関する欧州議会及び理事会規則(EU) No 528/2012 (EEA 関連文書)
制定の国、地域	欧州連合
法律、規則等の種別	規則(欧州連合)
法令の制定年月日、施行日 (発効日)	公布 : 2012年5月22日 施行日 : 2013年9月1日
法令の目的、背景、制定理由等	殺生物製品の上市に関する規制は、1998年に施行された旧指令 Directive 98/8/EC によって行われてきたが、その後、多くの改訂がなされており、より明確で詳細、かつ整合性があり、EU全体を直接規制できる規則として立法化され、2013年9月に施行された。
ナノの定義	「ナノマテリアル」とは、非結合状態、アグリゲート（強凝集体）、若しくはアグロメレート（弱凝集体）の形の粒子を含む、天然又は人工の活性物質、又は非活性物質であり、当該粒子のうち個数基準サイズ分布において50%以上の粒子の一つあるいは複数の外形寸法が1~100nmであるものを意味する (欧州委員会の勧告をそのまま使用している。)
規制対象 (行為者等)	EU内における殺生物製品の上市に責任を負う、認可書に特定された者
規制対象 (行為)	殺生物製品の上市
対象製品 (モノ)	殺生物製品(消毒薬、防腐剤、有害生物駆除剤等を目的とする、物質あるいは微生物)
規制対象国・地域	欧州連合及び EEA 域内
届出・登録・許可・承認が必要か	殺生物製品を上市するためには国、あるいはEUの認可が必要である。EUの場合、化学品庁へ申請し、審査を受ける。
期限	—

ナノマテリアルに関する特記事項	殺生物製品中にナノマテリアルが使用されている場合には、人の健康、動物の健康、及び環境へのリスクが個別に評価されていなければならない。認可取得者は、欧州委員会で規定された方法、あるいは科学的に妥当な方法でそのデータを提供しなければならない。また認可取得者は、殺生物製品の危険、予防の注意など認可要件に従い、分類、包装し、ラベルを付さなければならない。ナノマテリアルではその名称及び「ナノ」の語を記載しなければならない。
-----------------	--

仮訳(ナノマテリアル関連部分を抜粋)

<p><b>REGULATIONS</b></p> <p><b>REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (Text with EEA relevance)</b></p> <p>THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,</p> <p>Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 thereof,</p> <p>Having regard to the proposal from the European Commission,</p> <p>Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ,</p> <p>Acting in accordance with the ordinary legislative procedure ,</p> <p><b>HAVE ADOPTED THIS REGULATION</b></p> <p>(1) Biocidal products are necessary for the control of organisms that are harmful to human or animal health and for the control of organisms that cause damage to natural or manufactured materials. However, biocidal products can pose risks to humans, animals and the environment due to their intrinsic properties and associated use patterns.</p> <p>(2) Biocidal products should neither be</p>	<p>規則</p> <p>2012年5月22日殺生物製品の市場供給及び使用に関する欧州議会及び理事会規則(EU) No 528/2012 (EEA 関連文書)</p> <p>欧州議会及び欧州連合理事会は、</p> <p>欧州連合の機能に関する条約、特にその第114条を考慮し、</p> <p>欧州委員会の提案を考慮し、</p> <p>欧州経済社会評議会の意見を考慮し<sup>1)</sup>、</p> <p>通常の立法手続きに従って<sup>2)</sup></p> <p>本規則を定めた。</p> <p>(1) 殺生物製品は、人又は動物の健康に有害な生物の制御、及び天然若しくは製造材料に損害を与える生物の制御に必要である。しかし、殺生物製品は、その固有の特性及び関連する使用法により、人、動物及び環境にリスクをもたらさう。</p> <p>(2) 殺生物製品は、本規則により認可されない限</p>
--	--

<sup>1</sup> EU 官報 : OJ C 347, 18.12.2010, p. 62.

<sup>2</sup> 2010年9月22日の欧州議会の状況(position)(OJ C 320 E, 1.11.2011, p. 1) (OJ C 50 E, 21.2.2012, p. 73)、2011年6月21日の欧州理事会第一読会(first reading)の状況(OJ C 320 E, 1.11.2011, p. 1) 、2012年1月19日の欧州議会の状況状況、及び2012年5月10日の理事会の決定。(官報未掲載)

made available on the market nor used unless authorised in accordance with this Regulation. Treated articles should not be placed on the market unless all active substances contained in the biocidal products with which they were treated or which they incorporate are approved in accordance with this Regulation.

(3) The purpose of this Regulation is to improve the free movement of biocidal products within the Union while ensuring a high level of protection of both human and animal health and the environment.

Particular attention should be paid to the protection of vulnerable groups, such as pregnant women and children. This Regulation should be underpinned by the precautionary principle to ensure that the manufacturing and making available on the market of active substances and biocidal products do not result in harmful effects on human or animal health or unacceptable effects on the environment.

With a view to removing, as far as possible, obstacles to trade in biocidal products, rules should be laid down for the approval of active substances and the making available on the market and use of biocidal products, including rules on the mutual recognition of authorisations and on parallel trade.

(66) There is scientific uncertainty about the safety of nanomaterials for human health, animal health and the environment. In order to ensure a high level of consumer protection, free movement of goods and legal certainty for manufacturers, it is necessary to develop a uniform definition for

り、市場供給も使用もされてはならない。「処理された成型品」は、その処理に用いられた、あるいは殺生物製品に含まれる全ての活性物質が本規則により承認されない限り、市場に供給してはならない。

(3) 本規則の目的は、人及び動物の健康並びに環境の高度の保護を確保するとともに、欧州連合内における殺生物製品の自由な流通を促進することである。妊婦及び小児等の脆弱なグループの保護に特に注意を払わなければならない。本規則は、活性物質及び殺生物製品の製造及び市場供給によって人又は動物の健康への有害な影響又は環境への許容できない影響が生じることのないように、予防原則に基づかなければならない。殺生物製品を取引する上での障害をできる限り取り除くため、相互認証及び並行取引についてのルールを含めて、活性物質の承認並びに殺生物製品の市場供給及び使用についての規則が定められなければならない。

(66) 人の健康、動物の健康及び環境に対するナノマテリアルの安全性については科学的な不確実性が存在する。高水準の消費者保護、商品の自由な流通及び製造者にとっての法的確実性を確保するために、可能な場合には適切な国際フォーラムの作業に基づいて、ナノマテリアルの統一の定義を定め、明示されない限り活性物質の承認にはナ

<p>nanomaterials, if possible based on the work of appropriate international forums and to specify that the approval of an active substance does not include the nanomaterial form unless explicitly mentioned. The Commission should regularly review the provisions on nanomaterials in the light of scientific progress.</p>	<p>ノマテリアルの形態を含まないことを明記することが必要である。欧州委員会は、科学的発展に照らして定期的にナノマテリアルについての規定の見直しを行うべきである。</p>
<p><b>CHAPTER I</b> <b>SCOPE AND DEFINITIONS</b></p>	<p><b>第 1 章</b> <b>範囲及び定義</b></p>
<p><b>Article 1 Purpose and subject matter</b></p>	<p><b>第1条 目的及び対象</b></p>
<p>1. The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market through the harmonisation of the rules on the making available on the market and the use of biocidal products, whilst ensuring a high level of protection of both human and animal health and the environment. The provisions of this Regulation are underpinned by the precautionary principle, the aim of which is to safeguard the health of humans, the health of animals and the environment. Particular attention shall be paid to the protection of vulnerable groups.</p>	<p>1. 本規則の目的は、殺生物製品の市場供給及び使用についてのルールを調和させることを通じて、人及び動物の健康並びに環境の高度な保護を確保しつつ、域内市場の機能を向上させることである。本規則の規定は、人の健康、動物の健康及び環境の保護を目的とする予防原則に支えられている。脆弱なグループの保護に特に注意を払わなければならない。</p>
<p>2. This Regulation lays down rules for:</p>	<p>2. 本規則は、以下の事項についてのルールを定める。</p>
<p>(a) the establishment at Union level of a list of active substances which may be used in biocidal products;</p> <p>(b) the authorisation of biocidal products;</p> <p>(c) the mutual recognition of authorisations within the Union;</p> <p>(d) the making available on the market and</p>	<p>(a) 殺生物製品に使用することができる EU レベルでの活性物質の一覧表の作成</p> <p>(b) 殺生物製品の認可</p> <p>(c) EU 内における相互承認</p> <p>(d) 一つ以上の加盟国内又は EU 内における殺生</p>



<p>the use of biocidal products within one or more Member States or the Union;</p> <p>(e) the placing on the market of treated articles.</p> <p><b>Article 2</b></p> <p><b>Scope</b></p> <p>1. This Regulation shall apply to biocidal products and treated articles.</p> <p>A list of the types of biocidal products covered by this Regulation and their descriptions is set out in Annex V.</p> <p>2. Subject to any explicit provision to the contrary in this Regulation or other Union legislation, this Regulation shall not apply to biocidal products or treated articles that are within the scope of the following instruments:</p> <p>(a) Council Directive 90/167/EEC of 26 March 1990 laying down the conditions governing the preparation, placing on the market and use of medicated feedingstuffs in the Community ;</p> <p>(b) Directive 90/385/EEC, Directive 93/42/EEC and Directive 98/79/EC;</p> <p>(c) Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products , Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use and Regulation (EC) No 726/2004 of the</p>	<p>物製品の市場供給及び使用</p> <p>(e) 「処理された成型品」の上市。</p> <p><b>第2条</b></p> <p><b>範囲</b></p> <p>1. 本規則は、殺生物製品及び「処理された成型品」に適用される。本規則で定める殺生物製品の種類の一覧及びその説明を附属書 V に掲げる。</p> <p>2. 本規則又はその他 EU 法に別段の明示された規定がある場合を除き、本規則は以下の法律文書の範囲内の殺生物製品又は「処理された成型品」には適用されない。</p> <p>(a) 共同体内における医薬用飼料の調製、上市、及び使用を規制する条件を定めた 1990 年 3 月 26 日理事会指令 90/167/EEC <sup>1)</sup>、</p> <p>(b) 指令 90/385/EEC、指令 93/42/EEC 及び指令 98/79/EC <sup>2)</sup>、</p> <p>(c) 動物用医薬品に関する共同体規約についての 2001 年 11 月 6 日欧州議会及び理事会指令 2001/82/EC <sup>3)</sup>、人用医薬品に関する共同体規約についての 2001 年 11 月 6 日欧州議会及び理事会指令<sup>4)</sup>並びに人及び動物用医薬品の認可及び監視のための共同体手続き並びに欧州医薬品庁の設立を定めた 2004 年 3 月 31 日欧州議会及び理事会規則(EC) No 726/2004 <sup>5)</sup>。</p>
---	--

<sup>1</sup> EU 官報 : OJ L 92, 7.4.1990, p. 42.

<sup>2</sup> 訳者注 : 医療機器指令 (93/42/EEC)、体外診断用医療機器指令 (98/79/EC)、能動埋込型医療機器指令 (90/385/EEC)

<sup>3</sup> EU 官報 : OJ L 311, 28.11.2001, p. 1.

<sup>4</sup> EU 官報 : OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>5</sup> EU 官報 : OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.

<p>European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency ;</p> <p>(d) Regulation (EC) No 1831/2003;</p> <p>(e) Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs and Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin ;</p> <p><b>Article 3</b> <b>Definitions</b></p> <p>1. For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:</p> <p>(a) ‘biocidal product’ means</p> <p>any substance or mixture, in the form in which it is supplied to the user, consisting of, containing or generating one or more active substances, with the intention of destroying, deterring, rendering harmless, preventing the action of, or otherwise exerting a controlling effect on, any harmful organism by any means other than mere physical or mechanical action,</p> <p>any substance or mixture, generated from substances or mixtures which do not themselves fall under the first indent, to be used with the intention of destroying,</p>	<p>(d) 規則(EC) No 1831/2003<sup>1)</sup></p> <p>(e) 食品衛生についての2004年4月29日欧州議会及び理事会規則(EC) No 852/2004 <sup>2)</sup> 及び動物由来食品のための具体的衛生ルールを定めた2004年4月29日欧州議会及び理事会規則(EC) No 853/2004 <sup>3)</sup>。</p> <p>((f) 以下省略)</p> <p><b>第3条</b> <b>定義</b></p> <p>1. 本規則の目的においては、以下の定義を適用する。</p> <p>(a) 「殺生物製品」とは次のものを意味する。</p> <p>使用者に供給される形での任意の物質又は混合物であって、単なる物理的若しくは機械的作用以外の任意の手段により、任意の有害生物に対して破壊、抑止、無害化、活性の阻害、又はその他支配的影響を及ぼすことを目的として、一つ以上の活性物質から成り、これを含み、又は生成するもの、</p> <p>上記第一分類に該当しない物質又は混合物から生成される任意の物質又は混合物であり、単なる物理的若しくは機械的作用以外の任意の手段により、任意の有害生物に対して破壊、抑止、無害</p>
---	--

<sup>1</sup> 飼料添加物規則

<sup>2</sup> EU 官報 : OJ L 139, 30.4.2004, p. 1.

<sup>3</sup> EU 官報 : OJ L 139, 30.4.2004, p. 55.

<p>detering, rendering harmless, preventing the action of, or otherwise exerting a controlling effect on, any harmful organism by any means other than mere physical or mechanical action.</p> <p>A treated article that has a primary biocidal function shall be considered a biocidal product.</p> <p>(b) "micro-organism" means any microbiological entity, cellular or non-cellular, capable of replication or of transferring genetic material, including lower fungi, viruses, bacteria, yeasts, moulds, algae, protozoa and microscopic parasitic helminths;</p> <p>(c) "active substance" means a substance or a micro-organism that has an action on or against harmful organisms;</p> <p>(d) "existing active substance" means a substance which was on the market on 14 May 2000 as an active substance of a biocidal product for purposes other than scientific or product and process-orientated research and development;</p> <p>(e) "new active substance" means a substance which was not on the market on 14 May 2000 as an active substance of a biocidal product for purposes other than scientific or product and process-orientated research and development;</p> <p>(f) "substance of concern" means any substance, other than the active substance, which has an inherent capacity to cause an adverse effect, immediately or in the more distant future, on humans, in particular vulnerable groups, animals or the environment and is present or is produced in a biocidal product in sufficient</p>	<p>化、活性の阻止又はその他支配的影響を及ぼすことを目的として使用されるもの。</p> <p>主要機能として殺生物機能を有する「処理された成型品」は、殺生物製品とみなす。</p> <p>(b) 「微生物」とは、下等菌類、ウイルス、バクテリア、酵母菌、カビ、藻類、原生動物及び微小寄生蠕虫を含む、複製若しくは遺伝物質の移動が可能な細胞性又は非細胞性の任意の微生物学的実体を意味する。</p> <p>(c) 「活性物質」とは、有害生物に対して作用する物質又は微生物を意味する。</p> <p>(d) 「既存の活性物質」とは、科学的目的又は製品及び工程指向研究開発目的以外の目的で 2000 年 5 月 14 日に殺生物製品の活性物質として市場に存在した物質を意味する。</p> <p>(e) 「新規な活性物質」とは、科学的目的又は製品及び工程指向研究開発目的以外の目的で 2000 年 5 月 14 日に殺生物製品の活性物質として市場に存在しなかった物質を意味する。</p> <p>(f) 「懸念物質」とは、人、特に脆弱なグループ、動物又は環境に対して、直ちに又はより遠い将来に有害影響を引き起こす固有の能力を有し、かかる影響によるリスクを与えるに足る濃度で殺生物製品中に存在し又は生成される、活性物質以外の任意の物質を意味する。</p>
---	--

<p>concentration to present risks of such an effect.</p> <p>Such a substance would, unless there are other grounds for concern, normally be: a substance classified as dangerous or that meets the criteria to be classified as dangerous according to Directive 67/548/EEC, and that is present in the biocidal product at a concentration leading the product to be regarded as dangerous within the meaning of Articles 5, 6 and 7 of Directive 1999/45/EC, or</p> <p>a substance classified as hazardous or that meets the criteria for classification as hazardous according to Regulation (EC) No 1272/2008, and that is present in the biocidal product at a concentration leading the product to be regarded as hazardous within the meaning of that Regulation, a substance which meets the criteria for being a persistent organic pollutant (POP) under Regulation (EC) No 850/2004, or which meets the criteria for being persistent, bio-accumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bio-accumulative (vPvB) in accordance with Annex XIII to Regulation (EC) No 1907/2006;</p> <p>(g) ‘harmful organism’ means an organism, including pathogenic agents, which has an unwanted presence or a detrimental effect on humans, their activities or the products they use or produce, on animals or the environment;</p> <p>(h) ‘residue’ means a substance present in or on products of plant or animal origin, water</p>	<p>このような物質は、他に懸念する理由がない限り通常は以下のものをさすと考えられる。</p> <p>指令 67/548/EEC<sup>1)</sup>により危険に分類された基準、又は危険に分類される基準を満たす物質であり、指令 1999/45/EC の第 5、6 及び 7 条の意味において殺生物製品が危険とみなされる濃度で当該殺生物製品中に存在する物質、又は</p> <p>規則(EC)No 1272/2008<sup>2)</sup>により有害に分類された基準又は有害に分類される基準を満たす物質であり、同規則の意味において殺生物製品が有害とみなされる濃度で当該殺生物製品中に存在する物質、</p> <p>規則(EC) No 850/2004 の下で残留性有機汚染物質(POP)の基準を満たす物質、又は、規則(EC)No 1907/2006 附則 XIII により残留性・生体蓄積性・有害性(PBT)若しくは残留性・極生体蓄積性(vPvB)の基準を満たす物質。</p> <p>(g) 「有害生物」とは、病原体を含む生物であり、人、人の活動、若しくは人が使用、若しくは生産する製品、動物若しくは環境にとってその存在が望ましくなく、又は有害な影響を有するものを意味する。</p> <p>(h) 「残留物」とは、植物又は動物由来の生成物、水資源、飲料水、食品、飼料の内外又はその他環</p>
--	--

<sup>1</sup> 訳者注：危険物質指令とは欧州経済共同体理事会で制定された危険物の取扱いに関する指令。

<sup>2</sup> 訳者注：物質と混合物の分類、表示、包装に関する EU の規則。CLP 規則。

<p>resources, drinking water, food, feed or elsewhere in the environment and resulting from the use of a biocidal product, including such a substance's metabolites, breakdown or reaction products;</p> <p>(i) 'making available on the market' means any supply of a biocidal product or of a treated article for distribution or use in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;</p> <p>(j) 'placing on the market' means the first making available on the market of a biocidal product or of a treated article;</p> <p>(k) 'use' means all operations carried out with a biocidal product, including storage, handling, mixing and application, except any such operation carried out with a view to exporting the biocidal product or the treated article outside the Union;</p> <p>(l) 'treated article' means any substance, mixture or article which has been treated with, or intentionally incorporates, one or more biocidal products;</p> <p>(m) 'national authorisation' means an administrative act by which the competent authority of a Member State authorises the making available on the market and the use of a biocidal product or a biocidal product family in its territory or in a part thereof;</p> <p>(n) 'Union authorisation' means an administrative act by which the Commission authorises the making available on the market and the use of a biocidal product or a biocidal product family in the territory of the Union or in a part thereof;</p> <p>(o) 'authorisation' means national authorisation, Union authorisation or</p>	<p>境中に存在し、殺生物製品の使用により生じる物質(かかる物質の代謝産物、分解又は反応生成物を含む)を意味する。</p> <p>(i) 「市場供給」とは、有償であるか無償であるかを問わない商業活動の過程での流通又は使用のための殺生物製品又は「処理された成型品」の供給を意味する。</p> <p>(j) 「上市」とは、殺生物製品又は「処理された成型品」の最初の市場供給を意味する。</p> <p>(k) 「使用」とは、殺生物製品又は「処理された成型品」を EU 外へ輸出する目的で行われるものを除く、保管、取扱い、混合及び利用を含めて、殺生物製品を用いて行われる全ての作業を意味する。</p> <p>(l) 「処理された成型品」とは、一つ以上の殺生物製品で処理され、又はこれを意図的に取り込んだ物質、混合物又は物品を意味する。</p> <p>(m) 「国内認可」とは、加盟国の所管当局が当該国の領域内又はその一部における殺生物製品又は殺生物製品ファミリーの市場供給及び使用を認可する行政行為を意味する。</p> <p>(n) 「EU 認可」とは、欧州委員会が EU 領域内又はその一部における殺生物製品又は殺生物製品ファミリーの市場供給及び使用を認可する行政行為を意味する。</p> <p>(o) 「認可」とは、国内認可、EU 認可又は第 26 条による認可を意味する。</p>
--	---

<p>authorisation in accordance with Article 26;</p> <p>(p) ‘authorisation holder’ means the person established within the Union who is responsible for the placing on the market of a biocidal product in a particular Member State or in the Union and specified in the authorisation;</p> <p>(q) ‘product-type’ means one of the product-types specified in Annex V;</p> <p>(r) ‘single biocidal product’ means a biocidal product with no intended variations as to the percentage of the active or non-active substances it contains;</p> <p>(s) ‘biocidal product family’ means a group of biocidal products having similar uses, the active substances of which have the same specifications, and presenting specified variations in their composition which do not adversely affect the level of risk or significantly reduce the efficacy of the products;</p> <p>(t) ‘letter of access’ means an original document, signed by the data owner or its representative, which states that the data may be used for the benefit of a third party by competent authorities, the Agency, or the Commission for the purposes of this Regulation;</p> <p>(u) ‘food’ and ‘feed’ mean food as defined in Article 2 of Regulation (EC) No 178/2002 and feed as defined in Article 3(4) of that Regulation;</p> <p>(v) ‘processing aid’ means any substance falling within the definition of point (b) of Article 3(2) of Regulation (EC) No 1333/2008 or point (h) of Article 2(2) of Regulation (EC)</p>	<p>(p) 「認可取得者」とは、EU 内に設立された者であり、特定の加盟国又は EU 内における殺生物製品の上市に責任を負う、認可書に特定された者を意味する。</p> <p>(q) 「製品の種類」とは、附則 V に定める製品の種類の一つを意味する。</p> <p>(r) 「単一の殺生物製品」とは、その活性又は非活性物質の含有率に関して意図的な変動を伴わない殺生物製品を意味する。</p> <p>(s) 「殺生物製品ファミリー」とは、類似の用途を有し、その活性物質が同一の明細を有し、リスクのレベルに悪影響を与えない又は製品の有効性を有意に減少させない組成の特定の変動が見られる殺生物製品群を意味する。</p> <p>(t) 「情報参照権利書」とは、データ所有者若しくはその代理人により署名された原本であり、本規則の目的のために所管当局、化学品庁<sup>1)</sup>、又は欧州委員会が当該データを第三者のために使用することができる旨を言明したものを意味する。</p> <p>(u) 「食品」及び「飼料」とは、規則(EC) No 178/2002 第 2 条に定める食品及び同規則第 3 条(4)に定める飼料を意味する。</p> <p>(v) 「加工助剤」とは、規則(EC) No 1333/2008 第 3 条(2)(b)又は規則(EC) No 1831/2003 第 2 条(2)(h)の定義に該当する物質を意味する。</p>
--	--

<sup>1</sup> 訳者注：「the Agency」は欧州化学品庁のことであり（第 3 章、定義の項（x）を参照、本仮訳文では「化学品庁」と訳している。

<p>No 1831/2003;</p> <p>(w) ‘technical equivalence’ means similarity, as regards the chemical composition and hazard profile, of a substance produced either from a source different to the reference source, or from the reference source but following a change to the manufacturing process and/or manufacturing location, compared to the substance of the reference source in respect of which the initial risk assessment was carried out, as established in Article 54;</p> <p>(x) ‘Agency’ means the European Chemicals Agency established by Regulation (EC) No 1907/2006;</p> <p>(y) ‘advertisement’ means a means of promoting the sale or use of biocidal products by printed, electronic or other media;</p> <p>(z) ‘nanomaterial’ means a natural or manufactured active substance or non-active substance containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1-100 nm. Fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm shall be considered as nanomaterials.</p> <p>For the purposes of the definition of nanomaterial, ‘particle’, ‘agglomerate’ and ‘aggregate’ are defined as follows:</p> <p>‘particle’ means a minute piece of matter with defined physical boundaries, .</p> <p>‘agglomerate’ means a collection of weakly bound particles or aggregates where the</p>	<p>(w) 「技術的等価性」とは、第 54 条に規定される、標準ソースと異なるソースから製造された物質、又は初期のリスク評価の対象となった標準ソースの物質と比較して製造プロセス及び/若しくは製造場所に変更を加えて標準ソースから製造された物質の、化学組成並びに危険情報の点での類似性を意味する。</p> <p>(x) 「化学品庁」とは、規則(EC) No 1907/2006 により設立された欧州化学品庁を意味する。</p> <p>(y) 「広告」とは、印刷媒体、電子媒体若しくはその他の媒体により殺生物製品の販売若しくは使用を促進する手段を意味する。</p> <p>(z) 「ナノマテリアル」とは、非結合状態、アグリゲート、若しくはアグロメレート形の粒子を含む、天然又は人工の活性物質、又は非活性物質であり、当該粒子のうち個数基準粒度分布において 50%以上の粒子の一つあるいは複数の外形寸法が 1~100nm であるものを意味する。</p> <p>一つ以上の外形寸法が 1 nm 未満のフラーレン、グラフェン片及び単壁炭素ナノチューブは、ナノマテリアルとみなす。</p> <p>ナノマテリアルの定義の目的上、「粒子」、「アグロメレート」及び「アグリゲート」は、以下のよう に定義される。 「粒子」とは、明確な物理的境界を有する微細な物質片を意味する。 「アグロメレート」とは、弱く結合した粒子の集合又はアグリゲートであり、全体の外表面積が</p>
--	---

<p>resulting external surface area is similar to the sum of the surface areas of the individual components,</p> <p>‘aggregate’ means a particle comprising strongly bound or fused particles;</p> <p>(aa) ‘administrative change’ means an amendment of an existing authorisation of a purely administrative nature involving no change to the properties or efficacy of the biocidal product or biocidal product family;</p> <p>(ab) ‘minor change’ means an amendment of an existing authorisation that is not of a purely administrative nature and requires only a limited re-assessment of the properties or efficacy of the biocidal product or biocidal product family;</p> <p>(ac) ‘major change’ means an amendment of an existing authorisation which is neither an administrative change nor a minor change;</p> <p>(ad) ‘vulnerable groups’ means persons needing specific consideration when assessing the acute and chronic health effects of biocidal products.</p> <p>These include pregnant and nursing women, the unborn, infants and children, the elderly and, when subject to high exposure to biocidal products over the long term, workers and residents;</p> <p>(ae) ‘small and medium-sized enterprises’ or ‘SMEs’ means small and medium-sized enterprises as defined in Commission Recommendation 2003/361/EC of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises ( 1 ).</p> <p>2. For the purposes of this Regulation, the definitions laid down in Article 3 of</p>	<p>個々の成分の表面積の合計に類似するものを意味する。</p> <p>「アグリゲート」とは、強く結合又は融合した粒子を含む粒子を意味する。</p> <p>(aa) 「行政上の変更」とは、殺生物製品若しくは殺生物製品類縁品の性質若しくは有効性に対する変更を含まない、純粹に行政上の既存の認可の修正を意味する。</p> <p>(ab) 「軽微な変更」とは、純粹に行政上のものでなく、且つ殺生物製品若しくは殺生物製品ファミリーの性質若しくは有効性の限定的な再評価だけが必要とされる、既存の認可の修正を意味する。</p> <p>(ac) 「大きな変更」とは、行政上の変更にも軽微な変更にもあたらない、既存の認可の修正を意味する。</p> <p>(ad) 「脆弱なグループ」とは、殺生物製品の急性及び慢性の健康影響を評価する際に特に配慮を必要とする人を意味する。</p> <p>これには、妊娠中及び授乳中の女性、胎児、乳児及び小児、高齢者、並びに殺生物製品に長期間にわたり高度に暴露される労働者及び居住者を含む。</p> <p>(ae) 「小規模及び中規模の事業」又は「SME」は、零細規模、小規模、中規模事業の定義に関する 2003 年 5 月 6 日欧州委員会勸告 2003/361/EC に定義される小規模及び中規模の事業を意味する <sup>1)</sup>。</p> <p>2.本規則の目的上、以下の用語には規則(EC) No 1907/2006 第 3 条の定義を適用する。</p>
---	---

<sup>1</sup> OJ L 124, 20.5.2003, p. 36.



<p>Regulation (EC) No 1907/2006 shall apply for the following terms:</p> <p>(a) ‘substance’;</p> <p>(b) ‘mixture’;</p> <p>(c) ‘article’;</p> <p>(d) ‘product and process-orientated research and development’;</p> <p>(e) ‘scientific research and development’.</p> <p>3. The Commission may, at the request of a Member State, decide, by means of implementing acts, whether a substance is a nanomaterial, having regard in particular to Commission Recommendation 2011/696/EU of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial , and whether a specific product or group of products is a biocidal product or a treated article or neither. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p> <p>4. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 in order to adapt the definition of nanomaterial set out in point (z) of paragraph 1 of this Article in view of technical and scientific progress and taking into account the Recommendation 2011/696/EU.</p> <p><b>CHAPTER II</b> <b>APPROVAL OF ACTIVE SUBSTANCES</b></p> <p><b>Article 4</b> <b>Conditions for approval</b></p>	<p>(a) 「物質」</p> <p>(b) 「混合物」</p> <p>(c) 「物品」</p> <p>(d) 「製品及び工程指向研究開発」</p> <p>(e) 「科学的研究開発」</p> <p>3. 欧州委員会は、加盟国の要請に応じて、ナノマテリアルの定義についての 2011 年 10 月 18 日 欧州委員会勧告 2011/696/EU <sup>1)</sup> を特に考慮してある物質がナノマテリアルであるか否か、及び、特定の製品若しくは製品群が殺生物製品若しくは「処理された成型品」であるか又はそのいずれでもないかを実施法により決定することができる。これらの実施法は、第 82 条(3)にいう審査手続きに従って採択されるものとする。</p> <p>4. 欧州委員会は、技術的及び化学的進歩に鑑み、勧告 2011/696/EU を考慮して本条 1 項(z)のナノマテリアルの定義を修正するために、第 83 条に従い委任立法を採択する権限を有する。</p> <p><b>第 II 章</b> <b>活性物質の承認</b></p> <p><b>第 4 条</b> <b>承認の条件</b></p>
--	--

<sup>1</sup> EU 官報 : OJ L 275, 20.10.2011, p. 38.

<p>1. An active substance shall be approved for an initial period not exceeding 10 years if at least one biocidal product containing that active substance may be expected to meet the criteria laid down in point (b) of Article 19(1) taking into account the factors set out in Article 19(2) and (5). An active substance that falls under Article 5 may only be approved for an initial period not exceeding five years.</p> <p>2. The approval of an active substance shall be restricted to those product-types for which relevant data have been submitted in accordance with Article 6.</p> <p>3. The approval shall specify the following conditions, as appropriate:</p> <p>(a) the minimum degree of purity of the active substance;</p> <p>(b) the nature and maximum content of certain impurities;</p> <p>(c) the product-type;</p> <p>(d) manner and area of use including, where relevant, use in treated articles;</p> <p>(e) designation of categories of users;</p> <p>(f) where relevant, characterisation of the chemical identity with regard to stereoisomers;</p> <p>(g) other particular conditions based on the evaluation of the information related to that active substance;</p> <p>(h) the date of approval and the expiry date of the approval of the active substance.</p> <p>4. The approval of an active substance shall not cover nanomaterials except where explicitly mentioned.</p>	<p>1. 活性物質は、その活性物質を含む少なくとも一つの殺生物製品が、第 19 条(2)及び(5)の事項を考慮して第 19 条(1)(b)に規定の基準を満たす<sup>1)</sup>ことが期待される場合には、10 年以下の初回期間にわたる承認を受けるものとする。第 5 条に該当する活性物質<sup>2)</sup>は、5 年以下の初回期間に限り承認を受けることができるものとする。</p> <p>2. 活性物質の承認は、第 6 条に従って関連データが提出された製品の種類に制限される。</p> <p>3. 承認のためには以下の条件を適切に明記しなければならない。</p> <p>(a) 活性物質の最低純度</p> <p>(b) 一定の不純物の性質及び最大含有量</p> <p>(c) 製品の種類</p> <p>(d) 該当する場合には「処理された成型品」中の使用を含む、使用の様式及びエリア</p> <p>(e) 使用者区分の指定</p> <p>(f) 該当する場合には立体異性体に関する化学的同一性の特定</p> <p>(g) 当該活性物質に関係する情報の評価に基づくその他特別の条件</p> <p>(h) 活性物質の承認日及び承認の失効日。</p> <p>4. 明示されている場合を除き、活性物質の承認はナノマテリアルに及ばない。</p>
--	--

<sup>1)</sup> 訳者注：附則VI「殺生物製品のための関連書類（ドシエ）の評価における一般原則」において殺生物製品が認可される条件を示した項。

<sup>2)</sup> 訳者注：第 5 条（排除基準）で承認されない条件およびその例外規定がある。

<p><b>Article 5</b> <b>Exclusion criteria</b></p> <p>1. Subject to paragraph 2, the following active substances shall not be approved:</p> <p>(a) active substances which have been classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as, or which meet the criteria to be classified as, carcinogen category 1A or 1B;</p> <p>(b) active substances which have been classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as, or which meet the criteria to be classified as, mutagen category 1A or 1B;</p> <p>(c) active substances which have been classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as, or which meet the criteria to be classified as, toxic for reproduction category 1A or 1B;</p> <p>(d) active substances which, on the basis of the criteria specified pursuant to the first subparagraph of paragraph 3 or, pending the adoption of those criteria, on the basis of the second and third subparagraphs of paragraph 3, are considered as having endocrine-disrupting properties that may cause adverse effects in humans or which are identified in accordance with Articles 57(f) and 59(1) of Regulation (EC) No 1907/2006 as having endocrine disrupting properties;</p> <p>(e) active substances which meet the criteria for being PBT or vPvB according to Annex XIII to Regulation (EC) No 1907/2006.</p> <p>2. Without prejudice to Article 4(1), active substances referred to in paragraph 1 of this Article may be approved if it is shown that</p>	<p><b>第 5 条</b> <b>除外基準</b></p> <p>1. 第 2 項に従うことを条件として、以下の活性物質は承認されない。</p> <p>(a) 規則(EC) No 1272/2008 に従い発がん性物質区分 1A 若しくは 1B に分類されているか、又はこれに分類される基準を満たす活性物質</p> <p>(b) 規則(EC) No 1272/2008 に従い変異原性物質区分 1A 若しくは 1B に分類されているか、又はこれに分類される基準を満たす活性物質</p> <p>(c) 規則(EC) No 1272/2008 に従い生殖毒性物質区分 1A 若しくは 1B に分類されているか、又はこれに分類される基準を満たす活性物質</p> <p>(d) 第 3 項第 1 段に規定の分類基準に基づき、又はそれらの基準の採択前には第 3 項第 2 段及び第 3 段に基づき、人に有害影響をもたらさうる内分泌攪乱作用を有すると考えられる活性物質、又は規則(EC) No 1907/2006 第 57 条(f)及び 59 条(1) に従い内分泌物攪乱作用を有するものと同定される活性物質</p> <p>(e) 規則(EC) No 1907/2006 附則 XIII に従い PBT 又は vPvB とされる基準を満たす活性物質。</p> <p>2. 第 4 条(1)を侵害することなく、本条第 1 項の活性物質は、以下の条件の少なくとも一つが満たされる場合には承認を受けることができる。</p>
--	--

<p>at least one of the following conditions is met:</p> <p>(a) the risk to humans, animals or the environment from exposure to the active substance in a biocidal product, under realistic worst case conditions of use, is negligible, in particular where the product is used in closed systems or under other conditions which aim at excluding contact with humans and release into the environment;</p> <p>(b) it is shown by evidence that the active substance is essential to prevent or control a serious danger to human health, animal health or the environment;</p> <p>or (c) not approving the active substance would have a disproportionate negative impact on society when compared with the risk to human health, animal health or the environment arising from the use of the substance.</p> <p>When deciding whether an active substance may be approved in accordance with the first subparagraph, the availability of suitable and sufficient alternative substances or technologies shall be a key consideration.</p> <p>The use of a biocidal product containing active substances approved in accordance with this paragraph shall be subject to appropriate risk-mitigation measures to ensure that exposure of humans, animals and the environment to those active substances is minimised.</p> <p>The use of the biocidal product with the active substances concerned shall be restricted to Member States in which at least one of the conditions set out in this</p>	<p>(a) 殺生物製品中の活性物質への暴露による人、動物若しくは環境へのリスクが、現実的な最悪使用条件下、特に閉鎖系内若しくは人との接触及び環境中への放出を無くすことを目的としたその他の条件下で当該製品が使用される場合に、無視できるものである場合</p> <p>(b) 人の健康、動物の健康若しくは環境に対する重大な危険を予防若しくは制御するために当該活性物質が不可欠であることが証拠により示される場合</p> <p>又は、(c) 当該活性物質を承認しないことにより、当該物質の使用に起因する人の健康、動物の健康若しくは環境へのリスクと比較して不釣り合いな社会への悪影響が生じると考えられる場合。</p> <p>第1段に従い活性物質が承認されるか否かを決定する際には、適切且つ十分な代替物質又は技術の入手可能性が十分に考慮されなければならない。</p> <p>本項により承認された活性物質を含む殺生物製品の使用には、人、動物及び環境の当該活性物質への暴露を最小化するための適切なリスク緩和手段がとられなければならない。</p> <p>対象の活性物質を含む殺生物製品の使用は、本項に定めた条件の少なくとも一つが満たされる加盟国に限定しなければならない。</p>
---	--

<p>paragraph is met.</p> <p>3. No later than 13 December 2013, the Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 83 specifying scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties.</p> <p>Pending the adoption of those criteria, active substances that are classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as, or meet the criteria to be classified as, carcinogen category 2 and toxic for reproduction category 2, shall be considered as having endocrine-disrupting properties.</p> <p>Substances such as those that are classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as, or that meet the criteria to be classified as, toxic for reproduction category 2 and that have toxic effects on the endocrine organs, may be considered as having endocrine-disrupting properties.</p> <p><b>Article 6</b></p> <p><b>Data requirements for an application</b></p> <p>1. An application for approval of an active substance shall contain at least the following elements:</p> <p>(a) a dossier for the active substance satisfying the requirements set out in Annex II;</p> <p>(b) a dossier satisfying the requirements set out in Annex III for at least one representative biocidal product that contains the active substance;</p> <p>and (c) if the active substance meets at least one of the exclusion criteria listed in Article 5(1), evidence that Article 5(2) is applicable.</p>	<p>3. 欧州委員会は、遅くとも 2013 年 12 月 13 日までに、第 83 条に従い内分泌攪乱作用の科学的判断基準を規定する委任立法を採択しなければならない。</p> <p>この基準の採択までは、規則(EC) No 1272/2008 に従いがん性物質区分 2 及び生殖毒性物質区分 2 に分類される活性物質又はこれに分類される基準を満たす活性物質は、内分泌攪乱作用を有するものとみなす。</p> <p>規則(EC) No 1272/2008 に従い生殖毒性物質区分 2 に分類され又はこれに分類される基準を満たす物質であり、内分泌器官に対して毒性を有する物質は、内分泌攪乱作用を有するものとみなすことができる。</p> <p><b>第 6 条</b></p> <p><b>申請のためのデータ要件</b></p> <p>1. 活性物質の承認申請には、少なくとも以下の要素を含まなければならない</p> <p>(a) 附則 II に定める要件を満たす当該活性物質についての関連書類（ドシエ）</p> <p>(b) 当該活性物質を含む少なくとも一つの代表的殺生物製品についての附則 III に定める要件を満たす関連書類（ドシエ）</p> <p>及び、(c) 当該活性物質が第 5 条(1)に掲げる除外基準の少なくとも一つを満たす場合には、第 5 条(2)が適用可能であることを示す証拠。</p>
--	--

<p>2. Notwithstanding paragraph 1, the applicant need not provide data as part of the dossiers required under points (a) and (b) of paragraph 1 where any of the following applies:</p> <p>(a) the data are not necessary owing to the exposure associated with the proposed uses;</p> <p>(b) it is not scientifically necessary to supply the data;</p> <p>or (c) it is not technically possible to generate the data.</p> <p>However, sufficient data shall be provided in order to make it possible to determine whether an active substance meets the criteria referred to in Article 5(1) or Article 10(1), if required by the evaluating competent authority under Article 8(2).</p> <p>3. An applicant may propose to adapt the data as part of the dossiers required under points (a) and (b) of paragraph 1 in accordance with Annex IV.</p> <p>The justification for the proposed adaptations to the data requirements shall be clearly stated in the application with a reference to the specific rules in Annex IV.</p> <p>4. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 specifying criteria for determining what constitutes adequate justification to adapt the data requirements under paragraph 1 of this Article on the grounds referred to in point (a) of paragraph 2 of this Article.</p> <p><b>Article 7</b> <b>Submission and validation of applications</b></p> <p>1. The applicant shall submit an application</p>	<p>2. 第1項の規定に関わらず、以下のいずれかに該当する場合には、申請者は第1項(a)及び(b)の下で要求される関連書類（ドシエ）の一部としてデータを提供する必要はない。</p> <p>(a) 企図される用途に伴う暴露を理由としてデータが必要でない場合</p> <p>(b) データの提供が科学的に必要な場合</p> <p>又は、(c) データの生成が技術的に不可能な場合。</p> <p>しかし、第8条(2)の下で評価を行う所管当局が要求する場合には、活性物質が第5条(1)又は第10条(1)の基準を満たすか否かを決定できるように十分なデータを提供しなければならない。</p> <p>3. 申請者は、附則IVに従い第1項(a)及び(b)の下で要求される関連書類（ドシエ）の一部としてデータを修正することを提案できる。</p> <p>提案に係るデータ要件の修正の根拠は、附則IVの具体的ルールに関連して申請書に明記しなければならない。</p> <p>4. 欧州委任会は、本条第2項(a)の理由に基づいて本条第1項のデータ要件を修正するための適切な根拠の構成要件を決定するための基準を規定して、第83条にしたがい委任立法を採択する権限を有する。</p> <p><b>第7条</b> <b>申請書の提出及び認証</b></p> <p>1. 申請者は、申請書の評価機関として指定する</p>
---	--

<p>for approval of an active substance, or for making subsequent amendments to the conditions of approval of an active substance, to the Agency, informing it of the name of the competent authority of the Member State that it proposes should evaluate the application and providing written confirmation that that competent authority agrees to do so. That competent authority shall be the evaluating competent authority.</p> <p>2. The Agency shall inform the applicant of the fees payable under Article 80(1) and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. It shall inform the applicant and the evaluating competent authority accordingly.</p> <p>Upon receipt of the fees payable under Article 80(1), the Agency shall accept the application and inform the applicant and the evaluating competent authority accordingly, indicating the date of the acceptance of the application and its unique identification code.</p> <p>3. Within 30 days of the Agency accepting an application, the evaluating competent authority shall validate the application if the data required in accordance with points (a) and (b) and, where relevant, point (c) of Article 6(1), and any justifications for the adaptation of data requirements, have been submitted.</p> <p>In the context of the validation referred to in the first subparagraph, the evaluating competent authority shall not make an assessment of the quality or the adequacy of the data or justifications submitted.</p> <p>The evaluating competent authority shall,</p>	<p>加盟国の所管当局の名称を示し、その所管当局がこれに同意する旨を確認した書面を提供して、活性物質の承認又はその後の活性物質の承認の条件の修正を求める申請書を化学品庁に提出しなければならない。その所管当局は、評価を行う所管当局でなければならない。</p> <p>2. 化学品庁は、第 80 条(1)に基づいて支払われるべき手数料を申請者に通知し、申請者が 30 日以内にこれを支払わない場合には申請を拒絶しなければならない。化学品庁は、申請者及び評価を行う所管当局にその旨を通知しなければならない。</p> <p>化学品庁は、第 80 条(1)に基づく手数料を受領し次第申請を受理し、申請受理の日付と一意同定コードを示して申請者及び評価を行う所管当局にその旨を通知しなければならない。</p> <p>3. 評価を行う所管当局は、第 6 条(a)及び(b)並びに該当する場合には(c)に従い要求されるデータ、並びにデータ要件の修正の根拠が提出されている場合には、化学品庁が申請を受理してから 30 日以内に申請を認証しなければならない。</p> <p>本項第 1 段に記載の認証においては、評価を行う所管当局は、提出されたデータ若しくは根拠の質若しくは妥当性の評価は行わないものとする。</p> <p>評価を行う所管当局は、化学品庁が申請を受理し</p>
---	---

<p>as soon as possible after the Agency has accepted an application, inform the applicant of the fees payable under Article 80(2) and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. It shall inform the applicant accordingly.</p> <p>4. Where the evaluating competent authority considers that the application is incomplete, it shall inform the applicant as to what additional information is required for the validation of the application and shall set a reasonable time limit for the submission of that information. That time limit shall not normally exceed 90 days. The evaluating competent authority shall, within 30 days of receipt of the additional information, validate the application if it determines that the additional information submitted is sufficient to comply with the requirement laid down in paragraph 3. The evaluating competent authority shall reject the application if the applicant fails to submit the requested information within the deadline and shall inform the applicant and the Agency accordingly. In such cases, part of the fees paid in accordance with Article 80(1) and (2) shall be reimbursed.</p> <p>5. On validating an application in accordance with paragraph 3 or 4, the evaluating competent authority shall without delay inform the applicant, the Agency and other competent authorities accordingly, indicating the date of the validation.</p> <p>6. An appeal may be brought, in accordance with Article 77, against decisions of the Agency under paragraph 2 of this Article.</p>	<p>た後できるだけ速やかに、申請者に第 80 条(2)に基づいて支払われるべき手数料を通知し、申請者が 30 日以内にこれを支払わない場合には申請を拒絶しなければならない。評価を行う所管当局は、申請者にその旨を通知しなければならない。</p> <p>4. 評価を行う所管当局が申請に不備があると判断した場合には、申請の認証に必要な追加の情報を申請者に通知し、その情報の相応の提出期限を設けなければならない。この期限は、通常 90 日を超えてはならない。</p> <p>評価を行う所管当局は、提出された追加の情報が第 3 項の要件を満たすに足りると判断した場合には、追加の情報を受領してから 30 日以内に申請を認証しなければならない。</p> <p>申請者が要求された情報を期限内に提出しなかった場合には、評価を行う所管当局は申請を拒絶し、申請者及び化学品庁にその旨を通知しなければならない。この場合、第 80 条(1) 及び(2)に基づいて支払われた手数料の一部を償還しなければならない。</p> <p>5. 第 3 又は 4 項に従い申請を認証した場合には、評価を行う所管当局は申請者、化学品庁及びその他の所管当局に対し、認証の日付を示してその旨を遅滞なく通知しなければならない。</p> <p>6. 本条第 2 項による化学品庁の決定に対しては、第 77 条に従い不服申し立てを行うことができる。</p>
---	--



<p><b>Article 8</b> <b>Evaluation of applications</b></p> <p>The suspension shall not exceed 180 days in total unless it is justified by the nature of the data requested or by exceptional circumstances.</p> <p>3. Where the evaluating competent authority considers that there are concerns for human health, animal health or the environment as a result of the cumulative effects from the use of biocidal products containing the same or different active substances, it shall document its concerns in accordance with the requirements of the relevant parts of Section II.3 of Annex XV to Regulation (EC) No 1907/2006 and include this as part of its conclusions.</p> <p>4. Within 270 days of receipt of the conclusions of the evaluation, the Agency shall prepare and submit to the Commission an opinion on the approval of the active substance having regard to the conclusions of the evaluating competent authority.</p>	<p><b>第 8 条</b> <b>申請書の評価</b></p> <p>停止は、要請されるデータの性質又は例外的な状況により認められない限り合計 180 日を上回ってはならない。</p> <p>3. 評価を行う所管当局が、同じ又は異なる活性物質を含む殺生物製品の使用による蓄積影響の結果として人の健康、動物の健康又は環境への懸念が存在すると判断した場合には、その懸念を規則(EC) No 1907/2006 附則 XV 第 II.3 節の関連部分の要件に従って文書化し、これを結論の一部に含めなければならない。</p> <p>4. 化学品庁は、評価の結論を受領してから 270 日以内に、評価を行った所管当局の結論を考慮して活性物質の承認についての意見書を作成し、欧州委員会に提示しなければならない。</p>
<p><b>Article 9</b> <b>Approval of an active substance</b></p> <p>2. Approved active substances shall be included in a Union list of approved active substances. The Commission shall keep the list up to date and make it electronically available to the public.</p>	<p><b>第 9 条</b> <b>活性物質の承認</b></p> <p>2. 承認された活性物質は、EU の承認済み活性物質一覧表に掲載しなければならない。欧州委員会は、リストを常に最新の状態に保ち、電子的に一般公開しなければならない。</p>
<p><b>Article 10</b> <b>Active substances which are candidates for substitution</b></p>	<p><b>第 10 条</b> <b>代替候補活性物質</b></p>

<p>Article 11 Technical guidance notes</p>	<p>第 11 条 技術ガイダンスノート</p>
<p>CHAPTER III RENEWAL AND REVIEW OF APPROVAL OF AN ACTIVE SUBSTANCE</p>	<p>第 III 章 活性物質の承認の更新及び再審査</p>
<p>Article 12 Conditions for renewal</p>	<p>第 12 条 更新の要件</p>
<p>Article 13 Submission and acceptance of applications</p>	<p>第 13 条 申請書の提出及び受理</p>
<p>Article 14 Evaluation of applications for renewal</p>	<p>第 14 条 更新申請書の評価</p>
<p>Article 15 Review of approval of an active substance</p>	<p>第 15 条 活性物質の承認の再審査</p>
<p>Article 16 Implementing measures</p>	<p>第 16 条 施行措置</p>
<p>CHAPTER IV GENERAL PRINCIPLES CONCERNING THE AUTHORISATION OF BIOCIDAL PRODUCTS</p>	<p>第 IV 章 殺生物製品の認可に関する一般原則</p>
<p>Article 17 Making available on the market and use of biocidal products</p>	<p>第 17 条 殺生物製品の市場供給及び使用</p>
<p>Article 18 Measures geared to the sustainable use of biocidal products</p>	<p>第 18 条 殺生物製品の持続可能な使用を対象とした措置</p>
<p>Article 19 Conditions for granting an authorisation</p>	<p>第 19 条 認可付与の条件</p>

<p>1. A biocidal product other than those eligible for the simplified authorisation procedure in accordance with Article 25 shall be authorised provided the following conditions are met:</p> <p>(f) where nanomaterials are used in that product, the risk to human health, animal health and the environment has been assessed separately.</p> <p><b>Article 20</b> <b>Requirements for applications for authorization</b></p> <p><b>Article 21</b> <b>Waiving of data requirements</b></p> <p><b>Article 22</b> <b>Content of authorization</b></p> <p>1. An authorisation shall stipulate the terms and conditions relating to the making available on the market and use of the single biocidal product or the biocidal product family and include a summary of the biocidal product characteristics.</p> <p>2. Without prejudice to Articles 66 and 67, the summary of the biocidal product characteristics for a single biocidal product or, in the case of a biocidal product family, the biocidal products within that biocidal product family, shall include the following information:</p> <p>(i) hazard and precautionary statements;</p> <p><b>Article 23</b> <b>Comparative assessment of biocidal products</b></p>	<p>1. 第 25 条による簡易認可手続きが適用されるもの以外の殺生物製品は、以下の条件を満たす場合に認可される。</p> <p>(f) 当該製品中にナノマテリアルが使用されている場合には、人の健康、動物の健康及び環境へのリスクが個別に評価されている。</p> <p><b>第 20 条</b> <b>認可申請の要件</b></p> <p><b>第 21 条</b> <b>データ要件の免除</b></p> <p><b>第 22 条</b> <b>認可書の内容</b></p> <p>1. 認可書は、単一の殺生物製品又は殺生物製品ファミリーの市場供給及び使用に関する諸条件を明記し、殺生物製品の特性の概要を含まなければならない。</p> <p>2. 第 66 条及び 67 条を侵害することなく、単一の殺生物製品について又は殺生物製品ファミリーの場合にはその殺生物製品ファミリーに含まれる殺生物製品についての殺生物製品の特性の概要は、以下の情報を含まなければならない。</p> <p>(i) 危険及び予防の注意書き</p> <p><b>第 23 条</b> <b>殺生物製品の相対評価</b></p>
--	---

<p><b>Article 24</b> <b>Technical guidance notes</b></p> <p><b>CHAPTER V</b> <b>SIMPLIFIED AUTHORISATION</b> <b>PROCEDURE</b></p> <p><b>Article 25</b> <b>Eligibility for the simplified authorisation procedure</b></p> <p>For eligible biocidal products, an application for authorisation may be made under a simplified authorisation procedure. A biocidal product shall be eligible if all the following conditions are met:</p> <p>(a) all the active substances contained in the biocidal product appear in Annex I and satisfy any restriction specified in that Annex;</p> <p>(b) the biocidal product does not contain any substance of concern;</p> <p>(c) the biocidal product does not contain any nanomaterials;</p> <p>(d) the biocidal product is sufficiently effective; and</p> <p>(e) the handling of the biocidal product and its intended use do not require personal protective equipment.</p> <p><b>Article 26</b> <b>Applicable procedure</b></p> <p><b>Article 27</b> <b>Making available on the market of biocidal products authorised in accordance with the simplified authorisation procedure</b></p>	<p><b>第 24 条</b> 技術ガイダンスノート</p> <p><b>第 V 章</b> 簡易認可手続き</p> <p><b>第 25 条</b> 簡易認可手続きの適格性</p> <p>適格のある殺生物製品については、簡易認可手続きに基づいて認可の申請を行うことができる。以下の全ての条件を満たす場合に、殺生物製品は適格があるものとする。</p> <p>(a) 当該殺生物製品に含まれる全ての活性物質が附則 I に含まれ、同附則に規定する一切の制約を満たす</p> <p>(b) 当該殺生物製品がいかなる懸念物質も含まない</p> <p>(c) 当該殺生物製品がいかなるナノマテリアルも含まない</p> <p>(d) 当該殺生物製品が十分に有効である</p> <p>(e) 当該殺生物製品の取扱い及び企図される用途に個人保護具が必要でない</p> <p><b>第 26 条</b> 適用可能な手続き</p> <p><b>第 27 条</b> 簡易認可手続きにより認可された殺生物製品の市場供給</p>
---	---

Article 28 Amendment of Annex I	第 28 条 附則 I の改正
CHAPTER VI NATIONAL AUTHORISATIONS OF BIOCIDAL PRODUCTS	第 VI 章 殺生物製品の国内認可
Article 29 Submission and validation of applications	第 29 条 申請書の提出及び認証
Article 30 Evaluation of applications	第 30 条 申請書の評価
Article 31 Renewal of a national authorization	第 31 条 国内認可の更新
CHAPTER VII MUTUAL RECOGNITION PROCEDURES	第 VII 章 相互認証の手続き
Article 32 Authorisation through mutual recognition	第 32 条 相互認証による認可
Article 33 Mutual recognition in sequence	第 33 条 順次相互認証
Article 34 Mutual recognition in parallel	第 34 条 同時相互認証
Article 35 Referral of objections to the coordination group	第 35 条 調整グループへの争点の付託
Article 36 Referral of unresolved objections to the Commission	第 36 条 欧州委員会への未解決争点の付託
Article 37	第 37 条

Derogations from mutual recognition	相互認証の特例
Article 38 Opinion of the Agency	第 38 条 化学品庁の意見
Article 39 Application for mutual recognition by official or scientific bodies	第 39 条 公的機関又は化学品庁による相互認証の申請
Article 40 Supplementary rules and technical guidance notes	第 40 条 補則及び技術ガイダンスノート
CHAPTER VIII UNION AUTHORISATIONS OF BIOCIDAL PRODUCTS	第 VIII 章 殺生物製品の EU 認可
SECTION 1 Granting of Union authorisations	第 1 節 EU 認可の付与
Article 41 Union authorization	第 41 条 EU 認可
Article 42 Biocidal products for which Union authorisation may be granted	第 42 条 EU 認可を受けられる殺生物製品
Article 43 Submission and validation of applications	第 43 条 申請書の提出及び評価
Article 44 Evaluation of applications	第 44 条 申請書の評価
SECTION 2 Renewal of Union authorisations	第 2 節 EU 認可の更新
Article 45 Submission and acceptance of	第 45 条

applications	申請書の提出及び受理
Article 46 Evaluation of applications for renewal	第 46 条 更新申請書の評価
CHAPTER IX CANCELLATION, REVIEW AND AMENDMENT OF AUTHORISATIONS	第 IX 章 認可の取り消し、再審査及び修正
Article 47 Obligation for notification of unexpected or adverse effects	第 47 条 不測の影響又は有害影響の通知義務
Article 48 Cancellation or amendment of an authorization	第 48 条 認可の取り消し又は修正
Article 49 Cancellation of an authorisation at the request of the authorisation holder	第 49 条 認可取得者の要請による認可の取り消し
Article 50 Amendment of an authorisation at the request of the authorisation holder	第 50 条 認可取得者の要請による認可の修正
Article 51 Detailed rules	第 51 条 細則
Article 52 Period of grace	第 52 条 猶予期間
CHAPTER X PARALLEL TRADE	第 X 章 並行取引
Article 53 Parallel trade	第 53 条 並行取引
CHAPTER XI	第 XI 章

<p><b>TECHNICAL EQUIVALENCE</b></p>	<p>技術的等価性</p>
<p>Article 54 Assessment of technical equivalence</p>	<p>第 54 条 技術的等価性の評価</p>
<p><b>CHAPTER XII DEROGATIONS</b></p>	<p>第 XII 章 適用除外</p>
<p>Article 55 Derogation from the requirements</p>	<p>第 55 条 要件の適用除外</p>
<p>Article 56 Research and development</p>	<p>第 56 条 研究開発</p>
<p>Article 57 Exemption from registration under Regulation (EC) No 1907/2006</p>	<p>第 57 条 規則(EC) No 1907/2006 の下での登録の免除</p>
<p><b>CHAPTER XIII TREATED ARTICLES</b></p>	<p>第 XIII 章 処理された成型品</p>
<p>Article 58 Placing on the market of treated articles</p>	<p>第 58 条 「処理された成型品」の上市</p>
<p>1. This Article shall apply exclusively to treated articles that are not biocidal products. It shall not apply to treated articles where the sole treatment undertaken was the fumigation or disinfection of premises or containers used for storage or transport and where no residues are expected to remain from such treatment.</p> <p>2. A treated article shall not be placed on the market unless all active substances contained in the biocidal products that it was treated with or incorporates are included in the list drawn up in accordance</p>	<p>1. 本条は、殺生物製品でない「処理された成型品」のみに適用される。実施された処理が保管又は輸送に使用される敷地又は容器の燻蒸又は消毒のみであり、且つかかる処理から残留物が残ることが予期されない「処理された成型品」には本条は適用されない。</p> <p>2. 「処理された成型品」は、当該成型品の処理に用いられ又は当該成型品に取り込まれた殺生物製品に含まれる全ての活性物質が、該当する製品の種類及び使用につき第 9 条(2)に従い作成される一覧表又は附則 I に含まれ、そこに規定され</p>



<p>with Article 9(2), for the relevant product-type and use, or in Annex I, and any conditions or restrictions specified therein are met.</p> <p>3. The person responsible for the placing on the market of such a treated article shall ensure that the label provides the information listed in the second subparagraph, where:</p> <p>in the case of a treated article containing a biocidal product, a claim is made by the manufacturer of that treated article regarding the biocidal properties of the article, or .</p> <p>in relation to the active substance(s) concerned, having particular regard to the possibility of contact with humans or the release into the environment, the conditions associated with the approval of the active substance(s) so require.</p> <p>The label referred to in the first subparagraph shall provide the following information:</p> <p>(a) a statement that the treated article incorporates biocidal products;</p> <p>(b) where substantiated, the biocidal property attributed to the treated article;</p> <p>(c) without prejudice to Article 24 of Regulation (EC) No 1272/2008, the name of all active substances contained in the biocidal products;</p> <p>(d) the name of all nanomaterials contained in the biocidal products, followed by the word 'nano' in brackets;</p> <p>(e) any relevant instructions for use, including any precautions to be taken because of the biocidal products with which a treated article was treated or which it</p>	<p>た一切の条件又は制約を満たさない限り、上市されてはならない。</p> <p>3. このような「処理された成型品」の上市の責任者は、次の場合には第2段に掲げる情報を確実にラベルに含めなければならない。</p> <p>殺生物製品を含む「処理された成型品」の場合には、その「処理された成型品」の製造者が当該物品の殺生物性に関する説明を行う場合、又は</p> <p>対象の活性物質に関して、人との接触又は環境への放出の可能性を特に考慮して、活性物質の承認の要件により要求される場合。</p> <p>第1段のラベルには、以下の情報を含めなければならない。</p> <p>(a) 「処理された成型品」が殺生物製品を取り込んでいる旨の記載</p> <p>(b) 立証される場合には、「処理された成型品」の殺生物性</p> <p>(c) 規則(EC) No 1272/2008 第24条を侵害することなく、殺生物製品に含まれる全ての活性物質の名称</p> <p>(d) 殺生物製品に含まれる、後ろに「ナノ」と括弧書きされた全てのナノマテリアルの名称</p> <p>(e) 「処理された成型品」が処理に用いられ又は「処理された成型品」に取り込まれた殺生物製品のために講じられるべき一切の予防措置を含む、関連する全ての使用上の注意。</p>
--	---

<p>incorporates.</p> <p>This paragraph shall not apply where at least equivalent labelling requirements already exist under sector-specific legislation for biocidal products in treated articles to meet information requirements concerning those active substances.</p> <p>4. Notwithstanding the labelling requirements set out in paragraph 3, the person responsible for the placing on the market of a treated article shall label it with any relevant instructions for use, including any precautions to be taken, if this is necessary to protect humans, animals and the environment.</p> <p>5. Notwithstanding the labelling requirements set out in paragraph 3, the supplier of a treated article shall, where a consumer so requests, provide that consumer, within 45 days, free of charge, with information on the biocidal treatment of the treated article.</p> <p>6. The labelling shall be clearly visible, easily legible and appropriately durable. Where necessary because of the size or the function of the treated article, the labelling shall be printed on the packaging, on the instructions for use or on the warranty in the official language or languages of the Member State of introduction, unless that Member State provides otherwise. In the case of treated articles that are not produced as part of a series but rather designed and manufactured to meet a specific order, the manufacturer may agree other methods of providing the customer with the relevant information.</p> <p>7. The Commission may adopt</p>	<p>「処理された成型品」中の殺生物製品についてのセクター別法規の下で、それらの活性物質に関する情報要件を満たす少なくとも等価のラベル要件が既に存在する場合には、本項は適用しない。</p> <p>4. 第3項に掲げるラベル要件に関わらず、「処理された成型品」の上市の責任者は、人、動物及び環境の保護に必要な場合には、講じられるべき全ての予防措置を含めた一切の関連する使用上の注意を記載したラベルを「処理された成型品」に付さなければならない。</p> <p>第3項に掲げるラベル要件に関わらず、「処理された成型品」の供給者は、消費者の要請がある場合には、その消費者に対して「処理された成型品」の殺生物処理に関する情報を45日以内に無償で提供しなければならない。</p> <p>6. ラベルは、はっきり見え、読み易く、適切な耐久性がなければならない。「処理された成型品」の大きさ又は機能により必要な場合には、ラベルは、包装、使用説明書、又は保証書に、公用語又は導入加盟国の言語で印刷しなければならない。但し当該加盟国に別段の規定がある場合にはこの限りではない。「処理された成型品」が、シリーズの一部としてではなく特定の注文に応じて設計及び製造される場合には、製造者は他の方法で顧客に関連情報を提供することを合意することができる。</p> <p>7. 欧州委員会は、場合によっては化学品庁を関</p>
--	---

<p>implementing acts for the application of paragraph 2 of this Article, including appropriate notification procedures, possibly involving the Agency, and further specifying the labelling requirements under paragraphs 3, 4 and 6 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p>	<p>与させた適切な通知手続きを含め、本条第 3、4 及び 6 項のラベル要件をさらに特定して、本条第 2 項の適用のための実施法を採択することができる。これらの実施法は、第 82 条(3)に定めた審査手続きに従って採択される。</p>
<p>8. Where there are significant indications that an active substance contained in a biocidal product with which a treated article is treated or which it incorporates does not meet the conditions laid down in Article 4(1), Article 5(2) or Article 25, the Commission shall review the approval of that active substance or its inclusion in Annex I in accordance with Article 15(1) or Article 28(2).</p>	<p>8. 「処理された成型品」の処理に用いられ又は「処理された成型品」に取り込まれた殺生物製品に含まれる活性物質が第 4 条(1)、第 5 条(2)又は第 25 条の要件を満たさない場合には、欧州委員会は第 15 条(1)又は第 28 条(2)に従ってその活性物質の承認又は附則 I への掲載を再審査しなければならない。</p>
<p><b>CHAPTER XIV</b> <b>DATA PROTECTION AND</b> <b>DATA-SHARING</b></p>	<p><b>第 XIV 章</b> <b>データ保護及びデータ共有</b></p>
<p><b>Article 59</b> <b>Protection of data held by competent authorities or the Agency</b></p>	<p><b>第 59 条</b> <b>所管当局又は化学品庁が保持するデータの保護</b></p>
<p><b>Article 60</b> <b>Data protection periods</b></p>	<p><b>第 60 条</b> <b>データ保護期間</b></p>
<p><b>Article 61</b> <b>Letter of access</b></p>	<p><b>第 61 条</b> <b>情報参照権利書</b></p>
<p><b>Article 62</b> <b>Data sharing</b></p>	<p><b>第 62 条</b> <b>データ共有</b></p>
<p><b>Article 63</b></p>	<p><b>第 63 条</b></p>

<p><b>Compensation for data sharing</b></p> <p><b>Article 64</b> <b>Use of data for subsequent applications</b></p> <p><b>CHAPTER XV</b> <b>INFORMATION AND COMMUNICATION</b></p> <p><b>SECTION 1</b> <b>Monitoring and reporting</b></p> <p><b>Article 65</b> <b>Compliance with requirements</b></p> <p>1. Member States shall make the necessary arrangements for the monitoring of biocidal products and treated articles which have been placed on the market to establish whether they comply with the requirements of this Regulation. Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products shall apply accordingly.</p> <p>2. Member States shall make the necessary arrangements for official controls to be carried out in order to enforce compliance with this Regulation.</p> <p>In order to facilitate such enforcement, manufacturers of biocidal products placed on the Union market shall maintain, in relation to the manufacturing process, appropriate documentation in paper or electronic format relevant for the quality and safety of the biocidal product to be placed on the market and shall store production batch samples. The</p>	<p>データ共有に対する補償</p> <p>第 64 条 後続申請のためのデータの使用</p> <p>第 XV 章 情報伝達</p> <p>第 1 節 監視及び報告</p> <p>第 65 条 要件の遵守</p> <p>1. 加盟国は、上市されている殺生物製品及び「処理された成型品」につき、それらが本規則の要件を遵守しているか否かを確認すべく監視を行うために必要な措置を講じなければならない。製品の市場売買に関する認定の要件及び市場監視を定めた 2008 年 7 月 9 日欧州議会及び理事会規則 (EC) No 765/2008 を準用する。</p> <p>2. 加盟国は、本規則の遵守を徹底するための公的監督を行うのに必要な措置を講じなければならない。</p> <p>このような遵守の徹底を促進するために、EU 内市場に上市される殺生物製品の製造者は、製造工程に関連して、上市しようとする殺生物製品の品質及び安全性に関わる紙又は電子形式の適切な文書を保持し、製造バッチサンプルを保管しなければならない。文書には少なくとも以下を含めなければならない。</p>
--	---

<p>documentation shall include as a minimum:</p> <p>(d) information on the use of nanomaterials in biocidal products and the potential risks thereof.</p> <p>Reports shall be submitted by 30 June of the relevant year and shall cover the period until 31 December of the year preceding their submission.</p> <p>The reports shall be published on the relevant website of the Commission.</p> <p>4. On the basis of the reports received in accordance with paragraph 3, and within 12 months from the date referred to in the second subparagraph of that paragraph, the Commission shall draw up a composite report on the implementation of this Regulation, in particular Article 58. The Commission shall submit the report to the European Parliament and to the Council.</p>	<p>(d) 殺生物製品中のナノマテリアルの使用及びその潜在的危険についての情報。</p> <p>報告書は、該当年の 6 月 30 日までに提示しなければならない。提出年前年の 12 月 31 日までの期間をカバーしなければならない。</p> <p>報告書は、欧州委員会の関連のウェブサイトで公表されるものとする。</p> <p>4. 欧州委員会は、第 3 項に従って受領された報告書に基づき、同項第 2 段に規定の日付から 12 ヶ月以内に、本規則、特に第 58 条の実施に関する総合報告書を作成しなければならない。欧州委員会は、この報告書を欧州議会及び理事会に提示しなければならない。</p>
<p><b>Article 66</b> <b>Confidentiality</b></p>	<p><b>第 66 条</b> <b>機密性</b></p>
<p><b>Article 67</b> <b>Electronic public access</b></p>	<p><b>第 67 条</b> <b>電子一般公開</b></p>
<p><b>Article 68</b> <b>Record-keeping and reporting</b></p>	<p><b>第 68 条</b> <b>記録及び報告</b></p>
<p><b>SECTION 2</b> <b>Information about biocidal products</b></p>	<p><b>第 2 節</b> <b>殺生物製品に関する情報</b></p>
<p><b>Article 69</b> <b>Classification, packaging and labelling of biocidal products</b></p> <p>1. Authorisation holders shall ensure that biocidal products are classified, packaged</p>	<p><b>第 69 条</b> <b>殺生物製品の分類、包装及びラベル</b></p> <p>1. 認可取得者は、殺生物製品の特性の承認された摘要、特に第 22 条(2)(i)に規定の危険及び予防</p>

<p>and labelled in accordance with the approved summary of biocidal product characteristics, in particular the hazard statements and the precautionary statements, as referred to in point (i) of Article 22(2), and with Directive 1999/45/EC and, where applicable, Regulation (EC) No 1272/2008.</p> <p>(b) the nanomaterials contained in the product, if any, and any specific related risks, and, following each reference to nanomaterials, the word ‘nano’ in brackets:</p>	<p>の注意書き、指令 1999/45/EC、及び該当する場合には規則(EC) No 1272/2008 に従って、殺生物製品を確実に分類、包装し、ラベルを付さなければならない。</p> <p>(b) 製品に含まれる一切のナノマテリアル、及び一切の関連の具体的危険、並びに各ナノマテリアルの記載の後の括弧書きによる「ナノ」の語</p>
<p><b>Article 70</b> <b>Safety data sheets</b></p>	<p><b>第 70 条</b> <b>安全データシート</b></p>
<p><b>Article 71</b> <b>Register for Biocidal Products</b></p>	<p><b>第 71 条</b> <b>殺生物製品の登録</b></p>
<p><b>Article 72</b> <b>Advertising</b></p>	<p><b>第 72 条</b> <b>広告</b></p>
<p><b>Article 73</b> <b>Poison control</b></p>	<p><b>第 73 条</b> <b>毒物の管理</b></p>
<p><b>CHAPTER XVI</b> <b>THE AGENCY</b></p>	<p><b>第 XVI 章</b> <b>化学品庁</b></p>
<p><b>Article 74</b> <b>Role of the Agency</b></p>	<p><b>第 74 条</b> <b>化学品庁の役割</b></p>
<p><b>Article 75</b> <b>Biocidal Products Committee</b></p>	<p><b>第 75 条</b> <b>殺生物製品委員会</b></p>
<p><b>Article 76</b> <b>Secretariat of the Agency</b></p>	<p><b>第 76 条</b> <b>化学品庁の事務局</b></p>
<p><b>Article 77</b></p>	<p><b>第 77 条</b></p>

<p><b>Appeal</b></p>	<p>不服申し立て</p>
<p><b>Article 78</b> <b>The budget of the Agency</b></p>	<p><b>第 78 条</b> 化学品庁の予算</p>
<p><b>Article 79 Formats and software for submission of information to the Agency</b></p>	<p><b>第 79 条</b> 化学品庁への情報提出のためのフォーマット及びソフトウェア</p>
<p><b>CHAPTER XVII FINAL PROVISIONS</b></p>	<p><b>第 XVII 章</b> 最終規定</p>
<p><b>Article 80</b> <b>Fees and charges</b></p>	<p><b>第 80 条</b> 手数料及び費用</p>
<p><b>Article 81</b> <b>Competent authorities</b></p>	<p><b>第 81 条</b> 所管当局</p>
<p><b>Article 82</b> <b>Committee procedure</b></p>	<p><b>第 82 条</b> 常設委員会手続き</p>
<p>1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on Biocidal Products ('the committee'). That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.</p> <p>2. Where reference is made to this paragraph, Article 4 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.</p> <p>3. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.</p> <p>Where the committee delivers no opinion, the Commission shall not adopt the draft implementing act and the third subparagraph of Article 5(4) of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.</p>	<p>1. 欧州委員会は、殺生物製品常設委員会(「常設委員会」)により補助される。この常設委員会は、規則(EU) No 182/2011 の意味における常設委員会とする。</p> <p>2. 本項への言及があった場合には、規則(EU) No 182/2011 第 4 条が適用される。</p> <p>3. 本項への言及があった場合には、規則(EU) No 182/2011 第 5 条が適用される。</p> <p>常設委員会が意見を表明しない場合には、欧州委員会は実施法案を採択せず、規則(EU) No 182/2011 の第 5 条(4)第 3 段が適用される。</p>

**Article 83****Exercise of the delegation**

1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.
2. The power to adopt delegated acts referred to in Article 3(4), Article 5(3), Article 6(4), Article 21(3), Article 23(5), Article 28(1) and (3), Article 40, Article 56(4), Article 71(9), Article 85 and Article 89(1) shall be conferred on the Commission for a period of five years from 17 July 2012.
3. The delegation of power referred to in Article 3(4), Article 5(3), Article 6(4), Article 21(3), Article 23(5), Article 28(1) and (3), Article 40, Article 56(4), Article 71(9), Article 85 and Article 89(1) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.
4. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.
5. A delegated act adopted pursuant to Article 3(4), Article 5(3), Article 6(4), Article 21(3), Article 23(5), Article 28(1) and (3), Article 40, Article 56(4), Article 71(9), Article 85 and Article 89(1) shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the

**第 83 条****委任の執行**

- 欧州委員会は本条に掲げる要件に従って委任立法を採択する権限を有する。
2. 欧州委員会は、2012年7月17日から5年間にわたり第3条(4)、第5条(3)、第6条(4)、第21条(3)、第23条(5)、第28条(1)及び(3)、第40条、第56条(4)、第71条(9)、第85条並びに第89条(1)の委任立法を採択する権限を有する。
  3. 第3条(4)、第5条(3)、第6条(4)、第21条(3)、第23条(5)、第28条(1)及び(3)、第40条、第56条(4)、第71条(9)、第85条並びに第89条(1)の権限の委任は、欧州議会又は理事会によりいつでも取り消すことができる。取り消しの決定により、当該決定に指定された権限の委任が終了する。これはEU官報による決定の公報日の翌日又はそれ以降の公報に指定された日に発効する。既に発効した委任立法の有効性には影響を生じない。
  4. 欧州委員会は、委任立法を採択したときには直ちにこれを欧州議会及び理事会に同時に通知しなければならない。
  5. 第3条(4)、第5条(3)、第6条(4)、第21条(3)、第23条(5)、第28条(1)及び(3)、第40条、第56条(4)、第71条(9)、第85条並びに第89条(1)に従って採択された委任立法は、欧州議会又は理事会に対して同委任立法の通知があつてから2ヶ月の期間以内に欧州議会又は理事会により異議が表明されない場合、又は同期間の満了前に欧州



<p>Council within a period of two months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or of the Council.</p>	<p>議会及び理事会がともに異議を申し立てない旨を欧州委員会に通知した場合に限り発効する。この期間は、欧州議会又は理事会の発議により 2 ヶ月間延長される。</p>
<p><b>Article 84</b> <b>Urgency procedure</b></p>	<p><b>第 84 条</b> 緊急の手続き</p>
<p><b>Article 85</b> <b>Adaptation to scientific and technical progress</b></p>	<p><b>第 85 条</b> 化学的・技術的進歩に応じた修正</p>
<p><b>Article 86</b> <b>Active substances included in Annex I to Directive 98/8/EC</b></p>	<p><b>第 86 条</b> 指令 98/8/EC 附則 I に含まれる活性物質</p>
<p><b>Article 87</b> <b>Penalties</b></p>	<p><b>第 87 条</b> 罰則</p>
<p><b>Article 88</b> <b>Safeguard clause</b></p>	<p><b>第 88 条</b> セーフガード条項</p>
<p><b>Article 89</b> <b>Transitional measures</b></p>	<p><b>第 89 条</b> 経過措置</p>
<p><b>Article 90</b> <b>Transitional measures concerning active substances evaluated under Directive 98/8/EC</b></p>	<p><b>第 90 条</b> 指令 98/8/EC の下で評価される活性物質に関する経過措置</p>
<p><b>Article 91</b> <b>Transitional measures concerning applications for biocidal product</b></p>	<p><b>第 91 条</b> 指令 98/8/EC の下で提出された殺生物製品認可申請書の経過措置</p>

<p>authorisations submitted under Directive 98/8/EC</p>	
<p>Article 92 T Transitional measures concerning biocidal products authorised/registered under Directive 98/8/EC</p>	<p>第 92 条 指令 98/8/EC の下で認可/登録された殺生物製品に関する経過措置</p>
<p>Article 93 Transitional measures concerning biocidal products not covered by the scope of Directive 98/8/EC</p>	<p>第 93 条 指令 98/8/EC の範囲外の殺生物製品に関する経過措置</p>
<p>Article 94 Transitional measures concerning treated articles</p>	<p>第 94 条 「処理された成型品」に関する経過措置</p>
<p>Article 95 T Transitional measures concerning access to the active substance dossier</p>	<p>第 95 条 活性物質関連書類（ドシエ）へのアクセスに関する経過措置</p>
<p>Article 96 Repeal</p>	<p>第 96 条 廃止</p>
<p>Article 97 Entry into force</p>	<p>第 97 条 発効</p>
<p>ANNEX I LIST OF ACTIVE SUBSTANCES REFERRED TO IN ARTICLE 25(a)</p>	<p>附則 I 第 25 条(a)の活性物質一覧</p>
<p>ANNEX II INFORMATION REQUIREMENTS FOR ACTIVE SUBSTANCES</p>	<p>附則 II 活性物質についての情報要件</p>
<p>1. This Annex sets out the information requirements for the preparation of the dossier referred to in point (a) of Article 6(1).</p>	<p>1. 本附則は、第 6 条(1)(a)の関連書類（ドシエ）の準備のための情報要件を定める。</p>

<p>2. The data elements set down in this Annex comprise a Core Data Set (CDS) and an Additional Data Set (ADS). The data elements belonging to the CDS are considered as the basic data which should, in principle, be provided for all active substances. However, in some cases the physical or chemical properties of the substance may mean that it is impossible or unnecessary to provide specific data elements belonging to the CDS.</p> <p>With regard to the ADS, the data elements to be provided for a specific active substance shall be determined by considering each of the ADS data elements indicated in this Annex taking into account, inter alia, the physical and chemical properties of the substance, existing data, information which is part of the CDS and the types of products in which the active substance will be used and the exposure patterns related to these uses.</p> <p>Specific indications for the inclusion of some data elements are provided in column 1 of the Annex II table. The general considerations regarding adaptation of information requirements as set out in Annex IV shall also apply. In light of the importance of reducing testing on vertebrates, column 3 of the Annex II table gives specific indications for the adaptation of some of the data elements which might require the use of such tests on vertebrates. The information submitted shall, in any case, be sufficient to support a risk assessment demonstrating that the criteria referred to in Article 4(1) are met.</p> <p>The applicant should consult the detailed</p>	<p>2. 本附則に定めたデータ要素には、コアデータセット(CDS)及び追加データセット(ADS)が含まれる。CDSに帰属するデータ要素は、原則として、全ての活性物質について提供されなければならない基本的データとみなされる。しかし、物質の物理的又は化学物質性質により、CDSに帰属する特定のデータ要素の提供が不可能又は不必要でありうる場合もある。</p> <p>ADSに関しては、特定の活性物質につき提供されるべきデータ要素は、物質の物理的及び化学的性質、既存のデータ、CDSの一部である情報並びに活性物質が使用される製品の種類及びこれらの使用に関連する暴露パターンをとりわけ考慮に入れて本附則に規定する各ADSデータ要素を検討することにより決定しなければならない。</p> <p>附則II表第1欄に一部のデータ要素の包含についての指示が特に提供される。附則IVに規定の情報要件の修正に関する一般要件も適用される。脊椎動物を用いた試験を減少させることの重要性を考慮して、附則II表第3欄は、脊椎動物を用いたそのような試験が必要となる可能性のある一部のデータ要素の修正のための指示を特に掲げる。提出される情報は、いずれの場合においても、第4条(1)の基準が満たされることを証明するリスク評価を支持するに足るものでなければならない。</p> <p>申請者は本附則の適用及び第6条(1)の関連書類</p>
--	---

technical guidance regarding the application of this Annex and the preparation of the dossier referred to in point (a) of Article 6(1), which is available on the website of the Agency.

The applicant has the obligation to initiate a pre-submission consultation. In addition to the obligation set down in Article 62(2), applicants may also consult with the competent authority that will evaluate the dossier with regard to the proposed information requirements and in particular the testing on vertebrates that the applicant proposes to carry out.

Additional information may need to be submitted if it is necessary to carry out the evaluation as indicated in Article 8(2).

3. A detailed and full description of the studies conducted or referred to and of the methods used shall be included. It is important to ensure that the data available is relevant and is of sufficient quality to fulfil the requirements. Evidence should also be provided to demonstrate that the active substance upon which the tests have been carried out is the same as the substance for which the application has been submitted.

4. The formats made available by the Agency must be used for submission of the dossiers. In addition, IUCLID must be used for those parts of the dossiers to which IUCLID applies. Formats and further guidance on data requirements and dossier preparation are available on the website of the Agency.

5. Tests submitted for the purpose of the approval of an active substance shall be

(ドシエ) の準備に関して、化学品庁のウェブサイトを利用して利用できる詳細な技術ガイダンスを参照すべきである。

申請者は、提出前相談を開始すべき義務を負う。申請者は、第 62 条(2)に定められた義務に加え、提案に係る情報要件及び特に申請者が企図する脊椎動物試験について、関連書類（ドシエ）を評価する所管当局に相談することもできる。

第 8 条(2)に示すように、評価を行うために必要な場合には追加情報の提出が必要となる場合もある。

3. 実施若しくは参照された研究又は使用された方法の詳細且つ完全な記述を含めなければならない。利用可能なデータに関連性があり、要件を満たすのに足りる品質が備わっていることを確保することが重要である。試験が行われた活性物質が、申請書が提出された物質と同一であることを立証する証拠も提供されなければならない。

4. 関連書類（ドシエ）の提出には、化学品庁から入手可能なフォーマットを使用しなければならない。加えて、IUCLID が該当する関連書類（ドシエ）の部分には IUCLID を使用しなければならない。フォーマット並びにデータ要件及び関連書類（ドシエ）の準備についてのさらなるガイダンスは、化学品庁のウェブサイトを利用して利用できる。

5. 活性物質の承認を目的として提出する試験は、化学物質の登録、評価、認可及び制限

conducted according to the methods described in Commission Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) . However, if a method is inappropriate or not described, other methods shall be used which are scientifically appropriate, whenever possible internationally recognised, and their appropriateness must be justified in the application. When test methods are applied to nanomaterials, an explanation shall be provided of their scientific appropriateness for nanomaterials, and where applicable, of the technical adaptations/adjustments that have been made in order to respond to the specific characteristics of these materials.

6. Tests performed should comply with the relevant requirements of protection of laboratory animals, set out in Directive 2010/63/EU of the European Parliament and the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes and in the case of ecotoxicological and toxicological tests, good laboratory practice, set out in Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and

(REACH)についての欧州委員会及び理事会規則 (EC) No 1907/2006 に従って試験方法を規定した 2008 年 5 月 30 日委員会規則(EC) No 440/2008 に記載の方法に従って実施しなければならない<sup>1)</sup>。しかし、方法が妥当でなく又は不記載の場合には、可能な限り国際的に認められた科学的に適切な他の方法を使用し、申請書にその妥当性の根拠を記載しなければならない。試験方法がナノマテリアルに適用される場合には、ナノマテリアルへの当該方法の科学的妥当性、該当する場合にはこれらの材料の具体的特性に対応するために行われた技術的修正/調整の説明を提供しなければならない。

6. 実施する試験は、科学目的で使用される動物の保護についての 2010 年 9 月 22 日欧州議会及び理事会指令 2010/63/EU <sup>2)</sup>に規定の実験動物保護に関する関連の要件、環境毒性及び毒性試験の場合には優良試験所基準の原則の適用及び化学物質の試験へのその適用の検証に関する法律、規則及び管理規定の調和についての 2004 年 2 月 11 日欧州議会及び理事会指令 2004/10/EC に規定の優良試験所基準<sup>3)</sup>、又は欧州委員会若しくは化学品庁が等価と認める他の国際基準に従わなければならない。物理化学的性質及び安全性に関連する物質データの試験は、少なくとも国際基準に従って実施しなければならない。

<sup>1</sup> OJ L 142, 31.5.2008, p. 1.

<sup>2</sup> OJ L 276, 20.10.2010, p. 33.

<sup>3</sup>OJ L 50, 20.2.2004, p. 44.

<p>the verification of their application for tests on chemical substances or other international standards recognised as being equivalent by the Commission or the Agency. Tests on physico-chemical properties and safety-relevant substance data should be performed at least according to international standards.</p> <p>7. Where testing is done, a detailed description (specification) of the active substance used and its impurities must be provided. Testing should be performed with the active substance as manufactured or, in the case of some of the physical and chemical properties (see indications given in column I of the table), with a purified form of the active substance.</p> <p>8. Where test data exist that have been generated before 1 September 2013 by methods other than those laid down in Regulation (EC) No 440/2008, the adequacy of such data for the purposes of this Regulation and the need to conduct new tests according to the Regulation (EC) No 440/2008 must be decided by the competent authority of the Member State concerned, on a case-by-case basis, taking into account, among other factors, the need to minimise testing on vertebrates.</p> <p>9. New tests involving vertebrates shall be conducted as the last available option to comply with the data requirements set out in this Annex when all the other data sources have been exhausted. In-vivo testing with corrosive substances at concentration/dose levels causing corrosivity shall also be avoided.</p>	<p>7. 試験を行う場合には、使用する活性物質及びその不純物の詳細な説明(明細)を提供しなければならない。試験は、製造時の形の活性物質により実施しなければならない。又は一部の物理的及び化学的性質の場合には(表第I欄の指示を参照)、活性物質の精製された形により実施しなければならない。</p> <p>8. 規則(EC) No 440/2008 に定めるもの以外の方法により 2013 年 9 月 1 日以前に生成された試験データが存在する場合には、本規則の目的でのかかるデータの適切性及び規則(EC) No 440/2008 に従って新規な試験を実施する必要性が、該当の加盟国の所管当局により、脊椎動物に対する試験を最小限にする必要性等の事項を考慮して個別に判断されなければならない。</p> <p>9. 脊椎動物を用いた新規な試験は、他の全てのデータ源が尽きた場合に本附則に定めたデータ要件を満たすために利用可能な最後の選択肢として行わなければならない。腐食を引き起こす濃度/用量レベルの腐食性物質を用いた in-vivo 試験も回避しなければならない。</p>
---	--

<p><b>TITLE 1</b> <b>CHEMICAL SUBSTANCES</b></p> <p>Core data set and additional data set for active substances</p> <p><b>ANNEX III</b> <b>INFORMATION REQUIREMENTS FOR BIOCIDAL PRODUCTS</b></p> <p>1. This Annex sets out the information requirements that shall be included in the dossier for the biocidal product accompanying an application for the approval of an active substance in accordance with point (b) of Article 6(1) and the dossier accompanying an application for the authorisation of a biocidal product in accordance with point (a) of Article 20(1).</p> <p>2. The data elements set down in this Annex comprise a Core Data Set (CDS) and an Additional Data Set (ADS). The data elements belonging to the CDS are considered as the basic data which should, in principle, be provided for all biocidal products.</p> <p>With regard to the ADS, the data elements to be provided for a specific biocidal product shall be determined by considering each of the ADS data elements indicated in this Annex taking into account, inter alia, the physical and chemical properties of the product, existing data, information which is part of the CDS and the types of products and the exposure patterns related to these uses.</p> <p>Specific indications for the inclusion of some data elements are provided in column 1 of</p>	<p><b>第 1 編</b> <b>化学物質</b></p> <p>活性物質のコアデータセット及び追加データセット</p> <p><b>附則 III</b> <b>殺生物製品の情報要件</b></p> <p>1. 本附則は、第 6 条(1)(b)による活性物質の承認申請に添付される殺生物製品の関連書類（ドシエ）及び第 20 条(1)(a)による殺生物製品の認可申請に添付される関連書類（ドシエ）に含めなければならない情報要件を定める。</p> <p>2. 本附則に定めたデータ要素は、コアデータセット(CDS)及び追加データセット(ADS)から成る。CDS に帰属するデータ要素は、原則として全ての活性物質について提供されなければならない基本的データとみなされる。</p> <p>ADS に関しては、特定の活性物質につき提供されるべきデータ要素は、物質の物理的及び化学的性質、既存のデータ、CDS の一部である情報並びに製品の種類及びこれらの使用に関連する暴露パターンをとりわけ考慮に入れて本附則に規定する各 ADS データ要素を検討することにより決定しなければならない。</p> <p>附則 III 表第 1 欄に一部のデータ要素の包含についての指示が特に提供される。本規則の附則 IV</p>
--	--

<p>the Annex III table. The general considerations regarding adaptation of information requirements as set out in Annex IV to this Regulation shall also apply. In light of the importance of reducing testing on vertebrates, column 3 of the table gives specific indications for the adaptation of some of the data elements which might require the use of such tests on vertebrates. For some of the information requirements set out in this Annex, it may be possible to satisfy these requirements based on available information of the properties of the active substance(s) contained in the product and the properties of non-active substance(s) included in the product. For non-active substances, applicants shall use the information provided to them in the context of Title IV of Regulation (EC) No 1907/2006, where relevant, and the information made available by the Agency in accordance with point (e) of Article 77(2) of that Regulation.</p> <p>The relevant calculation methods used for the classification of mixtures as laid down in Regulation (EC) No 1272/2008 shall, where appropriate, be applied in the hazard assessment of the biocidal product. Such calculation methods shall not be used if, in relation to a particular hazard, synergistic and antagonistic effects between the different substances contained in the product are considered likely.</p> <p>Detailed technical guidance regarding the application of this Annex and the preparation of the dossier is available on the website of the Agency.</p> <p>The applicant has the obligation to initiate a</p>	<p>に規定の情報要件の修正に関する一般要件も適用される。脊椎動物を用いた試験を減少させることの重要性を考慮して、同表第 3 欄は、脊椎動物を用いたそのような試験が必要となる可能性のある一部のデータ要素の修正のための指示を特に掲げる。</p> <p>本附則に規定する情報要件の一部については、製品に含有される活性物質の性質及び製品に含まれる非活性物質の性質の利用可能な情報に基づいてこれらの要件を満たすことが可能でありうる。非活性物質については、申請者は、該当する場合には規則(EC) No 1907/2006 の第 IV 編の文脈で提供された情報及び同規則第 77 条(2)(e)に従って化学品庁から入手可能な情報を使用しなければならない。</p> <p>規則(EC) No 1272/2008 に規定される混合物の分類に用いられる関連の計算方法を、適宜殺生物製品の危険評価において使用するものとする。このような計算方法は、特定の危険に関して、製品に含有される異なる物質間に相乗作用及び拮抗作用がある可能性が高いと考えられる場合には使用してはならない。</p> <p>本附則の適用及び関連書類（ドシエ）の準備に関する詳細な技術ガイダンスを、化学品庁のウェブサイトで見ることができる。</p> <p>申請者は、提出前相談を開始すべき義務を負う。</p>
--	--



<p>pre-submission consultation. In addition to the obligation set out in Article 62(2), applicants may also consult with the competent authority that will evaluate the dossier with regard to the proposed information requirements and in particular the testing on vertebrates that the applicant proposes to carry out.</p> <p>Additional information may need to be submitted if necessary to carry out the evaluation as indicated in Article 29(3) or Article 44(2).</p> <p>The information submitted shall, in any case, be sufficient to support a risk assessment demonstrating that the criteria in Article 19(1)(b) are met.</p> <p>3. A detailed and full description of studies conducted and of the methods used shall be included. It is important to ensure that the data available is relevant and is of sufficient quality to fulfil the requirements.</p> <p>4. The formats made available by the Agency shall be used for submission of the dossiers. In addition, IUCLID shall be used for those parts of the dossiers to which IUCLID applies. Formats and further guidance on data requirements and dossier preparation are available on the Agency homepage.</p> <p>5. Tests submitted for the purpose of authorisation shall be conducted according to the methods described in Regulation (EC) No 440/2008. However, if a method is inappropriate or not described, other methods shall be used which are scientifically appropriate, whenever possible internationally recognised, and their appropriateness must be justified in</p>	<p>申請者は、第 62 条(2)に定められた義務に加え、提案に係る情報要件及び特に申請者が企図する脊椎動物試験について、関連書類（ドシエ）を評価する所管当局に相談することもできる。</p> <p>第 29 条(3)又は第 44 条(2)に示すように、評価を行うために必要な場合には、追加情報の提出が必要となる場合がある。</p> <p>提出される情報は、いずれの場合においても、第 19 条(1)(b)の基準が満たされることを証明するリスク評価を支持するに足りるものでなければならない。</p> <p>3. 実施された研究又は使用された方法の詳細且つ完全な記述を含めなければならない。利用可能なデータに関連性があり、要件を満たすのに足りる品質を有することを確保することが重要である。</p> <p>4. 関連書類（ドシエ）の提出には、化学品庁から入手可能なフォーマットを使用しなければならない。加えて、IUCLID が該当する関連書類（ドシエ）の部分には IUCLID を使用しなければならない。フォーマット並びにデータ要件及び関連書類（ドシエ）の準備についてのさらなるガイダンスは、化学品庁のウェブサイトで見ることができる。</p> <p>5. 認可を目的として提出する試験は、規則(EC) No 440/2008 に記載の方法に従って実施しなければならない。しかし、方法が妥当でなく又は不記載の場合には、可能な限り国際的に認められた科学的に適切な他の方法を使用し、申請書にその妥当性の根拠を記載しなければならない。試験方法がナノマテリアルに適用されるときには、ナノマテリアルへの当該方法の科学的妥当性、該当する場合にはこれらの材料の具体的特性に対応す</p>
---	--

<p>the application. When test methods are applied to nanomaterials, an explanation shall be provided of their scientific appropriateness for nanomaterials, and, where applicable, of the technical adaptations/adjustments that have been made in order to respond to the specific characteristics of these materials.</p> <p>6. Tests performed should comply with the relevant requirements of protection of laboratory animals, set out in Directive 2010/63/EU and, in the case of ecotoxicological and toxicological tests, good laboratory practice, set out in Directive 2004/10/EC or other international standards recognised as being equivalent by the Commission or the Agency. Tests on physico-chemical properties and safety-relevant substance data should be performed at least according to international standards.</p> <p>7. Where testing is done, a detailed quantitative and qualitative description (specification) of the product used for each test and its impurities must be provided.</p> <p>8. Where test data exist that have been generated before 17 July 2012 by methods other than those laid down in Regulation (EC) No 440/2008, the adequacy of such data for the purposes of this Regulation and the need to conduct new tests according to the Regulation (EC) No 440/2008 must be decided by the competent authority of the Member State, on a case-by-case basis, taking into account, among other factors, the need to avoid unnecessary testing.</p> <p>9. New tests involving vertebrates shall be conducted as the last available option to</p>	<p>るために行われた技術的修正/調整の説明を提供しなければならない。</p> <p>6. 実施する試験は、指令 2010/63/EU に規定の実験動物保護に関する関連の要件、環境毒性及び毒性試験の場合には指令 2004/10/EC に規定の優良試験所基準、又は委員会若しくは化学品庁が等価と認める他の国際基準に従わなければならない。物理化学的性質及び安全性に関連する物質データの試験は、少なくとも国際基準に従って実施しなければならない。</p> <p>7. 試験を行う場合には、各試験で使用する製品及びその不純物の詳細な量的・質的説明(明細)を提供しなければならない。</p> <p>8. 規則(EC) No 440/2008 に定めるもの以外の方法により 2012 年 7 月 17 日以前に作成された試験データが存在する場合には、本規則の目的でのかかるデータの適切性及び規則(EC) No 440/2008 に従って新規な試験を実施する必要性が、加盟国の所管当局により、不必要な試験を回避する必要性等の事項を考慮して個別に判断されなければならない。</p> <p>9. 脊椎動物を用いた新規な試験は、他の全てのデータ源が尽きた場合に本附則に規定のデータ要</p>
--	--

<p>comply with the data requirements set out in this Annex when all the other data sources have been exhausted. In vivo testing with corrosive substances at concentration/dose levels causing corrosivity shall also be avoided.</p>	<p>件を満たすために利用可能な最後の選択肢として行わなければならない。腐食を引き起こす濃度/用量レベルの腐食性物質を用いた in-vivo 試験も回避しなければならない。</p>
<p><b>TITLE 1</b> <b>CHEMICAL PRODUCTS</b></p> <p>Core data set and additional data set for chemical products</p>	<p><b>第 1 編</b> <b>化学製品</b></p> <p>化学製品のコアデータセット及び追加データセット</p>
<p><b>TITLE 2</b> <b>MICRO-ORGANISMS</b></p> <p>Core data set and additional data set</p>	<p><b>第 2 編</b> <b>微生物</b></p> <p>コアデータセット及び追加データセット</p>
<p><b>ANNEX IV</b> <b>GENERAL RULES FOR THE ADAPTATION OF THE DATA REQUIREMENTS</b></p>	<p><b>附則 IV</b> <b>データ要件の修正のための一般要件</b></p>
<p><b>ANNEX V</b> <b>BIOCIDAL PRODUCT-TYPES AND THEIR DESCRIPTIONS AS REFERRED TO IN ARTICLE 2(1)</b></p>	<p><b>附則 V</b> <b>第 2 条(1)にいう殺生物製品の種類及びその内容</b></p>
<p><b>ANNEX VI</b> <b>COMMON PRINCIPLES FOR THE EVALUATION OF DOSSIERS FOR BIOCIDAL PRODUCTS</b></p> <p>2. The principles set out in this Annex can be applied in their entirety to the evaluation of biocidal products comprised of chemical substances. For biocidal products containing micro-organisms, these principles should be</p>	<p><b>附則 VI</b> <b>殺生物製品のための関連書類（ドシエ）の評価における一般原則</b></p> <p>2. 本附則に規定する原則は、その全体を、化学物質から成る殺生物製品の評価に適用することができる。微生物を含む殺生物製品については、これらの原則を技術ガイダンスにおいて実際の経験を考慮に入れてさらに発展させ、製品の性質</p>

<p>further developed in technical guidance taking into account practical experience gained, and be applied taking into account the nature of the product and the latest scientific information. In the case of biocidal products containing nanomaterials, the principles set out in this Annex will also need to be adapted and elaborated in technical guidance to take account of the latest scientific information.</p> <p><b>ANNEX VII</b> <b>CORRELATION TABLE</b></p>	<p>及び最新の科学情報を考慮に入れて適用しなければならない。ナノマテリアルを含む殺生物製品の場合にも、本附則に規定される原則を技術ガイダンスにおいて最新の科学情報を考慮して修正及び変更することが必要となる。</p> <p><b>附則 VII</b> <b>相関表<sup>1)</sup></b></p>
--	---

---

<sup>1</sup> 訳者注) : 旧殺生物指令 (Directive 98/8/EC) との相関表

法令-3 : 電気及び電子機器における特定有害物質の使用に関する規則 (RoHS2) (EU)

DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 8 June 2011

on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic  
equipment

DIRECTIVE 2011/65/EU

(要約)

法律名、規則名	DIRECTIVE 2011/65/EU 欧州議会及び欧州理事会指令 2011/65/EU 2011年6月8日(制定) 電気及び電子機器における特定の有害物質の使用に関する制限
制定の国、地域	EU加盟国
法律、規則等の種別	指令(Directive)
法令の制定年月日、 施行日(発効日)	制定日:2011/6/8 施行日:2011/7/21
法令の目的、背景、 制定理由等	RoHS指令(2002/95/EC)の改訂 RoHS指令(2002/95/EC)発効後、様々な修正と各国での新たな制度ができた。各国間での調和を保ち、新しい状況に対応するため改正を行った。
ナノの定義	該当なし
規制対象(行為者等)	製造業者、流通業者、及び輸入業者
規制対象(行為)	製造、流通、及び輸入
対象製品(モノ)	電気・電子製品 (指定有害物質を基準量以上含む製品;現時点ではナノ物質は対象外)
規制対象国・地域	EU加盟国
届出・登録・許可・ 承認が必要か	—
期限	(機器分類上)新たに規制対象になったものはそれぞれ期限が設定されている。
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>本指令では電気電子機器のカテゴリで追加がなされたが、対象物質での追加は行われていない。</li> <li>以前、提案されたナノマテリアルに対する具体的な規制は本指令では見送られ、本指令では、附属書IIについての将来の見直し対象として触れられている(第6条)。</li> </ul>

<p>DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment</p> <p>(前文)</p> <p>(1) A number of substantial changes are to be made to Directive 2002/95/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. In the interest of clarity, that Directive should be recast.</p> <p>(2)The disparities between the laws or administrative measures adopted by the Member States regarding the restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment (EEE) could create barriers to trade and distort competition in the Union and may thereby have a direct impact on the establishment and functioning of the internal market. It therefore appears necessary to lay down rules in this field and to contribute to the protection of human health and the environmentally sound recovery and disposal of waste EEE.</p> <p>(16) As soon as scientific evidence is available, and taking into account the precautionary principle, the restriction of</p>	<p><b>欧州議会及び欧州理事会指令 2011/65/EU</b> <b>2011年6月8日</b> <b>電気及び電子機器における特定の有害物質の使用に関する制限</b></p> <p>(前文)</p> <p>(1) 2003年1月27日付けの電気及び電子機器<sup>1)</sup>中の危険物質の使用に関する制限欧州議会及び欧州理事会指令 2002/95/EU から多くの実質的な変更がなされてきた。</p> <p>(2)加盟国が採択した電気・電子機器(EEE)中の有害物質の使用制限に関する法律や行政措置の間に生じた格差は貿易障壁を生み、連合での競争を歪める可能性がある。 従って、人の健康の保護と環境に配慮した EEE 廃棄物の回収と処分を行うために、この分野でのルールを定める必要があると思われる。</p> <p>(16)科学的証拠が利用可能になり次第、また予防原則を考慮しながら、サイズや構造に関連した特性のために有害であるかもしれない、非常</p>
--	---

<sup>1)</sup> OJ L 37, 13.2.2003, p. 19. (訳注 ; 官報番号。なお脚注番号は原文とは本仮訳独自のものです。原文とは異なる)

<p>other hazardous substances, including any substances of very small size or with a very small internal or surface structure (nanomaterials) which may be hazardous due to properties relating to their size or structure, and their substitution by more environmentally friendly alternatives which ensure at least the same level of protection of consumers should be examined.</p> <p>To this end, the review and amendment of the list of restricted substances in Annex II should be coherent, maximize synergies with, and reflect the complementary nature of the work carried out under other Union legislation, and in particular under Regulation (EC) No 1907/2006 while ensuring the mutually independent operation of this Directive and that Regulation.</p> <p>Consultation with the relevant stakeholders should be carried out and specific account should be taken of the potential impact on SMEs.</p> <p><b>Article 1</b> <b>Subject matter</b></p> <p>This Directive lays down rules on the restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment (EEE) with a view to contributing to the protection of human health and the environment, including the</p>	<p>に小さいサイズ又は非常に小さい内部構造/表面構造を持つあらゆる物質(ナノマテリアル)を含む、その他の有害物質の制限、及び、少なくとも同レベルの消費者保護を確保できるそれらにより環境にやさしい代替物質との代替を検討すべきである。</p> <p>この目的のために、附属書 II にある制限物質リストの審査と修正は首尾一貫しているべきであり、他の EU 法令(特に規則(EC)No 1907/2006)<sup>1)</sup>との相乗効果を最大限にし、またそれにより実行される施策の相補的性質を反映し、同時にこの指令とその規則の互いに独立した運用を確保すべきである。</p> <p>関連する利害関係者との協議は行われるべきであり、中小企業への潜在的影響には特別の配慮をしなければならない。</p> <p><b>第 1 条</b> <b>目的</b></p> <p>本指令は環境に配慮した回収と廃棄物 EEE の廃棄など、人の健康と環境の保護に貢献する観点から、電気・電子機器(EEE)中の有害物質の使用制限に関する規則を定める</p>
--	--

<sup>1)</sup> 訳者注：いわゆる REACH 規則。製造業者、輸入業者に全化学物質（1 トン/年 以上）の調査、申請、登録を義務付けている。

<p>environmentally sound recovery and disposal of waste EEE.</p> <p><b>Article 2</b> <b>Scope</b></p> <p>1. This Directive shall, subject to paragraph 2, apply to EEE falling within the categories set out in Annex I.</p> <p>2. Without prejudice to Article 4(3) and 4(4), Member States shall provide that EEE that was outside the scope of Directive 2002/95/EC, but which would not comply with this Directive, may nevertheless continue to be made available on the market until 22 July 2019.</p> <p>3. This Directive shall apply without prejudice to the requirements of Union legislation on safety and health, and on chemicals, in particular Regulation (EC) No 1907/2006, as well as the requirements of specific Union waste management legislation.</p> <p><b>Article 3</b> <b>Definitions</b></p> <p>For the purposes of this Directive, the following definitions shall apply:</p> <p>(1) ‘electrical and electronic equipment’ or ‘EEE’ means equipment which is dependent on electric currents or electromagnetic fields in order to work properly and equipment for the generation,</p>	<p><b>第 2 条</b> <b>適用範囲</b></p> <p>1. この指令は第 2 段に従い附属書 I に定められた範囲の EEE に適用されなければならない。</p> <p>2. 4 条(3)及び 4 条(4)<sup>1)</sup> を侵害することなく、加盟国は、指令 2002/95/EC の適用範囲外であり、本指令に適合しない機器を 2019 年 7 月 22 日まで市場で入手しても良いことにしなければならない。</p> <p>3. この指令は安全と健康、及び化学品、特に規則 1907/2006、に関する欧州連合法及び個別の欧州連合廃棄物管理法を侵害することなく適用されなければならない。</p> <p><b>第 3 条</b> <b>定義</b></p> <p>本指令のために次の定義が適用される。</p> <p>(1) “電気及び電子機器”あるいは“EEE”は正しく作動するために電流又は電磁場に依存する機器、及び係る電流及び電磁場を発生、伝導、測定するための機器であり、交流 1000 ボルト、直流 1500 ボルトを越えない定格電圧で使用す</p>
---	--

<sup>1)</sup> 訳者注：本指令で追加された医療機器（附属書 I、カテゴリ 8）、監視・制御装置（附属書 I、カテゴリ 9）の上市に関する詳細な規定



<p>transfer and measurement of such currents and fields and designed for use with a voltage rating not exceeding 1 000 volts for alternating current and 1 500 volts for direct current;</p>	<p>るよう設計された機器を意味する。</p> <p>(2)~略</p>
<p><b>Article 4</b> <b>Prevention</b></p>	<p><b>第 4 条</b> <b>防止</b></p>
<p>1. Member States shall ensure that EEE placed on the market, including cables and spare parts for its repair, its reuse, updating of its functionalities or upgrading of its capacity, does not contain the substances listed in Annex II.</p>	<p>1. 加盟国は、修理、再利用、機能向上のためのケーブルとスペア部品等を含み、上市された EEE が附属書 II に記載された物質を含まないようにしなければならない。</p>
<p>2. For the purposes of this Directive, no more than the maximum concentration value by weight in homogeneous materials as specified in Annex II shall be tolerated.</p>	<p>2. 本指令の目的のために、附属書 II に指定された均質材料の最大重量濃度以上を許容してはならない。</p>
<p>The Commission shall adopt, by means of delegated acts in accordance with Article 20 and subject to the conditions laid down in Articles 21 and 22, detailed rules for complying with these maximum concentration values taking into account, inter alia, surface coatings.</p>	<p>欧州委員会は、第 20 条による委任行為により第 21 条及び第 22 条で定められた条件に従い、これらの最大濃度値を考慮して遵守するための詳細なルールを適用しなければならない。</p>
<p>EN L 174/92 Official Journal of the European Union 1.7.2011</p>	<p>EN L 174/92 欧州連合官報 2011 年 7 月 1 日</p>
<p>(1) OJ L 204, 21.7.1998, p. 37.</p>	<p>(1)官報 L204、1998 年 7 月 21 日、p. 37。</p>
<p>(2) OJ L 189, 20.7.1990, p. 17.</p>	<p>(2)官報 L189、1990 年 7 月 20 日、p. 17。</p>
<p><b>Article 6</b> <b>Review and amendment of list of restricted substances in Annex II</b></p>	<p><b>第 6 条</b> <b>附属書 II にある制限物質リストの審査と修正</b></p>
<p>1. With a view to achieving the objectives set out in Article 1 and taking account of</p>	<p>1. 第 1 条で定められた目的の達成をめざし、また予防原則を考慮しながら、徹底的な評価に</p>

the precautionary principle, a review, based on a thorough assessment, and amendment of the list of restricted substances in Annex II shall be considered by the Commission before 22 July 2014, and periodically thereafter on its own initiative or following the submission of a proposal by a Member State containing the information referred to in paragraph 2.

The review and amendment of the list of restricted substances in Annex II shall be coherent with other legislation related to chemicals, in particular Regulation (EC) No 1907/2006, and shall take into account, inter alia, Annexes XIV and XVII to that Regulation. The review shall use publicly available knowledge obtained from the application of such legislation.

In order to review and amend Annex II, the Commission shall take special account of whether a substance, including substances of very small size or with a very small internal or surface structure, or a group of similar substances:

(a) could have a negative impact during EEE waste management operations, including on the possibilities for preparing for the reuse of waste EEE or for recycling of materials from waste EEE;

(b) could give rise, given its uses, to uncontrolled or diffuse release into the environment of the substance, or could give rise to hazardous residues, or transformation or degradation products

基づく審査、及び、附属書 II にある制限物質リストの修正は 2014 年 7 月 22 日より前に欧州委員会により検討され、その後も定期的に、自主的に又は第 2 段落に記述されている情報を含んだメンバー国による提案の後、検討されなければならない。

附属書 II にある制限物質リストの審査と修正は、化学品に関する他の法律と一貫性を持ち(特に規則(EC)No 1907/2006)、また特に規則の附属書 XIV と XVII を考慮しなければならない。審査はそのような法律の適用から得られる一般に入手可能な知識を使用しなければならない。

附属書 II を審査し修正するために、欧州委員会はある物質(非常に小さいサイズ又は非常に小さい内部構造/表面構造を持つ、又は類似物質のグループを含む)が下記(a)~(d)の可能性あるかどうかについて特に考慮しなければならない:

(a)電子電気機器(EEE)の廃棄物管理業務中に悪影響があるかもしれない(廃棄 EEE の再利用の準備又は廃棄 EEE からの材料のリサイクルの可能性を含む);

(b)現在の使用条件での廃棄 EEE からの材料の再利用の準備、リサイクル又は他の処理を通して、その物質の環境への無制御な又は拡散した放出を生じさせ、有害な残留物、又は変質物又は分解産物を生じさせるかもしれない;

<p>through the preparation for reuse, recycling or other treatment of materials from waste EEE under current operational conditions;</p> <p>(c) could lead to unacceptable exposure of workers involved in the waste EEE collection or treatment processes;</p> <p>(d) could be replaced by substitutes or alternative technologies which have less negative impact</p> <p>During that review, the Commission shall consult interested parties, including economic operators, recyclers, treatment operators, environmental organisations and employee and consumer associations.</p> <p>2. The proposals to review and amend the list of restricted substances, or a group of similar substances, in Annex II shall contain at least the following information:</p> <p>(a) precise and clear wording of the proposed restriction;</p> <p>(b) references and scientific evidence for the restriction;</p> <p>(c) information on the use of the substance or the group of similar substances in EEE;</p> <p>(d) information on detrimental effects and exposure in particular during waste EEE management operations;</p> <p>(e) information on possible substitutes and other alternatives, their availability and reliability;</p> <p>(f) justification for considering a Union-wide restriction as the most appropriate measure;</p>	<p>(c)廃棄 EEE 又は処理行程に係る労働者の受け入れられない暴露につながるかもしれない；</p> <p>(d)悪影響が少ない代替物又は別の技術に変えることができるかもしれない。 その審査の間、欧州委員会は、経済操業者、リサイクル業者、処理業者、環境保護団体、従業員、及び消費者団体を含む関係者と協議しなければならない。</p> <p>2. 制限物質のリスト又は類似物質グループの審査と修正の提案について、附属書 II は少なくとも以下の情報を含まなければならない：</p> <p>(a)制限提案の正確で明快な文言；</p> <p>(b)その制限の参考文献及び科学的証拠；</p> <p>(c)EEE 中のその物質又は類似物質グループの使用に関する情報；</p> <p>(d)有害影響と暴露に関する情報(特に廃棄 EEE の管理作業中の)；</p> <p>(e)可能な代替物及び他の代案、それらの可用性と信頼性についての情報；</p> <p>(f)最も適切な対策としての EU 全体での制限を考慮する根拠；</p>
--	--

<p>(g) socioeconomic assessment.</p> <p>3. The measures referred to in this Article shall be adopted by the Commission by means of delegated acts in accordance with Article 20 and subject to the conditions laid down in Articles 21 and 22</p> <p><b>Article 7</b> <b>Obligations of manufacturers</b></p> <p>Member States shall ensure that:</p> <p>(a) when placing EEE on the market, manufacturers ensure that it has been designed and manufactured in accordance with the requirements set out in Article 4;</p> <p>(b) manufacturers draw up the required technical documentation and carry out the internal production control procedure in line with module A of Annex II to Decision No 768/2008/EC or have it carried out;</p> <p>(c) where compliance of EEE with the applicable requirements has been demonstrated by the procedure referred to in point (b), manufacturers draw up an EU declaration of conformity and affix the CE marking on the finished product. Where other applicable Union legislation requires the application of a conformity assessment procedure which is at least as stringent, compliance with the requirements of Article 4(1) of this Directive may be demonstrated within the context of that procedure. A single technical documentation may be drawn up;</p>	<p>(g)社会経済学的評価。</p> <p>3. 本条(第6条)で言及された対策は、第20条に従って、委任決議によりEUに採択され、第21条及び第22条に制定された条件の制約を受けなければならない。</p> <p><b>第7条</b> <b>製造業者の義務</b></p> <p>加盟国は以下のことが確実に行われるようにしなければならない。</p> <p>(a) 製造業者はEEEを上市する際、第4条の要件に適合していることを保証しなければならない。</p> <p>(b) 製造業者は必要な技術文書を作成し、欧州委員会決定(No 768/2008/EC)のA区分に従った内部製造操作基準を行わなければならない。</p> <p>(c) EEEに適用される要件の遵守が(b)項で言及した手順によって実証される場合には、製造業者はEU適合宣言書を作成し、完成製品にCEマークを貼付する。その他の適用欧州連合法が同等以上の厳しい適合性評価手続の適用を要求する場合、本指令4(1)条の要件の遵守は、その手順にしたがって実証することができる。単一の技術文書が作成されることができる。</p>
--	--

<p>(d) manufacturers keep the technical documentation and the EU declaration of conformity for 10 years after the EEE has been placed on the market; EN L 174/94 Official Journal of the European Union 1.7.2011</p>	<p>(d) 製造業者はEEEが上市された後に10年間、技術文書とEU適合宣言を保管する。2011年1月7日欧州連合官報(EN L 174/94) (以下省略)</p>
--	--

**ANNEX I Categories of EEE covered by this Directive**

(附属書 I 本指令に含まれる電気・電子機器)

カテゴリ	原文	和訳
1	Large household appliances.	大型家庭用電気機器
2	Small household appliances.	小型家庭用電気機器
3	IT and telecommunications equipment.	IT 及び通信機器
4	Consumer equipment.	消費者用電子機器
5	Lighting equipment.	照明器具
6	Electrical and electronic tools.	電気・電子工具
7	Toys, leisure and sports equipment.	玩具、レジャー用品、スポーツ用品
8	Medical devices.	医療機器
9	Monitoring and control instruments including industrial monitoring and control instruments.	工業用を含む監視・制御装置
10	Automatic dispensers.	自動販売機
11	Other EEE not covered by any of the categories above.	上記カテゴリに当てはまらないその他の電気電子機器

**ANNEX II (附属書 II) Restricted substances referred to in Article 4(1) and maximum concentration values tolerated by weight in homogeneous materials**

(第 4 条(1)で述べられた規制物質及び均質材料における許容最大重量濃度)

Lead	鉛	0.10%
Mercury	水銀	0.10%
Cadmium	カドミウム	0.01%
Hexavalent chromium	六価クロム	0.10%
Polybrominated biphenyls(PBB)	ポリブロモビフェニル	0.10%
Polybrominated diphenyl ethers(PBDE)	ポリブロモジフェニルエーテル	0.10%

(参考)

本指令の附属書のリスト(表は訳者作成)

(本リストは原文の附属書のタイトル抽出しまとめたもの、ANNEX I と II は訳文が記載されている)

附属書	英文	訳文
ANNEX I (附属書 I)	Categories of EEE covered by this Directive	本指令に含まれる電気・電子機器
ANNEX II (附属書 II)	Restricted substances referred to in Article 4(1) and maximum concentration values tolerated by weight in homogeneous materials	本第 4 条(1)で述べられた規制物質及び均一材料における許容最大重量濃度
ANNEX III (附属書 III)	Applications exempted from the restriction in Article 4(1)	4 条(1)の適用除外用途
ANNEX IV (附属書 IV)	Applications exempted from the restriction in Article 4(1) specific to medical devices and monitoring and control instruments	医療機器及び監視・制御機器における 4 条(1)の適用除外用途
ANNEX V (附属書 V)	Applications for granting, renewing and revoking exemptions as referred to in Article 5	第 5 条で述べられた許諾、更新、及び適用除外の取り消しの申請
ANNEX VI (附属書 VI)	EU DECLARATION OF CONFORMITY	EU 適合宣言
ANNEX VII (附属書 VII)	PART A : Repealed Directive with its successive amendments PART B: List of time-limits for transposition into national law	パート A : 廃止された指令と修正条項 パート A : 国内方への移行期限のリスト
ANNEX VIII (附属書 VIII)	Correlation table	(本指令と指令 2002/95/EC の条文の) 相関表

## 法令-4：フランスナノスケール物質年次申告

Decree no. 2012-232 of 17 February 2012  
on the annual declaration on substances at nanoscale  
in application of article R. 523-4 of the Environment code

(要約)

法律名、規則名	Decree no. 2012-232 政令 2012-232 2012年2月17日(制定) 環境法 R.523-4 <sup>1)</sup> 条適用におけるナノスケール物質年次申告について
制定の国、地域	フランス
法律、規則等の種別	政令(Decree)
法令の制定年月日、施行日(発効日)	制定日：2012/2/17 施行日：2013/7/1
法令の目的、背景、制定理由等	ナノスケール物質及びその使用についての知識を向上させ、ナノスケール物質を使用する部門の追跡可能性を確保し、市場及び販売量についての知識を向上させ、毒物学的及び生態毒物学的特徴について入手可能な情報を取得することを目的とする。
ナノの定義	「ナノスケール物質」：EC規則1907/2006第3条に定義されている”物質”であり、結合していない、又はアグリゲート、又はアグロメレートの状態で、1辺以上の外径が1nmから100nmである、個数基準サイズ分布で”最少比率 <sup>2)</sup> ”の粒子を含む、意図して製造されたナノスケール物質。
規制対象(行為者等)	ナノスケール物質の製造、流通、及び輸入に携わる会社、民間及び公共研究機関
規制対象(行為)	製造、流通、又は輸入
対象製品(モノ)	ナノスケール物質、その混合物及びそれを放出することを意図した製品
規制対象国・地域	フランス領土(ニューカレドニア、フランス領ポリネシア、ウォリス・フツナ、及びフランス領南方・南極地域を除く)
届出・登録・許可・承認が必要か	製造者、輸入者、及び流通者は、当該物質を年間少なくとも100グラム製造し、輸入し、又は流通させる場合、環境大臣に申告書を提出。
期限	毎年5月1日までに申告

<sup>1</sup> 本仮訳文の最後に付録として環境法 R.523-1~4 の仮訳文を添付している。

<sup>2</sup> 2012年8月6日の省令で「比率」は50%とされ、「個数基準サイズ分布で50%以上」という定義になった。



(仮訳)

<p><b>19 February 2012 OFFICIAL JOURNAL OF THE FRENCH REPUBLIC Text 4 / 44</b> <b>MINISTRY OF ECOLOGY, SUSTAINABLE DEVELOPMENT, TRANSPORT AND HOUSING</b></p> <p>Decree no. 2012-232 of 17 February 2012 on the annual declaration on substances at nanoscale in application of article R. 523-4 of the Environment code</p> <p>NOR: DEVP1123456D</p> <p>Public concerned: companies producing, distributing and importing substances at nanoscale, private and public research laboratories.</p> <p>Object: procedure for the declaration of the production, distribution or import of substances at nanoscale to the administration.</p> <p>Entry into force: 1st January 2013, with the exception of the provisions on sanctions, which will enter into force on 1st July 2013.</p> <p>Notice: articles L. 523-1 to L. 523-3 of the Environment code provide for the obligation to declare the quantities and uses of substances at nanoscale produced, distributed or imported in France.</p> <p>This procedure is intended to improve the knowledge of these substances and their uses, to ensure the traceability of sectors using these substances, to improve the knowledge of the</p>	<p>2012 年 2 月 19 日 フランス共和国官報 本文 4/44</p> <p>エコロジー・持続可能な開発・交通・住宅省</p> <p>政令 2012-232 2012 年 2 月 17 日</p> <p>環境法 R.523-4 条<sup>1)</sup>適用におけるナノスケール物質年次申告について</p> <p>NOR: DEVP1123456D</p> <p>適用対象者: ナノスケール物質の製造、流通、及び輸入に携わる会社、民間及び公共研究機関</p> <p>目的: ナノスケール物質の製造、流通、又は輸入に関する行政機関への申告手続き</p> <p>施行日: 2013 年 1 月 1 日 但し、罰則規定は 2013 年 7 月 1 日に発効するものとする。</p> <p>通達: 環境法 L. 523-1 条から L. 523-3 条は、フランス国内におけるナノスケール物質の生産、流通、輸入に係る量及び使用について申告する義務を規定している。</p> <p>この手続は、当該物質及びその使用についての知識を向上させ、当該物質を使用する部門の追跡可能性を確保し、市場及び販売量についての知識を向上させ、毒物学的及び環境毒性学的特徴につい</p>
--	---

<sup>1</sup> (訳者注) 環境法 R.523-4 条: ナノスケール物質の申告制度を作ることを選定した法律。ここで国務院がデクレで詳細を決めることを規定している(原文フランス語)。環境法 L. 523.1 ~ L523.5 (フランス語) の仮訳文を本仮訳の後に(参考)として添付している。

<p>market and the volumes sold, and to obtain available information on their toxicological and ecotoxicological characteristics.</p> <p>The decree specifies that the declaration must be submitted to the Ministry of environment, for this purpose, before the 1st May each year.</p> <p>A declaration is mandatory if the minimum quantity of 100 grams of substance has been produced, imported or distributed during the previous year.</p> <p>The declarations, and the data contained therein, are managed by the Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES - French agency for food safety, the environment and labour).</p> <p>The decree also provides for the possibility of requesting that the information declared remains confidential, if the disclosure of this information could breach industrial or commercial secrecy clauses.</p> <p>References: the decree enforces article 185 of law no. 2010-788 of 12 July 2010 on the national commitment to the environment; the text amended by this decree may be consulted, as the version after this modification, at the Légifrance site (<a href="http://www.legifrance.gouv.fr">http://www.legifrance.gouv.fr</a>).</p> <p>The Prime Minister,</p> <p>On the report by the Minister of Ecology, sustainable Development, Transport and Housing,</p>	<p>て入手可能な情報を取得することを目的とする。</p> <p>本政令は、この目的のために、申告が毎年 5 月 1 日以前に環境省に対してなされなければならないことを規定する。</p> <p>前年において、当該物質が最少 100 グラム製造、輸入又は流通された場合、申告は必須とする。</p> <p>申告及びそこに記載されるデータは、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)によって管理される。</p> <p>本政令はまた、申告された情報の開示が産業・商業秘密条項に違反する可能性がある場合、これが漏えいされないことを要請する機会についても規定する。</p> <p>参照：本政令は、環境に対する国家義務に関する 2010 年 7 月 12 日法律番号 2010-788 における第 185 条を施行する。</p> <p>本政令によって改訂された本文は、改訂版として Légifrance サイト (<a href="http://www.legifrance.gouv.fr">http://www.legifrance.gouv.fr</a>) で閲覧可能となる。</p> <p>首相、</p> <p>エコロジー・持続可能な開発・交通・住宅大臣の報告に関し</p>
---	--

<p>Having regard to EC regulation no. 1907/2006 of the European Parliament and the Council of 18 December 2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals (REACH), creating a European chemicals agency, amending directive 1999/45/EC and repealing EEC regulation no. 793/93 of the Council and EC regulation no. 1488/94 of the Commission and directive 76/769/EEC of the Council and directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC of the Commission, particularly article 3 thereof;</p>	<p>CHemicals(REACH)の登録、評価、許可及び規制、欧州化学機関の設立、指示文 1999/45/EC の改訂、理事会の EEC 規制番号 793/93 及び委員会の EC 規制番号 488/94 の廃止に関する 2006 年 12 月 18 日の欧州議会及び理事会の EC 規制番号 1907/2006、理事会指令 76/769/EEC 及び委員会指令 91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC 及び 2000/21/EC、特にその第 3 条に鑑み、</p>
<p>Having regard to the Environment code, in particular its articles L. 523-1 to L. 523-5;</p>	<p>環境法、特に当該法 L.523 条 1 項から L.523 条 5 項に鑑み、</p>
<p>Having regard to the Public health code, in particular its articles L. 5141-1, L. 5141-2, R. 5161-1 and R. 5311-1;</p>	<p>公衆衛生法、特に当該法 L.5141 条 1 項、L.5141 条 2 項、R.5161 条 1 項 R.5311 条 1 項に鑑み、</p>
<p>Having regard to law no. 2000-321 of 12 April 2000 amended on the rights of citizens in their relations with administrations, particularly article 21 thereof;</p>	<p>行政府との関わりにおける市民権について改訂された 2000 年 4 月 12 日の法律番号 2000-321、特にその 21 条に鑑み、</p>
<p>Having heard the Conseil d'Etat (=French highest jurisdiction), public works' section,</p>	<p>国務院(フランス最高司法)、公共事業部署から意見を聴取した結果、</p>
<p>Decreets the following:</p>	<p>本政令を以下の通りとする。</p>
<p><b>Article 1</b></p>	<p><b>第 1 条</b></p>
<p>The title II of volume V of the regulatory section of the Environment code is entitled as follows: "Chemicals, biocides and substances at</p>	<p>第 V 卷 第 II 題は次の通りの標題とする。「化学、殺生剤及びナノスケール物質」</p>

<p>nanoscale ".</p> <p><b>Article 2</b></p> <p>The following section IV is added subsequent to chapter III of title II of volume V of the Environment code:</p> <p><b>SECTION IV</b></p> <p>"Prevention of risks for the health and the environment caused by exposure to substances at nanoscale</p> <p>"Art. R. 523-12. – For the purposes of this section:</p> <p>“Substance at nanoscale”: substance as defined in article 3 of EC regulation no. 1907/2006, intentionally produced at nanometric scale, containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for a minimum proportion of particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm - 100 nm.</p> <p>"In specific cases and where warranted by concerns for the environment, health, safety or competitiveness, this minimum proportion may be reduced. This minimum proportion is specified in a joint order issued by the Ministers of environment, agriculture, health, labour and industry. By derogation from this definition, fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm should be</p>	<p><b>第 2 条</b></p> <p>以下の第 IV 部は、環境法第 V 卷、第 II 題、第 III 章の後に付加されるものである。</p> <p><b>第 IV 部</b></p> <p>"「ナノスケール物質の暴露によって引き起こされる健康及び環境に対するリスクの回避」</p> <p>"R. 523-12 条—当該部の目的：</p> <p>"「ナノスケール物質」：EC 規則 1907/2006 第 3 条に定義されている物質<sup>1)</sup>であり、結合していない、又はアグリゲート、又はアグロメレートの状態で、1 辺以上の外径が 1nm から 100nm である、個数サイズ分布で最少比率以上<sup>2)</sup>の粒子を含む、意図的に製造されたナノスケール物質。</p> <p>"特定の場合、及び環境、健康、安全、競合性に対する懸念が証明される場合、この最少比率は減らすことができる。この最少比率は、環境、農業、厚生、労働及び産業大臣による共同命令において定義される。この定義の適用外として、一つ以上の辺が 1nm 以下の外形寸法を持つフラーレン、グラフェン片、単層カーボンナノチューブはナノスケール物質と見なされるものとする。</p>
---	--

<sup>1</sup> 訳者注：EC 規則 1907/2006(いわゆる REACH 規則)第 3 条では”物質”について定義している。

<sup>2</sup> 訳者注：2012 年 8 月 6 日の省令で「比率」は 50%とされ、「個数基準サイズ分布で 50%以上」という定義になった。

<p>considered as substances at nanoscale.</p> <p>"For the purposes of this definition, the terms “particle”, “agglomerate” and “aggregate” are defined as follows:</p> <p>"a) “Particle” means a minute piece of matter with defined physical boundaries,</p> <p>"b) "Aggregate" means a particle comprising of strongly bound or fused particles,</p> <p>"c) "Agglomerate" means a collection of weakly bound particles or aggregates where the resulting external surface area is similar to the sum of the surface areas of the individual components.</p> <p>“Substance at nanoscale contained in a mixture without being linked to it”: substance at nanoscale intentionally introduced in a mixture from which it is likely to be extracted or released under normal or reasonably foreseeable conditions of use.</p> <p>“Territory”: French territory, excluding New Caledonia, French Polynesia, Wallis and Futuna, and French Southern and Antarctic land.</p> <p>“Manufacturer”: any party, in the course of its professional activities in the territory, that manufactures a substance at nanoscale, on its own or contained in a mixture without being linked to it, or a material intended to reject such a substance under normal or reasonably foreseeable conditions of use, for its own use or in view of their transfer free of charge or for</p>	<p>"このように定義するため、「粒子」、「アグロメレート」及び「アグリゲート」は以下の通り定義する。</p> <p>"a) 「粒子」とは、明確な物理的境界を持つ物質の微小片を意味する。</p> <p>"b) 「アグリゲート」とは、強固に結合又は融合した粒子から成る粒子を意味する。</p> <p>"c) 「アグロメレート」とは、緩く結合した粒子、又は結合後の外部表面積が個々の構成要素の表面積合計とほぼ同じアグリゲートを意味する。</p> <p>"「結合せずに混合体に含まれるナノスケール物質」：意図的に混合体に導入されたナノスケール物質であり、その混合体から、通常の、又は合理的に予見できる使用状態において抽出されたり放出されたりする可能性が高いもの。</p> <p>"「領土」：ニューカレドニア、フランス領ポリネシア、ウォリス・フツナ、及びフランス領南方・南極地域を除くフランス領土。</p> <p>"「製造業者」：領土内での職業的活動の過程において、ナノスケール物質自体若しくは結合せずに混合物に含まれた状態で、通常の、又は合理的に予見できる使用状態の下でそのような物質を放出するよう意図された物質を製造する者を言う。</p>
--	---

<p>consideration.</p> <p>“Importer”: any party, in the course of its professional activities, introducing into the territory from another Member state of the European Union or a Third party state a substance at nanoscale, on its own or contained in a mixture without being linked to it, or a material intended to reject such a substance under normal or reasonably foreseeable conditions of use.</p> <p>“Distributor”: any party established in the territory, including retailers, providing storage and transfer services, free of charge or for consideration, intended for professional users, for a substance at nanoscale, on its own or contained in a mixture without being linked to it, or a material intended to reject such a substance under normal or reasonably foreseeable conditions of use.</p> <p>“Professional user”: any party established in the territory, other than the manufacturer or the importer, which uses a substance at nanoscale, on its own or contained in a mixture without being linked to it, or a material intended to reject such a substance under normal or reasonably foreseeable conditions of use, in the course of its professional activities.</p> <p>“Scientific research and development”: any scientific experimentation, analysis or research, as defined in article 3 of EC regulation no. 1907/2006.</p> <p>“Product- and process-orientated research and development”: any scientific development</p>	<p>”「輸入者」：職業的活動の過程において、他の欧州連合の加盟国又は第三国から、独自又は結合せずに混合体に含まれた状態のナノスケール物質、又は通常の、又は合理的に予見できる使用状態の下でそのような物質を放出するよう意図された物質を領土内に持ち込む者を言う。</p> <p>”「流通業者」：小売業者を含む、領土内に設立された者であって、職業的利用者に向けて無料又は相当の対価により、独自又は結合せずに混合体に含まれた状態のナノスケール物質、又は通常の、又は合理的に予見できる使用状態の下でそのような物質を放出するよう意図された物質のために、保管空間や流通サービスを提供したりする者を言う。</p> <p>”「職業的使用者」：製造業者又は輸入者以外の領土内に設立された者であって、その職業的活動の過程において、独自又は結合せずに混合体に含まれた状態のナノスケール物質、又は通常の、又は合理的に予見できる使用状態の下でそのような物質を放出するよう意図された物質を使用する者を言う。</p> <p>”「科学的研究及び開発」：EC 規則 1907/2006 第 3 条に規定されている科学的実験、分析又は研究を言う。</p> <p>”「製品及びプロセス指向の研究及び開発」：EC 規則 1907/2006 第 3 条に規定されている、製品開</p>
--	--

<p>related to product development or the further development of a substance, as defined in article 3 of EC regulation no.1907/2006.</p> <p>"Art. R. 523-13. – Each manufacturer, importer and distributor of a substance at nanoscale, on its own or contained in a mixture without being linked to it, or in material intended to reject such a substance under normal or reasonably foreseeable conditions of use, shall submit the declaration required according to article L. 523-1 19 February 2012 OFFICIAL JOURNAL OF THE FRENCH REPUBLIC Text 4 / 44  Courtesy translation - only the French version applies. if they produce, import or distribute at least 100 grams of this substance annually.</p> <p>"This declaration shall be addressed to the Minister of the environment each year before 1 May. It shall refer to the previous calendar year and contain the data required according to article L. 523-1. The declarations, and the data contained therein, are managed by the Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (French agency for food safety, the environment and labour).</p> <p>"A joint order issued by the Ministers of environment, agriculture, health, labour and industry specifies the content and conditions for the presentation of this declaration.</p> <p>"Art. R. 523-14. – If a substance at nanoscale, on its own or contained in a mixture without being linked to it, or a material intended to reject such a substance under normal or</p>	<p>発又は将来の物質開発に関連した科学的開発を言う。</p> <p>”R.523-13 条—独自又は結合せずに混合体に含まれた状態のナノスケール物質、又は通常の、又は合理的に予見できる使用状態の下でそのような物質を放出するように意図された物質を製造する者、輸入する者、及び流通させる者のそれぞれは、当該物質を年間少なくとも 100 グラム製造、輸入し、又は流通させる場合、2012 年 2 月 19 日のフランス共和国官報の L.523-1 条により要求される申告書を提出しなければならない。</p> <p>”この申告は、毎年 5 月 1 日よりも前に環境大臣宛てに提出されなければならない。当該申告は前年についてのものであり、L.523-1 条により要求されるデータを含むものとする。申告及びそこに含まれるデータは、食料安全・環境・労働局によって管理される。</p> <p>”「環境、農業、厚生、労働産業大臣によって発行される共同命令は、当該申告提出の内容及び条件について規定する。</p> <p>”R.523-14 条—独自又は結合せずに混合体に含まれた状態のナノスケール物質、又は通常の、又は合理的に予見できる使用状態の下でそのような物質を放出するよう意図された物質が、市場に出</p>
---	---

<p>reasonably foreseeable conditions of use, is produced, imported or distributed in the context of scientific research and development activities without placing on the market, the declaring party may simply declare its identity and the related business segment.</p>	<p>回ることなく科学的研究及び開発活動の一環として製造、輸入又は流通される場合、申告者は単にその内容と関連する事業区分を申告すればよい。</p>
<p>"Art. R. 523-15. - If the manufacturers, importers and distributors referred to in article R. 523-13 are public research bodies, the declarations submitted by these bodies may be a unique declaration covering all of their research activities.</p>	<p>”R.523-15 条—R.523-13 条において引用された製造業者、輸入者及び流通業者が公的研究機関である場合、当該機関により提出される申告は、それらの行う研究活動全てを網羅する特殊な申告とする可能性がある。</p>
<p>"A joint order issued by the Ministers of environment and research specifies the content and conditions for the presentation of this unique declaration.</p>	<p>”環境及び研究大臣によって発行される共同命令は、この特殊な申告の提出に係る内容及び条件を規定する。</p>
<p>"Art. R. 523-16. - If the declaration referred to in articles R. 523-13 to R. 523-15 is incomplete, the French agency for food safety, the environment and labour shall ask the declaring party to complete the declaration or to provide the additional information required within two months.</p>	<p>”R.523-16 条—R.523-13 から R.523-15 に規定されている申告書が不完全である場合、フランス食料安全・環境・労働局は申告者に対し、2 か月以内に申告書を完成、又は必要な追加情報を提出するよう求めなければならない。</p>
<p>"Art. R. 523-17. - The information required according to article R. 523-2 shall be transmitted/sent to the French agency for food safety, the environment and labour within a period of two months from the receipt of the letter addressed by the Minister of the environment requesting these elements.</p>	<p>”R.523-17 条—R.523-2 条により要求される情報は、環境大臣により送付された、これらの資料を要求する手紙を受領後 2 か月以内に、フランス食料安全・環境・労働局に対して送信・送付しなければならない。</p>
<p>"Art. R. 523-18. - The declaring party shall state which information it requests to be considered as confidential when disclosure to</p>	<p>”R.523-18 条—公開により産業・商業上の秘密保持条項又は研究結果に対する知的所有権が侵害されると考えられる場合、申告者はどの情報を機</p>



<p>the public would breach industrial or commercial secrecy clauses or intellectual property rights for the results of research. This request shall be justified.</p>	<p>密扱いとするよう要請するのか言明することとする。本要請は正当化されなければならない。</p>
<p>"Information contained in a patent application shall remain confidential up to/until the publication of the patent. The declaring parties shall inform the Minister of the environment of this publication in the following declaration.</p>	<p>”特許申請に含まれる情報は、特許発行まで機密扱いとしなければならない。申告者は、次の申告において、環境大臣に対し、この発行について報告しなければならない。</p>
<p>"If a substance at nanoscale, on its own or contained in a mixture without being linked to it, or a material intended to reject such a substance under normal or reasonably foreseeable conditions of use, is produced, imported or distributed in the context of product and process orientated research and development activities focusing without placing on the market, the information declared shall be systematically considered as confidential, without need for the declaring party to request this status.</p>	<p>”独自又は結合せずに混合体に含まれた状態のナノスケール物質、又は通常の、又は合理的に予見できる使用状態の下でそのような物質を放出するよう意図された物質が、市場に流通することなく生産及び処理の過程を重視する研究及び開発活動の一環として生産、輸入、又は流通される場合、申告された情報は申告者による要請を必要とすることなく系統的に機密扱いとしなければならない。</p>
<p>"Art. R. 523-19. - The disclosure to the public provided for in articles L. 523-1 and L. 523-2 shall occur each year, six months after the deadline for the declaration at the latest.</p>	<p>”R.523-19条-L.523-1条及びL.523-2条に規定される公開は、毎年、遅くとも申告の締切りから6か月後には行われなければならない。</p>
<p>"Art. R. 523-20. - If a party required to submit a declaration in application of article L. 523-1 of the Environment code wishes to benefit from the derogation from public disclosure provided for in the third subparagraph of this article, the party shall state this requirement in its declaration.</p>	<p>”R.523-20条-環境法L.523-1条適用上の申告書を提出するよう要求された者が本条第3項に規定する公開免除により恩恵を受けることを望む場合、該当者はその申告において当該要求を陳述しなければならない。</p>
<p>"The declaring party shall then send a request</p>	<p>"当該申告者は、その後、申告日から最大5日以</p>

<p>for a derogation with justification to the Minister of defence within a maximum of five days from the date of the declaration.</p> <p>"The derogation is granted by the Minister of defence. The derogation shall be notified to the applicant and forwarded to the Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (French agency for food safety, the environment and labour). Should no explicit decision be notified within three months of the receipt of the request, the latter is considered to be rejected.</p> <p>"A joint order issued by the Minister of defence and the Minister of the environment shall specify the conditions for the presentation and filling out of requests for derogations.</p> <p>"Art. R. 523-21. - If a manufacturer, an importer or a distributor fails to submit the declarations provided for in article L. 523-1 by the deadline provided for in article R. 523-13 or if the information requested from a declaring party in application of article R. 523-16 or the information requested from a manufacturer, an importer or a user in application of article R. 523-17 is not submitted prior to the deadlines provided for by these two articles, the Minister of the environment may order the payment of a fine equal to 3000 euros or less and a daily penalty of 300 euros from the date of the decision in question and up to compliance with the obligation."</p> <p><b>Article 3</b></p>	<p>内に防衛大臣に対し、免除正当化のための要請書を送付しなければならない。</p> <p>”免除は防衛大臣により認められる。免除は申告者に対して通知され、フランス食料安全・環境・労働局に転送される。要請受領後3か月以内に明示的決定が通知されない場合、要請は拒否されたものと見なされる。</p> <p>”防衛大臣及び環境大臣により発行される共同命令は、免除要請書の提出及び記入の条件について規定しなければならない。</p> <p>”R.523-21 条 製造業者、輸入者、又は流通業者が R.523-13 条に規定する締切までに L.523-1 条に規定する申告書を提出できなかった場合、あるいは、R.523-16 条の適用において申告者から要請された情報又は製造業者、輸入車、R.523-17 条適用上の利用者から要請された情報が当該 2 条文により規定される締切りよりも前に提出されなかった場合、環境大臣は、3000 ユーロ以下に相当する罰金及び当該決定を行った日から応諾日まで1日につき300ユーロに相当するペナルティーの支払いを命じることができる。”</p> <p><b>第3条</b></p>
--	---

<p>Articles R. 523-12 to R. 523-20 of the Environment code, in the versions drafted based on article 2 of this degree, shall enter into force on 1 January 2013. Article R. 523-21 shall enter into force on 1 July 2013.</p>	<p>本政令第 2 条に基づいて起草された環境法 R.523-12 条から R.523-20 条は、2013 年 1 月 1 日に発効し、R.523-21 条は 2013 年 7 月 1 日に発効しなければならない。</p>
<p><b>Article 4</b></p>	<p><b>第 4 条</b></p>
<p>I. – Title V drafted as follows is added to volume 1 of the fifth part of the Public health code (regulatory section):</p>	<p>I. – 以下のとおり起草された第 V 編が公共衛生法の第 5 部第 1 卷(規制部分)に追加される。</p>
<p><b>TITLE V</b></p>	<p><b>第 V 編</b></p>
<p>"HEALTH PRODUCTS CONSISTING, IN PART OR IN WHOLE, OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS</p>	<p>”部分的又は全体的に遺伝子組み換え体から成る保健医療製品</p>
<p>"This title includes no regulatory provisions."</p>	<p>「本編は規制規定を含まない」</p>
<p>II. – A title VI drafted as follows is added:</p>	<p>II – 以下の通り起草された第 I 編が追加されるものとする。</p>
<p><b>TITLE VI</b></p>	<p><b>第 VI 編</b></p>
<p>"HEALTH PRODUCTS CONTAINING SUBSTANCES AT NANOSCALE"</p>	<p>「ナノスケール物質を含む医療保険商品」</p>
<p>"Art. R. 5161-1. - Articles R. 523-12 to R. 523-21 of the Environment code apply to substances at nanoscale contained in sanitary products intended for human use, cosmetic products as mentioned in article L. 5311-1 and the veterinary drugs mentioned in articles L. 5141-1 and L. 5141-2. "</p>	<p>"R.5161-1 条 – 環境法 R.523-12 条から第 523-21 条は、人的使用のための生理用品、L.5311-1 条に言及されている化粧品、L.5141-1 条及び L.5141-2 条に言及されている獣医薬に含まれるナノスケール物質に適用される。</p>
<p><b>Article 5</b></p>	<p><b>第 5 条</b></p>

<p>- Article R. 253-13, drafted as follows, is added after article R. 253-13 of the Rural and maritime fishing code :</p> <p>"Art. R. 253-13. - Articles R. 523-12 to R. 523-21 of the Environment code apply to substances at nanoscale contained in the products mentioned in article L. 253-1 of this code. "</p> <p><b>Article 6</b></p> <p>The Minister of defence and veterans, the Minister of ecology, sustainable development, transport and housing, the Minister of the economy, finances and industry, the Minister of labour, employment and health, the Minister of agriculture, food, fishing, rurality and territorial planning and the Minister of higher education and research, each in respect of its own interests, are responsible for implementing this decree. This decree shall be published in the French Journal officiel (JORF).</p> <p>On 17 February 2012.</p> <p>By the Prime Minister: FRANÇOIS FILLON.</p> <p>Signed by the Minister of ecology, sustainable development, transport and housing, NATHALIE KOSCIUSKOMORIZET, the Minister of defence and veterans, GÉRARD LONGUET, the Minister of the economy, finances and industry, FRANÇOIS BAROIN, the Minister of labour, employment and health, XAVIER BERTRAND, the Minister of</p>	<p>以下の通り起草された R.253-13 条が地方・海事漁業法 R.253-13 条の後に追加されるものとする。</p> <p>”R.253-13 条—環境法 R.523-12 条から R.523-21 条は本政令 L.253-1 条に言及されている製品に含まれるナノスケール物質に適用される。”</p> <p><b>第 6 条</b></p> <p>防衛大臣、エコロジー・持続可能な開発・交通・住宅大臣、経済・財政・産業大臣、労働・雇用・厚生大臣、農業・食料・漁業・田園及び領土計画大臣、及び高等教育・研究大臣は、それぞれの利益に鑑み、本政令を発効させることに責任を負う。本政令はフランス官報(JORF)で出版されなければならない。</p> <p>2012 年 2 月 17 日</p> <p>フランソワ・フィヨン首相</p> <p>エコロジー・持続可能な開発・交通・住宅大臣のナタリー・コシユスコ・モリゼ大臣、棒絵大臣のジェラルド・ロング大臣、経済・財政・産業大臣のフランソワ・バロワン大臣、労働・雇用・厚生大臣のグザヴィエ・ベルトラン大臣、農業・食料・漁業・田園及び領土計画大臣のブリュノ・ル・メール、及び高等教育・研究大臣のローラン・ヴォキエ大臣により署名。</p>
---	---

agriculture, food, fishing, rurality and territorial planning, BRUNO LE MAIRE and the Minister of higher education and research, LAURENT WAUQUIEZ.	
--	--

(訳者添付関連文書)

以下に、本政令「Decree no. 2012-232 of 17 February 2012」制定の理由となるフランス、環境法 L532-1～5(2010年7月12日)の仮訳を添付する。

<p><b>Code de l'environnement</b></p> <p><b>Partie législative Livre V :</b></p> <p><b>Prévention des pollutions, des risques et des nuisances Titre II : Produits chimiques, biocides et substances à l'état nanoparticulaire</b></p> <p><b>Chapitre III :</b></p> <p>Prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire</p> <p><b>Article L523-1</b></p> <p>En savoir plus sur cet article...</p> <p>Créé par LOI n° 2010-788 du 12 juillet 2010 - art. 185</p> <p>Les personnes qui fabriquent, importent ou distribuent des substances à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenues dans des mélanges sans y être liées, ou des matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation déclarent périodiquement à l'autorité administrative, dans un objectif de traçabilité et d'information du public, l'identité, les quantités et les usages de ces substances, ainsi que l'identité des utilisateurs professionnels à qui elles les ont cédées à titre onéreux ou gratuit.</p> <p>Les informations relatives à l'identité et aux usages des substances ainsi déclarées sont mises à disposition du public dans les</p>	<p><b>環境法</b></p> <p><b>立法の部 第5部</b></p> <p><b>汚染の防止、危険及び公害 第II題</b></p> <p><b>化学製品、殺生物剤及びナノ微粒子状態の物質</b></p> <p><b>第III章</b></p> <p>ナノ微粒子状態の物質への暴露による健康及び環境への危険の防止</p> <p><b>L523-1 条</b></p> <p>2010年7月12日の LOI 番号 2010-788 により制定 Art 185</p> <p>ナノ粒子状態の物質をそのままの状態又は結合せずに混合物に含まれる形で製造、輸入、又は流通させるか、通常の合理的に予測可能な使用条件においてそのような物質を放出する物質を製造、輸入、又は流通させる者は、追跡可能性及び情報公開のために、同定情報、分量、それらの物質の使用、及び、有償又は無償でそれらを譲渡した相手である商用利用者の身元情報を定期的に当局に届け出なければならない。</p> <p>そのようにして申告された物質の同定情報及び使用に関する情報は条項 L. 521-7 条により定められた条件で一般公開される。</p>
---	---

conditions fixées par l'article L. 521-7.  
L'autorité administrative peut prévoir des dérogations au deuxième alinéa du présent article lorsque cela est nécessaire à la sauvegarde des intérêts de la défense nationale.

Les informations concernant l'identité des utilisateurs professionnels sont reconnues comme relevant du secret industriel et commercial et sont traitées conformément au II de l'article L. 521-7.

### **Article L523-2**

En savoir plus sur cet article...

Créé par LOI n° 2010-788 du 12 juillet 2010 - art. 185

Les personnes qui fabriquent, importent ou utilisent des substances mentionnées à l'article L. 523-1 transmettent, à la demande de l'autorité administrative, toutes les informations disponibles relatives aux dangers de ces substances et aux expositions auxquelles elles sont susceptibles de conduire, ou utiles à l'évaluation des risques sur la santé et l'environnement. Ces informations sont mises à la disposition du public dans les conditions fixées à l'article L. 521-7.

### **Article L523-3**

En savoir plus sur cet article...

Créé par LOI n° 2010-788 du 12 juillet 2010 - art. 185

Les informations obtenues en application des articles L. 523-1 et L. 523-2 sont mises à la disposition des autorités de contrôle mentionnées à l'article L. 521-12, ainsi qu'à des organismes désignés par décret, notamment à

国防の利益を保護するために必要な場合は、当局は本条の第2段落に例外を設けることができる。商用利用者の身元に関する情報は産業的及び商業的機密に属するものとして認識され、L. 521-7条のIIに従って扱われる。

### **L523-2 条**

2010年7月12日のLOI番号2010-788により制定 Art 185

L. 523-1条で言及された物質を製造、輸入又は供給する者は、当局の要請により、それらの物質の危険性及びそれらの物質が引き起こし得る暴露に関する入手可能な全ての情報、又は健康及び環境に対する危険の評価に有効な全ての情報を提供する。

それらの情報はL. 521-7条で定められた条件により一般に公開される。

### **L523-3 条**

2010年7月12日のLOI番号2010-788により制定 Art 185

L. 523-1条及びL. 523-2条の適用により得られた情報は、L. 521-12条で言及された監督当局、及び、特に危険の評価の目的で、デクレ(大統領又は首相が署名した執行命令)により指定された機関が利用できるようにする。

<p>des fins d'évaluation des risques.</p> <p><b>Article L523-4</b> En savoir plus sur cet article... Créé par LOI n° 2010-788 du 12 juillet 2010 - art. 185 Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions et les modalités d'application des articles L. 523-1 à L. 523-3.</p> <p><b>Article L523-5</b> En savoir plus sur cet article... Créé par LOI n° 2010-788 du 12 juillet 2010 - art. 185 Les articles L. 523-1 à L. 523-4 s'appliquent aux substances entrant dans la composition des produits mentionnés à l'article L. 522-1.</p>	<p><b>L523-4 条</b> 2010 年 7 月 12 日の LOI 番号 2010-788 により制定 Art 185 国務院デクレにより L.523-1 から L.523-3 条までの適用の諸条件を規定しなければならない。</p> <p><b>L 523-5 条</b> 2010 年 7 月 12 日の LOI 番号 2010-788 により制定 Art 185 L.523-1 から L 523-4 、<sup>1)</sup>は L522-1 で言及される複合体で使用される物質にも適用される。</p>
--	---

---

<sup>1</sup> 殺生物規則



## 法令-5：カナダ保健省のナノマテリアルの運用定義に関する政策綱領

### Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial

カナダ保健省のナノマテリアルの運用定義に関する政策綱領

出典：<http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/nano/pol-eng.php>

(要約)

法律名、規則名	Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する政策綱領
制定の国、地域	カナダ
法律、規則等の種別	政策綱領
法令の制定年月日、施行日（発効日）	2011年10月6日（発効）
法令の目的、背景、制定理由等	カナダ保健省は、現在ナノマテリアルの潜在的な健康リスクを軽減し、その利用を図るよう、既存の法的及び規制の枠組みを用いて健康の保護、促進を支援している。本政策綱領は、ナノマテリアルに関するカナダ保健省の運用定義を記載し、その目的、範囲、及びアプリケーションについて詳しく説明し、同省のナノマテリアルに関する安全性情報の収集を支援することを意図している。
ナノの定義	以下の場合にはいかなる物質、製品、部品素材、成分、デバイスあるいは構造物も、ナノマテリアルと見なす： a. 少なくとも外寸の一方がナノスケール（1～100nm 以内）の範囲内である、又はナノスケールの内部又は表面構造を有する、あるいは b. すべての次元でナノスケールよりも小さいか、又は大きくても、一つ又は複数のナノスケールの特性/現象を呈する。
規制対象（行為者等）	カナダ保健省
規制対象（行為）	情報収集
対象製品（モノ）	上記定義に従うナノマテリアル
規制対象国・地域	カナダ
届出・登録・許可・承認が必要か	—
期限	—

(全文仮訳)

<p><b>Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial</b></p> <p><b>1. Introduction</b></p> <p>Health Canada is responsible for regulating products and substances, including drugs, biologics, medical devices, natural health products, foods and food packaging, pesticides, new and existing substances, consumer products and cosmetics.</p> <p>In addition, the National Office of the Workplace Hazardous Materials Information System operates through Health Canada. Nanomaterials are increasingly being used in the marketplace in a wide range of these products and substances.</p> <p>Health Canada helps protect and promote health by using existing legislative and regulatory frameworks to mitigate the potential health risks of nanomaterials and to help realize their health benefits.</p> <p>However, it is recognized that new approaches may be necessary in the future to keep pace with advances in this area as there is inadequate information on risks associated with nanomaterials at this time.</p> <p>This Policy Statement describes Health Canada's Working Definition of Nanomaterials and elaborates on its objectives, scope and application. It is intended to be used as a tool to help the Department gather safety information about nanomaterials.</p> <p><b>2. Objectives</b></p>	<p><b>ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する政策綱領</b></p> <p><b>1. はじめに</b></p> <p>カナダ保健省は、医薬品、生物製剤、医療機器、自然健康製品、食品、食品包装、農薬、新規、及び既存の物質、消費者製品や化粧品などの製品や物質を規制する責任を負っている。</p> <p>加えて、全国作業場有害物質情報システム室はカナダ保健省を通じて運営されている。ナノマテリアルは、市場にある、こうした広範な製品や物質にますます多用されている。</p> <p>カナダ保健省は、ナノマテリアルの潜在的な健康リスクを軽減し、かつ効用を実現するよう、既存の法的及び規制の枠組みを用いることで、健康の保護と促進を支援している。</p> <p>しかしながら、現時点でもナノ物質に関連する不適切なリスク情報が存在しているため、この分野での進歩に歩調を合わせるには、将来、新たな取り組みが必要であろうと認識されている。</p> <p>この政策綱領は、ナノマテリアルに関するカナダ保健省の運用定義を記載し、その目的、範囲、及びアプリケーションについて詳しく説明する。本綱領は、同省がナノマテリアルに関する安全性情報を収集することを支援するツールとして使用されることを意図している。</p> <p><b>2. 目的</b></p>
---	---

<p>The objectives of this Policy Statement are to:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Establish a working means of identifying nanomaterials;</li> <li>2. Assist Health Canada to collect information and establish internal inventories regarding regulated substances, products, and any component material, ingredient, device, or structure that are nanomaterials;</li> <li>3. Support communications about nanomaterials with the broader community of interested stakeholders; and,</li> <li>4. Support the administration of the legislative and regulatory frameworks under the authority of Health Canada and to help further the development of policy, guidance and programs applicable to nanomaterials.</li> </ol>	<p>この政策綱領の目的は次のとおり：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ナノ物質を特定する作業方法を確立する；</li> <li>2. カナダ保健省がナノマテリアルである規制物質、製品及び部品素材、成分、デバイスあるいは構造物に関する情報を収集し、国内の保有リストの作成を手助けする；</li> <li>3. 関心のある利害関係者が、より広範な集まり、ナノマテリアルに関し、情報交換することを支援する；</li> <li>4. カナダ保健省の権限の下での立法や規定の枠組みの管理を支援し、政策、指導、ナノマテリアルに適用可能なプログラムのさらなる発展を助成する。</li> </ol>
<p><b>3. Scope</b></p>	<p><b>3. 適用範囲</b></p>
<p>Nanomaterials that are manufactured and intended to be sold or represented for use as, or as part of a regulated product or substance, or that otherwise fall within Health Canada's mandate, are within the scope of this Policy Statement.</p>	<p>ナノマテリアルであって、ナノマテリアルとして製造され販売されるか、利用をうたっているもの、あるいは規制製品ないしは規制物質の一部であるもの、あるいはそれ以外でもカナダ保健省の指定範囲内となるものは、本政策綱領の適用範囲内となる。</p>
<p><b>4. Policy Statement</b></p>	<p><b>4. 政策綱領</b></p>
<p><b>4.1 Health Canada's Working Definition of Nanomaterial</b></p>	<p><b>4.1 カナダ保健省のナノマテリアルに関する運用定義</b></p>
<p>Health Canada considers any manufactured substance or product and any component material, ingredient, device, or structure to be nanomaterial if:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. It is at or within the nanoscale in at least one external dimension, or has internal or surface structure at the nanoscale, or;</li> </ol>	<p>カナダ保健省は、いかなる物質、製品、部品素材、成分、デバイスあるいは構造物も、以下の場合にはナノマテリアルと見なす：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 少なくとも外寸の一つがナノスケールの範囲内である、又はナノスケールの内部又は表面構造を有する；</li> </ol>

<p>b. It is smaller or larger than the nanoscale in all dimensions and exhibits one or more nanoscale properties/phenomena.</p> <p>For the purposes of this definition:</p> <p>i. The term "nanoscale" means 1 to 100 nanometres, inclusive;</p> <p>ii. The term "nanoscale properties/phenomena" means properties which are attributable to size and their effects; these properties are distinguishable from the chemical or physical properties of individual atoms, individual molecules and bulk material; and,</p> <p>iii. The term "manufactured" includes engineering processes and the control of matter.</p>	<p>b. すべての次元でナノスケールよりも小さいか、又は大きくても、一つ又は複数のナノスケールの特性/現象を呈する。</p> <p>この定義では：</p> <p>i. 「ナノスケール」という用語は、1～100 ナノメートル以内の範囲を意味する；</p> <p>ii. 「ナノスケール特性/現象」という用語は、大きさとその効果に起因する性質を意味する。これら性質は、個々の原子、個々の分子とバルク材料の化学的又は物理的特性とは区別される。</p> <p>iii. 「製造された」という用語には、エンジニアリングプロセスと物質管理も含まれる。</p>
<p><b>4.2 Elaboration</b></p>	<p><b>4.2 詳細</b></p>
<p>The Working Definition is not an additional source of authority, but works within the existing regulatory frameworks that allow for obtaining information.</p>	<p>運用定義は、追加の権限元ではなく、情報が取得できる既存の規制の枠組み内で機能する。法律やそれに関連する法規で要求される情報は、カナダ保健省規制プログラムに提出される。</p>
<p>Information is submitted to Health Canada regulatory programs as required by legislation and their associated regulations. Within these legislative and regulatory frameworks, Health Canada may request specific information (see Section 6) for a regulated substance or product that is, or contains, a nanomaterial as described in the Working Definition.</p>	<p>カナダ保健省は、立法や規定の枠組みの範囲内で、実用的な定義で説明したように、ナノマテリアルか、それを含有する規制物質や製品に対し、詳細情報(第6節を参照)を要求することができる。</p>
<p>The term "manufactured" includes engineering processes and control of matter that lead to the synthesis, generation,</p>	<p>「製造された」という用語には、ナノマテリアルの合成、創出、化工あるいは分離につながるエンジニアリングプロセス及び物質管理が包含</p>

<p>fabrication or isolation of nanomaterials. Health Canada may request information regarding a deliberately or incidentally manufactured nanomaterial for risk assessment purposes. This term also includes natural components that have been deliberately used or engineered to have nanoscale properties/phenomena used in nanoscale encapsulation of bioactive compounds, or used in tissue engineering.</p>	<p>されている。カナダ保健省は、意図的にあるいは偶然に製造されたナノマテリアルに関し、リスク評価及びリスク管理目的で情報を求めることができる。この用語はまた、ナノスケール特性/現象<sup>1), 2)</sup>が、生物活性化合物のナノカプセル化<sup>3)</sup>に使用されたり、組織工学<sup>4)</sup>に利用されるように、意図的に用いられたり、操作されてきた天然成分も含む。</p>
<p>"Part a" of the Working Definition relates to current evidence suggesting that nanoscale properties/phenomena are more likely observable at the scale of 1-100 nanometres (more often at the lower end and "Part b" reflects that it is possible for nanoscale properties/ phenomena to be exhibited outside this size range, such as select quantum devices.</p>	<p>運用定義の「パート a」は、ナノスケール特性/現象が 1-100 ナノメートル(より頻繁には下端で)<sup>5)</sup>のスケールで見られる可能性がより高いことを示唆する現在の証拠に関するもので、「パート b」は、ナノスケール特性/現象が、特別な量子素子<sup>6)</sup>のように、このサイズ範囲の外でも示され得る事を示している。</p>
<p>A variety of lexicons and interpretations of "nano-terminology" currently exist, underlining the importance of understanding the context in which these terms are used. In the risk assessment context supporting hazard and exposure assessment for risk characterization and management, the term "nanoscale properties/phenomena" refers to</p>	<p>A. 今日、「ナノ用語集」という名の様々なリストや解釈が存在し、これらの用語が使用される文脈を理解することの重要性を強調している。リスク評価と管理のための、有害性と暴露の評価を支援するリスク評価の文脈において、「ナノスケール特性/現象」という言葉は、個々の原子、分子又はバルク材料で観察されたものから容易には外挿できない品質、又は特性を有する、サ</p>

<sup>1</sup> Nair, H. B.; Sung, B.; Yadav, B.; Kannappan, R.; Chaturvedie, M. M.; Aggarwal, B. B. *Biochemical Pharmacology* (2010), Vol. 80, 1833-1843.

<sup>2</sup> Liedl, T.; Högberg, B.; Tytell, J.; Ingber, D. E.; Shih, W. M. *Nature Nanotechnology* (2010), Vol 5, 520 - 524.

<sup>3</sup> Couvreur, P.; Vauthier, C. *Pharmaceutical Research* (2006), Vol 23, 1417 - 1450.

<sup>4</sup> Dvir, T.; Timko, B. P.; Kohane, D. S.; Langer, R. *Nature Nanotechnology* (2011), Vol 6, 13 - 22

<sup>5</sup> Auffan, M.; Rose, J.; Bottero, J.-Y.; Lowry, G. V.; Jolivet, J.-P.; Wiesner, M. R. *Nature Nanotechnology* (2009), Vol 4, 634-641.

<sup>6</sup> a) Slinker, K. A.; Lewis, K. L. M.; Haselby, C. C.; Goswami, S.; Klein, L. J.; Chu, J. O.; Coppersmith, S. N.; Joynt, R.; Blick, R. H.; Friesen, M.; Eriksson, M. A. *New Journal of Physics* (2005), Vol 7, 246. b) Klein, L. J.; Slinker, K. A.; Truit, J. L.; Goswami, S.; Lewis, K. L. M.; Coppersmith, S. N.; van der Weide D. W.; Friesen, M.; Blick, R. H.; Savage, D. E.; Lagally, M. G.; Tahan, C.; Joynt, R.; Eriksson, M. A.; Chu, J. O.; Ott, J. A.; Mooney, P. M. *Applied Physics Letters* (2004), Vol 84, 4047 - 4051. c) Klein, L. J.; Lewis, K. L. M.; Slinker, K. A.; Goswami, S.; van der Weide, D. W.; Blick, R. H.; Mooney, P. M.; Chu, J. O.; Coppersmith, S. N.; Friesen, M.; Eriksson, M. A. *Journal of Applied Physics* (2006), Vol 99, 023509.

<p>size-related properties which have qualities or characteristics that do not readily extrapolate from those observed in individual atoms, molecules or bulk materials. For example, "bulk" gold is not very reactive, but nanoscale gold can act as a chemical catalyst. For risk assessment purposes, this term includes observable biological or environmental effects resulting from size-related properties as described above. Examples of such biological or environmental effects could be increased permeability through cell membranes or increased reactivity of iron/iron oxides for the purposes of groundwater remediation, respectively.</p>	<p>イズに関連した性質を指す。例えば、「バルク」としての金には余り反応性はないが、ナノスケールの金は化学触媒として機能し得る<sup>1)</sup>。リスクアセスメントの目的からすれば、この用語は、上述のように、サイズに関連した特性に起因する、観察可能な生物学的又は環境的効果を内包している。そのような生物学的又は環境的影響の例としては、細胞膜透過性の亢進<sup>2)</sup>、あるいは地下水の水質改善のための鉄/酸化鉄の反応性増大<sup>3)</sup>が挙げられる。</p>
<p>Internal or surface structures at the nanoscale include nanomaterials that are aggregated or agglomerated to form a larger group. While the break-up of aggregates is less likely, a larger group could be broken down into component nanomaterials in the human body or the environment. Some regulatory programs may request information above the 100 nm size range to an upper limit of 1000 nm in order maintain flexibility to assess potential nanomaterials, including suspected nanoscale properties/phenomena. The 1000 nm cut-off attempts to separate characteristics attributable to macro-scaled materials from those of nanomaterials. However, a product or substance that contains</p>	<p>ナノスケールの内部又は表面構造には、アグリゲートあるいはアグロメレートとなり、より大きなグループ塊を形成したナノマテリアルが含まれる。アグリゲートの分解の可能性は少ない<sup>4)</sup>が、人体や環境においては、より大きなグループ塊が分解してナノマテリアル化することがある。疑わしいナノスケール特性/現象を含む潜在ナノマテリアル評価を柔軟に行えるよう、規制プログラムによっては、1000nm を上限とする100 nm 超のサイズ範囲の情報を要求する場合がある。1000nm のカットオフは、マクロスケールの材料に起因する特性を、ナノマテリアルのものから分離することを狙っている。しかし、ナノマテリアルを含む製品又は物質が、サイズが1ミクロンを超えることもあり得る(例えば(例)非常に長いカーボンナノチューブの束)。こ</p>

<sup>1</sup> a) Zhou, X.; Xu, W.; Liu, G.; Panda, D.; Chen, P. *Journal of the American Chemical Society* (2009), Vol 132, 138-146. b) Sardar, R.; Funston, A. M.; Mulvaney, P.; Murray, R. W. *Langmuir* (2009), Vol 25, 13840-13851.  
<sup>2</sup> Liu, H.; Zhu, Z.; Kang, H.; Wu, Y.; Sefan, K.; Tan, W. *Chemistry - A European Journal* (2010), Vol 16, 3791-3797. b) Roger, E.; Lagarce, F.; Garcion, E.; Benoit, J.-P. *Journal of Controlled Release* (2009), Vol 140, 174-191.  
<sup>3</sup> Noubactep, C.; Caré, S. *Journal of Hazardous Materials* (2010), Vol 182, 923-927. b) Chowdhury, S. R.; Yanful, E. K. *Journal of Environmental Management* (2010), Vol 91, 2238-2247.  
<sup>4</sup> Council of Canadian Academies (カナダ学術評議会). 「小さいと違う： ナノスケールに対する規制の挑戦に関する科学的見通し/ナノテクノロジー専門家部会報告」, 2008年9月 (ISBN 978-0-9781778-7-4)

<p>nanomaterial could measure beyond 1 micron in size (for example (e.g.) bundles of carbon nanotubes that are very long). In these cases, regardless of the size, information may be requested for risk assessment purposes.</p>	<p>うした場合、サイズにかかわらず、リスク評価のために情報が要求され得る。</p>
<p>In addition to requesting information about nanomaterials, information regarding particles above the 100 nm size range may also be requested by some regulatory programs to assess possible biological effects that could be attributable to their dimension or size. These approaches may be applied on a case-by-case basis or to a whole product class.</p>	<p>ナノマテリアルに関する情報を要求することに加えて、100 nm のサイズ範囲を越える粒子に関しても、それらの規模やサイズに起因する生物学的効果の可能性を評価するために、いくつかの規制プログラムによって情報が要求される可能性がある<sup>1)</sup>。こうした取り組みは、ケースバイケースのこともあれば、製品クラス全体に適用される場合もある。</p>
<p>While not expressly stated in the Working Definition, information regarding nanomaterial size distribution, especially number size distribution, is also relevant for risk assessment purposes.</p>	<p>運用定義に明示はされていないが、ナノマテリアルのサイズ分布に関する情報、特に数-サイズ分布も、リスク評価の目的のために大切である。</p>
<p>Currently, there is insufficient evidence to establish common threshold values for size distributions of relevance across all substances and product lines that Health Canada regulates.</p>	<p>現在、カナダ保健省が規制するあらゆる物質や製品ラインを通じ、サイズ分布関連に対し共通のしきい値を確立するには、十分な証拠がない。</p>
<p><b>5. Application</b></p>	<p><b>5. 適用</b></p>
<p><b>5.1 Application of the Policy Statement</b></p>	<p><b>5.1 政策綱領の適用</b></p>
<p>This Policy Statement is to be applied in specific regulatory contexts across the Department to support the assessment of nanomaterials and to provide assistance to manufacturers and other stakeholders in</p>	<p>この政策綱領は、ナノマテリアルの評価のため、またカナダ人の健康と安全に関する法定義務に、メーカーや他の利害関係者が応じられるよう、支援を提供するために、特定の規制状況で省庁を越えて適用される。適用は、付録 A に記</p>

<sup>1</sup> a)Maeda, H. Bioconjugate Chemistry (2010), Vol 21, 797-802. b) Torchilin, V. P. Handbook of Experimental Pharmacology (2010), Vol 197, 3 - 53.

<p>meeting their respective statutory obligations for the health and safety of Canadians, pursuant to applicable Acts and Regulations including, but not limited to, those stated in Appendix A. Other sources of definition provide context for the application of this statement, including the sources listed in Appendix B.</p>	<p>載されているものを含むが、これらに限定されない適用可能な法律や規定に従い行われる。他の定義の情報源も本綱領を適用する状況を規定しており、そうした情報源には付録 B に記載されているソースも含まれている。</p>
<p>The state of science around nanomaterials is evolving. Nanomaterials typically have increased surface-to-volume ratio and may exhibit changes in other properties (such as electrical, mechanical, or optical) due to nanoscale size as compared to their non-nanoscale counterparts. These nanoscale properties and their effects could raise concerns for their potential to cause harm to humans and the environment. In general, current risk assessment methodologies are applicable for nanomaterials as they allow for sufficient flexibility. However, the first step to assuring adequate risk assessment is to identify nanomaterials using the Working Definition as a tool. Health Canada guidance documents for nanomaterials specific to products, substances or commodity groups will be developed over time.</p>	<p>ナノマテリアルを巡る科学の状況は進化の途上にある。ナノマテリアルは、典型的には、体積当たりの表面積が増加しており、非ナノスケールの対応物と比較した場合、ナノスケールサイズに起因する他の特性変化(例えば、電氣的、機械的、又は光学的な)を示す場合がある。こうしたナノスケールの特性及びその効果は、人と環境に害を引き起こす可能性への懸念を惹起しかねない。一般論的には、十分な柔軟性を持つてすれば、今日のリスク評価の方法論は、ナノマテリアルにも適用可能である<sup>1</sup>。しかしながら、リスク評価を確実にするための最初のステップは、運用定義をツールとして使用し、ナノマテリアルを特定することである。カナダ保健省のナノマテリアルのためのガイダンス文書は、製品、物質又は日用品グループに特化して、時間をかけ開発されるだろう。</p>
<p>Maintaining a flexible approach is important to integrate new knowledge about risks and benefits related to nanomaterials into regulatory decision-making processes. The Working Definition intentionally casts a wide net so that diverse program areas and</p>	<p>規制の意思決定プロセスに、ナノマテリアルに関連するリスクと利益についての新しい知識を組み込むためには、柔軟な取り組みを維持することが重要である。一般ガイダンスの節で説明したように、カナダ保健省全体を通じ、多様なプログラム領域及び立法や規制当局が、ナノマ</p>

<sup>1</sup> Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks of the European Commission Directorate-General for Health and Consumers (欧州委員会健康および消費者保護総合理事会の、新興かつ新たに特定された健康リスクに関する科学委員会)、「ナノマテリアル」という言葉の定義に関する科学的根拠」、2010年12月8日



<p>legislative and regulatory authorities across Health Canada can request and collect necessary information for nanomaterials characterization and nanoscale measurement, as described in the general guidance section.</p>	<p>テリアルの特性評価及びナノスケールの測定に必要な情報を要求し、集められるように、運用定義は意図的に広く網を掛けている。</p>
<p>The Policy Statement will continue to be updated as the body of scientific evidence increases and international norms progress. Comments specific to this Policy Statement can be sent to nanotechnologies@hc-sc.gc.ca.</p>	<p>政策綱領は、科学的な証拠の分量が増加し、国際規範が進歩するに従って更新され続ける予定である。この政策綱領に限定したコメントは、nanotechnologies@hc-sc.gc.ca に送ることができる。</p>
<p>The Department will apply the appropriate precautionary approaches as may be warranted, according to the best available information.</p>	<p>同省は、利用可能な最善の情報により保証されている通り、適切な予防措置<sup>1</sup>を適用する。</p>
<p>Furthermore, Health Canada encourages manufacturers and other stakeholders to communicate with the Department early in the development process, especially for combination products that are, contain or make use of nanomaterials. For additional guidance regarding any elements of the working definition and to address specific questions, consultation with the individual program areas is recommended.</p>	<p>さらに、特にナノマテリアルを含むか、利用する組合せ製品に関し、カナダ保健省は、メーカーや他の利害関係者が開発プロセスの初期段階で、同省と意見交換するよう奨励している。運用定義のいずれかの要素に関する追加指導や、具体的な質問をするために、個々のプログラム領域との協議が推奨されている。</p>
<p><b>5.2 Explanatory Note</b></p>	<p><b>5.2 注記</b></p>
<p>This Policy Statement, and more specifically the Working Definition, is applied under existing regulatory authority to gather information, as required, in a transparent and consistent manner across different Health Canada regulatory programs. Health</p>	<p>この政策綱領、より具体的には運用定義は、既存の規制権限の下で、種々のカナダ保健規制プログラム全体において、透明性と一貫性のある方法で、必要に応じて情報を収集するために適用される。カナダ保健省の関心は、リスク評価とリスク管理の目的のために、ナノマテリアル</p>

<sup>1</sup> 「リスクに関する科学に基づいた意志決定における予防措置適用のための枠組み」 (2003), Privy Council Office (枢密院事務局).

<p>Canada's interest is in obtaining information that will improve the understanding of nanomaterials for risk assessment and risk management purposes.</p>	<p>の理解向上につながる情報を得ることにある。</p>
<p>The Department's current interest mainly lies with determining what potentially unfamiliar or different properties and their effects may be evident in nanomaterials that are not observable in the "bulk" form, and are different from the properties of individual atoms and molecules. Many biological substances, structures and processes are at the nanoscale. Materials that either naturally exist within the nanoscale size range, or exhibit nanoscale properties/phenomena in nature will not automatically be re-classified as nanomaterials (e.g. naturally occurring chemical or biological molecules like nucleic acids/DNA/proteins, micro-organisms or cell structures like flagella or ribosomes, etc). Health Canada currently regulates some biotechnology-based health products, and at this time, Health Canada has no reason to reconsider those products as nanomaterials if they simply fall within the nanoscale. However, an example where a natural macromolecule would be considered to be a nanomaterial is the class of Ribonucleic acid (RNA) nanostructures designed specifically to achieve higher order structures, and ultimately, increased functionality.</p>	<p>同省の現在の関心は、主として、「バルク」の形態では観察されず、個々の原子や分子とも異なる、潜在的になじみのない、あるいは異なった性質や効果を特定することにある。多くの生物学的物質や、構造、プロセスは、ナノスケールで存在する<sup>1)</sup>。自然界にナノスケールサイズの範囲で存在するか、あるいは自然界でナノスケール特性/現象を示すナノマテリアルは、機械的にナノマテリアルに分類しない方がよい(例えば核酸/DNA/タンパク質、微生物、又は鞭毛あるいはリボソームといった細胞構造など、天然に存在する化学的、生物学的分子)。カナダ保健省は、現在、いくつかのバイオテクノロジーに基づく健康関連製品<sup>2)</sup>を規制し、現時点では、それらが単にナノスケールの範囲内であるからという理由で、ナノマテリアルとして再評価する積もりはない。しかしながら、天然巨大高分子をナノマテリアルであるとみなす例としては、特定の高次構造を備え、究極的には機能が高まるよう設計された、リボ核酸(RNA)のナノ構造のクラスが挙げられる<sup>3)</sup>。</p>
<p>This approach does not necessarily imply that</p>	<p>この取り組みは、全てのナノマテリアルが、人</p>

<sup>1</sup> 「5年間の国家のナノテクノロジー取り組み状況：大統領科学技術諮問委員会によって提出された国家ナノテクノロジー審議会の評価および勧告」、2005年5月

<sup>2</sup> バイオテクノロジーは生物学的起源の製品、あるいは製造で生物学的システムを利用する製品を具現化する

<sup>3</sup> a) Guo, P. Nature Nanotechnology (2010), Vol 5, 833-842. b) Lo, P. K.; Altvater, F.; Sleiman, H. F. Journal of the American Chemical Society (2010), Vol 132, 10212-10214.

<p>all nanomaterials represent an increased risk to human health or the environment given that human and environmental risk and benefit depend on the precise biological effects of the specific nanomaterial in concert with how it is used or consumed, who it is used by, and its transportation, transformation and persistence in humans and the environment. Impacts of some nanomaterials may be similar to their non-nanoscale counterparts. In addition, risks may be mitigated through formulation and packaging, the way the substances and products are used in the workplace and in the marketplace, and the manner in which they are disposed.</p>	<p>の健康や環境へのリスクの増加を表していることを必ずしも意味するものではない。人間及び環境へのリスクと利益は、特定のナノマテリアルの正確な生物学的効果と同時に、それがどう使用されるのか、誰によって使われるのか、その輸送、及び人や環境における物質としての変化並びに持続といったことがらに依存する。ある種のナノマテリアルの影響は、非ナノスケールの同等品と類似する場合もある。加えて、リスクは処方やパッケージング、物質や製品の職場や市場での使われ方や、廃棄方法によって緩和されることができる。</p>
<p>Health Canada will continue to work closely with domestic and international partners toward consistency with relevant international norms.</p>	<p>カナダ保健省は、関連する国際的な規範との整合に向けて、国内及び国際的なパートナーと緊密に協力していく</p>
<p><b>6. Authority</b></p>	<p><b>6. 権限</b></p>
<p>Health Canada has authorities within existing legislative and regulatory frameworks, including those listed in Appendix A, to require the submission of information that is essential to the assessment of potential risks to the health and safety of Canadians.</p>	<p>カナダ保健省は、カナダ国民の健康と安全への潜在的リスクの評価に不可欠な情報の提出を要求するには、付録 A に記載されているものを含め、既存の立法や規定の枠組み内で権限を有している。</p>
<p><b>7. General Guidance</b></p>	<p><b>7. 一般的指針</b></p>
<p>In order to identify and assess potential risks and benefits (where applicable) of nanomaterials, the Department may require the following types of information, when relevant:</p>	<p>ナノマテリアルの潜在的なリスクと利益を(適用可能な場合)同定し、評価するために、同省は、関連する場合、以下のタイプの情報を必要とすることができる：</p>

<p>1.Intended use, function and purpose of the nanomaterial, and information regarding any end product in which it will be used;</p> <p>2.Manufacturing methods;</p> <p>3.Characteristics, and physical chemical properties of the nanomaterial such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦composition,</li> <li>◦identity,</li> <li>◦purity,</li> <li>◦morphology,</li> <li>◦structural integrity,</li> <li>◦catalytic or photo-catalytic activity,</li> <li>◦particle size/size distribution,</li> <li>◦electrical/mechanical/optical properties,</li> <li>◦surface-to-volume ratio,</li> <li>◦chemical reactivity,</li> <li>◦surface area/chemistry/charge/structure/shape,</li> <li>◦water solubility/dispersibility,</li> <li>◦agglomeration/aggregation (or other properties), and</li> <li>◦descriptions of the methods used to assign these determinations;</li> </ul>	<p>1. 使用の用途、ナノマテリアルの機能と目的、及び用いられるあらゆる末端製品関連情報；</p> <p>2. 製造方法；</p> <p>3. ナノマテリアルの特性及び以下のような物理的、化学的性質：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 組成、</li> <li>・ 同一性、</li> <li>・ 純度、</li> <li>・ 形態、</li> <li>・ 構造的ー貫性、</li> <li>・ 触媒ないしは光触媒活性、</li> <li>・ 粒径/粒度分布、</li> <li>・ 電氣的/機械的/光学的性質、</li> <li>・ 表面对体積比、</li> <li>・ 化学反応性、</li> <li>・ 表面積/化学性状/荷電/構造/形状、</li> <li>・ 水への溶解度/分散性、</li> <li>・ アグロメレーション/アグリゲーション(又は他の性質)、及び</li> <li>・ こうした判定を下すのに用いられた方法の説明；</li> </ul>
<p>4.Toxicological, eco-toxicological, metabolism and environmental fate data that may be both generic and specific to the nanomaterial if applicable; and,</p>	<p>4. 毒性学的、環境毒物学的、代謝及び環境下での運命のデータであって、一般的なものと可能であればナノマテリアルに特有なもの双方、及び、</p>
<p>5.Risk assessment and risk management strategies, if considered or implemented.</p>	<p>5. 考慮されているか、取り組まれている場合には、リスクアセスメントとリスク管理の戦略。</p>
<p>Future guidance documents that are specific to regulatory program areas will be developed in a manner that is both consistent with the Policy Statement and in accordance with the</p>	<p>将来、規制プログラム領域に固有のガイダンス文書は、政策綱領と整合し、プログラム担当の立法及び規制当局の独自の評価基準とも一致した方法に従って、開発されよう。</p>

<p>unique parameters of program-specific legislative and regulatory authorities.</p> <p><b>8. Effective date</b></p> <p>This is effective October 6, 2011.</p> <p><b>Appendix A - Acts and Regulations</b></p> <p>The Department of Justice Canada hosts an on-line consolidation of Acts and Regulations of Canada at Justice Laws website.</p> <p>Information about Health Canada programs is available on the Health Canada website. General inquiries and those regarding a specific regulatory program can be directed to:</p> <p>Health Canada, Address Locator 0900C2 , Ottawa, Ontario K1A 0K9; Telephone: 613 957 2991; Toll Free: 1 866 225 0709; Facsimile: 613 941 5366.</p> <p>This Policy Statement will be applied pursuant to Acts and Regulations which are relevant to nanomaterials at Health Canada, which include but are not limited to:</p> <p>1. Food and Drugs Act<sup>o</sup>Cosmetic Regulations</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦Food and Drug Regulations</li> <li>◦Medical Devices Regulations</li> <li>◦Natural Health Products Regulations</li> <li>◦Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations</li> </ul>	<p><b>8. 発効日</b></p> <p>本政策綱領は2011年10月6日より有効である。</p> <p><b>付録 A – 法律及び規定</b></p> <p>カナダ司法省は法務ウェブサイトで、カナダの法律及び規定のオンライン統合を主催している。</p> <p>カナダ保健省のプログラムについての情報は、カナダ保健省のウェブサイトですぐ入手可能である。一般的な問い合わせ及び特定の規制プログラムに関する問い合わせは、下記に照会可能である。</p> <p>Health Canada,(カナダ保健省) Address Locator 0900C2 , Ottawa, Ontario K1A 0K9; Telephone: 613 957 2991; Toll Free: 1 866 225 0709; Facsimile: 613 941 5366.</p> <p>この政策綱領は、カナダ保健省のナノマテリアルに関連する法律と規定に基づき適用される。これら法律、規定には以下のものが含まれるが、これらに限定されるものではない：</p> <p>1. 食品医薬品法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・化粧品規定</li> <li>・食品医薬品規定</li> <li>・医療機器規定</li> <li>・天然健康製品規定</li> <li>・ヒト細胞、組織及び臓器の移植に関する規定</li> </ul>
--	---

2.Canada Consumer Product Safety Act	2. カナダ消費者製品安全法
3.Canadian Environmental Protection Act 1999◦New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)	3. カナダ環境保護法 1999 ・新規物質通知規定(化学物質及びポリマー)
4.Hazardous Products Act◦Controlled Products Regulations	4. 有害製品法 ・管理製品規定
5.Pest Control Products Act◦List of Pest Control Product Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern ◦Pest Control Products Regulations	5. 害虫駆除製品法 ・害虫駆除剤の添加剤、不純物で、健康や環境への懸念があるものの一覧表 ・害虫駆除製品規定
<b>Appendix B - Other Sources of Definitions</b>	<b>付録 B -他の定義の典拠</b>
1.Standards or technical specifications, particularly the standards or technical specifications for nanotechnology established by the International Organization for Standardization Technical Committee 229(ISO TC 229)	1. 標準規格あるいは技術仕様 特に標準化技術委員会 229 <sup>1)</sup> に関する国際機構 (ISO TC 229)によって確立された、ナノテクノロジーの標準規格あるいは技術仕様
2.Intellectual property, as described in the International Patent Classification or in the United States Patent Classification	2. 知的財産権 国際特許分類あるいは米国特許分類で記載されるところに従う
3.Canadian governmental guidance or regulatory definitions, as developed by Federal Departments and Agencies, and international regulatory guidance or regulatory definitions, as developed by peer regulators and/or competent national authorities in other nations and jurisdictions, including the Organization for Economic Cooperation and Development.	3. カナダ政府発の指針や規制に関する定義 連邦局及び庁により立案されたもの、ならびに、国際的な規制の指針又は規制の定義 経済協力開発機構(OECD)を含む、他国及び他の規制機関の規制官仲間及び／又は競合する国家権限関係者により立案されたもの

1 産業技術関係の ISO 一覧

<p>4.Descriptive lists and examples based on Health Canada's experience and precedent, gathered through operations of applicable Canadian legislative and regulatory frameworks</p> <p><b>Appendix C - Other References and Edit History</b></p> <p>In addition to the footnoted references, the following documents were considered in the drafting of this document:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Wolfgang Luther (editor). Technology analysis Industrial application of nanomaterials - chances and risk. Future Technologies No. 54, August 2004 ISSN 1436-5928;</li> <li>•Guidance manual for the testing of manufactured nanomaterials, Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Working Party on Manufactured Nanomaterials (ENV/JM/MOMO92009)20/REV;</li> <li>•ISO/TS 80004-1:2010, Nanotechnologies - Vocabulary - Part 1: Core terms;</li> <li>•Center for Drug Evaluation and Research, Office of Pharmaceutical Science, Manual of Policies and Procedures, Reporting Format for Nanotechnology-Related Information in chemistry, manufacturing, and controls (CMC) Review 2010-06-03;</li> <li>•Draft Scientific Opinion: Guidance on risk assessment concerning potential risks arising from applications of nanoscience and nanotechnologies to food and feed. European Food Safety Authority, 2011; and</li> </ul>	<p>4. 記載リスト及び例 カナダの立法や規定の枠組みの運用を通じて収集した、カナダ保健省の経験及び前例集</p> <p>付録 C - その他の参照と編集履歴</p> <p>脚注参照に加えて以下の文書が、この文書の起草にあたり検討された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wolfgang Luther (editor). 「ナノマテリアル産業応用の技術分析 - チャンスとリスク」. Future Technologies No. 54, August 2004 ISSN 1436-5928;</li> <li>• 「製造されたナノマテリアルのテストのための指針マニュアル、製造されたナノマテリアルに関する経済協力開発機構(OECD)作業部会 (ENV/JM/MOMO92009) 20/REV」;</li> <li>• ISO / TS 80004-1:2010、「ナノテクノロジー - 語彙 - 第1部: コアの用語」;</li> <li>• 医薬品評価研究センター製薬科学局、「化学、製造、及び管理(CMC)レビューにおけるナノテクノロジー関連情報の報告形式」、Manual of Policies and Procedures(政策並びに手法マニュアル), 2010-06-03;</li> <li>• 科学的見解ドラフト: 「食品や飼料に対するナノサイエンスならびにナノテクノロジーの応用から生じる潜在的なリスクについてのリスク評価に関する指針」、European Food Safety Authority,(欧州食品安全機関) 2011; 及び</li> </ul>
---	--

<p>• Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology Guidance for Industry U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Office of the Commissioner June, 2011 (FDA-2010-D-0530).</p> <p>Edit History: After internal senior management approval, the first version of the Interim Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterials was adopted by Health Canada and posted for comment as part of a public web-based consultation from March 1 to August 31, 2010. This version 2 was approved and posted on the Health Canada website on October 6, 2011.</p> <p>Consultation History: After informal consultations were held during its development, public consultation on the Interim Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterials was initiated on March 1, 2010 with its posting on the Health Canada website. In addition, over 3000 individuals, organizations and regulatory authorities were contacted via e-mail in order to ensure an opportunity for stakeholders with a diverse range of interests to comment. The comment period ended August 31, 2010. A total of 29 submissions were received by Health Canada, with the majority of comments originating from companies or industry groups. Health Canada also received input from two Canadian government bodies, academics, public interest</p>	<p>• 「FDA 規制製品にナノテクノロジー応用品が含まれるかどうかについての考察」、(産業界向け指針、アメリカ合衆国保健福祉省、食品医薬品局局長室) June, 2011 (FDA-2010-D-0530).</p> <p>編集履歴: ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する暫定政策綱領の最初のバージョンは、省内上級マネジメント承認の後、カナダ保健省によって採択され、2010年3月1日から8月31日までウェブ公開による協議の一環として掲載され、コメントを募集した。このバージョン2は2011年10月6日に承認され、カナダ保健省のウェブサイトに掲載された。</p> <p>協議経緯: ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する政策綱領については、非公式協議が策定期間中に開催された後、暫定版に関する公開協議が2010年3月1日に開始され、暫定政策綱領がカナダ保健省のウェブサイトに掲示された。加えて、多様な利害を有する利害関係者がコメントする機会を得られるよう、3000以上の個人、団体、及び規制当局に対し、電子メールで連絡がとられた。コメント期間は2010年8月31日に終了した。全部で29の届出をカナダ保健省は受理した。大多数は企業や業界団体からであった。カナダ保健省はまた、カナダの2政府機関、学識経験者、公益団体、メディアだけでなく、関心のある個人からの入力を受理した。政策綱領のこのバージョンは、寄せられたコメント、国際的な規範、現在の規制プログラムのニーズと進化し続ける科学的証拠に対応して策定された。</p>
--	---



<p>groups, media, as well as interested individuals. This version of the Policy Statement was developed in response to comments received, international norms, current regulatory program needs and evolving scientific evidence.</p>	
<p><b>Questions</b></p>	<p><b>質問</b></p>
<p>1. Why is Health Canada interested in nanomaterials?</p>	<p>1. なぜカナダ保健省は、ナノマテリアルに興味を持っているのか？</p>
<p>2. Why did Health Canada adopt the Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial?</p>	<p>2. なぜカナダ保健省は、ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する政策綱領を採択したのか？</p>
<p>3. Does Health Canada currently regulate nanomaterials?</p>	<p>3. カナダ保健省は現在、ナノマテリアルを規制しているか？</p>
<p>4. What about nanomedicine, is that regulated too?</p>	<p>4. ナノメディシンについてはどうか、それについても規制されているか？</p>
<p>5. Is Health Canada's Working Definition of Nanomaterial a regulatory definition?</p>	<p>5. ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義は、規制の定義なのか？</p>
<p>6. How is Health Canada addressing worker safety in regards to nanomaterials?</p>	<p>6. ナノマテリアルに関して、カナダ保健省は作業者の安全にどのように取り組んでいるか？</p>
<p>7. Who did Health Canada consult with to develop the Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial?</p>	<p>7. ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義の政策綱領を編纂するに当たり、カナダ保健省は誰に相談したのか？</p>
<p>8. Does Health Canada take a precautionary approach to nanomaterials?</p>	<p>8. カナダ保健省は、ナノマテリアルの予防措置的な対応を行っているか？</p>
<p>9. Did Health Canada consider other definitions of nanomaterials when developing the Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial?</p>	<p>9. ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する政策綱領を開発する際に、カナダ保健省はナノマテリアルの他の定義についても検討したか？</p>
<p>10. Will the Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial be used by other Canadian Federal departments or agencies?</p>	<p>10. ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する政策綱領は、他のカナダ連邦省庁によって使用されるか？</p>
<p>11. Why doesn't Health Canada simply adopt the definition for nanomaterial described by</p>	<p>11. なぜ、カナダ保健省は、国際標準化機構(ISO)が記載したナノマテリアルの定義を、単純に採</p>

<p>the International Organization for Standardization (ISO)?</p> <p>12. Are there similarities between the ISO definition for nanomaterial and Health Canada's Working Definition?</p> <p>13. What are some examples of properties which are attributable to size and their effects?</p> <p>14. Does Health Canada set one threshold value for size distribution of nanomaterials?</p> <p>15. Is Health Canada focussing on manufactured nanomaterials?</p> <p>16. What type of information regarding nanomaterials might Health Canada request?</p>	<p>用しないのか？</p> <p>12. ナノマテリアルに関する ISO の定義と、カナダ保健省の運用定義との間に類似点はあるか？</p> <p>13. 大きさとその効果に起因する特性の例としては、どんなものがあるか？</p> <p>14. カナダ保健省は、ナノマテリアルの粒度分布に関し、しきい値は1種類設定しているのか？</p> <p>15. カナダ保健省は、製造されたナノマテリアルに焦点を当てているのか？</p> <p>16. ナノマテリアルに関し、カナダ保健省が要求すると思われる情報の種類はどのようなものか？</p>
<p><b>Working with Stakeholders</b></p>	<p><b>利害関係者との作業</b></p>
<p>1. How can I get more information?</p>	<p>1. どうすればより多くの情報を得ることができるか？</p>
<p>Answers</p>	<p>回答</p>
<p>1. Why is Health Canada interested in nanomaterials?</p>	<p>1. なぜカナダ保健省は、ナノマテリアルに興味を持っている？</p>
<p>A nanomaterial may exhibit different or unfamiliar properties and effects attributable to its nanoscale size that are not observable in the bulk or non-nanoscale counterpart. For example, "bulk" gold is not very reactive, but nanoscale gold can act as a chemical catalyst. While these size-related properties promise benefits, they may raise concerns for their potential to cause harm to humans and the environment, and may bring new challenges to assessing their quality, safety, and efficacy. Health Canada's interest is in obtaining</p>	<p>ナノマテリアルは、そのナノスケールサイズに起因して、バルク又は非ナノスケールの比較対照では観察されない、異なるあるいは見慣れない性質や効果を示すことがある。例えば、「バルク」としての金にあまり反応性はないが、ナノスケールの金は、化学触媒として機能し得る。こうしたナノスケールサイズに関連した性質は、利益を約束する一方で、ヒトや環境に害を及ぼす潜在的な可能性への懸念を引き起こし、その品質、安全性、有効性の評価という新たな課題をもたらしかねない。カナダ保健省の関心は、そのリスク評価とリスク管理のためのナノマテ</p>

<sup>1</sup> Zhou, X.; Xu, W.; Liu, G.; Panda, D.; Chen, P. Journal of the American Chemical Society (2009), Vol 132, 138-146. b) Sardar, R.; Funston, A. M.; Mulvaney, P.; Murray, R. W. Langmuir (2009), Vol 25, 13840-13851.

<p>information that will improve the understanding of nanomaterials for their risk assessment and risk management. Health Canada's approach will adapt as more information becomes available.</p>	<p>リアルな理解を向上させる情報を得ることにある。より多くの情報が利用可能になるよう、カナダ保健省は柔軟に対応したい。</p>
<p>2. Why did Health Canada adopt the Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial?</p> <p>Nanomaterials are increasingly being used in the marketplace in a wide range of regulated substances and products. Health Canada is taking a flexible approach given that the state of science around nanomaterials is evolving as are international norms and consensus on terminology. Health Canada has developed a working definition as a matter of Departmental policy.</p> <p>A broad working definition provides Health Canada with a consistent approach across several diverse regulatory program areas to identify regulated products and substances that may be or may contain nanomaterials. Importantly, it allows for the Department to ask for information, to establish internal inventories and to integrate that new knowledge into regulatory decision making processes. The first step to assuring adequate risk assessment and risk management is to identify potential nanomaterials using the Working Definition as a tool.</p>	<p>2. なぜカナダ保健省は、ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する政策綱領を採択したのか？</p> <p>ナノマテリアルについては、ますます広い範囲の規制物質や製品が、市場で使用されるようになりつつある。カナダ保健省は、ナノマテリアルを巡る科学の状況が、国際的な規範と用語上のコンセンサスと同様、進化していることを前提に、柔軟な対応を取っている。カナダ保健省は、省の政策として運用定義を策定した。</p> <p>幅広い運用定義によって、カナダ保健省は、ナノマテリアルあるいはナノマテリアルを含む可能性のある規制製品及び物質を特定するのに、数種の多様な規制プログラムにわたって一貫性のある対応を提供できる。重要なことは、運用定義のお陰で同省は情報を要求し、情報の内部蓄積を確立して、新しい知識を統合して規制の意思決定プロセスに組み込むことができることである。適切なリスク評価とリスク管理を確実にするための最初のステップは、運用定義をツールとして利用し、潜在的なナノマテリアルを特定することである。</p>
<p>3. Does Health Canada currently regulate nanomaterials?</p> <p>Yes. While Health Canada Acts and</p>	<p>3. カナダ保健省は現在、ナノマテリアルを規制しているか？</p> <p>規制している。カナダ保健省法や規定には、現</p>

<p>Regulations have no explicit reference to nanomaterial at this time, Health Canada helps protect and promote health by using existing legislative and regulatory frameworks to mitigate the potential health risks of nanomaterials and to help realize their health benefits.</p> <p>Some examples of nanomaterial that fall within the Health Canada's regulatory mandate are described in the table below.</p>	<p>時点ではナノマテリアルに対する明確な言及がないが、カナダ保健省は、既存の法的及び規制の枠組みを用いて、ナノマテリアルの潜在的な健康リスクを軽減し、健康上の利益の実現を支援することにより、健康を守り促進する支援を行う。</p> <p>カナダ保健省により規制が義務づけられているナノマテリアルの例を、以下の表に記載する。</p>																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="178 761 491 922">Name of Nanomaterial</th> <th data-bbox="491 761 794 922">Example of a Regulated Product/Substance</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="178 922 491 1030">Quantum dots</td> <td data-bbox="491 922 794 1030">Medical diagnostic agent</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 1030 491 1182">Nanoscale colloid/emulsion/liposome</td> <td data-bbox="491 1030 794 1182">Drugs- formulation and delivery</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 1182 491 1384">Nano silver</td> <td data-bbox="491 1182 794 1384">Antibacterial coatings (for example (e.g.) bandages, clothing, &amp; surgical instruments)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 1384 491 1442">Nano gold</td> <td data-bbox="491 1384 794 1442">Facial cream</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 1442 491 1500">Nano titanium dioxide</td> <td data-bbox="491 1442 794 1500">Sunscreen</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 1500 491 1751">Nanocrystalline cellulose</td> <td data-bbox="491 1500 794 1751">Industrial coatings and paints (mechanical reinforcement and optical properties)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 1751 491 2002">Single and multi-wall carbon nanotubes</td> <td data-bbox="491 1751 794 2002">Polymer products (electrical conductivity and mechanical reinforcement)</td> </tr> </tbody> </table>	Name of Nanomaterial	Example of a Regulated Product/Substance	Quantum dots	Medical diagnostic agent	Nanoscale colloid/emulsion/liposome	Drugs- formulation and delivery	Nano silver	Antibacterial coatings (for example (e.g.) bandages, clothing, & surgical instruments)	Nano gold	Facial cream	Nano titanium dioxide	Sunscreen	Nanocrystalline cellulose	Industrial coatings and paints (mechanical reinforcement and optical properties)	Single and multi-wall carbon nanotubes	Polymer products (electrical conductivity and mechanical reinforcement)	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="794 761 1082 922">ナノマテリアル名</th> <th data-bbox="1082 761 1410 922">規制製品/物質の例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="794 922 1082 1030">量子ドット</td> <td data-bbox="1082 922 1410 1030">医療用診断薬</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 1030 1082 1182">ナノスケール コロイド/エマルジョン/リポソーム</td> <td data-bbox="1082 1030 1410 1182">医薬品製剤化及び薬物送達</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 1182 1082 1384">ナノ銀</td> <td data-bbox="1082 1182 1410 1384">抗菌コーティング (例えば(e.g.)包帯、衣類、及び手術器具)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 1384 1082 1442">ナノ金</td> <td data-bbox="1082 1384 1410 1442">フェイスクリーム</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 1442 1082 1500">ナノ二酸化チタン</td> <td data-bbox="1082 1442 1410 1500">サンスクリーン</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 1500 1082 1751">ナノ結晶セルロース</td> <td data-bbox="1082 1500 1410 1751">工業用コーティング及び塗料(機械的補強及び光学特性)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 1751 1082 2002">シングル及びマルチウォールカーボンナノチューブ</td> <td data-bbox="1082 1751 1410 2002">ポリマー製品(導電性、機械的補強)</td> </tr> </tbody> </table>	ナノマテリアル名	規制製品/物質の例	量子ドット	医療用診断薬	ナノスケール コロイド/エマルジョン/リポソーム	医薬品製剤化及び薬物送達	ナノ銀	抗菌コーティング (例えば(e.g.)包帯、衣類、及び手術器具)	ナノ金	フェイスクリーム	ナノ二酸化チタン	サンスクリーン	ナノ結晶セルロース	工業用コーティング及び塗料(機械的補強及び光学特性)	シングル及びマルチウォールカーボンナノチューブ	ポリマー製品(導電性、機械的補強)
Name of Nanomaterial	Example of a Regulated Product/Substance																																
Quantum dots	Medical diagnostic agent																																
Nanoscale colloid/emulsion/liposome	Drugs- formulation and delivery																																
Nano silver	Antibacterial coatings (for example (e.g.) bandages, clothing, & surgical instruments)																																
Nano gold	Facial cream																																
Nano titanium dioxide	Sunscreen																																
Nanocrystalline cellulose	Industrial coatings and paints (mechanical reinforcement and optical properties)																																
Single and multi-wall carbon nanotubes	Polymer products (electrical conductivity and mechanical reinforcement)																																
ナノマテリアル名	規制製品/物質の例																																
量子ドット	医療用診断薬																																
ナノスケール コロイド/エマルジョン/リポソーム	医薬品製剤化及び薬物送達																																
ナノ銀	抗菌コーティング (例えば(e.g.)包帯、衣類、及び手術器具)																																
ナノ金	フェイスクリーム																																
ナノ二酸化チタン	サンスクリーン																																
ナノ結晶セルロース	工業用コーティング及び塗料(機械的補強及び光学特性)																																
シングル及びマルチウォールカーボンナノチューブ	ポリマー製品(導電性、機械的補強)																																

Surface coated nano-silicas	Polymer products and coatings (increased resistance to wear)	表面コーティング・ナノシリカ	ポリマー製品及びコーティング (損耗に対する耐性の強化)
<p>4. What about nanomedicine, is that regulated too?</p> <p>The Canadian Institutes of Health Research broadly defines nanomedicine as the specialized measurement or intervention - at a molecular scale - needed to treat disease or restore function. This definition is meant to be inclusive of techniques and methodologies relevant to health research that do not necessarily fit within the more narrow definitions of nanotechnology or nanomaterials. Outside of assessing possible contaminants or by-products of manufacturing products, Health Canada does not regulate technologies, or whole areas of medicine, but focuses on its regulatory responsibilities regarding substances, products, and applications of technology.</p> <p>At Health Canada, nanomedicines are regulated within the existing legislative and regulatory frameworks. For example, Health Canada applies the Food and Drug Regulations and the Medical Devices Regulations under the authority of the Food and Drugs Act so that the pharmaceutical drugs and medical devices offered for sale in Canada are safe, effective and of high quality. The current Acts and Regulations administered by Health Canada have no explicit reference to nanomaterial.</p>		<p>4. ナノメディシンについてはどうか、それについても規制されているか？</p> <p>カナダ健康研究所は、ナノメディシンを、分子のスケールで行われる病気の治療ないしは機能回復に必要とされる特定の測定ないしは介入と、広義に定めている。この定義によれば、必ずしもナノテクノロジーやナノマテリアルのより狭い定義に適合しない健康研究関連の手技、方法論も含まれることを意味する。製造される製品での汚染物質又は副産物の可能性の評価以外には、カナダ保健省は、医療技術、あるいは医療の全域を規制していないが、物質、製品、技術の応用に関するその規制の責任に対して焦点を当てている。</p> <p>カナダ保健省では、ナノメディシンは、既存の立法や規定の枠組みの中で規制されている。例えば、カナダ保健省は食品医薬品法の権限の下、食品医薬品規定及び医療機器規定を適用しており、その結果、カナダで販売に供される医薬品や医療機器は、安全で効果的かつ高品質である。カナダ保健省が運営する現行法及び規定類には、ナノマテリアルにする明確な言及はない。</p>	

<p>5. Is Health Canada's Working Definition of Nanomaterial a regulatory definition?</p> <p>The Working Definition is not technically a regulatory definition as it is not written in regulations, however, it is applied within the existing legislative and regulatory frameworks. A key objective is to identify nanomaterials for information gathering. Specific regulatory programs across the Department may request information from manufacturers/sponsors for risk (and benefit) assessment, and to provide assistance to manufacturers/sponsors and other stakeholders to meet their current statutory obligations. The Working Definition is not an additional source of authority.</p>	<p>5. ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義は、規制の定義なのか？</p> <p>運用定義は、規定として記述されていないので、技術的には規制の定義とはいえないが、既存の立法や規定の枠組みの範囲内で適用される。主要目的は、情報収集のためのナノマテリアルを特定することである。省間にまたがる特定の規制プログラムは、リスク(利益)評価のためメーカー/出資者から情報を要求する一方で、メーカー/出資者が直面している法定義務に対応できるよう支援をする。運用定義が権限の追加の出所となっていない。</p>
<p>6. How is Health Canada addressing worker safety in regards to nanomaterials?</p> <p>The objective of the Workplace Hazardous Materials Information System (WHIMS) is to ensure the protection of Canadian workers from the adverse effects of hazardous materials through the provision of health and safety information. Under WHIMS, the Controlled Products Regulations (CPR) set out criteria for chemical and biological hazards, and acute and chronic toxicity. While there are currently no specific hazard criteria based on particle size, a product containing a nanomaterial would be covered under WHIMS if it falls within any of existing hazard criteria in the CPR; a WHMIS "controlled product" is then subject to supplier</p>	<p>6. ナノマテリアルに関して、カナダ保健省は作業者の安全にどのように取り組んでいるか？</p> <p>作業場有害物質情報システム( WHIMS )の目的は、健康と安全情報の提供を通じて、有害物質の悪影響からのカナダの労働者保護を確実にすることである。 WHIMS の下で、管理製品規則( CPR )は、化学的、生物学的危険性、急性及び慢性毒性についての基準を定めている。現在のところ粒子サイズに基づいた特定の危険基準はまだ存在しないが、それが CPR の既存の危険基準のいずれかに該当した場合、ナノマテリアルを含む製品が WHIMS の下でカバーされるだろう。 WHMIS の「管理下製品」は、供給者標示及び材料安全性データシート(MSDS<sup>1)</sup>)の要件を満たす必要がある。化学及び毒性情報の指定されたカテゴリに加え、MSDS はすべての有害成分、その危険性(粒子サイズに、具体的に帰属さ</p>

<sup>1</sup> 訳者注： 従来 MSDS という言葉が使用されていたが、現在は SDS(Safety Data Sheet)という名称が使用されている。

<p>labelling and Material Safety Data Sheet (MSDS) requirements. In addition to specified categories of chemical and toxicity information, the MSDS must also disclose all hazardous ingredients, their hazards (including those specifically attributable to particle size) and the health and safety measures (including engineering controls and personal protective equipment such as the specific type of respirators), that workers need to protect themselves.</p>	<p>れるものを含む)、及び労働者が自分自身を守るために必要な、健康安全対策(例えば特定タイプの人工呼吸器のような、技術管理上の、及び個人用の保護具)を開示しなければならない。</p>
<p>Note: Although Health Canada, through its National WHMIS Office, has a governing role for WHMIS, under Canada's constitution, labour legislation falls primarily under the jurisdiction of Canada's provinces and territories. Health Canada itself is not an occupational health and safety (OHS) regulator. As such, each Federal, Provincial and Territorial (FPT) agency responsible for OHS in Canada has established the interlocking employer WHMIS requirements. These requirements place an obligation on employers to ensure that controlled products used, stored and/or handled in the workplace are properly labelled, that MSDSs are readily available to workers, and that workers receive education and training to ensure the safe storage, handling and use of these products. It is also each OHS regulator that establishes occupational exposure limits within its jurisdiction.</p>	<p>注： カナダ保健省は、国家 WHMIS 事務所を通じて、カナダの憲法の下で WHMIS の支配的な役割を担っているが、労働の立法行為は、主にカナダの州と準州の管轄下にある。カナダ保健省自身が労働安全衛生(OHS)の規制当局ではない。このように、カナダでの OHS 各担当、すなわち連邦政府、州及び準州(FPT)機関が連携して雇用者 WHMIS 要求事項を確立している。これらの要求事項は、職場で使用され、保管され、及び/又は操作される管理された製品が適切に表示されること、MSDS が労働者に容易に利用可能であること、労働者がこうした製品の安全な保管、取扱い、及び使用を確実にするための教育・訓練を受けることを確実にするよう、雇用者に、義務を課している。また、その管轄内で職業暴露限度を確立するのも、各 OHS 規制当局である。</p>
<p>7. Who did Health Canada consult with to develop the Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial?</p>	<p>7. ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する政策綱領をするに当たり、カナダ保健省は誰に相談したのか？</p>

<p>In late 2009, Health Canada adopted the Interim Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterials (Interim Policy Statement) and posted it on the Health Canada website on March 1, 2010 for a six month public comment period. The revisions to the current Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial were based on the comments received through the open consultative process, as well as developments in international norms, evolving scientific evidence, and regulatory program needs. For more information, please refer to the "Summary of Comments Received on the Interim Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterials - March 1 to August 31, 2010", which is posted along with these frequently asked questions.</p>	<p>2009年後半に、カナダ保健省は、ナノ物質のためのカナダ保健省の運用定義に関する暫定政策綱領を採択し、6ヶ月のパブリックコメント期間を設けて2010年3月1日にカナダ保健省のウェブサイトに掲載した。ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義の現在の政策綱領の改定は、一般公開協議プロセスを通じて寄せられたコメントだけでなく、国際的な規範、進化する科学的証拠及び規制プログラムのニーズの進展に基づいていた。詳細については、「ナノ物質のためのカナダ保健省の運用定義に関する暫定政策綱領に、2010年3月1日から8月31日までの期間に寄せられたコメントの概要」を参照されたい。これらのよくある質問集と一緒に掲載されている。</p>
<p>8. Does Health Canada take a precautionary approach to nanomaterials?</p>	<p>8. カナダ保健省は、ナノ物質の予防措置的な対応を行っているか？</p>
<p>Taking a precautionary approach is key to fostering the development and inclusion of new knowledge into decision making. The precautionary approach is part of the Canadian Environmental Protection Act, 1999, the Pest Control Products Act, and is referenced in the Canada Consumer Product Safety Act which will further support existing authorities to collect information regarding nanomaterial for the assessment of potential health risks and benefits.</p>	<p>予防措置的な対応をとることは、進歩を涵養し、意思決定に新たな知識を取り込むための鍵となる。予防措置的な対応は、1999年カナダ環境保護法・害虫駆除製品法の一部であり、またカナダ消費者製品安全法の中で参照されている。同法では、ナノマテリアルに関する情報を潜在的な健康リスクと利益の評価のため収集する既存の権威を、一層支援するよう企画されている。</p>
<p>Over the next few years, Health Canada will take an incremental approach to address</p>	<p>今後数年間、カナダ保健省は、利用可能になる新たな科学的証拠の統合を進めながら、規制、</p>



<p>regulatory, science and policy needs while allowing for the integration of new scientific evidence as it becomes available. Health Canada's principle interest is in obtaining information that will improve the understanding of nanomaterials for risk assessment and risk management purposes.</p>	<p>科学と政策ニーズに対応するために漸進的な対応を取る。カナダ保健省の一番の関心はリスク評価とリスク管理目的のため、ナノマテリアルの理解を向上させる情報を獲得することにある。</p>
<p>9. Did Health Canada consider other definitions of nanomaterials when developing the Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial?</p>	<p>9. ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する政策綱領を策定する際に、カナダ保健省はナノマテリアルの他の定義についても検討したか？</p>
<p>Yes. A multitude of nanotechnology-related definitions exists for scientific, public, and decision making objectives. There are many definitions for nanomaterials. Health Canada considered recent international developments such as those of the International Organization for Standardization, the Organisation for Economic Cooperation and Development, and the European Commission. The Department also considered the approaches of other regulators, such as in the United States of America, Australia, and the European Union. Domestically, Health Canada liaised with federal organizations, including Environment Canada, the National Research Council, the Canadian Institutes for Health Research, the Public Health Agency of Canada, and the Canadian Food Inspection Agency. The Policy Statement will continue to be updated as the body of scientific evidence evolves and as international norms progress; at this time it remains a Departmental Policy on a working definition in order to maintain</p>	<p>検討した。多数のナノテクノロジー関連の定義が、科学、公共、及び意思決定目的で存在する<sup>1)</sup>。ナノマテリアルにも多くの定義がある。カナダ保健省は、国際標準化機構、経済協力開発機構及び欧州委員会といった最近の国際動向を検討した。同省はまた、アメリカ、オーストラリア、及び欧州連合(EU)のような他の規制当局の対応を検討した。国内では、カナダ保健省は、カナダ環境省、国立研究評議会、カナダ健康研究所、カナダ公衆衛生庁、及びカナダ食品検査庁を含む連邦政府機関と連携をとった。科学的証拠の実体が進化し、国際的な規範が発展するに従い、政策綱領も更新され続けるが、現時点では、柔軟性を維持するために、運用定義として省の方針のまま据え置かれている。</p>

1 L.P. Balogh, Why do we have so many definitions for Nanoscience and Nanotechnology? Nanomedicine: NBM 2010;6:397-398.

<p>flexibility.</p> <p>10. Will the Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial be used by other Canadian federal departments or agencies?</p> <p>The Policy Statement addresses Health Canada's broad regulatory responsibilities and integrates key elements of international definitions. The Pest Management Regulatory Agency is a branch of Health Canada and as such, has adopted the Policy Statement. Health Canada and Environment Canada regulatory programs that share responsibility under the Canadian Environmental Protection Act (CEPA), 1999 work together and share a similar focus in its application. Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency will also take a similar approach to the application of the Policy Statement for shared responsibilities under the Food and Drugs Act. In the future, it is possible that other federal organisations may choose to adopt the Policy Statement and/or its Working Definition. Health Canada will continue to work with Canadian federal organizations in support of a consistent federal approach.</p>	<p>10. ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する政策綱領は、他のカナダ連邦省庁によって使用されるか？</p> <p>政策綱領は、カナダ保健省の幅広い規制責任に対処し、国際的な定義の重要な要素を統合している。疫病管理規制庁はカナダ保健省の支部局であり、そうした関係から、政策綱領を採用している。カナダ環境保護法(CEPA),1999の下に責任を共有する、カナダ保健省及びカナダ環境省の規制プログラムは、共に活動し、政策綱領の適用に関し同様の視点を共有する。カナダ保健省とカナダ食品検査庁は、食品医薬品法の下での責任共有のため、政策綱領の適用については同様の対応を取るであろう。将来的には他の連邦組織も政策綱領及び/又はその運用定義の採用を選択する可能性がある。カナダ保健省は、連邦政府一貫性のある対応を支持し、カナダ連邦組織と協力していく。</p>
<p>11. Why doesn't Health Canada simply adopt the definition for nanomaterial described by the International Organization for Standardization (ISO)?</p> <p>Terms defined by ISO represent current international consensus. In its Working Definition, Health Canada modified the ISO</p>	<p>11. なぜカナダ保健省は、国際標準化機構(ISO)が記載したナノマテリアルの定義を、単純に採用しないのか？</p> <p>ISO で定義された用語は、現在の国際的な合意を表すものである。運用定義においては、カナダ保健省は、ISO 用語「マテリアル」を修正し、</p>

<p>term "material" to describe both substances and products of interest to Health Canada. The Department wishes to collect information about potential "size-related" risks and benefits (where applicable) for informed risk assessments. By having information regarding material size available, it may be possible to classify materials, indications, applications or other general categories that may require additional analyses, and distinguish them from those that do not pose additional size-related risk. Through the development of accurate internal databases, risk assessors at regulatory agencies would be well-positioned to increase the knowledge related to the safety of nanomaterials. Question 12 below describes similarities between the two definitions.</p>	<p>カナダ保健省が関心のある物質及び製品両方を記述するものとした。同省としては、情報に基づいたリスク評価のため、潜在的な「サイズ関連」リスクと利益(適用可能であれば)に関する情報を収集したい。利用可能な材料のサイズに関する情報を有することにより、材料、表示、用途を、又は追加分析が必要かもしれない他の一般的な性質を分類し、サイズ関連の追加リスクを提起しないものとの区別が可能となり得る。正確な内部データベースの開発を通じて、規制機関のリスク評価者の立場は、ナノマテリアルの安全性に関する知識を高めるのによりふさわしいものとなる。以下の質問 12 は、二つの定義間の類似性を説明する。</p>
<p>12. Are there similarities between the ISO definition for nanomaterial and Health Canada's Working Definition?</p> <p>There are a number of similarities between the two definitions. ISO defines nanomaterial as a material with any external dimension in the nanoscale or having internal structure or surface structure in the nanoscale. Health Canada's Working Definition of Nanomaterial - Section 4.1; Part a) states that a "manufactured substance or product and any component material, ingredient, device, or structure is a nanomaterial if it is at or within the nanoscale in at least one external dimension, or has internal or surface structure at the nanoscale". This concept correlates with that communicated in the ISO definition: Both describe a nanomaterial as</p>	<p>12. ナノマテリアルに関する ISO の定義と、カナダ保健省の運用定義との間に類似点はあるか？</p> <p>これら二通りの定義の間には類似点がいくつかある。ISO では、ナノマテリアルを、どの外寸もナノスケールである材料として、あるいはナノスケールの内部構造や表面構造を有する材料として定義している。ナノマテリアルに関するカナダ保健省の運用定義 - 第 4.1 節、パート a)には、「製造された物質又は製品、及び構成素材、添加物、デバイス、又は構造物であって、外寸の少なくとも一つがナノスケールであるか、あるいはナノスケールの内部又は表面構造を有していれば、ナノマテリアルである」、と述べられている。この概念は ISO の定義で述べられているものと相互に関連がある：両者ともナノマテリアルは、少なくとも外寸の一つが 1-100nm の範囲(例えば、ナノ粒子、ナノファイバ</p>

<p>having at least one dimension in the 1 - 100 nm range (e.g. nanoparticle, nanofibre, and nanofilm) or a material that has structure in the 1 - 100 nm range (e.g. porous and fibrous materials). Furthermore, ISO defines the nanoscale as the size range from approximately 1 nm to 100 nm. Application of the term "approximately" or "typically" in a regulatory context is challenging, thus Health Canada elected to define the nanoscale as an absolute range of 1 - 100 nm, inclusive. However, based on the current state of knowledge, it is possible that a nanomaterial with potential "nanoscale properties/phenomena" may fall outside this size range and would be excluded from Part a). Therefore, Section 4.1, Part b) is meant to capture these nanomaterials.</p>	<p>一、及びナノフィルム)であるか、又は1- 100nmの範囲の構造を有する材料(例えば、多孔質及び繊維材料)であると説明している。さらに ISO ではナノスケールをおよそ 1nm- 100nm のサイズ範囲と定義する。「およそ」又は「典型的には」といった言葉を規制文書の文脈に適用することは物議を醸すため、カナダ保健省は、ナノスケールを厳密に 1- 100nm の範囲内として定義することを選択した。しかしながら、現状の知識に基づくと、潜在的な「ナノスケール特性/現象」を持つナノマテリアルがこのサイズ範囲から外れ、パート a)から除外されることがあり得る。そのため、第 4.1 節、パート b)は、これらのナノマテリアルを捕獲するためのものである。</p>
<p>Section 4.1; Part b) focuses on nanomaterial that is smaller or larger than the nanoscale in all dimensions and exhibits one or more nanoscale properties/phenomena. Nanoscale properties/phenomena" refer to properties which are attributable to size and their effects. This term relates to nanomaterial that exhibits different properties attributable to size (e.g. a substance that acts as a chemical catalyst at the nanoscale or demonstrates biological effects due to the size-related properties (e.g. interaction with select immune cells, when they are distinguishable from those of individual atoms, molecules and their typical form/bulk material. At Health Canada, risk (and benefit) assessments of</p>	<p>第 4.1 節、パート b)は、すべての外寸でナノスケールよりも小さい、あるいは大きく、一つ又は複数のナノスケール特性/現象を呈するナノマテリアルに焦点を当てている。「ナノスケール特性/現象」とは、サイズとその効果に起因する特性を参照している。この用語は、サイズに起因する様々な特性(例えば、ナノスケールで化学触媒として作用する物質)<sup>1)</sup>を示したり、サイズに関連した性質(例えば、選び出された免疫細胞との相互作用)<sup>2)</sup>により生物学的効果を発揮する材料が、個々の原子、分子及び典型的バルク形態とは区別される場合に、ナノマテリアルに関連付けられる。カナダ保健省では、ナノマテリアルのリスク(と利益)アセスメントは、ケースバイケースで、プログラムの内部で行われている。</p>

1 Zhou, X.; Xu, W.; Liu, G.; Panda, D.; Chen, P. Journal of the American Chemical Society (2009), Vol 132, 138-146. b) Sardar, R.; Funston, A. M.; Mulvaney, P.; Murray, R. W. Langmuir (2009), Vol 25, 13840-13851.  
2 Anne-Marie Caminade, Cédric-Olivier Turrin and Jean-Pierre Majoral. New Journal of Chemistry 2010, 34, 1512-1524

<p>nanomaterials are conducted within program areas on a case-by-case basis.</p>																					
<p>13. What are some examples of properties which are attributable to size and their effects?</p>	<p>13. 大きさとその効果に起因する特性の例としては、どんなものがあるか？</p>																				
<p>From Health Canada's perspective, a material that falls within the range of 1 - 100 nm in at least one dimension is not necessarily a nanomaterial. Furthermore, a nanomaterial is not any arbitrary material that falls within the range of 100 - 1000 nm. Some of these materials do not have "unusual" properties/phenomena.</p>	<p>カナダ保健省の観点からは、少なくとも外寸の一つが、サイズで 1-100nm の範囲内にある材料であっても必ずしもナノマテリアルとは限らない。さらにいえば、100-1000nm の範囲内にある材料も、それだけではナノマテリアルではない。これらの材料の中には、「普通でない」性質/現象を示さないものがある。</p>																				
<p>Some examples of properties attributable to size and their effects which could be of interest in a risk/benefit assessment context include the following:</p>	<p>リスク/利益の評価という観点から興味のある可能性がある、サイズとその効果に起因する特性の例のいくつかを次の表に示す<sup>1)</sup>：</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="178 1198 375 1265">Property:</th> <th data-bbox="375 1198 794 1265">Example Effect:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="178 1265 375 1411">Catalytic:</td> <td data-bbox="375 1265 794 1411">Better catalytic efficiency through higher surface to volume ratio</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 1411 375 1612">Electrical:</td> <td data-bbox="375 1411 794 1612">Increased electrical conductivity in ceramics and increased electrical resistance in metals</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 1612 375 1769">Magnetic:</td> <td data-bbox="375 1612 794 1769">Increased magnetic coercivity up to a critical grain size, super magnetic behaviour</td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 1769 375 1973">Mechanical:</td> <td data-bbox="375 1769 794 1973">Improved hardness and toughness of metals and alloys, ductility and super plasticity of ceramic</td> </tr> </tbody> </table>	Property:	Example Effect:	Catalytic:	Better catalytic efficiency through higher surface to volume ratio	Electrical:	Increased electrical conductivity in ceramics and increased electrical resistance in metals	Magnetic:	Increased magnetic coercivity up to a critical grain size, super magnetic behaviour	Mechanical:	Improved hardness and toughness of metals and alloys, ductility and super plasticity of ceramic	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="794 1198 917 1265">性質:</th> <th data-bbox="917 1198 1404 1265">効果の例:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="794 1265 917 1411">触媒的:</td> <td data-bbox="917 1265 1404 1411">より高い表面積対体積比による、よりよい触媒効率</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 1411 917 1612">電氣的:</td> <td data-bbox="917 1411 1404 1612">セラミックスにおける導電性増大及び金属における電気抵抗減少</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 1612 917 1769">磁氣的:</td> <td data-bbox="917 1612 1404 1769">限界粒子サイズまで増加する保磁力、超磁氣的挙動</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 1769 917 1973">機械的:</td> <td data-bbox="917 1769 1404 1973">金属及び合金の硬度、耐久性の改善、セラミックの延性及び超可塑性</td> </tr> </tbody> </table>	性質:	効果の例:	触媒的:	より高い表面積対体積比による、よりよい触媒効率	電氣的:	セラミックスにおける導電性増大及び金属における電気抵抗減少	磁氣的:	限界粒子サイズまで増加する保磁力、超磁氣的挙動	機械的:	金属及び合金の硬度、耐久性の改善、セラミックの延性及び超可塑性
Property:	Example Effect:																				
Catalytic:	Better catalytic efficiency through higher surface to volume ratio																				
Electrical:	Increased electrical conductivity in ceramics and increased electrical resistance in metals																				
Magnetic:	Increased magnetic coercivity up to a critical grain size, super magnetic behaviour																				
Mechanical:	Improved hardness and toughness of metals and alloys, ductility and super plasticity of ceramic																				
性質:	効果の例:																				
触媒的:	より高い表面積対体積比による、よりよい触媒効率																				
電氣的:	セラミックスにおける導電性増大及び金属における電気抵抗減少																				
磁氣的:	限界粒子サイズまで増加する保磁力、超磁氣的挙動																				
機械的:	金属及び合金の硬度、耐久性の改善、セラミックの延性及び超可塑性																				

<sup>1</sup> Wolfgang Luther (ed.), 「ウェブサイト情報を参照しての技術解析」

Optical:	Spectral shift of optical absorption and fluorescence properties, increased quantum efficiency	光学的:	光吸収及び蛍光特性のスペクトルシフト、量子効率の増大
Sterical:	Increased selectivity, hollow spheres for specific drug transportation and controlled release	立体的:	選択性の増大、特殊な薬剤輸送用及び放出制御目的の中空構造
Biological: <sup>Foot note 6</sup>	Increased permeability through biological barriers (blood-brain) and improved biocompatibility	生物学的: <sup>1)</sup>	生物学的関門(脳・血液)透過性の向上及び生体適合性の改善
<p>14. Does Health Canada set one threshold value for size distribution of nanomaterial?</p> <p>No. Based on current knowledge, Health Canada is unable to set a single nanomaterial size distribution threshold, a content threshold by weight, or a threshold for volume specific surface area (VSSA) for all nanomaterials that Health Canada regulates. However, as information becomes available, program-areas may establish such threshold values consistent with their regulatory responsibilities and international norms.</p>		<p>14. カナダ保健省は、ナノマテリアルの粒度分布に関し、しきい値は1種類設定しているのか？</p> <p>していない。現在の知識に基づけば、カナダ保健省が規定するあらゆるナノ物質に対し、ナノマテリアル粒度分布でも、重量含有量でも、又はボリューム比表面積(VSSA)でも単一のしきい値を設定することはできない。しかしながら情報が利用可能になれば、プログラム領域ごとに、その規制責任及び国際規範と整合する、そうしたしきい値を設定することが可能になるかもしれない。</p>	
<p>15. Is Health Canada focussing on manufactured nanomaterials?</p> <p>The term "manufactured" in the Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial includes engineering processes and control of matter that lead to the synthesis, generation, fabrication or isolation of nanomaterials.</p>		<p>15. カナダ保健省は、製造されたナノマテリアルに焦点を当てているのか？</p> <p>ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する政策綱領において、「製造された」という用語には、ナノマテリアルの合成、創出、化工あるいは分離につながるエンジニアリングプロセス及び物質管理が包含されている。カナ</p>	

1 この文における「生物学的」という用語は、毒性学的研究成果を参照するものではなく、むしろナノマテリアルと生物学的材料との特定の相互作用を指している。

<p>Health Canada may request information for risk assessment and risk management purposes regarding a deliberately or incidentally manufactured nanomaterial. The term also includes natural components that have been deliberately used or engineered to have nanoscale properties/phenomena.</p>	<p>ダ保健省は、意図的あるいは偶然に製造されたナノマテリアルに関し、リスク評価及びリスク管理目的で情報を求める場合がある。この用語はまた、天然成分でもナノスケール特性/現象を持たせようと、意図的に用いられてきた、あるいは加工されてきたものも含まれる。</p>
<p>16. What type of information regarding nanomaterials might Health Canada request?</p>	<p>16. ナノマテリアルに関し、カナダ保健省が要求すると思われる情報の種類はどのようなものか？</p>
<p>As per Section 7 "General Guidance" of the Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial, in order to identify and assess potential risks and benefits (where applicable) of nanomaterials, the Department may require the following types of information, when relevant:</p>	<p>第7節「ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する政策綱領」によれば、ナノマテリアルの潜在的なリスクと利益を(適用可能な場合)同定し、評価するために、同省は、関連する場合、以下のタイプの情報を必要とすることがある：</p>
<p>1.Intended use, function and purpose of the nanomaterial, and information regarding any end product in which it will be used;</p> <p>2.Manufacturing methods;</p> <p>3.Characteristics and physical chemical properties such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦composition</li> <li>◦identity</li> <li>◦purity</li> <li>◦morphology</li> <li>◦structural integrity</li> <li>◦catalytic or photo-catalytic activity</li> <li>◦particle size/size distribution,</li> <li>◦electrical/mechanical/optical properties</li> <li>◦surface-to-volume ratio</li> <li>◦chemical reactivity</li> <li>◦surface area/chemistry/charge/structure/shape</li> <li>◦water solubility/dispersibility</li> <li>◦agglomeration/aggregation</li> </ul>	<p>1. 使用の用途、ナノマテリアルの機能と目的、及び用いられるあらゆる末端製品関連情報；</p> <p>2. 製造方法；</p> <p>3. ナノマテリアルの特性及び以下のような物理的、化学的性質：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 組成、</li> <li>・ 同一性、</li> <li>・ 純度、</li> <li>・ 形態、</li> <li>・ 構造的一貫性、</li> <li>・ 触媒ないしは光触媒活性、</li> <li>・ 粒径/粒度分布、</li> <li>・ 電氣的/機械的/光学的性質、</li> <li>・ 表面对体積比、</li> <li>・ 化学反応性、</li> <li>・ 表面積/化学性状/荷電/構造/形状、</li> <li>・ 水への溶解度/分散性、</li> <li>・ アグロメレーション/アグリゲーション</li> </ul>

<p>◦other properties, and</p> <p>◦descriptions of the methods used to assign these determinations;</p> <p>◦Toxicological, eco-toxicological, metabolism and environmental fate data that may be both generic and specific to the nanomaterial if applicable; and,</p> <p>4.Risk assessment and risk management strategies, if considered or implemented.</p> <p>Future guidance documents that are specific to regulatory program areas will be developed in a manner that is both consistent with the Policy Statement and in accordance with the unique parameters of program-specific legislative and regulatory authorities.</p> <p><b>Working with Stakeholders</b></p> <p>1. How can I get more information?</p> <p>Health Canada is working to make public participation part of policy development. If you would like more information, please consider any of the options below.</p> <p>•Questions regarding a how a specific regulatory program will apply the Policy Statement and general inquiries can be directed to:</p> <p>Health Canada, Address Locator 0900C2, Ottawa, Ontario K1A 0K9 Telephone: 613 957 2991; Toll Free: 1 866 225 0709; Facsimile: 613 941 5366</p> <p>•Questions or comments on the Policy</p>	<p>・ 他の性質、及び</p> <p>・ こうした判定を下すのに用いられた方法の説明；</p> <p>・ 毒性学的、環境毒物学的、代謝及び環境下での運命のデータであって、一般的なものと可能であればナノマテリアルに特有なもの双方、及び、</p> <p>4. 考慮されているか、取り組まれている場合には、リスクアセスメントとリスク管理の戦略。</p> <p>将来、規制プログラム領域に固有のガイダンス文書は、政策綱領と整合し、プログラム担当の立法及び規制当局の独自の評価基準とも一致した方法に従って、策定されよう。</p> <p><b>利害関係者との作業</b></p> <p>1. どうすればより多くの情報を得ることができるか？</p> <p>カナダ保健省は、住民参加を政策展開の一部にするよう努めている。もっと情報を希望する場合は、以下のいずれかのオプションを検討されたい。</p> <p>・ 具体的な規制プログラムがどのように政策綱領を適用しようとするかということに関する質問、及び一般的なお問い合わせについては、以下に連絡されたい：</p> <p>Health Canada (カナダ保健省), Address Locator 0900C2, Ottawa, Ontario K1A 0K9 Telephone: 613 957 2991; Toll Free: 1 866 225 0709; Facsimile: 613 941 5366</p>
---	--



<p>Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial can be directed to the:</p> <p>Science Policy Directorate, Health Canada, 1600 Scott Street - Tower B, Suite 410, Holland Cross, P/L: 3104A, Ottawa, Ontario, K1A 0K9 Facsimile: 613-941-3007; Email: nanotechnologies@hc-sc.gc.ca</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Information about Health Canada programs is available on the Health Canada website</li> <li>• The Department of Justice Canada hosts an on-line consolidation of Acts and Regulations of Canada</li> <li>• The Government of Canada's "Nanoportal" provides single-window access to national and international audiences to information about Canadian Federal nanotechnology programs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ナノマテリアルのためのカナダ保健省の運用定義に関する政策綱領についての質問あるいは意見は、以下に連絡されたい：</li> </ul> <p>Science Policy Directorate, Health Canada(カナダ保健省科学政策理事会), 1600 Scott Street - Tower B, Suite 410, Holland Cross, P/L: 3104A, Ottawa, Ontario, K1A 0K9 Facsimile: 613-941-3007; Eメール: nanotechnologies@hc-sc.gc.ca</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• カナダ保健省のプログラムについての情報は、カナダ保健省のウェブサイトですぐ入手可能である。</li> <li>• カナダ司法省は法務ウェブサイトで、カナダの法律及び規定のオンライン統合を主催している。</li> <li>• カナダ政府の「ナノポータル」サイトは国内外の閲覧者に、カナダ連邦ナノテクノロジープログラムに関する情報へアクセスする、統一の窓口を提供している。</li> </ul>
---	---

法令-6 A : 多層及び単層カーボンナノチューブ ; 重要新規利用規則 (SNUR) (米国)

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY

40 CFR Parts 9 and 721 (連邦規則 40 パート 9 及び 721)

[EPA-HQ-OPPT-2008-0252; FRL-8835-5] RIN 2070-AB27

Multi-Walled Carbon Nanotubes and Single-Walled Carbon Nanotubes; Significant New Use Rules

AGENCY: Environmental Protection Agency (EPA).

ACTION: Final rule.

多層カーボンナノチューブ及び単層カーボンナノチューブ ; 重要新規利用規則(SNUR)

当局 : 環境保護庁(EPA)

措置 : 最終規則

(要約)

法律名、規則名	重要新規利用規則の直接最終規則 ドケット ID : [EPA-HQ-OPPT-2008-0252] Multi-Walled Carbon Nanotubes and Single-Walled Carbon Nanotubes; Significant New Use Rules
制定の国、地域	米国
法律、規則等の種別	連邦規則集( the Code of Federal Regulations)
法令の制定年月日、施行日 (発効日)	公布日 : 2010 年 9 月 23 日 発効日 : 2010 年 10 月 18 日
法令の目的、背景、制定理由等	2009 年 6 月 24 日発行の官報において、EPA は以下のカーボンナノチューブに関する直接的最終 SNUR を発行したが、これら SNUR について反対意見があったため、一旦これを取下げ、届出及びコメント方式を使用した SNUR を提案した。ここで得られたコメントに基づき、EPA はこれらの化学物質に関する修正版として本最終規則を発行した。 米国環境保護庁(EPA)は有害物質規制法(TSCA)に基づき、2 件のナノマテリアル、多層カーボンナノチューブ[P-08-177]、及び単層カーボンナノチューブ[P-08-328]の最終規則を公布した。
ナノの定義	—
規制対象 (行為者等)	製造業者、輸入業者、又は加工業者
規制対象 (行為)	製造、輸入、又は加工業者
対象製品 (モノ)	多層及び単層カーボンナノチューブ
規制対象国・地域	米国

届出・登録・許可・承認が必要か	SNUR 要件を遵守できない場合には、事前に重要新規利用届出(SNUN)を提出し、個別に審査を受ける。
期限	製造、輸入の 90 日前まで
出典	Federal Register / Vol. 75, No. 180 / Friday, September 17, 2010 / Rules and Regulations
備考	本仮訳では、参考文献を除く全文を仮訳している。

(参考文献を除く全文仮訳)

<p>56880 Federal Register / Vol. 75, No. 180 / Friday, September 17, 2010 / Rules and Regulations</p> <p><b>ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY 40 CFR Parts 9 and 721 [EPA-HQ-OPPT-2008-0252; FRL-8835-5] RIN 2070-AB27 Multi-Walled Carbon Nanotubes and Single-Walled Carbon Nanotubes; Significant New Use Rules AGENCY: Environmental Protection Agency (EPA). ACTION: Final rule.</b></p> <p><b>SUMMARY:</b> EPA is issuing significant new use rules (SNURs) under section 5(a)(2) of the Toxic Substances Control Act (TSCA) for two chemical substances which were the subject of Premanufacture Notices (PMNs).</p> <p>The two chemical substances are identified generically as multi-walled carbon nanotubes (MWCNT) (PMN P-08-177) and single-walled carbon nanotubes (SWCNT) (PMN P-08-328).</p> <p>This action requires persons who intend to manufacture, import, or process either of these two chemical substances for a use that is designated as a significant new use by this final rule to notify EPA at least 90 days before commencing that activity.</p> <p>EPA believes that this action is necessary because these chemical substances may be hazardous to human health and the environment.</p> <p>The required notification would provide EPA with the opportunity to evaluate the intended</p>	<p>56880 官報/75 巻、180 号/2010 年 9 月 17 日 金曜日/規則及び規制</p> <p>環境保護庁 40 CFR パート 9 及び 721 [EPA-HQ-OPPT-2008-0252; FRL-8835-5] RIN 2070-AB27 多層カーボンナノチューブ及び単層カーボンナノチューブ; 重要新規利用規則 当局: 環境保護庁(EPA) 措置: 最終規則</p> <p><b>要約:</b> EPA は重要新規利用規則(SNURs)を有害物質規制法 (TSCA)セクション 5(a)(2)のもとに、製造前届出(PMNs)の対象となる二つの化学物質について発行する。</p> <p>その二つの化学物質は多層カーボンナノチューブ(MWCNT)(PMN P-08-177)及び単層カーボンナノチューブ(SWCNT)(PMN P-08-328)として一般に識別されている。</p> <p>この措置は、この二つのいずれの化学物質もこの最終規則により重要新規利用と指定される用途のために製造、輸入、又は加工しようとする者がその活動を開始する少なくとも 90 日前に EPA に届出することを必要とするものである。</p> <p>これらの化学物質は人の健康及び環境に対し有害である可能性があるため EPA はこの措置が必要であると信ずる。</p> <p>必要とされる届出は、意図された用途を評価し、仮に必要であれば、活動発生前にこれを禁止又</p>
--	---

<p>use and, if necessary, to prohibit or limit that activity before it occurs.</p> <p><b>DATES:</b> This final rule is effective October 18, 2010.</p> <p><b>ADDRESSES:</b> EPA has established a docket for this action under docket identification (ID) number EPA-HQ-OPPT-2008-0252.</p> <p>All documents in the docket are listed in the docket index available at <a href="http://www.regulations.gov">http://www.regulations.gov</a>. Although listed in the index, some information is not publicly available, e.g., Confidential Business Information (CBI) or other information whose disclosure is restricted by statute. Certain other material, such as copyrighted material, is not placed on the Internet and will be publicly available only in hard copy form.</p> <p>Publicly available docket materials are available in the electronic docket at <a href="http://www.regulations.gov">http://www.regulations.gov</a>, or, if only available in hard copy, at the OPPT Docket.</p> <p>The OPPT Docket is located in the EPA Docket Center (EPA/DC) at Rm. 3334, EPA West Bldg., 1301 Constitution Ave., NW., Washington, DC.</p> <p>The EPA/DC Public Reading Room hours of operation are 8:30 a.m. to 4:30 p.m., Monday through Friday, excluding legal holidays. The telephone number of the EPA/DC Public Reading Room is (202) 566-1744, and the telephone number for the OPPT Docket is (202) 566-0280.</p> <p>Docket visitors are required to show</p>	<p>は制限する機会を EPA に提供することとなる。</p> <p>日付： 本最終規則は 2010 年 10 月 18 日に発効する。</p> <p>問い合わせ： EPA は本措置に対するドケット（案件処理記録）をドケット識別(ID)番号 EPA-HQ-OPPT-2008-0252 として設定した。</p> <p>ドケット中の全ての文書は、<a href="http://www.regulations.gov">http://www.regulations.gov</a> で入手可能なドケット索引中でリスト化されている。索引中でリスト化されていたとしても、公開されていない情報もある。例えば、機密ビジネス情報(CBI)あるいはその他の開示が法的に制限された情報等である。特定の他の資料、例えば著作物等はインターネット上には載せられず、ハードコピー形式でのみ公開される。</p> <p>公開されるドケット資料は電子明細の形で <a href="http://www.regulations.gov">http://www.regulations.gov</a> で入手可能、又は、ハードコピーのみの場合は OPPT Docket にて入手可能である。</p> <p>OPPT ドケットは、Rm. 3334, EPA West Bldg., 1301 Constitution Ave., NW., Washington, DC の EPA Docket Center (EPA/DC)にある。</p> <p>EPA/DC の公開閲覧室業務時間は月曜から金曜までの午前 8 時 30 分から午後 4 時 30 分までである(祝日を除く)。EPA/DC 公開閲覧室の電話番号は(202)566-1744 であり、OPPT Docket の電話番号は(202)566-0280 である。</p> <p>Docket 来訪者は写真入りの身分証を呈示し、金</p>
--	--

<p>photographic identification, pass through a metal detector, and sign the EPA visitor log. All visitor bags are processed through an X-ray machine and subject to search. Visitors will be provided an EPA/DC badge that must be visible at all times in the building and returned upon departure</p> <p><b>FOR FURTHER INFORMATION CONTACT:</b>  For technical information contact:  Jim Alwood, Chemical Control Division (7405M), Office of Pollution Prevention and Toxics, Environmental Protection Agency, 1200 Pennsylvania Ave., NW., Washington, DC 20460-0001;  telephone number: (202) 564-8974;  e-mail address: alwood.jim@epa.gov.</p> <p>For general information contact:  The TSCA-Hotline, ABVI-Goodwill, 422 South Clinton Ave., Rochester, NY 14620;  telephone number: (202) 554-1404;  e-mail address: TSCAHotline@epa.gov.</p> <p><b>SUPPLEMENTARY INFORMATION:</b>  <b>I. Does this Action Apply to Me?</b>  You may be potentially affected by this action if you manufacture, import, process, or use either of the chemical substances contained in this final rule: Multi-walled carbon nanotubes (MWCNT) (PMN P-08-177) and singlewalled carbon nanotubes (SWCNT) (PMN P-08-328).</p> <p>Potentially affected entities may include, but are not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manufacturers, importers, or processors of one or more subject chemical substances (NAICS codes 325 and 324110), e.g., chemical manufacturing and petroleum refineries.</li> </ul> <p>This listing is not intended to be exhaustive, but rather provides a guide for readers</p>	<p>属探知機を通り、EPA 訪問記録に記帳する必要がある。全ての来訪者のバッグは X 線装置にかけられ、調べられる。来訪者は EPA/DC バッジを与えられ、それを館内では常時呈示し、退館時には返却しなければならない。</p> <p>詳細情報問合せ先：  技術的情報の問合せ：  Jim Alwood、化学物質管理課(7405M)、汚染防止及び有害物質局、環境保護庁、1200 Pennsylvania Ave., NW., Washington, DC 20460-0001</p> <p>電話番号：(202) 564-8974;  e-メール アドレス：alwood.jim@epa.gov</p> <p>総合情報問合せ先：TSCA ホットライン、AB VI-Goodwill, 422 South Clinton Ave., Rochester, NY 14620;  電話番号：(202) 554-1404; e-メールアドレス：TSCAHotline@epa.gov</p> <p><b>補足情報:</b>  <b>I. この措置は私にも当てはまるか?</b>  もしあなたがこの最終規則に含まれる化学物質：多層カーボンナノチューブ(MWCNT)(PMN P-08-177)及び単層カーボンナノチューブ(SWCNT)(PMN P-08-328)のどちらかを製造、輸入、加工、又は使用するのであれば、潜在的にこの措置の影響を受ける可能性がある。</p> <p>潜在的に影響を受ける事業者として以下が含まれるが、それだけに限定されるわけではない：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 一つ以上の対象化学物質(NAICS コード 325 及び 324110)の製造業者、輸入業者、又は加工業者、すなわち化学製造業者及び石油精製所。</li> </ul> <p>このリストは網羅的であることを意図されておらず、むしろこの措置で影響を受けそうな事業</p>
---	--

<p>regarding entities likely to be affected by this action. Other types of entities not listed in this unit could also be affected.</p>	<p>体に関する指針を読者に提供するものである。このユニットにリストされていない他の種類の事業体も同様に影響を受ける可能性もある。</p>
<p>The North American Industrial Classification System (NAICS) codes have been provided to assist you and others in determining whether this action might apply to certain entities.</p>	<p>北米産業分類システム(NAICS)コードが、あなた方が本措置が特定の事業体に適用されるかどうかを判断するための一助として提供されている。</p>
<p>To determine whether you or your business may be affected by this action, you should carefully examine the applicability provisions in § 721.5. If you have any questions regarding the applicability of this action to a particular entity, consult the technical person listed under FOR FURTHER INFORMATION CONTACT.</p>	<p>あなた又はあなたの事業が本措置により影響を受けるかどうか判断するためには、§ 721.5<sup>1)</sup>の適用条項を慎重に調べる必要がある。特定の事業体に対する本措置の適用性に関して質問がある場合は、[詳細情報問合せ先]の項にある技術者に相談のこと。</p>
<p>This action may also affect certain entities through pre-existing import certification and export notification rules under TSCA.</p>	<p>本措置はTSCAの既存の輸入認定及び輸出通知規則によっても特定の事業体に影響を与える可能性がある。</p>
<p>Chemical importers are subject to the TSCA section 13 (15 U.S.C. 2612) import certification requirements promulgated at 19 CFR 12.118 through 12.127; see also 19 CFR 127.28 (the corresponding EPA policy appears at 40 CFR part 707, subpart B).</p>	<p>化学品輸入業者は、19 CFR 12.118 から 12.127 で交付された TSCA セクション 13 (15 U.S.C.2612) 輸入認定要件の対象となる：19 CFR 127.28 も参照のこと(対応する EPA 方針は 40 CFR パート 707、サブパート B に表示されている)。</p>
<p>Chemical importers must certify that the shipment of the chemical substance complies with all applicable rules and orders under TSCA.</p>	<p>化学品輸入業者は、その化学物質の出荷が TSCA における全ての該当規則及び指令を遵守していることを証明しなければならない。</p>
<p>Importers of chemicals subject to these SNURs must certify their compliance with the SNUR requirements.</p>	<p>これら SNURs の対象となる化学物質の輸入業者は SNUR 要件遵守を証明しなければならない。</p>
<p>In addition, any persons who export or</p>	<p>加えて、本最終規則の対象となる物質を 2010</p>

<sup>1</sup> SNUN の届け出義務

intend to export a chemical substance that is the subject of this final rule on or after October 18, 2010 are subject to the export notification provisions of TSCA section 12(b) (15 U.S.C. 2611(b)) (see § 721.20), and must comply with the export notification requirements in 40 CFR part 707, subpart D.

## II. Background

### A. What Action is the Agency Taking?

EPA is finalizing SNURs under TSCA section 5(a)(2) for two chemical substances which were the subject of PMNs. The two chemical substances are identified generically (due to confidentiality claims) as multi-walled carbon nanotubes (MWCNT) (PMN P-08-177) and single-walled carbon nanotubes (SWCNT) (PMN P-08-328).

This action requires persons who intend to manufacture, import, or process either of these two chemical substances for an activity that is designated as a significant new use by this final rule to notify EPA at least 90 days before commencing that activity.

Previously, in the Federal Register issue of June 24, 2009 (74 FR 29982) (FRL-8417-6), EPA issued direct final SNURs on these two chemical substances (see §§ 721.10155 and 721.10156). However, EPA received notices of intent to submit adverse comments on these SNURs.

Therefore, as required by § 721.160(c)(3)(ii), in the Federal Register issue of August 21, 2009 (74 FR 42177) (FRL-8433-9), EPA withdrew the direct final SNURs on these two chemical substances and subsequently proposed SNURs using notice and comment procedures in the Federal Register issue of

年10月18日以降に輸出又は輸出を意図するいかなるものも、TSCA のセクション 12(b)(15 U.S.C.2611(b))の輸出届出規定の対象となり (§ 721.20 参照のこと)40 CFR パート 707、サブパート D における輸出届出要件を遵守しなければならない。

## II. 背景

### A. 環境保護庁はどのような措置を取っているか。

EPA は PMNs の対象であった二つの化学物質に対して TSCA セクション 5(a)(2)の下、SNURs を最終化している。二つの該当化学物質は一般的に(機密保持請求により)多層カーボンナノチューブ(MWCNT)(PMN P-08-177)及び単層カーボンナノチューブ(SWCNT)(PMN P-08-328)として識別されている。

本措置はこれら二つの化学物質のどちらかを、本最終規則による重要新規利用と指定された活動のために製造、輸入、又は加工する意図のあるものは、その活動開始の少なくとも 90 日前に EPA に対し届け出を要求するものである。

先に 2009 年 6 月 24 日発行の官報(74 FR 29982)(FRL-8417-6)において、EPA はこれら二つの化学物質に関する直接的最終 SNUR を発行した (§§ 721.10155 及び 721.10156 参照のこと)。しかしながら EPA は、これら SNUR について反対意見を提出する意図の通知を受け取った。

ゆえに、2009 年 8 月 21 日発行の官報(74 FR 42177)(FRL-8433-9)における § 721.160(c)(3)(ii)で要求されているとおり、EPA はこの二つの化学物質に対する直接的最終 SNUR を取り下げ、引き続き 2009 年 11 月 6 日発行の官報(74 FR 57430)(FRL-8436-8)で届け出及びコメント方式を使用した SNUR を提案した。



<p>November 6, 2009 (74 FR 57430) (FRL-8436-8).</p> <p>More information on the specific chemical substances subject to this final rule can be found in the direct final or proposed SNURs.</p> <p>The record for the direct final and proposed SNURs on these two chemical substances was established in the docket under docket ID number EPA-HQ-OPPT-2008-0252. That docket includes information considered by the Agency in developing the direct final rule and this final rule including comments on those rules.</p> <p>EPA received several comments on the proposed rule. A full discussion of EPA's response to these comments is included in Unit V. of this document.</p> <p>Based on these comments, EPA is issuing a modified final rule on these chemical substances that:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retains the proposed workplace protection, specific use, aggregate manufacturing and importation volume limitations, and release to water provisions.</li> <li>2. Provides clarification on the exemptions from applicability of the SNUR.</li> <li>3. Provides additional human health and environmental summary information to support EPA's findings under § 721.170(b)(4)(ii) and EPA's findings in the proposed rule.</li> </ol> <p>See the proposed rule for a discussion of EPA's findings and recommended testing.</p> <p>In response to comments on the applicability of the SNURs, EPA included in the regulatory text clarifying language for those forms of the subject PMN substances which are exempt from the provisions of the SNURs.</p>	<p>本最終規則の対象となる特定の化学物質に関するさらなる情報は直接的最終あるいは提案された SNUR の中に記載されている。</p> <p>これら2つの化学物質に関する直接的最終及び提案 SNUR の記録はドケット ID 番号 EPA-HQ-OPPT-2008-0252 によるドケットの中に作成された。そのドケットの中には直接的最終規則及び本最終規則を作成中の環境保護庁により審理された情報（それらの規則に関するコメントなど）を含む。</p> <p>EPA は提案した規則案に対する複数のコメントを受け取った。これらコメントに対する EPA の対応の完全な検討は本文書ユニット5に記載されている。</p> <p>これらのコメントに基づき、EPA はこれらの化学物質に関する修正版最終規則を発行する：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.提案された職場環境保護、特定使用、製造及び輸入合計量制限、及び水系排出量規制を保持する。</li> <li>2. SNUR の適用からの免除に関する明確化を提供する。 §721.170(b)(4)(ii)による EPA の知見、及び規則案における EPA の知見を裏付ける人間の健康及び環境概要情報を追加的に提供する。</li> </ol> <p>EPA の知見及び推奨される試験の審理に関しては規則案を参照のこと。</p> <p>SNUR の適用性に関するコメントへの対応として、EPA は SNUR の規定免除である対象 PMN 物質の形態に関してわかりやすく説明する文言を規制条文に入れた。</p>
--	---

<p>These exemptions apply to quantities of the PMN substances:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• After they have been completely reacted (cured);</li> <li>• Incorporated or embedded into a polymer matrix that itself has been reacted (cured); or</li> <li>• Embedded in a permanent solid polymer form that is not intended to undergo further processing except for mechanical processing.</li> </ul> <p>In response to comments on the basis for the SNURs, EPA developed revised Human Health Effects and Environmental Effects Summaries for carbon nanotubes (CNTs). See Unit V. of this document.</p> <p>These summaries specify EPA’s current hazard concerns as supported by available information and data. See Unit X. of this document for a list of those sources.</p> <p><b>B. What is the Agency’s Authority for Taking this Action?</b></p> <p>Section 5(a)(2) of TSCA (15 U.S.C. 2604(a)(2)) authorizes EPA to determine that a use of a chemical substance is a “significant new use.”</p> <p>EPA must make this determination by rule after considering all relevant factors, including those listed in TSCA section 5(a)(2).</p> <p>Once EPA determines that a use of a chemical substance is a significant new use, TSCA section 5(a)(1)(B) requires persons to submit a significant new use notice (SNUN) to EPA at least 90 days before they manufacture, import, or process the chemical substance for that use. Persons who must</p>	<p>これらの除外は多くの PMN 物質に適用される：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 完全に反応(硬化)された後；</li> <li>• それ自身が反応(硬化)されたポリマーマトリックスに組み込まれ、又は埋め込まれたもの；</li> <li>• 機械的加工以外にはそれ以上加工される予定のない恒久的固体高分子体に埋め込まれたもの。</li> </ul> <p>SNUR の基準に関するコメントへの対応として、EPA は、カーボンナノチューブ(CNTs)に関する”人の健康影響及び環境影響概要”の改訂版を作成した。本文書のユニットVを参照のこと。</p> <p>これらの概要は、入手可能な情報及びデータにより裏付けられる EPA の現状での危険認識を具体化している。それらのソースのリストについては本文書のユニット X を参照のこと。</p> <p><b>B. 本措置をとるための庁の権限とは何か？</b></p> <p>TSCA セクション 5(a)(2)(15 U.S.C.2604(a)(2))は EPA が、ある化学物質の使用が“重要新規利用”だと判断する権限を与えている。</p> <p>EPA は、TSC セクション 5(a)(2)にリストされているものを含め全ての関連要素を検討した後、規則に従ってこの判断をしなければならない。</p> <p>いったん EPA が、ある化学物質の使用が重要新規利用であると判断すれば、TSCA セクション 5(a)(1)(B)により、その化学物質をその用途のために製造、輸入、又は加工するものは、少なくとも 90 日前に重要新規利用届出(SNUN)を EPA に提出することが要求される。報告義務のある該当者は§721.5 に記載されている。</p>
---	--

<p>report are described in § 721.5.</p> <p>C. Applicability of General Provisions General provisions for SNURs appear in 40 CFR part 721, subpart A. These provisions describe persons subject to the rule, recordkeeping requirements, exemptions to reporting requirements, and applicability of the rule to uses occurring before the effective date of the final rule.</p> <p>Provisions relating to user fees appear at 40 CFR part 700. According to § 721.1(c), persons subject to these SNURs must comply with the same notice requirements and EPA regulatory procedures as submitters of PMNs under TSCA section 5(a)(1)(A).</p> <p>In particular, these requirements include the information submission requirements of TSCA section 5(b) and 5(d)(1), the exemptions authorized by TSCA section 5(h)(1), (h)(2), (h)(3), and (h)(5), and the regulations at 40 CFR part 720.</p> <p>Once EPA receives a SNUN, EPA may take regulatory action under TSCA section 5(e), 5(f), 6, or 7 to control the activities for which it has received the SNUN.</p> <p>If EPA does not take action, EPA is required under TSCA section 5(g) to explain in the Federal Register its reasons for not taking action. Chemical importers are subject to the TSCA section 13 (15 U.S.C. 2612) import certification requirements promulgated in Customs and Border Patrol regulations at 19 CFR 12.118 through 12.127; see also 19 CFR 127.28 (the corresponding EPA policy appears at 40 CFR part 707, subpart B).</p>	<p>C.総則の適用 SNUR に対する総則は 40 CFR パート 721、サブパート A に記載されている。これらの規定には、この規則の対象者、記録管理要件、報告免除要件及び最終規則発効日以前に発生する用途への規則適用性が記載されている。</p> <p>使用者料金に関する規定は 40 CFR パート 700 に記載されている。 §721.1(c)に従い、これら SNUR の対象者は、TSCA セクション 5(a)(1)(A)に定める PMNs 提出者と同様の届出要件及び EPA 規定手続きを遵守しなければならない。</p> <p>特に、これらの要件に含まれるのは、TSCA セクション 5(b)及び 5(d)(1)に定める情報提出要件、TSCA セクション 5(h)(1)、(h)(2)、(h)(3)、及び(h)(5)、及び 40 CFR パート 720 の規定により認可された除外例である。</p> <p>いったん EPA が SNUN を受け取ると、EPA は SNUN を受け取った理由となる活動を管理するため、TSCA セクション 5(e)、5(f)、6、又は 7 の定めるところにより、規制措置を講じる可能性がある。</p> <p>仮に EPA が措置を講じない場合は、TSCA セクション 5(g)により、その理由を官報において説明する必要がある。化学物質輸入業者は、19 CFR 12.118 から 12.127 の税関国境警備隊規定で公布され TSCA セクション 13(15 U.S.C.2612)輸入認証要件の対象となる：19 CFR 127.28 も参照のこと。(該当する EPA 方針は 40 CFR パート 707、サブパート B に記載されている。)</p>
---	--

Chemical importers must certify that the shipment of the chemical substance complies with all applicable rules and orders under TSCA. For importers of chemical substances subject to a final SNUR those requirements include the SNUR.

In addition, any persons who export or intend to export a chemical substance identified in a final SNUR are subject to the export notification provisions of TSCA section 12(b) (15 U.S.C. 2611 (b)) (see § 721.20), and must comply with the export notification requirements in 40 CFR part 707, subpart D.

### III. Rationale and Objectives of the Rule

#### A. Rationale

During review of the PMNs submitted for these two chemical substances, EPA concluded that regulation was warranted under TSCA sections 5(e)(1)(A)(i) and 5(e)(1)(A)(ii)(I), pending the development of information sufficient to make reasoned evaluations of the human health effects of the chemical substances.

Based on these findings, TSCA section 5(e) consent orders requiring the use of appropriate exposure controls were negotiated with the PMN submitters.

The SNUR provisions for these chemical substances are consistent with the provisions of the TSCA section 5(e) consent orders including the recent modifications to the consent orders.

These final SNURs are issued pursuant to § 721.160. EPA also finds that, based on the environmental effects data, the PMN

化学品輸入業者は、化学物質の出荷が TSCA による全ての該当規則及び指令を遵守していることを証明しなければならない。最終 SNUR の対象となる輸入業者に対するこれらの要件には SNUR が含まれる。

さらに、最終 SNUR で特定された化学物質を輸出又は輸出を意図するいかなる者も、TSCA セクション 12(b)(15U.S.C.2611 (b))の輸出届出規定の対象となり (§721.20 参照)、40 CFR パート 707、サブパート D の輸出届出要件を遵守しなければならない。

### III. 規則の理論的根拠及び目的

#### A. 理論的根拠

EPA は、これら二つの化学物質に対して提出された PMN の審査中に、規制は TSCA セクション 5(e)(1)(A)(i)及び 5(e)(1)(A)(ii)(I)の定めるところにより正当化されていると結論付け、その化学物質の人間への健康影響の妥当な評価を行うのに十分な情報の作成を留保した。

これらの知見に基づき、適切な暴露制御措置を使用することを要求する TSCA セクション 5(e) 同意指令が PMN 提出者との間で協議された。

これら化学物質に対する SNUR 規定は、その同意指令に対する最新の修正を含む TSCA セクション 5(e)同意指令の規定と一致している。

これらの最終 SNUR は §721.160 に基づき発行される。EPA はまた、環境影響データに基づき、この PMN 物質が §721.170(b)(4)(ii)の懸念

<p>substances meet the concern criteria at § 721.170(b)(4)(ii).</p> <p>See the docket under docket ID number EPA–HQ–OPPT–2008–0252 for the corresponding consent orders. For additional discussion of the rationale for the SNURs on multi-walled carbon nanotubes (MWCNT) (PMN P–08–177) and single-walled carbon nanotubes (SWCNT) (PMN P–08–328) see Units II. and V. of this document.</p> <p><b>B. Objectives</b></p> <p>EPA is issuing these final SNURs for specific chemical substances that have undergone premanufacture review because the Agency wants to achieve the following objectives with regard to the significant new uses designated in this final rule:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EPA will receive notice of any person’s intent to manufacture, import, or process a listed chemical substance for the described significant new use before that activity begins.</li> <li>• EPA will have an opportunity to review and evaluate data submitted in a SNUN before the notice submitter begins manufacturing, importing, or processing a listed chemical substance for the described significant new use.</li> <li>• EPA will be able to regulate prospective manufacturers, importers, or processors of a listed chemical substance before the described significant new use of that chemical substance occurs, provided that regulation is warranted pursuant to TSCA sections 5(e), 5(f), 6, or 7.</li> <li>• EPA will ensure that all manufacturers, importers, and processors of the same</li> </ul>	<p>基準を満たすことも認識している。</p> <p>該当同意指令については、ドケット ID 番号 EPA-HQ-OPPT-2008-0252 のドケット参照のこと。多層カーボンナノチューブ (MWCNT)(PMN P-08-177)及び単層カーボンナノチューブ(SWCNT)(PMN P-08-328)に対する SNUR についての根拠に関する追加的審議については、本文書のユニット II 及び V を参照のこと。</p> <p><b>目的</b></p> <p>EPA は、製造前事前審査を受けた特定化学物質に対してこれらの最終 SNUR を発行する。EPA は本最終規則で指定される重要新規利用に関して以下の目的を達成したいと望むからである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EPA は、記載されている重要新規利用に対してリストにある化学物質を製造、輸入、又は加工するいかなる者の意図も、その行為の開始前に届出を受け取るものとする。</li> <li>• EPA は、リストにある化学物質を、指定された重要新規利用のため 届け出提出者が製造、輸入、又は加工する前に SNUN において提出したデータを審査及び評価する機会を持つものとする。</li> <li>• EPA は、TSCA セクション 5(e)、5(f)、6、7 に従った規制が保証されれば、その化学物質の記載された重要新規利用が開始される前にリストされた化学物質を製造、輸入又は加工する見込みの者を規制することが可能になるであろう。</li> <li>• TSCA セクション 5(e)の同意指令の対象となる同一の化学物質の全製造業者、輸入業者、及</li> </ul>
---	--

<p>chemical substance that is subject to a TSCA section 5(e) consent order are subject to similar requirements.</p> <p>Issuance of a SNUR for a chemical substance does not signify that the chemical substance is listed on the TSCA Inventory.</p> <p>Guidance on how to determine if a chemical substance is on the TSCA Inventory is available on the Internet at <a href="http://www.epa.gov/opptintr/newchems/pubs/invntory.htm">http://www.epa.gov/opptintr/newchems/pubs/invntory.htm</a>.</p> <p><b>IV. Significant New Use Determination</b></p> <p>Section 5(a)(2) of TSCA states that EPA's determination that a use of a chemical substance is a significant new use must be made after consideration of all relevant factors, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The projected volume of manufacturing and processing of a chemical substance.</li> <li>• The extent to which a use changes the type or form of exposure of human beings or the environment to a chemical substance.</li> <li>• The extent to which a use increases the magnitude and duration of exposure of human beings or the environment to a chemical substance.</li> <li>• The reasonably anticipated manner and methods of manufacturing, processing, distribution in commerce, and disposal of a chemical substance.</li> </ul> <p>In addition to these factors enumerated in TSCA section 5(a)(2), the statute authorized EPA to consider any other relevant factors.</p> <p>To determine what would constitute a significant new use for the two chemical substances that are the subject of these final SNURs, EPA considered relevant information</p>	<p>び加工業者は、同様な要件の対象となるよう EPA は確実性を期すものである。</p> <p>ある化学物質の SNUR 発行はその化学物質が TSCA インベントリのリストに載ることを意味するものではない。</p> <p>ある化学物質が TSCA インベントリにあるかどうか判断するための指針はインターネット上で提供されている。</p> <p><a href="http://www.epa.gov/opptintr/newchems/pubs/invntory.htm">http://www.epa.gov/opptintr/newchems/pubs/invntory.htm</a></p> <p><b>IV. 重要新規利用判定</b></p> <p>TSCA セクション 5(a)(2)は次のように述べている。ある化学物質の使用が重要新規利用であるという EPA の判断は以下を含む全ての関連要因を検討した後でなされなければならない:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 化学物質の製造及び処理計画規模</li> <li>• 使用が人間や環境の、化学物質への暴露の種類、又は形態を変化させる程度</li> <li>• 使用が人間や環境の化学物質への暴露規模及び時間を増加させる程度</li> <li>• 化学物質の製造、加工、商業流通及び廃棄の合理的と考えられる様式と方法</li> </ul> <p>TSCA セクション 5(a)(2)で列挙されているこれら要因に加え、その法は EPA が任意の他の関連要因を検討する権限を与えている。</p> <p>これら最終 SNUR の対象となる二つの化学物質の重要新規利用を構成するのは何かを決定するため、EPA はその化学物質の毒性、可能性のある使用と関連して予想される人間への暴露及</p>
---	---

<p>about the toxicity of the chemical substances, likely human exposures and environmental releases associated with possible uses, and the four bulleted TSCA section 5(a)(2) factors listed in this unit.</p> <p><b>V. Response to Comments on Proposed SNURs on Multi-Walled Carbon Nanotubes and Single-Walled Carbon Nanotubes</b></p> <p>EPA received comments from numerous submitters on the proposed rules for MWCNTs that are the subject of PMN P-08-177 and SWCNTs that are the subject of PMN P-08-328. A discussion of the comments received and the Agency's responses follows.</p> <p>Comment 1:</p> <p>The SNURs did not properly identify the chemical identity of the substances and the submitter of the PMNs did not claim the chemical name of the substances as CBI; therefore there is no basis for the use of bona fide procedures under 40 CFR part 721.</p> <p>Further, EPA did not give any objective identifying information to identify specific substances subject to the SNURs. It was requested that EPA clarify the particular chemical identity of the substances covered by these SNURs and how users can tell the difference.</p> <p>Response:</p> <p>The SNURs for MWCNTs and SWCNTs did properly present the chemical identity of the PMN substances.</p> <p>The SNURs contain the same objective identifying information as hundreds of previously published SNURs where the chemical identity was claimed as CBI.</p>	<p>び環境への放出に関する関連情報、及び本ユニットでリスト化されている TSCA セクション 5(a)(2)で箇条書きされた四つの要因を検討した。</p> <p><b>V. 多層カーボンナノチューブ及び単層カーボンナノチューブに関する SNUR 案へのコメントへの対応</b></p> <p>EPA は、PMN P-08-177 の対象である MWCNTs 及び PMN P-08-328 の対象である SWCNT に対する規則案に関し、多くの提出者からコメントを受け取った。受け取ったコメントの検討及び EPA の対応は以下である。</p> <p>コメント 1:</p> <p>SNUR は、物質の化学的同一性を適切に特定しておらず、PMNs の提出者は、物質の名称を CBI として申告していなかった；従って、40 CFR パート 721 に定める善意の手続きの使用に関する基準がない。</p> <p>さらに、EPA は、SNUR の対象となる特定の物質を同定するためのいかなる客観的識別情報をも提供していなかった。EPA がこれら SNUR によりカバーされる物質の特別な化学的同一性を明確にし、使用者が区別をつけることが出来るようにすることが要求された。</p> <p>回答：</p> <p>MWCNT 及び SWCNT に対する SNUR は PMN 物質の化学的特定を適切に呈示しなかった。</p> <p>その SNUR は、化学的同一性が CBI として主張されている、以前に発行された何百もの SNUR と同一の客観的識別情報を含む。</p>
---	--

EPA published the generic name along with the PMN number to identify that a distinct chemical substance was the subject of the PMN without revealing the confidential chemical identity of the PMN substance.

Because of a lack of established nomenclature for CNTs, EPA has allowed PMN submitters to represent their CNTs using a name such as CNT, MWCNT, or SWCNT while submitting a detailed description of the CNTs using specific structural characteristics.

In these instances, the PMN submitters claimed those specific structural characteristics as CBI.

If an intended manufacturer, importer, or processor of CNTs is unsure of whether its CNTs are subject to this or any other SNUR, the company can either contact EPA or obtain a written determination from EPA pursuant to the bona fide procedures at § 721.11.

EPA is using the specific structural characteristics, for all CNTs submitted as new chemicals substances under TSCA, to develop standard nomenclature for placing these chemical substances on the TSCA Inventory.

EPA has compiled a generic list of those structural characteristics entitled “Material Characterization of Carbon Nanotubes for Molecular Identity (MI) Determination & Nomenclature.” A copy of this list is available in the docket for this SNUR.

If EPA develops a more specific generic name for these materials, that name will be made publicly available.

EPAはある明確な化学物質がPMNの対象であることを識別するため、そのPMN物質の機密的な化学的同一性を明らかにすることなく、PMN番号とともに汎用名称を公表した。

CNTに対する命名法が確立していないので、EPAは特定の構造的特性を使ってCNTの詳細説明を提出する際にCNT、MWCNT、又はSWCNTなどの名称を使用してCNTを表現することをPMN提出者に許容してきた。

これらの例で、そのPMN提出者はそれら特定の構造的特性をCBIとして主張した。

もし、CNTの予定製造者、輸入者、又は処理者がそのCNTがこれ、又はその他いかなるSNURでもその対象となるかどうか不明な場合には、その業者は§ 721.11における善意の手続を遵守して、EPAに問合せするか、若しくはEPAからの書面決定を入手することができる。

EPAは、TSCAの下で新規化学物質として提出された全てのCNTに対し、これらの化学物質をTSCAインベントリに載せるための標準命名法を作成するため特定の構造特性を使用している。

EPAは、「分子的同一性(MI)決定及び命名のためのカーボンナノチューブの材料キャラクターゼーション」と呼ばれるその構造特性の汎用一覧表をまとめた。この一覧表のコピーは、このSNURのためのドケットで提供される。

もしEPAがこれらの物質に対するより具体的な汎用名称を作成した場合には、その名称は公表されるであろう。



Comment 2:

Reviewing the proposed SNUR gives the impression that EPA considered that MWCNTs and SWCNTs were categories of new substances that may present unreasonable risks to human health.

EPA informally noted that the SNURs apply only to the specific CNTs in the PMNs. It appears that EPA has taken the position that some CNTs made by different manufacturers are different chemical substances for purposes of reporting new chemicals under TSCA.

EPA should clarify “whether the SNURs are intended to apply to the PMN substances made by other manufacturers.”

Response:

The SNURs and the findings in the SNURs apply only to the specific CNTs that were the subject of PMNs P-08-177 and P-08-328.

As noted in the public comments to this SNUR, EPA has also received and reviewed numerous other new chemical notices for CNTs.

EPA acknowledges that CNTs made by different manufacturers and processes may be considered different chemical substances for purposes of reporting new chemical substances under TSCA.

EPA will make this determination on a case-by-case basis. The Agency will assess and manage the risks of CNTs in a similar manner when that assessment is based on similar data.

EPA may assess and manage CNTs differently as new data becomes available, especially in cases where there are new environmental health and safety data for specific CNTs.

コメント 2:

SNUR 案を検討すると、EPA は MWCNT 及び SWCNT が人間健康に不合理なリスクを示す新規物質に分類されると考えているかのような印象を与える。

EPA は SNUR が PMNs における特定 CNT のみに適用されることを非公式に述べた。TSCA の下新規化学物質を報告する目的において、異なった製造業者により製造された CNT は異なった化学物質だという立場を EPA はとったように思われる。

EPA は「その SNUR が他の製造業者に製造された PMN 物質に適用するよう意図するかどうか」を明らかにすべきである。

回答 :

SNUR 及び SNUR における知見は、PMN P-08-177 及び P-08-328 の対象である特定の CNT のみに適用される。

本 SNUR に対する一般のコメントに記載されているように、EPA はまた、CNT に対する他の新規の化学的届出を数多く受け取り、審査した。

TSCA の下での新規化学物質報告の目的においては、異なる製造業者及び工程により製造された CNT は異なる化学物質の可能性があるので EPA は認める。

EPA は、この判断をケースバイケースで行うであろう。EPA は、評価が同様のデータに基づいて実施される場合、同様の方法で CNT のリスクを評価し、管理するであろう。

EPA は、新規データが入手可能になった際には CNT を別途評価し管理するであろう。特定の CNT に対する新規環境衛生及び安全性データがある場合には特にそうするであろう。

<p>Comment 3:</p> <p>Specify how EPA defines CNT chemical identities so that downstream users can determine when processing of CNTs sufficiently change them so that a new substance is formed that requires new chemical notification under TSCA?</p> <p>Response:</p> <p>Processing activities that causes a chemical reaction, where new chemical bonds are formed, could result in new chemical substances reportable under TSCA.</p> <p>However, processing activities that change the physical state or physical properties would not result in a new chemical substance reportable under TSCA.</p> <p>Companies with specific questions for specific materials should contact the Agency for a Prenotice Consultation. See <a href="http://www.epa.gov/oppt/newchemicals/pubs/roster.htm">http://www.epa.gov/oppt/newchemicals/pubs/roster.htm</a> for Agency contact information.</p> <p>Comment 4:</p> <p>In some instances companies may not be able to make the certifications required to make a bona fide submission and obtain an identity determination under § 721.11 for carbon nanotubes.</p> <p>Response:</p> <p>Companies that manufacture, import, or process CNTs can identify the specific structural characteristics referenced in the response to “Comment 1” in order to file a bona fide submission.</p> <p>EPA recommends that companies that have any questions regarding the information required or the need for a bona fide</p>	<p>コメント 3 :</p> <p>TSCA により新規化学物質届出が必要とされる新規物質が形成されるほどに CNT を変化させるに十分な処理が行われる場合を川下の使用者が判断できるように、EPA はどのように CNT 化学的同一性を定義するか具体化して欲しいか。</p> <p>回答 :</p> <p>新規化学結合が生成される化学反応を引き起こす加工行為は、TSCA の下で報告義務のある新規化学物質を発生させる可能性がある。</p> <p>しかしながら、物理的状态又は物理的特性を変化させる処理活動は、TSCA の下で報告義務のある新規化学物質を発生させる可能性はない。</p> <p>特定材料に対する具体的質問がある企業は、EPA の届出相談機関に連絡すること。EPA への問合せについては以下参照のこと。 <a href="http://www.epa.gov/oppt/newchemicals/pubs/roster.htm">http://www.epa.gov/oppt/newchemicals/pubs/roster.htm</a></p> <p>コメント 4 :</p> <p>企業がカーボンナノチューブに対する§721.11 の定めにより善意の提出をして同一性決定を取得するために必要な証明書を作成できない場合が数例ある。</p> <p>回答 :</p> <p>CNT を製造、輸入、又は加工する企業は善意の届出を提出するために、「コメント 1」の回答中で述べられている特定構造特性を識別することが出来る。</p> <p>必要な情報又は CNT に対する善意の提出に必要なものに関する質問のある企業は EPA に連絡することを推奨する。問合せ情報は以下を参</p>
---	---

<p>submission for CNTs contact the Agency. See <a href="http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/roster.htm">http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/roster.htm</a> for Agency contact information.</p> <p>Comment 5: The SNURs did not include one of the terms included in the consent order which exempts from the Order's requirements quantities of the PMN substances that have been completely reacted (cured). EPA should clarify</p> <p>(1) whether quantities of the PMN substances that have been completely reacted (cured) are subject to the disposal restrictions in the SNURs;</p> <p>(2) what other terms of the SNURs are applicable once the PMN substances have been fixed to a substrate or encapsulated within plastic; and</p> <p>(3) applicability of the entire SNURs once the PMN substances have been incorporated into an article.</p> <p>Response: EPA agrees that all terms of the consent orders should be included in the SNURs and has now amended the regulatory text to include an exemption from SNUR requirements once the PMN substance has been completely reacted or cured.</p> <p>EPA has also developed new, more specific language that addresses applicability of the consent orders once the PMN substances have been fixed to a substrate or encapsulated within a plastic or other matrix.</p> <p>The Agency has included this new language in the regulatory text of the SNURs to exempt from SNUR requirements PMN</p>	<p>照のこと。 <a href="http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/roster.htm">http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/roster.htm</a></p> <p>コメント 5: SNUR は完全に反応(硬化)させられた数多くの PMN 物質を命令の必要条件から免除するという同意指令に含まれていた条件の一つを含んでいなかった。EPA は以下を明らかにするべきである。</p> <p>(1) 完全に反応(硬化)させられた数多くの PMN 物質が SNUR における処分制限の対象となるかどうか</p> <p>(2)PMN 物質がいったん基盤に固定され、あるいは、プラスチックの中にカプセル封入された場合 SNUR の他のどの条件が適用されるのか。</p> <p>(3)いったん PMN 物質が物品に組み込まれた場合の SNUR 全体の適用可能性</p> <p>回答： EPA は、同意指令の全ての条件は SNUR に含まれるべきであることに同意し、いったん PMN 物質が完全に反応あるいは硬化させられた場合の SNUR 要件からの免除を含めるよう規制条文を修正した。</p> <p>EPA はまた、いったん PMN 物質が基盤に固定され、あるいはプラスチック又は他の基質内でカプセル化された場合の同意指令の適用可能性に対処する、より具体的な新しい文言を作成した。</p> <p>EPA は、それ自体が反応(硬化)させられたポリマー基質に組み込み又は埋め込まれたり、機械処理以外にはそれ以上の加工を受ける予定のな</p>
--	--

<p>substances that have been incorporated or embedded into a polymer matrix that itself has been reacted (cured) or embedded in a permanent solid polymer form that is not intended to undergo further processing except for mechanical processing.</p> <p>As stated in § 721.45(f), once a chemical substance has been incorporated into an article the notification requirements of the SNUR do not apply. The term “article” is defined in 40 CFR 720.3(c).</p> <p>Comment 6: The proposed rules do not reference highly controlled circumstances of use where exposure criteria are met.</p> <p>Response: The rules do not reference exposure criteria or exposure-based criteria. The rules establish significant new uses that may result in changes of the types, forms, magnitude, and duration of exposures.</p> <p>A SNUR requires notification before any persons manufacture or process for a significant new use so that EPA can evaluate any potential exposures and assess potential risks.</p> <p>Comment 7: The rules require manufacturers and importers to provide testing at a specified production volume.</p> <p>Response: The SNURs require notification when a manufacturer or importer exceeds a maximum aggregate manufacturing and importation volume limit. The 90-day inhalation toxicity study (Harmonized Test Guideline 870.3465) is EPA’s recommended testing in the proposed SNURs preamble. This is the same study required in the TSCA</p>	<p>い永久固体ポリマー形態に埋め込まれた PMN 物質を SNUR 要件から免除するため SNUR の規制条文の中にこの新しい文言を含めた。</p> <p>§721.45(f)に記載のとおり、いったん化学物質が物品に組み込まれた場合、SNUR の届出要件は適用されない。「物品」という用語は 40 CFR 720.3(c)で定義されている。</p> <p>コメント 6: 規則案は暴露基準を満たし高度に管理された使用環境について言及していない。</p> <p>回答：この規則は暴露基準又は暴露をベースにした基準に言及していない。この規則は暴露の種類、形態、大きさ、及び期間を変化させる結果をもたらす可能性のある重要新規利用を策定する。</p> <p>SNUR は EPA が任意の潜在的な暴露、潜在的なリスクを評価することが出来るように、重要新規利用に対して任意の者が製造又は加工する前に届出することを要求している。</p> <p>コメント 7: この規則は製造業者及び輸入業者が指定製造量において試験を提供することを要求している。</p> <p>回答： SNUR は製造業者又は輸入業者が最大総製造量上限、最大総輸入量制上を超える場合に届出を必要とする。90 日間の吸入毒性試験(整合試験ガイドライン 870.3465)が SNUR 案の序文において EPA が推奨する試験である。</p> <p>これは、TSCA セクション 5(e)の同意指令で、</p>
--	---

<p>section 5(e) consent orders for the PMN substances before the PMN submitter exceeds the specified aggregate maximum manufacturing and importation volume.</p> <p>Other manufacturers or importers who intend to conduct testing or send a SNUN if they believe that they will exceed that limit, are encouraged to contact EPA to avoid duplicative testing, to identify alternative testing, and to discuss protocols for any testing to be conducted.</p> <p>Comment 8: Differences in legislation could result in different market situations for companies in the United States and the European Union. Emphasis was placed on the utility of taking into account the volumes of manufacture or importation of a substance, the potential hazard and/or exposures when proposing requirements for generation of information on substances.</p> <p>EPA was encouraged to ensure convergence of requirements, minimize the economic burden on industry, and the number of tests on vertebrate animals through development of tools, especially testing approaches and subsequent guidance, under the OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials.</p> <p>Response: EPA agrees with these comments. When considering testing requirements, EPA takes into account all of the factors suggested by the commenter. However, differences in legislation do result in different regulatory situations in each jurisdiction.</p> <p>EPA is committed to addressing all of the issues identified by the commenter under the</p>	<p>PMN 提出者が指定された最大総製造及び輸入量を超える場合事前に必要とされるものと同一の試験である。</p> <p>他の製造業者又は輸入業者がその上限を確実に超えると思う場合に試験を実施又は SNUN を送る予定であるならば、試験の重複を避け、代替試験法を特定し、実施すべきテストの手順を検討するため遠慮なく EPA に連絡されたい。</p> <p>コメント 8: 法規の違いは米国及び EU の企業にとって異なった市場状況をもたらす可能性がある。物質の情報を生成するための要件提案の際は、物質の製造量又は輸入量、潜在的危険性及び(又は)暴露を考慮する有用性に強調がおかれていた。</p> <p>EPA は製造ナノマテリアル OECD 作業部会の下、産業界に対する経済的負担と脊椎動物への試験の数を最小化し、ツール、特に試験的アプローチ及びその後のガイダンスの開発により要件を集約することを推奨された。</p> <p>回答： EPA はこれらコメントに同意する。試験要件を検討する際、EPA はコメントが呈示した全ての要因を考慮に入れる。しかしながら、法規の違いは各管轄区域において異なる規制状況をもたらす。</p> <p>経済開発協力機構(OECD)の工業ナノマテリアル作業部会の下、コメントにより特定された</p>
--	--

<p>Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Working Party on Manufactured Nanomaterials.</p> <p>EPA participates in or chairs each project in the OECD Working Party.</p> <p>Comment 9:</p> <p>EPA should further clarify the meaning of predictable or purposeful releases to water. For example, a regulated entity may seek to comply with this standard by using a well-designed filtration system. Manufacturers and engineers cannot warrant 100% removal. Because there is no evidence to believe that trace losses in water may cause significant environmental harm, the proposed standard should allow for small but arguably predictable losses associated with well designed filtration systems without triggering notice obligations.</p> <p>Carbon nanotubes occur naturally and are produced from many anthropogenic sources, making the proposed rule impractical and unenforceable (i.e., one cannot necessarily distinguish between incidental carbon nanotubes found in nature and these PMN Substances).</p> <p>Adopting a 100% restriction on any arguably predictable loss of the PMN Substances under such circumstances would impose significant and unnecessary costs on the nation's burgeoning nanotechnology industry.ate Mar&lt;</p> <p>Response:</p> <p>Purposeful or predictable releases to water include any intentional or reasonably foreseeable releases to water from a waste stream you identify as part of a manufacturing process or other industrial process.</p>	<p>全ての問題に対処することを約束するものである。</p> <p>EPA は OECD 作業部会の各プロジェクトに参加又は統括する。</p> <p>コメント 9:</p> <p>EPA は予測可能あるいは意図的な水系への放出の意味をさらに明確にするべきである。たとえば、規制対象の事業者は、よく設計された濾過システムを使用することによってこの規格に準拠することを目指す可能性がある。製造業者及び技術者は 100%の硬化を保証できない。水中の超微量な損失分が有意な環境への害を引き起こす可能性を信じるだけの証拠はないので、基準案はよく設計された濾過システムに関連する小さいがおそらく予測可能な損失分について、届出義務を実行するのではなく許容すべきである。</p> <p>カーボンナノチューブは、自然に発生するものであり、多くの人為起源から生成されるので、規則案は非現実的及び強制不能なものになっている(すなわち、自然中で見つかった偶発的なものと PMN 物質との区別が必ずしもつけられない)。</p> <p>そのような状況において PMN 物質のおそらく予測可能な損失分に対し 100%の規制を採用することは、国の急成長するナノテクノロジー産業に深刻で不必要なコストを課すことになるであろう。</p> <p>回答：</p> <p>意図的又は予測可能な水系への流出には、製造工程又は他の工業過程の一部としてあなた方が識別する廃棄流からの意図的又は合理的に予見できる水系への流出が含まれている。</p>
--	---

<p>For example, when filling out a PMN (EPA Form 7710-25), submitters are asked to identify environmental releases of the PMN substance from their manufacturing process and other known industrial processes. Section 5(d) of TSCA, which specifies the required content of the PMNs, refers to TSCA section 8(a)(2) which specifies a standard of requiring information that is “known to or reasonably ascertainable by” the PMN submitter.</p> <p>Any water releases of the PMN substance identified in the PMN would qualify as purposeful or predictable releases. The commenter example, a waste stream subject to water filtration before release to water, qualifies as a purposeful or predictable release to water.</p> <p>Purposeful or predictable releases to water would not include accidents or spills. This significant new use designation was not intended to prevent every single molecule of a subject chemical substance from being released to surface waters.</p> <p>For the uses identified in PMNs P-08-177 and P-08-328, EPA did not identify any purposeful or predictable releases to water. To prevent any potential unreasonable risks, EPA prohibited predictable or purposeful releases to water as a restriction in the consent orders and also designated such water releases as significant new uses in the SNURs.</p> <p>EPA is willing to consider alternatives that establish an acceptable level of release to water in these SNURs and future CNT submissions when information on the toxicity, exposure, and fate for that specific CNT is available.</p> <p>EPA has included a significant new use designation of no purposeful or predictable</p>	<p>例えば、PMN(EPA 書式 7710-25)に必要な事項を記入する場合、提出者はその製造工程及び他の既知の工業過程からの PMN 物質の環境流出を特定するように求められる。TSCA セクション 5(d)は、PMN の必須内用を指定しているが、TSCA セクション 8(a)(2)(「提出者により既知又は合理的に確認可能」な要求情報基準を特定している)を参照している。</p> <p>PMN により識別された PMN 物質のいかなる水系流出も意図的又は予測可能な流出として認定されるであろう。コメントの例、水系流出前に水濾過を実施された廃水流は、意図的又は予測可能な水系流出として認定される。</p> <p>水系への意図的又は予測可能な流出は、事故や漏出を含まない。この重要新規利用指定は、対象化学物質の各分子が地表水へ流出することを防止する意図はなかった。</p> <p>PMN P-08-177 及び P-08-328 で識別された使用に対して、EPA は意図的又は予測可能な水系流出を確認しなかった。</p> <p>いかなる潜在的な不合理リスクをも防ぐため、EPA は予測可能又は意図的な水系流出を同意指令における制約として禁止し、そのような水系流出を SNUR の重要新規利用として指定した。</p> <p>その特定 CNT の毒性、暴露及び運命に関する情報が入手可能になった際、EPA はこれら SNUR 及び将来の CNT 提出において水系流出の許容レベルを確定する代替案を検討するのにやぶさかではない。</p> <p>EPA は、数百の PMN 物質について、意図的又は予測可能でない水系流出の重要新規利用指定</p>
--	---

<p>releases to water in SNURs for hundreds of PMN substances.</p> <p>EPA will continue this approach on a case-by-case basis depending on the findings in the SNUR and the environmental exposures identified in the PMN.</p> <p>Comment 10: EPA should clarify that the term predictable or purposeful releases to waters of the United States does not prevent disposal of the PMN substance as a solid waste.</p> <p>Response: General SNUR provisions at § 721.3 define the term “Waters of the United States” as having the meaning set forth in 40 CFR 122.2 which describes surface waters of the United States. This does not prevent disposal of the PMN substances as a solid waste in landfills or by incineration. In addition, as stated in the response to “Comment 5,” the terms of the SNUR do not apply once the PMN substance is completely reacted or cured, incorporated or embedded into a polymer matrix that itself has been reacted (cured) or embedded in a permanent solid polymer form that is not intended to undergo further processing except for mechanical processing.</p> <p>Comment 11: EPA should clarify what constitutes a dust including if the term dust applies only to dry forms and what types of exposure to dusts are included.</p> <p>Response: The term dust applies to any dry solid particle with a size ranging from submicroscopic to macroscopic. It does not apply to wet forms.</p>	<p>を SNUR の中に含めた。</p> <p>EPA は SNUR における所見及び PMN で認定される環境暴露に基づき、ケースバイケースの原則でこの手法を継続するであろう。</p> <p>コメント 10: EPA は「予測可能あるいは意図的な米国水系への流出」という用語が固体廃棄物としての PMN の処分を妨げるものではないことを明確にすべきである。</p> <p>回答： §721.3 での SNUR 総則は、「米国の水系」という用語を米国の地表水系を表す 40 CFR 122.2 に記載される意味を持つものとして定義する。これは、埋め立てあるいは焼却による固体廃棄物としての PMN 物質の処理を妨げるものではない。さらに、コメント 5 の回答にも記載されているとおり、SNUR の条件は、いったん PMN 物質が完全に反応又は硬化された場合、それ自体が反応(硬化)されたりしたポリマーマトリックスに組み込まれるか埋め込まれた場合、あるいは、機械加工以外はそれ以上の処理を受ける予定のない永久固体ポリマーに埋め込まれた場合は、適用されない。</p> <p>コメント 11: 「塵」という用語が乾燥体のみに適用される場合、塵含有を構成するのは何か、塵に対するどの種類の暴露が含まれるのか、EPA は明確にすべきである。</p> <p>回答： 「塵」という用語は、超顕微鏡的から肉眼まで多岐にわたるサイズを伴ったいかなる乾燥固体粒子にも適用する。湿性型には適用されない。同意指令及び SNUR の条件に述べられている</p>
--	--



<p>As stated in the terms of the consent orders and SNURs, the standard for using the required personal protective equipment is to protect anyone who is reasonably likely to be exposed dermally or by inhalation to the PMN substance in the form of a dust. It does not matter how the dust is generated.</p>	<p>とおり、要求される個人的保護具の使用基準は、経皮あるいは吸入により塵の形で PMN 物質に暴露する可能性がかなり高い何人をも保護することである。その塵がいかに生成されたかは重要ではない。</p>
<p>Comment 12: The Agency did not give an adequate basis for the no-release-to-water provision. Request the Agency to consider establishing a safe level of exposure in water utilizing SNUR provisions in § 721.90 (b)(2), (b)(3), and (b)(4). Another commenter stated that EPA should not issue a SNUR before there is evidence that the PMN substance may present an “unreasonable risk.”</p>	<p>コメント 12: EPA は”水系に流出しない”規定に対する適切な基準を提供しなかった。 EPA に§721.90(b)(2)、(b)(3)及び(b)(4)の SNUR 規定を活用して水中の暴露の安全なレベルを設定することを検討するように要請して欲しい。 別のコメントは、PMN 物質が「不合理なリスク」を示す証拠がないうちに SNUR を発行すべきでないとした。</p>
<p>Response: EPA is not required to make a “may present unreasonable risk” finding in order to issue a SNUR. As discussed in Unit IV. of this document, TSCA section 5(a)(2) describes the factors EPA must consider when issuing a SNUR. EPA may issue a SNUR for a new chemical substance subject to a TSCA section 5(e) consent order as described at § 721.160, or for a new chemical substance that has completed PMN review as described at § 721.170, when, respectively, activities other than those described in the TSCA section 5(e) consent order or the PMN may result in significant changes in human exposure or environmental release levels and/or that concern exists about the chemical substance’s health or environmental effects. See § 721.170(a). The TSCA section 5(e) consent orders The</p>	<p>回答： EPA は SNUR を発行するために「不合理リスクを示すかもしれない」調査をする必要はない。本文書ユニットIVで検討したように、TSCA セクション 5(a)(2)には、SNUR 発行にあたり EPA が検討すべき要素が記載されている。 EPA は、§721.160 に記載されているとおり TSCA セクション 5(e)同意指令の対象となる新規化学物質について、あるいは、§721.170 に記載されているとおり PMN レビューを完了した新規化学物質について、SNUR を発行でき、また、TSCA セクション 5(e)同意指令あるいは PMN の中でそれぞれ記載されている以外の活動が人間への暴露又は環境への流出レベルの重要な変化をもたらす可能性がある場合、及び(又は)化学物質の健康又は環境影響についてその懸念が存在する場合に発行できる。§721.170(a)を参照のこと。 これら PMN 物質に対する TSCA セクション</p>

TSCA section 5(e) consent orders for these PMN substances, which are the bases for these SNURs, do include a finding that the PMN substances may present an unreasonable risk to human health. In addition to referencing potential risks to workers exposed by inhalation and dermal routes, the consent orders also reference potential risks to the general population from exposures via releases to water, landfill, or incineration.

While the TSCA New Chemicals Program's Poorly Soluble Respirable Particles chemical category (see "Human Health Effects Summary for CNTs," in the response to "Comment 13") does not specifically reference these routes of exposure, EPA identified a potential unreasonable risk from these exposures based on a lack of environmental fate and exposure data for CNTs to make a reasoned evaluation.

EPA's review of the PMNs did not identify any predictable or purposeful releases to water. To prevent any potential unreasonable risks, EPA prohibited predictable or purposeful releases to water as a restriction in the consent orders and also designated such water releases as significant new uses in the SNURs.

EPA is willing to consider alternatives that establish an acceptable level of release to water in a modification to these SNURs and future CNT submissions when information on the toxicity, exposure, and fate for that specific CNT is available. The response to "Comment 13" also contains information supporting EPA's environmental effects findings and terms in the consent orders and SNURs.

Comment 13:

5(e)同意指令(これら SNUR の基礎となっている)は、PMN 物質は人間健康への不合理なリスクを示すという調査結果を含んでいる。吸入及び経皮暴露した労働者への潜在的リスクへの言及に加え、同意指令はまた、水系流出、埋め立て、又は焼却による暴露からの一般国民への潜在的リスクにも言及している。

TSCA 新規化学物質プログラムの不完全可溶性呼吸域粒子化学分類(コメント 13 への回答の中の「CNT の人間健康影響概要」を参照)は、これらの暴露経路に特には言及していない一方、EPA は合理的な評価をするための CNT の環境運命及び暴露データ欠如により、これらの暴露による潜在的な不合理リスクを認定した。

EPA による PMN のレビューはいかなる予測可能又は意図的な水系流出をも確認しなかった。いかなる潜在的な不合理リスクも防ぐために、EPA は予測可能又は意図的な水系流出を同意指令の規制として禁止し、そのような水系流出を SNUR における重要新規利用として指定した。

EPA は、その特定 CNT に対する毒性、暴露、及び運命に関する情報が入手可能になった場合、これら SNUR の修正案及び未来の CNT 提出において、水系流出の許容レベルを確立する代替案を検討するのにやぶさかでない。コメント 13 に対する回答はまた、同意指令及び SNUR において EPA の環境影響知見を裏付ける情報及び条件を含んでいる。

コメント 13:

It was noted that more recent signed and draft consent orders contain additional updated hazard assessment information for both health and environmental concerns.

It was suggested this language should be referenced in the final SNURs so that all of EPA's concerns are described in a similar manner for all SNURs pertaining to CNTs.

Response:

EPA is continually refining and adding to its risk assessment and risk management approaches especially for new chemical substances such as CNTs that have limited available hazard, exposure, and fate data. Recent consent orders for CNTs do cite additional data which was not part of the basis for the consent orders or SNURs for these PMN substances, P-08-177 and P-08-328.

EPA is incorporating this most current language in the next two paragraphs as part of this preamble to the final rules. This language does repeat some of the information found in the consent order for the PMN substances.

EPA has also placed, in the reference section of this document (Unit X. of this document), and in the docket references to publicly available data on the health and environmental effects of CNTs.

These data support the findings and significant new use designations already made in the rule. The environmental effects summary is also being used in CNT consent orders to support a finding of potential unreasonable risk. EPA also finds that, based on the environmental effects data, the PMN substances meet the concern criteria at § 721.170(b)(4)(ii).r<

“Human Health Effects Summary for CNTs”:

より最近署名された草案の同意指令には健康及び環境懸念に対して追加的に更新された危険度評価情報が含まれていることが注目された。

CNTに関連する全てのSNURについて同様な方法で、EPAの懸念事項の全てが最終SNURに記載されるように、この文言が最終SNURに言及されるべきであることが示唆されていた。

回答：

EPAは、危険、暴露及び運命データの利用が限定的なCNTのような新規化学物質に対しては特にそのリスク評価及びリスク管理方法を改良追加することを継続的に実施している。CNTに対する最新の同意指令は、これらPMN物質P-08-177及びP-08-328に対する同意指令又はSNURの基準には含まれていなかった追加的データを引用している。

EPAは、この最新文言を最終規則への序文の一部として次の2項に組み込んでいる。PMN物質に対する同意指令に記載された情報のいくつかは、この文言には反復記載していない。

EPAはさらに、本文書の参照セクション(本文書ユニットX)及びドケットにおいて、CNTの健康及び環境影響に関する一般公開データへの参照を記載した。

これらのデータは、すでに規則で作成された知見及び重要な新規使用指定を裏付けている。環境影響概要はまた、CNT同意指令にも使用されており、潜在的な不当リスクの知見を裏付けている。EPAはさらに、環境影響データに基づき、PMN物質が§ 721.170(b)(4)(ii)の懸念基準を満たしていることも認識している。

「CNTの人間健康影響概要」：類似分子構造を

<p>Absorption is expected to be poor via all routes for CNTs based on test data for chemicals with similar molecular structures and chemicals with similar physical/chemical properties.</p> <p>Data on other analogous substances indicate the potential for generation of increased amounts of respirable or absorbable particles during processing and use of nanoscale materials. Further evaluation is needed to determine the toxicity of nanoscale materials for all routes of exposure. In addition, there are concerns for lung effects, based on EPA's Poorly Soluble Respirable Particulates chemical category. See <a href="http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/cat02.htm#Respirable">www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/cat02.htm#Respirable</a>.</p> <p>Based on test data for analogous chemicals, including other CNTs, there are concerns for pulmonary toxicity, fibrosis, carcinogenicity, mutagenicity, and immunotoxicity. There are also data suggesting that pulmonary deposition of some nanoscale materials, including CNTs in the agglomerated form, may induce cardiovascular toxicity when these nanoscale materials are inhaled.</p> <p>The major health concerns are for potential pulmonary toxicity, fibrosis, and cancer to workers exposed via inhalation. Based on the uncertainty of the characterization and exposure of nanoscale materials in general, there may be additional potential for translocation across the dermis and effects on target organs.</p> <p>‘Environmental Effects Summary for CNTs’: Toxicity from exposure to CNTs has been reported in many aquatic species at concentrations that exceed estimated solubility limits.</p> <p>Although CNTs are not appreciably water</p>	<p>もつ化学物質及び類似物理的／化学的特性をもつ化学物質の試験データに基づく、CNTの吸収は全経路で貧弱であると予測される。</p> <p>他の類似物質でのデータによると、ナノスケール材料の処理及び使用中に吸入又は吸収可能な粒子の量の増加を生む可能性が示唆されている。全暴露経路についてナノスケール材料の毒性を決定するためには、さらなる評価が必要である。さらに、EPAの難溶性吸入性微粒子化学カテゴリに基づく、肺への影響懸念がある。</p> <p>以下参照のこと。</p> <p><a href="http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/cat02.htm#Respirable">www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/cat02.htm#Respirable</a></p> <p>他のCNTを含め類似化学物質に対する試験データに基づく、肺毒性、線維症、発がん性、変異原性、及び免疫毒性の懸念もある。これらナノスケール物質が吸入された場合、凝集した形でのCNTを含む複数のナノスケール材料の肺沈着が、心血管毒性を誘発する可能性を示唆するデータもある。</p> <p>主要な健康上の懸念は、吸入により暴露した労働者に対する潜在的な肺毒性、線維症、及び、がんである。ナノスケール材料の特性評価及び暴露の総合的な不確実性に基づく、真皮間で転座及び標的臓器への影響に関して追加的な可能性があるかもしれない。</p> <p>「CNTの環境影響概要」：CNTへの暴露による毒性は、多くの水生種について推定溶解限度を超えた濃度で報告されてきた。</p> <p>CNTは製造された時には明らかに水溶性とい</p>
---	--

<p>soluble as manufactured, aqueous suspensions can be easily formed by reaction with strong acids, ozone, or dispersing agents. Recent laboratory research shows that CNTs may be combined with dissolved organic matter to form stable aqueous suspensions.</p> <p>To date, there is a lack of available studies on CNTs which investigate a broad range of production methods, sources, purification, functionalization, etc. EPA expects that some fraction of the CNTs, if released into the environment, will eventually become suspended in water.</p> <p>Sublethal effects, including respiratory stress, ventilation rate, gill mucus secretion, gill damage, and aggressive behaviors, have been noted for SWCNTs in fish at levels as low as 100 parts per billion (ppb). Liver cell injuries were readily apparent at these exposure levels, suggesting the possibility of liver tumor formation over longer exposure periods.</p> <p>These injuries are notable as the effects were seen in cells closest to blood vessels, suggesting transport of respired or ingested SWCNTs via the blood stream. Some effects in the gut lumen were also observed at these exposure levels. Further studies need to be conducted before EPA can establish a concentration of concern.</p> <p>Such studies must measure actual concentrations of CNTs and control for the effects of contaminants, solvents, and physical factors such as blockage of gills or intestines. Before such testing is conducted, advanced fate testing may be needed to determine the environmental behavior. EPA also finds that, based on the environmental effects data, the PMN substances meet the concern criteria at § 721.170(b)(4)(ii).</p>	<p>うわけではないが、強酸、オゾン、又は分散剤と反応させることで水性懸濁剤が容易に形成される。近年の実験室研究によれば、CNTは溶解有機物と結合して安定した水性懸濁剤を形成する可能性が示唆されている。</p> <p>今日までのところ、広範囲の製造方法、ソース、精製、機能化等を調査するCNTに関する利用可能な試験が欠如している。CNTのいくつかの画分が環境中に放出されたら、最終的には水中に懸濁するであろうとEPAは予想する。</p> <p>亜致死効果(呼吸器ストレス、換気率、鰓粘液分泌、鰓の損傷、及び攻撃的な行動を含む)は、10億あたり100パート(ppb)という低いレベルで魚において認められてきた。肝細胞の損傷はこれら暴露レベルで容易に明らかであり、より長期間暴露では肝腫瘍形成の可能性があると示唆した。</p> <p>これら損傷は、影響が血管に近い細胞で見られた場合に注目に値する。血流経路で呼吸あるいは摂取されたSWCNTの輸送を示唆しているからである。腸管内腔の複数の影響もまたこれら暴露レベルで観察された。EPAが懸念を集中するためにはさらなる試験実施が必要である。</p> <p>そのような試験はCNTの実際の濃度を測定し、汚染物質、溶媒、及び鰓又は腸の閉塞などの物理的要因の影響を管理することが必要である。そのような試験が実施される前に、環境行動を決定するための先進的な運命試験が必要かもしれない。EPAはまた、環境影響データに基づき、PMN物質は§ 721.170(b)(4)(ii)の懸念基準を満たすことを認識した。</p>
---	---

**VI. Applicability of Rule to Uses Occurring Before Effective Date of the Final Rule**

As discussed in the Federal Register issue of April 24, 1990 (55 FR 17376), EPA has decided that the intent of TSCA section 5(a)(1)(B) is best served by designating a use as a significant new use as of the date of publication of the proposed SNUR rather than as of the effective date of the final rule. If uses begun after publication were considered ongoing, rather than new, it would be difficult for EPA to establish SNUR notice requirements because a person could defeat the SNUR by initiating the proposed significant new use before the rule became effective, and then argue that the use was ongoing as of the effective date of the final rule.

Any person who began commercial manufacture, import, or processing of multi-walled carbon nanotubes (PMN P-08-177) or single-walled carbon nanotubes (PMN P-08-328) for any of the significant new uses designated in the proposed SNUR after the date of publication of the proposed SNUR must stop that activity before the effective date of this final rule. Persons who ceased those activities will have to meet all SNUR notice requirements and wait until the end of the notification review period, including all extensions, before engaging in any activities designated as significant new uses.

If, however, persons who began manufacture, import, or processing of either of these chemical substances between the date of publication of the proposed SNUR and the effective date of this final SNUR meet the conditions of advance compliance as codified at § 721.45(h), those persons would be

**VI. 最終規則発効日以前に発生する使用への規則適用性**

1990年4月24日発行の官報(55 FR 17376)に記載されているとおり、EPAは、最終規則の発効日ではなく SNUR 案の発効日付で重要新規利用として使用を指定することにより、TSCA セクション 5(a)(1)(B)の意図はもっとも適切に提供されると決定した。

もし発行以後に開始された使用が新規ではなくむしろ継続的なものだと考えられるとしたら、EPA が SNUR 届出要件を設定することが困難になるであろう。なぜなら、規則発効の前に重要新規利用と提案されたことを開始して SNUR を破り、その使用は最終規則発効日時点で継続的であると主張する者が出る可能性があるからである。

多層カーボンナノチューブ(PMN P-08-177)又は単層カーボンナノチューブ(PMN P-08-328)を SNUR 案に指定された任意の重要新規利用のために、SNUR 案の発行日以降に商業的製造、輸入、又は加工を開始したいかなる者も、この最終規則発効以前にその活動を停止しなければならない。その活動を停止した者は、重要新規利用と指定された活動に従事する前に、SNUR 届出要件の全てを満たす必要があり、(全ての延長を含む)届出審査期間終了まで待機しなければならない。

しかしながら、もし SNUR 案発行日と本最終 SNUR 発効日の間にこれら化学物質のどちらかを製造、輸入、あるいは加工を開始した者が、§721.45(h)で成文化された事前遵守の条件を満たす場合には、それらの者はその活動について最終 SNUR 要件を満たしたと考えられる

considered to have met the final SNUR requirements for those activities.

### VII. Test Data and Other Information

EPA recognizes that TSCA section 5 does not require the development of any particular test data before submission of a SNUN. There are two exceptions:

1. Development of test data is required where the chemical substance subject to the SNUR is also subject to a test rule under TSCA section 4 (see TSCA section 5(b)(1)).

2. Development of test data may be necessary where the chemical substance has been listed under TSCA section 5(b)(4) (see TSCA section 5(b)(2)).

In the absence of a TSCA section 4 test rule or a TSCA section 5(b)(4) listing covering the chemical substance, persons are required only to submit test data in their possession or control and to describe any other data known to or reasonably ascertainable by them (see 40 CFR 720.50).

However, upon review of PMNs and SNUNs, the Agency has the authority to require appropriate testing. In cases where EPA issued a TSCA section 5(e) consent order that requires or recommends certain testing, see Unit II. of the proposed rule which lists those tests, descriptions of tests are provided for informational purposes.

EPA strongly encourages persons, before performing any testing, to consult with the Agency pertaining to protocol selection. To access the Harmonized Test Guidelines referenced in this document electronically, please go to <http://www.epa.gov/ocspp> and select "Test Methods and Guidelines." The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) test guidelines are available from the OECD Bookshop at [う。](http://</a></p></div><div data-bbox=)

### VII. 試験データその他の情報

EPA は、TSCA セクション 5 が SNUN の提出前にはいかなる特定の試験データ作成も要求していないことを認識している。例外として以下の 2 例がある：

1. SNUR 対象の化学物質が TSCA セクション 4(TSCA セクション 5(b)(1)参照)における試験規則の対象でもある場合、試験データ作成が必要である。

2. 化学物質が TSCA セクション 5(b)(4)のリストに載っていれば、試験データ作成は必要な場合もある(TSCA セクション 5(b)(2)参照)。

当該化学物質に該当する TSCA セクション 4 試験規則又は TSCA セクション 5(b)(4)のリストが無い場合、所有あるいは管理する試験データを提出し、既知あるいは合理的に確信できるその他のデータを説明するだけでよい(40 CFR 720.50 参照)。

しかしながら、PMN 及び SNUNs を審査した上で EPA は、適切な試験を要求する権限を有する。EPA が特定の試験を要求あるいは推奨する TSCA セクション 5(e)の同意指令を発行した場合は、それらの試験をリスト化している規則案のユニット II を参照のこと。試験の説明が情報の目的のために提供されている。

EPA は、いかなる試験をも実施する前に、手順選択に関して EPA に問合せすることを強く推奨する。本文書電子版で参照できる整合試験ガイドラインにアクセスするには、<http://www.epa.gov/ocspp> にすすみ、「試験法及びガイドライン」を選択すること。経済協力開発機構(OECD)試験ガイドラインは OECD の書籍店 <http://www.oecdbookshop.org> 又は、SourceOECD <http://www.sourceoecd.org>. で入手可能である。

www.oecdbookshop.org or SourceOECD at <http://www.sourceoecd.org>.

In the TSCA section 5(e) consent orders for the two chemical substances regulated under this final rule, EPA has established an aggregate maximum manufacturing and importation volume limits in view of the lack of data on the potential health and environmental risks that may be posed by the significant new uses or increased exposure to the chemical substances.

These limits cannot be exceeded unless the PMN submitter first submits the results of toxicity tests that would permit a reasoned evaluation of the potential risks posed by these chemical substances.

Under recent TSCA section 5(e) consent orders, each PMN submitter is required to submit each study at least 14 weeks (earlier TSCA section 5(e) consent orders required submissions at least 12 weeks) before reaching the specified production limit. Listings of the tests specified in the TSCA section 5(e) consent orders are included in the proposed rule for these chemical substances. The SNURs contain the same volume limits as the TSCA section 5(e) consent orders. Exceeding these production limits is defined as a significant new use. Persons who intend to exceed this limit must notify the Agency by submitting a SNUN at least 90 days in advance of commencement of non-exempt commercial manufacture, import, or processing.

The recommended tests may not be the only means of addressing the potential risks of the chemical substance. However, SNUNs submitted without any test data may increase the likelihood that EPA will respond by taking action under TSCA section 5(e),

本最終規則下で規制された二つの化学物質に対する TSCA セクション 5 (e)の同意指令の中で、EPA は、重要な新規使用又はその化学物質への暴露増加によって課せられる潜在的な健康及び環境上のリスクに関してデータが不足している観点から、総最大製造量及び輸入量制限を策定した。

これら化学物質が課す潜在的リスクの合理的評価を可能にする毒性試験の結果を PMN 提出者が最初に提出しない限りこれら上限を超えることはできない。

最新の TSCA セクション 5(e)同意指令の規定により、各 PMN 提出者は指定された製造上限に達する少なくとも 14 週前に各試験を提出する必要がある(以前の TSCA セクション 5(e)同意指令は少なくとも 12 週前の提出を要求していた)。

これら化学物質に対する規則案の中に、TSCA セクション 5(e)の同意指令で特定された試験リストは含まれている。SNUR は TSCA セクション 5(e)の同意指令と同じ量制限を含んでいる。これら製造量上限を超えることは、重要な新規使用と定義される。この上限を超える意図のある者は、非免除商業製造、輸入、又は加工開始の少なくとも 90 日前に SNUN を提出することで EPA に届け出る必要がある。

推奨される試験が当該化学物質の潜在的リスクに対処する唯一の手段ではないかもしれない。しかしながら、試験データ無しで提出された SNUN に対しては、従来の PMN 又は SNUN 提出者から満足な試験結果が取得できない場合は特に、TSCA セクション 5(e)に基づいて EPA



particularly if satisfactory test results have not been obtained from a prior PMN or SNUN submitter. EPA recommends that potential SNUN submitters contact EPA early enough so that they will be able to conduct the appropriate tests.

SNUN submitters should be aware that EPA will be better able to evaluate SNUNs which provide detailed information on the following:

- Human exposure and environmental release that may result from the significant new use of the chemical substances.
- Potential benefits of the chemical substances.
- Information on risks posed by the chemical substances compared to risks posed by potential substitutes.

#### **VIII. SNUN Submissions**

As stated in Unit II.C. of this document, according to § 721.1(c), persons submitting a SNUN must comply with the same notice requirements and EPA regulatory procedures as persons submitting a PMN, including submission of test data on health and environmental effects as described in 40 CFR 720.50.

SNUNs must be submitted to EPA on EPA Form No. 7710-25 in accordance with the procedures set forth in § 721.25 and 40 CFR 720.40. This form is available from the Environmental Assistance Division (7408M), 1200 Pennsylvania Ave., NW., Washington, DC 20460-0001. Forms and information are also available online at <http://www.epa.gov/opptintr/newchems>.

#### **IX. Economic Analysis**

EPA evaluated the potential costs of establishing SNUN requirements for potential manufacturers, importers, and

が行動することで対応する可能性が高くなる。EPA は、SNUN 提出の予定者は、適切な試験を実施することができるよう、なるべく早く EPA に連絡をすることを推奨する。

以下の点について詳細情報を提供する SNUNs について EPA はより良く評価できることを SNUN 提出者は認識すべきである。

- 当該化学物質の重要新規利用から生じるかもしれない人間への暴露及び環境への流出
- 当該化学物質の潜在的利点
- 潜在的代替物によってもたらされるリスクと比較して、当該化学物質によりもたらされるリスクに関する情報

#### **VIII. SNUN 提出**

本文書のユニット II.C で述べられているように、§721.1(c)によると、SNUN を提出する者は、40 CFR 720.50 に記載されている健康及び環境影響に関する試験データ提出を含め、PMN を提出する者と同じ届出要件及び EPA 規制手続きを遵守しなければならない。

§721.25 及び 40 CFR 720.40 に記載された手順を遵守し、EPA フォーム No.7710-25 で SNUN は EPA に提出されなければならない。このフォームは、環境支援課 (7408M)、1200 Pennsylvania Ave., NW., Washington, DC 20460-0001 から入手可能である。フォーム及び情報はオンラインでも入手可能である。  
<http://www.epa.gov/opptintr/newchems>

#### **IX. 経済的分析**

EPA は、直接的最終規則作成中の、当該化学物質の潜在的製造業者、輸入業者、及び加工業者に対する SNUN 要件制定の潜在的コストを評

processors of the chemical substances during the development of the direct final rule.

The Agency's complete Economic Analysis is available in the docket under docket ID number EPA-HQ-OPPT-2008-0252.

#### **X. References**

The following is a listing of those documents used to prepare the preamble to this final rule. A copy of this list is available in the docket for this final rule under docket ID number EPA-HQ-OPPT-2008-0252, which is available for inspection as specified under ADDRESSES.

#### **XI. Statutory and Executive Order Reviews**

##### **A. Executive Order 12866**

This final rule establishes SNURs for two new chemical substances that were the subject of PMNs and TSCA section 5(e) consent orders. The Office of Management and Budget (OMB) has exempted these types of actions from review under Executive Order 12866, entitled Regulatory Planning and Review (58 FR 51735, October 4, 1993).

##### **B. Paperwork Reduction Act**

According to the Paperwork Reduction Act (PRA), 44 U.S.C. 3501 et seq., an Agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information that requires OMB approval under PRA, unless it has been approved by OMB and displays a currently valid OMB control number. The OMB control numbers for EPA's regulations in title 40 of the CFR, after appearing in the Federal Register, are listed in 40 CFR part 9, and included on the related collection instrument or form, if

valued.

Docket ID number EPA-HQ-OPPT-2008-0252に基づくドケットの中で EPA の経済的分析完全版が利用可能である。

#### **X. 参照**

以下は本最終規則の前文を作成するために使用した文書のリストである。本リストのコピーは本最終規則のドケットにドケット ID 番号 EPA-HQ-OPPT-2008-0252 の下で利用可能であり、「問合せ」の項で指定されているように検査に供される。

この項(住所リスト)以下省略

#### **XI. 法定及び行政命令概要**

##### **A 行政命令 12866**

本最終規則は PMN 及び TSCA セクション 5(e) 同意指令の対象であった二つの新規化学物質に対する SNUR を制定している。行政管理局(OMB)は、「規制計画及び概要(58 FR 51735、1993 年 10 月 4 日)」と題した行政命令 12866 の下、これらの種類の活動を概要から除外した。

##### **B. 事務処理削減法**

事務処理削減法(PRA)、44 U.S.C.3501 et seq. に従い、庁は PRA の下で、OMB により承認され現在有効な OMB 管理番号を呈示しない限り、OMB の承認を要する蒐集資料への対応を実施又は後援しない場合があり、人もその対応を必要とされない。CFR 標題 40 の EPA 規制に対する OMB 管理番号は、官報に掲載の後、40 CFR パート 9 にリスト化されており、該当する場合は、関連した収集手段又は形式で含まれている。本最終規則に定める情報収集要件に関し OMB 認証番号をリスト化するために、EPA は 40 CFR パート 9 の表を修正して

applicable. EPA is amending the table in 40 CFR part 9 to list the OMB approval number for the information collection requirements contained in this final rule. This listing of the OMB control numbers and their subsequent codification in the CFR satisfies the display requirements of PRA and OMB's implementing regulations at 5 CFR part 1320.

This Information Collection Request (ICR) was previously subject to public notice and comment prior to OMB approval, and given the technical nature of the table, EPA finds that further notice and comment to amend it is unnecessary. As a result, EPA finds that there is "good cause" under section 553(b)(3)(B) of the Administrative Procedure Act, 5 U.S.C. 553(b)(3)(B), to amend this table without further notice and comment.

The information collection requirements related to this action have already been approved by OMB pursuant to PRA under OMB control number 2070-0012 (EPA ICR No. 574).

This action does not impose any burden requiring additional OMB approval. If an entity were to submit a SNUN to the Agency, the annual burden is estimated to average between 30 and 170 hours per response.

This burden estimate includes the time needed to review instructions, search existing data sources, gather and maintain the data needed, and complete, review, and submit the required SNUN.

Send any comments about the accuracy of the burden estimate, and any suggested methods for minimizing respondent burden, including through the use of automated collection techniques, to the Director, Collection

いる。 OMB 管理番号のリスト及びそれに続く CFR での成文化は PRA 及び 5 CFR パート 1320 での OMB の施行規則の表示要件を満たす。

この情報収集要求(ICR)は、以前は OMB 承認の前の公告及びコメントの対象であったが、その表の技術的性質を考慮し、EPA はさらなる届出及びそれを修正するコメントは不必要であると認識している。 結果として、行政手続き法セクション 553(b)(3)(B)、5 U.S.C.553(b)(3)(B)に定める、さらなる届出及びコメント無しでこの表を修正するための「正当な理由」があると認める。

本措置に関する情報収集要件はすでに OMB 管理番号 2070-0012(EPA ICR No.574)により PRA に準ずる OMB によって承認されている。

本措置は OMB 承認をさらに要求する負担を課すものではない。 仮にある事業者が EPA に SNUN を提出するとしたら、その対応には年間平均 30 から 170 時間の負担が推定される。

この推定負担に含まれるのは、必要とされる SNUS の指示を検討し、既存のデータソースを調べ、必要データを収集保存し、完成し、見直し、そして提出する時間である。

推定負担の正確性に関するコメント、及び回答者負担を最小限にする方法の提案(自動収集方法を含め)は、 ディレクター、収集戦略課 環境情報オフィス(2822T) 環境保護庁、 1200, Pennsylvania Ave., NW., Washington, DC

Strategies Division, Office of Environmental Information (2822T), Environmental Protection Agency, 1200 Pennsylvania Ave., NW., Washington, DC 20460-0001. Please remember to include the OMB control number in any correspondence, but do not submit any completed forms to this address.

### C. Regulatory Flexibility Act

Pursuant to section 605(b) of the Regulatory Flexibility Act (RFA) (5 U.S.C. 601 et seq.), the Agency hereby certifies that promulgation of these SNURs will not have a significant adverse economic impact on a substantial number of small entities. The rationale supporting this conclusion is discussed in this unit.

The requirement to submit a SNUN applies to any person (including small or large entities) who intends to engage in any activity described in the final rule as a “significant new use.”

Because these uses are “new,” based on all information currently available to EPA, it appears that no small or large entities presently engage in such activities.

A SNUR requires that any person who intends to engage in such activity in the future must first notify EPA by submitting a SNUN. Although some small entities may decide to pursue a significant new use in the future, EPA cannot presently determine how many, if any, there may be. However, EPA’s experience to date is that, in response to the promulgation of over 1,400 SNURs, the Agency receives on average only 5 notices per year.

Of those SNUNs submitted from 2006-2008, only one appears to be from a small entity. In

20460-0001 まで送ること。連絡時には必ず OMB 管理番号を伝えてください。しかし、この住所には完成状態のものは提出しないこと。

### C.規制柔軟性法

規制柔軟性法(RFA)(5 U.S.C.601 et seq.)のセクション 605(b)に準拠し、EPA はこれら SNUR の公布は有意な数の中小企業に経済的的重大有害影響を与えることはないここに証明する。

この結論を裏付ける根拠は、本ユニットで説明される。SNUN を提出する要件は「重要新規利用」と最終規則で説明されている活動に従事する意図を持つどの者にも(大小の事業体含め)適用される。

これらの使用は EPA が現状で利用出来る全ての情報に基づいて「新規」なので、現在その活動に従事している大小事業体は無いと思われる。

SNUR はそのような活動に将来従事する意図を持ついかなる者も、まずは SNUN を提出して EPA に届出することを要求するものである。一部の小規模事業体は重要新規利用を将来的に追求すると決定するかもしれないが、仮にそうだとした場合 EPA がその数を現状で把握することは出来ない。

しかしながら、今までの EPA の経験から、1400 以上の SNUR の公布に対応して、EPA が受け取るのは年間平均 5 届出のみである。

2006-2008 年に提出された SNUNs のうち小規模事業体からと思われるのは 1 例のみである。

addition, the estimated reporting cost for submission of a SNUN (see Unit XI. of this document) is minimal regardless of the size of the firm. Therefore, EPA believes that the potential economic impacts of complying with these SNURs are not expected to be significant or adversely impact a substantial number of small entities.

In a SNUR that published in the Federal Register issue of June 2, 1997 (62 FR 29684) (FRL-5597-1), the Agency presented its general determination that final SNURs are not expected to have a significant economic impact on a substantial number of small entities, which was provided to the Chief Counsel for Advocacy of the Small Business Administration.

#### **D. Unfunded Mandates Reform Act**

Based on EPA's experience with proposing and finalizing SNURs, State, local, and Tribal governments have not been impacted by these rulemakings, and EPA does not have any reasons to believe that any State, local, or Tribal government will be impacted by this final rule. As such, EPA has determined that this final rule does not impose any enforceable duty, contain any unfunded mandate, or otherwise have any affect on small governments subject to the requirements of sections 202, 203, 204, or 205 of the Unfunded Mandates Reform Act of 1995 (UMRA) (Public Law 104-4).

#### **E. Executive Order**

13132 This action will not have a substantial direct effect on States, on the relationship between the national government and the States, or on the distribution of power and responsibilities among the various levels of government, as specified in Executive Order

さらに、SNUN 提出の推定報告コスト(本文書ユニットXI参照)は企業の規模に関わらず最小限である。

従って、これら SNUR を遵守することの潜在的な経済影響が重大な、若しくは、相当数の小規模事業体に悪い影響を与えるとは予想されないことを EPA は確信している。

1997 年 6 月 2 日発行の官報(62 FR 29684)(FRL-5597-1)に掲載された SNUR で、EPA は最終 SNUR が相当数の小規模事業体に重大な経済影響を与える見込みはないとの全般的判断を示し、それは中小企業庁の首席法務官に提出された。

#### **D 財源援助のない執行命令改革法**

SNUR 提案及び最終決定の EPA の経験に基づき、国、地方、及び部族政府はこれら規則制定の影響を受けておらず、国、地方、又は部族政府がこの最終規則の影響を受けると EPA が信じるいかなる理由もない。そうであるから、EPA は、この最終規則がいかなる強制義務も課さず、財源援助のない執行命令も含まず、たとえそうでなくても、財源援助のない執行命令改革法(UMRA)(公共法 104-4)のセクション 202、203、204、又は 205 の要件の対象となる小規模政府にいかなる影響も与えないと EPA は判断した。

#### **E 行政命令 13132**

この措置は国、国政府と州の関係、及び、様々なレベルの政府間の権力と責任の配分に対し実質的な直接影響を与えるものではないことは、連邦主義と題された行政命令 13132(64 FR 43255、1999 年 8 月 10 日)で指定されているとおりである。

13132, entitled Federalism (64 FR 43255, August 10, 1999).

#### **F. Executive Order 13175**

This final rule does not have Tribal implications because it is not expected to have substantial direct effects on Indian Tribes. This does not significantly or uniquely affect the communities of Indian Tribal governments, nor does it involve or impose any requirements that affect Indian Tribes. Accordingly, the requirements of Executive Order 13175, entitled Consultation and Coordination with Indian Tribal Governments (65 FR 67249, November 9, 2000), do not apply to this final rule.

#### **G. Executive Order 13045**

This action is not subject to Executive Order 13045, entitled Protection of Children from Environmental Health Risks and Safety Risks (62 FR 19885, April 23, 1997), because this is not an economically significant regulatory action as defined by Executive Order 12866, and this action does not address environmental health or safety risks disproportionately affecting children.

#### **H. Executive Order 13211**

This action is not subject to Executive Order 13211, entitled Actions Concerning Regulations That Significantly Affect Energy Supply, Distribution, or Use (66 FR 28355, May 22, 2001), because this action is not expected to affect energy supply, distribution, or use and because this action is not a significant regulatory action under Executive Order 12866.

#### **I. National Technology Transfer and Advancement Act**

#### **F. 行政命令 13175**

本最終規則は部族的関わりを持たない。なぜならインディアン部族に対して実質的な直接影響を持つとは予想されないからである。有意に又は単一でインディアン部族政府の共同体に影響を与えることはなく、インディアン部族に影響のあるいかなる要件にも関与又は負荷を与えることはない。従って、「インディアン部族政府との協議及び協調」と題された行政命令 13175(65 FR 67249、2000年11月9日)の要件は本最終規則には適用されない。

#### **G.行政命令 13045**

本措置は「子どもの環境衛生リスク及び安全性リスクからの保護」と題された行政命令 13045(62 FR 19885、1997年4月23日)の対象ではない。なぜなら、行政命令 12866 に定義されているとおり、これは経済的に重要な規制措置ではなく、本措置は子どもに不相応に影響する環境衛生や安全リスクに対処するものではないからである。

#### **H. 行政命令 13211**

本措置は「エネルギー供給、分配、又は使用に重大影響のある規制に関する法」と題された行政命令 13211(66 FR 28355、2001年5月22日)の対象ではない。なぜなら、本措置はエネルギー供給、分配、又は使用に影響する見込みはなく、本措置は行政命令 12866 に定める重要規制措置ではないからである。

#### **I. 国家技術移転及び推進法**

さらに、本措置はいかなる技術規格にも関与し

In addition, since this action does not involve any technical standards, section 12(d) of the National Technology Transfer and Advancement Act of 1995 (NTTAA), Public Law 104-113, section 12(d) (15 U.S.C. 272 note), does not apply to this action.

#### **J. Executive Order 12898**

This action does not entail special considerations of environmental justice related issues as delineated by Executive Order 12898, entitled Federal Actions to Address Environmental Justice in Minority Populations and Low-Income Populations (59 FR 7629, February 16, 1994).

#### **XII. Congressional Review Act**

The Congressional Review Act, 5 U.S.C. 801 et seq., generally provides that before a rule may take effect, the agency promulgating the rule must submit a rule report to each House of the Congress and the Comptroller General of the United States. EPA will submit a report containing this rule and other required information to the U.S. Senate, the U.S. House of Representatives, and the Comptroller General of the United States prior to publication of the rule in the Federal Register. This rule is not a “major rule” as defined by 5 U.S.C. 804(2).

List of Subjects 40 CFR Part 9 Environmental protection, Reporting and recordkeeping requirements. 40 CFR Part 721 Environmental protection, Chemicals, Hazardous substances, Reporting and recordkeeping requirements. Dated: September 10, 2010. Wendy Cleland-Hamnett, Director, Office of Pollution Prevention and Toxics.

■ Therefore, 40 CFR chapter I is amended as

ていないので、国家技術移転及び推進法 (NTTAA)のセクション 12(d)、公共法 104-113、セクション 12(d)(15 U.S.C.272 備考)は、本措置に適用されない。

#### **J. 行政命令 12898**

本措置は「マイノリティ層及び低所得層の環境公正に取り組む連邦措置」と題された行政命令 12898(59 FR 7629、1994年2月16日)に定められた環境公正関連問題に特別な配慮を要求するものではない。

#### **XII. 議会審査法**

議会審査法、5 U.S.C.801 et seq.、は、その規則を公布する庁は、規則を施行する前に国会の各院及び米国会計検査院長に規則報告書を提出しなければならないと一般的に規定している。EPA は、この規則及び他の必要情報を含めた報告書を、官報においてこの規則を発行する前に米国上院、下院、及び米国会計検査院に提出するであろう。本規則は 5 U.S.C.804(2)で定義される「重要な規則」ではない。

議題一覧 40 CFR パート 9 環境保護、報告及び記録要件 40 CFR パート 721 環境保護、化学物質、有害物質、報告及び記録要件 2010年9月10日 Wendy Cleland-Hamnett ディレクター 汚染防止及び毒性オフィス

■ 従って、40 CFR I 章は以下のように修正さ

follows:

**PART 9—[AMENDED]**

■ 1. The authority citation for part 9 continues to read as follows: Authority: 7 U.S.C. 135 et seq., 136–136y; 15 U.S.C. 2001, 2003, 2005, 2006, 2601–2671; 21 U.S.C. 331j, 346a, 348; 31 U.S.C. 9701; 33 U.S.C. 1251 et seq., 1311, 1313d, 1314, 1318, 1321, 1326, 1330, 1342, 1344, 1345 (d) and (e), 1361; E.O. 11735, 38 FR 21243, 3 CFR, 1971–1975 Comp. p. 973; 42 U.S.C. 241, 242b, 243, 246, 300f, 300g, 300g–1, 300g–2, 300g–3, 300g–4, 300g–5, 300g–6, 300j–1, 300j–2, 300j–3, 300j–4, 300j–9, 1857 et seq., 6901–6992k, 7401–7671q, 7542, 9601–9657, 11023, 11048.

■ 2. The table in § 9.1 is amended by adding the following sections in numerical order under the undesignated center heading “Significant New Uses of Chemical Substances” to read as follows:

§ 9.1 OMB approvals under the Paperwork Reduction Act.

\*\*\*\*\*

40 CFR citation OMB control No.

\*\*\*\*\*

Significant New Uses of Chemical Substances

\*\*\*\*\*

721.10155 ..... 2070–0012

721.10156 ..... 2070–0012

40 CFR citation OMB control No.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**PART 721—[AMENDED]**

■ 3. The authority citation for part 721

れる。

**パート 9 – [改訂]**

■ 1. パート 9 の引用典拠は、次の通り 典拠 : 7 U.S.C. 135 et seq., 136–136y; 15 U.S.C. 2001, 2003, 2005, 2006, 2601–2671; 21 U.S.C. 331j, 346a, 348; 31 U.S.C. 9701; 33 U.S.C. 1251 et seq., 1311, 1313d, 1314, 1318, 1321, 1326, 1330, 1342, 1344, 1345 (d) and (e), 1361; E.O. 11735, 38 FR 21243, 3 CFR, 1971–1975 Comp. p. 973; 42 U.S.C. 241, 242b, 243, 246, 300f, 300g, 300g–1, 300g–2, 300g–3, 300g–4, 300g–5, 300g–6, 300j–1, 300j–2, 300j–3, 300j–4, 300j–9, 1857 et seq., 6901–6992k, 7401–7671q, 7542, 9601–9657, 11023, 11048.

■ 2. § 9.1 の一覧は「化学物質の重要新規利用」と題した未指定の中央の下に以下のセクションを番号順に加えることで修正される。

§ 9.1 事務処理削減法に定める OMB 承認

\*\*\*\*\*

40 CFR 引用 OMB 管理番号

\*\*\*\*\*

化学物質重要新規利用

\*\*\*\*\*

721.10155 ..... 2070–0012

721.10156 ..... 2070–0012

40 CFR 引用 OMB 管理番号

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**パート 721 - [改訂]**

■ 3 パート 721 の引用典拠は 以下のように



<p>continues to read as follows: Authority: 15 U.S.C. 2604, 2607, and 2625(c).</p> <p>■ 4. Add § 721.10155 to subpart E to read as follows:</p> <p><b>§ 721.10155 Multi-walled carbon nanotubes (generic).</b></p> <p>(a) Chemical substance and significant new uses subject to reporting—</p> <p>(1) The chemical substance identified generically as multi-walled carbon nanotubes (PMN P-08-177) is subject to reporting under this section for the significant new uses described in paragraph (a)(2) of this section. The requirements of this rule do not apply to quantities of the chemical substance after it has been completely reacted (cured); incorporated or embedded into a polymer matrix that itself has been reacted (cured); or embedded in a permanent solid polymer form that is not intended to undergo further processing except for mechanical processing.</p> <p>(2) The significant new uses are:</p> <p>(i) Protection in the workplace. Requirements as specified in § 721.63(a)(1), (a)(2)(i), (a)(2)(ii), (a)(3), (a)(4), (a)(5) (National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)-approved air-purifying, tightfitting full-face respirator equipped with N100 filters), (a)(6)(i), and (c).</p> <p>(ii) Industrial, commercial, and consumer activities. Requirements as specified in § 721.80(k) and (q).</p> <p>(iii) Release to water. Requirements as specified in § 721.90(a)(1), (b)(1), and (c)(1).</p> <p>(b) Specific requirements. The provisions of subpart A of this part apply to this section except as modified by this paragraph.</p> <p>(1) Recordkeeping.</p>	<p>続く： 典拠: 15 U.S.C. 2604, 2607, 及び 2625</p> <p>■ 4. サブパート E に§721.10155 を以下のよう に追加：</p> <p><b>§721.10155 多層カーボンナノチューブ(総称)。</b></p> <p>(a)報告対象となる化学物質及び重要新規利用—</p> <p>(1) 多層カーボンナノチューブ (PMN P-08-177)と総称で定義される化学物質は本セクションの paragraph (a)(2)で説明されている重要新規利用に対して本セクションの定めるところにより報告の対象となる。化学物質が完全に反応(硬化)された後;それ自体が反応(硬化)したポリマーマトリクスに組み込まれた後、若しくは埋め込まれた後;機械処理以外にはそれ以上の加工に供される意図ではない永久固体ポリマーに埋め込まれた後の多くの化学物質に、本規則の要件は適用されない。</p> <p>(2) 重要新規利用は：</p> <p>(i) 職場での保護 § 721.63(a)(1)、 (a)(2)(i)、 (a)(2)(ii)、 (a)(3)、 (a)(4)、 (a)(5)(国立労働安全衛生研究所(NIOSH)-承認された、N100 フィルタのついた密着フルフェイス型空気清浄マスク)、 (a)(6)(i)、 及び (c)で指定された要件。</p> <p>(ii) 産業、商業、及び消費者活動。 § 721.80(k) 及び(q)で指定された要件。</p> <p>(iii) 水系への流出。 § 721.90(a)(1)、 (b)(1)、 及び(c)(1)で指定された要件。</p> <p>(b)特定要件 本パートのサブパート A の規定は本 paragraph による修正以外本セクションに適用される。</p> <p>(1) 記録</p>
--	--

<p>Recordkeeping requirements as specified in § 721.125(a), (b), (c), (d), (e), (i), and (k) are applicable to manufacturers, importers, and processors of this chemical substance.</p> <p>(2) Limitations or revocation of certain notification requirements. The provisions of § 721.185 apply to this section.</p> <p>(3) Determining whether a specific use is subject to this section. The provisions of § 721.1725(b)(1) apply to this section.</p> <p>■ 5. Add § 721.10156 to subpart E to read as follows:  <b>§ 721.10156 Single-walled carbon nanotubes (generic).</b>  (a) Chemical substance and significant new uses subject to reporting—  (1) The chemical substance identified generically as single-walled carbon nanotubes (PMN P-08-328) is subject to reporting under this section for the significant new uses described in paragraph (a)(2) of this section. The requirements of this rule do not apply to quantities of the chemical substance after it has been completely reacted (cured); incorporated or embedded into a polymer matrix that itself has been reacted (cured); or embedded in a permanent solid polymer form that is not intended to undergo further processing except for mechanical processing.  (2) The significant new uses are:  (i) Protection in the workplace. Requirements as specified in § 721.63(a)(1), (a)(2)(i), (a)(2)(ii), (a)(3), (a)(4), (a)(5) (National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)-approved air-purifying, tightfitting full-face respirator equipped with N100</p>	<p>§ 721.125(a), (b), (c), (d), (e), (i), 及び (k)で指定された要件の記録要件は、本化学物質の製造業者、輸入業者、及び加工業者に適用される。</p> <p>(2) 一定の届出要件の制限又は取り消し § 721.185 の規定は本セクションに適用される。</p> <p>(3) ある特定の使用が本セクションの対象かどうかの判定  § 721.1725(b)(1)の規定は本セクションに適用される。</p> <p>■ 5. § 721.10156 を以下のようにサブパート E に追加  <b>§ 721.10156 単層カーボンナノチューブ(総称)</b>  (a) 報告対象の化学物質及び重要新規利用—  (1) 単層カーボンナノチューブ (PMN P-08-328)と総称的に定義される化学物質は本セクションのパラグラフ(a)(2)に記載される重要新規利用に対し本セクションに定める報告の対象となる。本規則の要件は、化学物質が完全に反応(硬化)された後;それ自体が反応(硬化)されたポリマーマトリクスに組み込まれるか、若しくは埋め込まれた後;機械処理以外はそれ以上の処理に供される予定でない恒久固体ポリマーに埋め込まれた後の多くの化学物質には適用されない。  (2) 重要新規利用は:  (i) 職場の保護 § 721.63(a)(1)、 (a)(2)(i)、(a)(2)(ii)、(a)(3)、(a)(4)、(a)(5)(国立労働安全衛生研究所(NIOSH)-承認された、N100 フィルタのついた密着フルフェイス型空気清浄マスク)、(a)(6)(i)、及び (c)で指定された要件</p>
---	---

<p>filters), (a)(6)(i), and (c).</p> <p>(ii) Industrial, commercial, and consumer activities. Requirements as specified in § 721.80(k) and (q).</p> <p>(iii) Release to water. Requirements as specified in § 721.90(a)(1), (b)(1), and (c)(1).</p> <p>(b) Specific requirements.</p> <p>The provisions of subpart A of this part apply to this section except as modified by this paragraph.</p> <p>(1) Recordkeeping. Recordkeeping requirements as specified in § 721.125(a), (b), (c), (d), (e), (i), and (k) are applicable to manufacturers, importers, and processors of this chemical substance.</p> <p>(2) Limitations or revocation of certain notification requirements. The provisions of § 721.185 apply to this section.</p> <p>(3) Determining whether a specific use is subject to this section. The provisions of § 721.1725(b)(1) apply to this section. [FR Doc. 2010-23321 Filed 9-16-10; 8:45 am] BILLING CODE 6560-50-S</p>	<p>(ii) 産業、商業及び消費活動 § 721.80(k) 及び (q)で指定された要件</p> <p>(iii) 水系への流出 § 721.90(a)(1)、(b)(1)、及び(c)(1)で指定された要件</p> <p>(b) 特定要件 本パートのサブパート A の規定は本パラグラフで修正された以外には本セクションに適用される。</p> <p>(1) 記録 § 721.125(a)、(b)、(c)、(d)、(e)、(i)、及び (k)で指定された記録要件は、本化学物質の製造業者、輸入業者、及び加工業者に適用される。</p> <p>(2) 一定の届出要件の制限又は取り消し § 721.185 の規定は本セクションに適用される。</p> <p>(3) ある特定の使用が本セクションの対象かどうかの判定 § 721.1725(b)(1)の規定は本セクションに適用される。 [FR 文書 2010-23321 作成 9-16-10; 8:45 am] 文書コード 6560-50-S</p>
---	--

法令-6B : 修飾型カーボンナノチューブ ; 重要新規利用規則 (SNUR) (米国)

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY(EPA)

40 CFR Parts 9 and 721

Docket ID: [EPA-HQ-OPPT-2013-0100 FRL-9384-8]

RIN 2070-AB27

(要約)

法律名、規則名	(米国連邦規則集 パート 9 及び 721) Significant New Use Rules on Certain Chemical Substances ドケット ID : EPA-HQ-OPPT-2013-0100 重要新規利用規則の直接最終規則
制定の国、地域	米国
法律、規則等の種別	連邦規則集( the Code of Federal Regulations)
法令の制定年月日、施行日 (発効日)	公布日 : 2013 年 5 月 23 日 発効日 : 2013 年 7 月 8 日
法令の目的、背景、制定理由等	米国環境保護庁(EPA)は有害物質規制法(TSCA)に基づき、製造前届出(PMN)が提出された 15 の化学物質に対し 10 件の重要新規利用規則(SNUR)の直接最終規則を提示した。(その中の 1 件がナノマテリアルである修飾されたカーボンナノチューブ[PMN P-12-14]である)
ナノの定義	—
規制対象 (行為者等)	製造業者、輸入業者、及び加工業者
規制対象 (行為)	製造、輸入、又は加工
対象製品 (モノ)	カーボンナノチューブ
規制対象国・地域	米国
届出・登録・許可・承認が必要か	SNUR 要件を遵守できない場合には、事前に重要新規利用届出(SNUN)を提出し、個別に審査を受ける。
期限	製造、輸入、又は加工を開始する 90 日前まで
出典	Federal Register / Vol. 78, No. 90 / Thursday, May 9, 2013 / Rules and Regulations

(前半部分と後半部の[PMN P-12-14]に関する部分を抜粋して仮訳)

<p><b>ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY</b>  <b>40 CFR Parts 9 and 721</b></p> <p><b>[EPA-HQ-OPPT-2013-0100 FRL-9384-8]</b>  <b>RIN 2070-AB27</b></p> <p>Significant New Use Rules on Certain Chemical Substances  AGENCY: Environmental Protection Agency (EPA).  ACTION: Direct Final Rule.</p> <p><b>SUMMARY:</b>  EPA is promulgating significant new use rules (SNURs) under the Toxic Substances Control Act (TSCA) for 15 chemical substances which were the subject of premanufacture notices (PMNs).  This action requires persons who intend to manufacture, import, or process any of these 15 chemical substances for an activity that is designated as a significant new use by this rule to notify EPA at least 90 days before commencing that activity.  The required notification will provide EPA with the opportunity to evaluate the intended use and, if necessary, to prohibit or limit that activity before it occurs.</p> <p><b>DATES:</b>  This rule is effective on July 8, 2013.  For purposes of judicial review, this rule shall be promulgated at 1 p.m. (e.s.t.) on May 23, 2013.</p> <p>Written adverse or critical comments, or notice of intent to submit adverse or critical comments, on one or more of these SNURs</p>	<p>米環境保護庁</p> <p><b>40 CFR Parts 9 及び 721</b></p> <p><b>[EPA-HQ-OPPT-2013-0100 FRL-9384-8]</b>  <b>RIN 2070-AB27</b></p> <p>特定化学物質に対する重要新規利用規則  機関: 米環境保護庁(EPA)  措置: 直接的最終規制(Direct Final Rule)</p> <p><b>要約:</b>  EPA は PMN 申請の対象である 15 種類の化学物質に対して、有害物質規制法の下、重要新規利用規則(SNUR)を公布している。</p> <p>この規則により重要新規利用と指定される活動にこれらの 15 種の化学物質のいずれかでも製造、輸入、又は加工する者は、この措置により少なくともその活動を始める 90 日前に EPA に届け出ることが求められる。</p> <p>届出を要求することにより EPA は利用目的を評価し、必要であれば、事前にその活動を禁止又は制限することができるようになる。</p> <p><b>日付</b>  この規則は 2013 年 7 月 8 日から有効である。  この規則は司法審査のために 2013 年 5 月 23 日の米東部時間午後 1 時に公布されなければならない。</p> <p>これらの重要新規利用規制の一つ又はそれ以上についての、書面による敵対的又は批判的なコメント、又は敵対的又は批判的コメントを提</p>
--	---

<p>must be received on or before June 10, 2013 (see Unit VI. of the SUPPLEMENTARY INFORMATION).</p> <p>For additional information on related reporting requirement dates, see Units I.A., VI., and VII. of the SUPPLEMENTARY INFORMATION.</p> <p><b>ADDRESSES:</b></p> <p>Submit your comments, identified by docket identification (ID) number EPA (HQ) OPPT 2013-0100, by one of the following methods:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Federal eRulemaking Portal:  <a href="http://www.regulations.gov">http://www.regulations.gov</a>. Follow the online instructions for submitting comments.</li> <li>• Mail: Document Control Office (7407M), Office of Pollution Prevention and Toxics (OPPT), Environmental Protection Agency, 1200 Pennsylvania Ave. NW., Washington, DC 20460-0001.</li> <li>• Hand Delivery: OPPT Document Control Office (DCO), EPA East Building, Rm. 6428, 1201 Constitution Ave. NW, Washington, DC. ATTN:  Docket ID Number  EPA-HQ-OPPT013-0100.</li> </ul> <p>The DCO is open from 8 a.m. to 4 p.m., Monday through Friday, excluding legal holidays.</p> <p>The telephone number for the DCO is (202) 564-8930. Such deliveries are only accepted during the DCO's normal hours of</p>	<p>出しようという意図の届出は、2013年6月10日又はそれ以前に提出しなければならない(補足情報のユニットVI参照)。</p> <p>関連する報告要求日時に関する追加情報については、補足情報のユニットI.A、VI及びVIIを参照すること。</p> <p><b>住所</b></p> <p>コメントはドケットID EPA-HQ-OPPT-2013-0100を指定し、以下のいずれかの方法で提出すること。</p> <p>連邦電子規則制定ポータルサイト  <a href="Http://www.regulations.gov">Http://www.regulations.gov</a>.  コメントの提出については、オンライン上の指示に従うこと。</p> <p>メール: 20460-0001 ワシントン DC 1200 ペンシルベニア通り NW 環境保護庁 汚染防止有害物質部(OPPT) 文書管理局(7407M)</p> <p>手渡し: ワシントン DC ATTN 1201 コンステイテューション通り NW EPA イースト・ビル OPPT 文書管理局(DCO)</p> <p>ドケット番号: EPA-HQ-OPPT-2013-0100</p> <p>DCOの受付時間は法定休日を除く月曜日から金曜日の午前8時から午後4時。</p> <p>DCOの電話番号は(202) 564-8930。手渡しの場合はDCOの通常業務時間でのみ受付可能。</p>
--	--

<p>operation, and special arrangements should be made for deliveries of boxed information.</p> <p>Instructions:  Direct your comments to docket ID number EPA-HQ-OPPT- 2013-0100.  EPA's policy is that all comments received will be included in the docket without change and may be made available online at <a href="http://www.regulations.gov">http://www.regulations.gov</a>, including any personal information provided, unless the comment includes information claimed to be Confidential Business Information (CBI) or other information whose disclosure is restricted by statute.  Do not submit information that you consider to be CBI or otherwise protected through <a href="http://www.regulations.gov">regulations.gov</a> or email.  The <a href="http://www.regulations.gov">regulations.gov</a> Web site is an ``anonymous access' system, which means EPA will not know your identity or contact information unless you provide it in the body of your comment.</p> <p>If you send an email comment directly to EPA without going through <a href="http://www.regulations.gov">regulations.gov</a>, your email address will be automatically captured and included as part of the comment that is placed in the docket and made available on the Internet.  If you submit an electronic comment, EPA recommends that you include your name and other contact information in the body of your comment and with any disk or CDROM you submit.</p> <p>If EPA cannot read your comment due to technical difficulties and cannot contact you for clarification, EPA may not be able to</p>	<p>箱に入った情報(boxed information)を手渡しの場合は特別な手配が必要。</p> <p>手順案内  ドケット番号 EPA-HQ-OPPT-2013-0100 宛てにすること。  EPA の方針では、受け取ったコメントは全て変更なしで文書一覧表に入れられ <a href="http://www.regulations.gov">http://www.regulations.gov</a> で閲覧可能であり、それには営業秘密情報(Confidential Business Information)(CBI)又は他に法令により公開が制限された情報とされる情報を含まない限り、提供される個人情報も含まれる。</p> <p>CBI 又は他の方法で保護されていると思われる情報を <a href="http://www.regulations.gov">regulations.gov</a> 又は電子メールで送ることは控えること。  ウェブサイト <a href="http://www.regulations.gov">regulations.gov</a> は「匿名アクセス」のシステムを採用しているため、コメントの中で提供しない限りは、EPA が送信者の身元又は連絡先を知ることはない。</p> <p>ウェブサイト <a href="http://www.regulation.gov">regulation.gov</a> 以外の経路で電子メールのコメントを直接 EPA に送る場合、送信者の電子メールアドレスは自動的に捕捉され、文書一覧表(docket)の中のネット上で閲覧可能なコメントに含まれることになる。</p> <p>電子化されたコメントを提出する際は、コメント内及び提出するディスク又は CD-ROM に自分の名前及び連絡先を含めることを EPA は推奨する。</p> <p>技術的な問題が原因で EPA がコメントを読むことができず、説明を求めのために送信者に連絡を取ることもできなければ、EPA はそのコ</p>
---	--

<p>consider your comment. Electronic files should avoid the use of special characters, any form of encryption, and be free of any defects or viruses.</p> <p>Docket: All documents in the docket are listed in the docket index available at <a href="http://www.regulations.gov">http://www.regulations.gov</a>. Although listed in the index, some information is not publicly available, e.g., CBI or other information whose disclosure is restricted by statute.</p> <p>Certain other material, such as copyrighted material, will be publicly available only in hard copy. Publicly available docket materials are available electronically at <a href="http://www.regulations.gov">http://www.regulations.gov</a>, or, if only available in hard copy, at the OPPT Docket. The OPPT Docket is located in the EPA Docket Center (EPA/DC) at Rm. 3334, EPA West Building, 1301 Constitution Ave. NW., Washington, DC. The EPA/DC Public Reading Room hours of operation are 8:30 a.m. to 4:30 p.m., Monday through Friday, excluding legal holidays.</p> <p>The telephone number of the EPA/DC Public Reading Room is (202) 566-1744, and the telephone number for the OPPT Docket is (202) 566-0280.</p> <p>Docket visitors are required to show photographic identification, pass through a metal detector, and sign the EPA visitor log. All visitor bags are processed through an X-ray machine and subject to search.</p>	<p>メントを考慮することができない可能性がある。 電子ファイルは、特別な文字及びいかなる形式の暗号化の使用も避け、いかなる欠陥やウイルスもない状態であるべきである。</p> <p>ドケット（案件処理記録）： ドケット内の文書は全て <a href="http://www.regulations.gov">http://www.regulations.gov</a> で入手可能なコメント一覧索引で記録されている。 索引で記録されてはいても公開されていない情報もある。例えば CBI、又は法令で開示が制限されているその他の情報である。</p> <p>著作権で保護された資料のような他の特定の文書は紙に印刷された状態でのみ閲覧可能である。 開示されたドケット内の資料は、電子化された状態の場合は <a href="http://www.regulations.gov">http://www.regulations.gov</a> で、紙に印刷された状態であれば OPPT ドケットで、利用可能である。 OPPT ドケットは、ワシントン DC 1301 コンステーション通り NW EPA ウェスト・ビル Rm. 3334 の EPA ドケットセンター(EPA/DC)にある。 EPA/DC の公共図書閲覧室の利用可能時間は法定休日を除く月曜日から金曜日の午前 8:30 から午後 4:30 まで。 EPA/DC の公共図書閲覧室の電話番号は(202) 566-1744。OPPT ドケットの電話番号は(202) 566-0280。</p> <p>ドケット訪問者は、写真付の身分証明書を提示し、金属探知機を通り、EPA の訪問者記録に署名することが求められる。 訪問者の手荷物は全て X 線装置にかけられ検査の対象となる。</p>
---	---



<p>Visitors will be provided an EPA/DC badge that must be visible at all times in the building and returned upon departure.</p> <p><b>FOR FURTHER INFORMATION</b></p> <p><b>CONTACT:</b> For technical information contact: Kenneth Moss, Chemical Control Division (7405M), Office of Pollution Prevention and Toxics, Environmental Protection Agency, 1200 Pennsylvania Ave. NW., Washington, DC 20460-0001; telephone number:(202) 564-9232; email address:moss.kenneth@epa.gov.</p> <p>For general information contact: The TSCA-Hotline, ABVI-Goodwill, 422 South Clinton Ave., Rochester, NY 14620; telephone number:(202) 554- 1404; email address:TSCA-Hotline@epa.gov.</p> <p><b>SUPPLEMENTARY INFORMATION:</b></p> <p><b>I. General Information</b></p> <p><i>A. Does this action apply to me?</i> You may be potentially affected by this action if you manufacture, import, process, or use the chemical substances contained in this rule. The following list of North American Industrial Classification System (NAICS) codes is not intended to be exhaustive, but rather provides a guide to help readers determine whether this document applies to them.Potentially affected entities may include:-</p>	<p>訪問者に与えられる EPA/DC バッジは、建物内では常に見える位置に身に付け、帰りの際に返却しなければならない。</p> <p><b>追加情報に関する連絡先：</b> 専門的情報に関する連絡先： 20460-0001 ワシントン DC 1200 ペンシルベニア通り NW 環境保護庁 汚染防止有害物質部 化学物質管理部門 ケネス・モス 電話番号： (202)564-9232 E メールアドレス： moss.kenneth@epa.gov</p> <p>一般情報に関する連絡先： 14620 ニューヨーク州ロチェスター 422 サウス・クリントン通り ABVI-グッドウィル (Goodwill) TSCA ホットライン 電話番号： (202) 554-1404 E メールアドレス： TSCA-Hotline@epa.gov.</p> <p><b>補足情報</b></p> <p><b>I.一般情報</b></p> <p><i>A. この措置は自分に当てはまるのか。</i> この規則に含まれる化学物質を製造、輸入、加工又は使用する者はこの措置の影響を受ける可能性がありうる。 以下の北米産業分類システム(NAICS)コードのリストは、網羅的であることが目的ではなく、むしろ読み手が自分にこの文書が当てはまるのかを判断する助けとなるものである。潜在的に影響を受けるのは以下である可能性がある。</p>
--	---

<p>• Manufacturers, importers, or processors of one or more subject chemical substances (NAICS codes 325 and 324110), e.g., chemical manufacturing and petroleum refineries.</p> <p>This action may also affect certain entities through pre-existing import certification and export notification rules under TSCA.</p> <p>Chemical importers are subject to the TSCA section 13 (15 U.S.C. 2612) import certification requirements promulgated at 19 CFR 12.118 through 12.127 and 19 CFR 127.28.</p> <p>Chemical importers must certify that the shipment of the chemical substance complies with all applicable rules and orders under TSCA. Importers of chemicals subject to these SNURs must certify their compliance with the SNUR requirements.</p> <p>The EPA policy in support of import certification appears at 40 CFR part 707, subpart B. In addition, any persons who export or intend to export a chemical substance that is the subject of this rule on or after June 10, 2013 are subject to the export notification provisions of TSCA section 12(b) (15 U.S.C. 2611(b)) (see § 721.20), and must comply with the export notification requirements in 40 CFR part 707, subpart D.</p> <p><i>B. What should I consider as I prepare my comments for EPA?</i></p> <p>1. Submitting CBI. Do not submit this information to EPA through regulations.gov or email.</p>	<p>• 対象となる化学物質の内の一つ又はそれ以上の製造、輸入又は加工に関わる者 (NAICS コード 325 及び 324110) 例: 化学物質製造及び石油精製所</p> <p>この措置は、さらに TSCA における既存の輸入認可及び輸出届出規則を通じて特定の实体に影響を与える可能性がある。</p> <p>化学物質輸入業者は、19 CFR 12.118 から 12.127 にかけて、及び 19 CFR 127.28 において公布された TSCA セクション 13 (15 U.S.C. 2612) の輸入認可必要条件の対象となる。</p> <p>化学物質輸入業者は、化学物質の輸送が TSCA 下のすべての関連する規則及び命令に従っていることを証明しなければならない。 これらの SNUR の対象となる化学物質を輸入する業者は、SNUR の要求に従っていることを証明しなければならない。</p> <p>輸入認可制の根拠となる EPA の方針は 40 CFR のパート 707、サブパート B にある。さらに、2013 年 6 月 10 日又はそれ以降にこの規則の対象となっている化学物質を輸出する、又は輸出しようとしている者は全て、TSCA のセクション 12 (b) (15 U.S.C. 2611 (b)) (§ 721.20 参照) の輸出届出条項の対象となり、40 CFR のパート 707、サブパート D における輸出届出必要条件に従わなければならない。</p> <p><i>B. EPA へのコメントを準備するに当たり考えるべきことは何か。</i></p> <p>1. CBI の提出。 この情報をウェブサイト regulations.gov 又は</p>
---	--

<p>Clearly mark the part or all of the information that you claim to be CBI. For CBI information in a disk or CD-ROM that you mail to EPA, mark the outside of the disk or CD-ROM as CBI and then identify electronically within the disk or CD-ROM the specific information that is claimed as CBI.</p> <p>In addition to one complete version of the comment that includes information claimed as CBI, a copy of the comment that does not contain the information claimed as CBI must be submitted for inclusion in the public docket.</p> <p>Information so marked will not be disclosed except in accordance with procedures set forth in 40 CFR part 2.</p> <p>2. Tips for preparing your comments. When submitting comments, remember to:</p> <p>i. Identify the document by docket ID number and other identifying information (subject heading, Federal Register date and page number).</p> <p>ii. Follow directions. The Agency may ask you to respond to specific questions or organize comments by referencing a Code of Federal Regulations (CFR) part or section number.</p> <p>iii. Explain why you agree or disagree; suggest alternatives and substitute language for your requested changes. Describe any assumptions and provide any technical information and/ or data that you used.</p> <p>v. If you estimate potential costs or burdens, explain how you arrived at your estimate in sufficient detail to allow for it to be reproduced.</p>	<p>E メールを通じて EPA に提出してはならない。</p> <p>情報の一部又は全体に明確に CBI であるとする印をつけること。</p> <p>EPA に郵送するディスク又は CD-ROM 内の CBI 情報については、そのディスク又は CD-ROM の外側に CBI と印を付け、CBI とされる具体的な情報をディスク又は CD-ROM の中で電子情報として識別すること。</p> <p>CBI とされる情報を含んだコメントの完全版 1 部に加えて、CBI とされる情報を含まないコメントも 1 部、公開文書一覧表に含めるために提出しなければならない。</p> <p>そのように印された情報は、40 CFR パート 2 で示されている手順に従ってのみ開示される。コメントを準備するためのアドバイス。</p> <p>2. コメントを提出する際に、以下のことを必ず行うこと：</p> <p>i. 文書をドケット番号及び他の識別情報（題目、官報日付及びページ数）で識別すること。</p> <p>ii. 指示に従うこと。環境保護庁は特定の質問に答えること、又は連邦規則集のパート又はセクション番号に言及しながらコメントをまとめることを求めることができる。</p> <p>iii. 賛成又は反対する理由を説明すること。要求する変更に関して、代案及び代わりとなる言葉を提案すること。どのような考えでも具体的に説明し、利用した全ての専門的情報及び/又はデータを提供すること。</p> <p>v. 潜在的な損失又は負担の見積もりをする場合は、その見積もりに至った過程を、それを再現できるほど十分に詳細に説明すること。</p>
---	---

<p>vi. Provide specific examples to illustrate your concerns and suggest alternatives.</p> <p>vii. Explain your views as clearly as possible, avoiding the use of profanity or personal threats.</p> <p>viii. Make sure to submit your comments by the comment period deadline identified.</p>	<p>vi. 懸念される点は具体的な例を用いて説明し代案を示すこと。</p> <p>vii. できるだけ明確に考えを説明し、失礼な言葉又は個人的脅迫を避けること。</p> <p>viii. コメント期間締切日までに必ずコメントを提出すること。</p>
<p><b>II. Background</b></p>	<p><b>II. 背景</b></p>
<p><i>A. What action is the agency taking/</i></p>	<p><i>A. 環境保護庁はどのような措置を取っているのか。</i></p>
<p>EPA is promulgating these SNURs using direct final procedures.</p> <p>These SNURs will require persons to notify EPA at least 90 days before commencing the manufacture, import, or processing of a chemical substance for any activity designated by these SNURs as a significant new use. Receipt of such notices allows EPA to assess risks that may be presented by the intended uses and, if appropriate, to regulate the proposed use before it occurs. Additional rationale and background to these rules are more fully set out in the preamble to EPA's first direct final SNUR published in the Federal Register issue of April 24, 1990 (55 FR 17376).</p> <p>Consult that preamble for further information on the objectives, rationale, and procedures for SNURs and on the basis for significant new use designations, including provisions for developing test data.</p>	<p>EPA は直接最終手順を用いてこれらの SNUR を公布している。</p> <p>これらの SNUR は、それにより重要新規利用と指定された活動のいずれの目的であろうと、化学物質の製造、輸入又は加工を始める 90 日以上前までに EPA に届出することを求める。そのような届出を受けることで、EPA は意図される使用により起こりうるリスクを評価し、必要であれば事前に提示された使用を規制することができる。</p> <p>これらの規則についての追加の理論的根拠及び背景は、1990 年 4 月 24 日(55 FR 17376)の官報号で公表された、EPA の最初の直接最終 SNUR に序文の中でより詳しく述べられている。</p> <p>SNUR の目的、根拠及び手続き、及び検査データの作成(の条項を含む重要新規利用指定の根拠に関して、より詳細な情報はその序文を調べること。</p>
<p><i>B. What is the agency's authority for taking this action?</i></p>	<p><i>B. どのような権限の下、環境保護庁はこの措置をとるのか。</i></p>
<p>Section 5(a)(2) of TSCA (15 U.S.C. 2604(a)(2)) authorizes EPA to determine that a use of a chemical substance is a ``significant new use.' EPA must make this</p>	<p>TSCA (15 U.S.C. 2604(a)(2))のセクション 5 (a)は EPA に化学物質の使用は重要新規利用であると決定する権限を与えている。EPA は</p>

<p>determination by rule after considering all relevant factors, including the four bulleted TSCA section 5(a)(2) factors listed in Unit III.</p> <p>Once EPA determines that a use of a chemical substance is a significant new use, TSCA section 5(a)(1)(B) requires persons to submit a significant new use notice (SNUN) to EPA at least 90 days before they manufacture, import, or process the chemical substance for that use. Persons who must report are described in § 721.5.</p> <p><i>C. Applicability of General Provisions</i></p> <p>General provisions for SNURs appear in 40 CFR part 721, subpart A. These provisions describe persons subject to the rule, recordkeeping requirements, exemptions to reporting requirements, and applicability of the rule to uses occurring before the effective date of the rule.</p> <p>Provisions relating to user fees appear at 40 CFR part 700. According to § 721.1(c), persons subject to these SNURs must comply with the same SNUN requirements and EPA regulatory procedures as submitters of PMNs under TSCA section 5(a)(1)(A).</p> <p>In particular, these requirements include the information submission requirements of TSCA sections 5(b) and 5(d)(1), the exemptions authorized by TSCA sections 5(h)(1), (h)(2), (h)(3), and (h)(5), and the regulations at 40 CFR part 720.</p> <p>Once EPA receives a SNUN, EPA may take regulatory action under TSCA sections 5(e), 5(f), 6, or 7 to control the activities for which it has received the SNUN.</p> <p>If EPA does not take action, EPA is required under TSCA section 5(g) to explain in the</p>	<p>ユニット IIIに載せられたTSCA セクション5 (a)(2)の箇条書きされた4 要因を含む全ての関連する要因を考慮し、規則通りにこの決定を行わなければならない。</p> <p>EPA がある化学物質の使用を重要新規利用と決定した場合は、TSCA のセクション5 (a)(1)(B)により、その化学物質をその使用目的で製造、輸入、又は加工しようという者は、90 日以上前に EPA に重要新規利用届出(SNUN)を提出することが求められる。報告しなければならない者は§721.5 に記載されている。</p> <p><i>C. 総則の適用可能性</i></p> <p>SNUR についての総則は 40 CFR セクション 721、サブパート A にある。これらの条項は、規則の対象となる者、記録保持の要求、報告義務の免除、及び規則施行以前の使用に対する規則適用可能性を記述している。</p> <p>使用者料金に関する条項は 40 CFR セクション 700 にある。§721.1(c)に応じて、これらの SNUR の対象となる者は TSCA セクション 5(a)(1)(A)下の PMN 提出者と同じ SNUN 必要条件及び EPA 規則手続に従わなければならない。</p> <p>特に、これらの必要条件は TSCA セクション 5(b) 及び 5(d)(1)の情報提出必要条件、TSCA セクション 5(h)(1)、(h)(2)、(h)(3)、及び(h)(5)で認められる免除、及び 40 CFR パート 720 における規制を含んでいる。</p> <p>EPA が SNUN を受け取ると、TSCA セクション 5(e)、5(f)、6、又は 7 に基づき、受け取った SNUN に関わる活動を規制するため規制措置を取る可能性がある。</p> <p>行動を起こさない場合は、TSCA セクション 5(g)に基づき、EPA は官報の中で行動をとらな</p>
--	---

Federal Register its reasons for not taking action.

### III. Significant New Use Determination

Section 5(a)(2) of TSCA states that EPA's determination that a use of a chemical substance is a significant new use must be made after consideration of all relevant factors, including:

- The projected volume of manufacturing and processing of a chemical substance.
- The extent to which a use changes the type or form of exposure of human beings or the environment to a chemical substance.
- The extent to which a use increases the magnitude and duration of exposure of human beings or the environment to a chemical substance.
- The reasonably anticipated manner and methods of manufacturing, processing, distribution in commerce, and disposal of a chemical substance.

In addition to these factors enumerated in TSCA section 5(a)(2), the statute authorized EPA to consider any other relevant factors. To determine what would constitute a significant new use for the 15 chemical substances that are the subject of these SNURs, EPA considered relevant information about the toxicity of the chemical substances, likely human exposures and environmental releases associated with possible uses, and the four bulleted TSCA section 5(a)(2) factors listed in this unit.

い理由を説明することが求められる。

### III. 重要新規利用の決定

TSCA セクション 5(a)(2)は、ある化学物質の利用が重要新規利用であるとする EPA の決定は、関連する全ての要因を考慮した上でなされるべきであると述べている。その要因には以下のものが含まれる。

- 化学物質の製造及び処理の予定量。
- 人又は環境の化学物質への暴露の種類と様式についての使用法の変化の度合い。
- その使用により人又は環境が化学物質へ暴露される量及び期間を増加させる程度。
- 化学物質の製造、加工、商業的流通及び廃棄の合理的に予期される様式及び方法。

TSCA セクション 5(a)(2)の中で列挙したこれらの要因に加えて、法令は EPA に他のいかなる関連要因でも検討する権限を与えている。これらの SNUR の対象である 15 種の化学物質について何が重要新規利用となるか決定するために EPA が検討した情報は、化学物質の毒性、予定された使用と関連して起こりうる人の暴露と環境への廃棄、及びこのユニットで載せられている TSCA セクション 5(a)の箇条書きされた 4 要因である。

#### IV.Substances Subject to This Rule

EPA is establishing significant new use and recordkeeping requirements for 15 chemical substances in 40 CFR part 721, subpart E.

In this unit, EPA provides the following information for each chemical substance:

- PMN number.
- Chemical name (generic name, if the specific name is claimed as CBI).
- Chemical Abstracts Service (CAS) number (if assigned for non-confidential chemical identities).
- Basis for the SNUR. Toxicity concerns. Tests recommended by EPA to provide sufficient information to evaluate the chemical substance (see Unit VIII. for more information).
- - CFR citation assigned in the regulatory text section of this rule.

This rule includes a PMN substance whose reported chemical name includes the term ``carbon nanotube' or ``CNT'.

Because of a lack of established nomenclature for carbon nanotubes, the TSCA Inventory names for carbon nanotubes are currently in generic form, e.g., carbon nanotube (CNT), multi-walled carbon nanotube (MWCNT), double-walled carbon nanotube (DWCNT), or single-walled carbon nanotube (SWCNT).

EPA uses the specific structural characteristics provided by the PMN submitter to more specifically characterize the Inventory listing for an individual CNT. All submitters of new chemical notices for CNTs have claimed those specific structural characteristics as CBI.

#### IV. この規則の対象となる物質

40 CFR パート 721、サブパート E において、EPA は 15 種の化学物質に関する重要新規利用及び記録保持の必要条件を制定している。このユニットでは、EPA は各化学物質について以下の情報を提供している。

- PMN 番号。
- 化学名(具体的名称が CBI とされる場合は総称名)。
- ケミカルアブストラクト(CAS) 番号 (非秘密化学情報に指定されていれば)。
- SNUR の根拠。毒性の懸念。EPA によって推奨された、化学物質を評価するために十分な情報を提供する試験 (詳細はユニット VIII を参照)。
- この規則の規制本文の部分で指定された CFR 引用。

報告された化学名が「カーボンナノチューブ」又は「CNT」という用語を含んでいる PMN 物質をこの規則は含んでいる。

確立したカーボンナノチューブの命名法がないため、カーボンナノチューブの TSCA 在庫品名称現在は総称である。例えば、カーボンナノチューブ(CNT)、多層カーボンナノチューブ(MWCNT)、二層カーボンナノチューブ(DWCNT)、又は単層カーボンナノチューブ(SWCNT)である。

EPA は PMN 提出者によって提供される具体的な構造特性を利用し、より具体的に個々の CNT の在庫品目録を特徴づける。

CNT の化学物質に関する届出を新規に提出した者は全て、それらの具体的構造的特徴を CBI と主張している。

<p>EPA is publishing the generic chemical name along with the PMN number to identify that a distinct chemical substance was the subject of the PMN without revealing the confidential chemical identity of the PMN substance.</p> <p>Confidentiality claims preclude a more detailed description of the identity of these CNTs. If an intended manufacturer, importer, or processor of CNTs is unsure of whether its CNTs are subject to this SNUR or any other SNUR, the company can either contact EPA or obtain a written determination from EPA pursuant to the bona fide procedures at § 721.11.</p> <p>EPA is using the specific structural characteristics, for all CNTs submitted as new chemical substances under TSCA, to help develop standard nomenclature for placing these chemical substances on the TSCA Inventory.</p> <p>EPA has compiled a generic list of those structural characteristics entitled "Material Characterization of Carbon Nanotubes for Molecular Identity (MI) Determination &amp; Nomenclature." A copy of this list is available in the docket for these SNURs under docket ID number EPA (HQ) OPPT2013-0100.</p> <p>If EPA develops a more specific generic chemical name for these materials, that name will be made publicly available.</p> <p>The regulatory text section of this rule specifies the activities designated as significant new uses. Certain new uses, including production volume limits (i.e., limits on manufacture and importation volume) and other uses designated in this</p>	<p>EPA は PMN 番号と共に総称的化学名を公表し、ある明確な化学物質が PMN の対象であることを、PMN 物質の化学的秘情報明を明かすことなく証明する。</p> <p>秘情報請求(Confidentiality claims)はこれらの CNT の情報のより詳細な説明を排除する。CNT を製造、輸入又は加工しようとする業者でその CNT がこの SNUR 又は他のいずれかの SNUR の対象であるか分からない場合は、その業者は§721.11 の善意の手続き (bona fide procedures) に従って、EPA に連絡を取るか EPA から決定通知書を手に入れることができる。</p> <p>EPA は、TSCA の下で新規化学物質として提出された CNT 全てについて、具体的な構造的特徴を利用しこれらの化学物質を TSCA の在庫目録に載せるための標準的命名法の開発に貢献しようとしている。</p> <p>EPA は「分子の同定(MI)及び命名法のためのカーボンナノチューブの物質特性解析」と題した構造的特徴の総括的一覧表を作成した。この一覧表のコピーはこれらの SNUR のドケットの中でドケット番号 EPA (HQ) OPPT 2013-0100 で入手可能である。</p> <p>EPA がこれらの素材に対してより具体的な化学名を開発した場合は、その名称は公で利用可能となる。</p> <p>この規則の規制に関する本文部分は、重要新規利用と指定された活動を明記している。特定の新規利用は、製造量制限 (換言すれば、製造及び輸入量に対する制限)及びこの規則で指定された他の使用を含めて、CBI と主張される可能性がある。</p>
---	--



<p>rule, may be claimed as CBI.</p> <p>Unit IX. discusses a procedure companies may use to ascertain whether a proposed use constitutes a significant new use.</p> <p>None of the 15 PMN substances included in this rule are subject to consent orders under TSCA section 5(e).</p> <p>In these cases, for a variety of reasons, EPA did not find that the use scenario described in the PMN triggered the determinations set forth under TSCA section 5(e).</p> <p>However, EPA does believe that certain changes from the use scenario described in the PMN could result in increased exposures, thereby constituting a ``significant new use. 'These so-called ``non-5(e) SNURs' are promulgated pursuant to § 721.170.</p> <p>EPA has determined that every activity designated as a ``significant new use' in all non-5(e) SNURs issued under § 721.170 satisfies the two requirements stipulated in § 721.170(c)(2), i.e., these significant new use activities, ``(i) are different from those described in the premanufacture notice for the substance, including any amendments, deletions, and additions of activities to the premanufacture notice, and (ii) may be accompanied by changes in exposure or release levels that are significant in relation to the health or environmental concerns identified' for the PMN substance.</p>	<p>ユニット IX では予定された使用が重要新規利用となるかを判断するため業者が用いることができる手続きに関して議論されている。</p> <p>この規則に含まれた 15 種の PMN 物質中で TSCA セクション 5(e) 下の同意指令の対象となるものはない。</p> <p>これらの場合では、様々な理由で、EPA は PMN に記述された使用シナリオが TSCA セクション 5(e) で定められた決定を引き起こすと判断しなかった。</p> <p>しかしながら、EPA は PMN に記載された使用シナリオのある種の変更は暴露を増大させ「重要新規利用」となると可能性があると考えられる。これらの、いわゆる「非 5(e) SNUR」は §721.170 に従って公布されている。</p> <p>EPA は § 721.170 の下で発行された全ての非 5(e) SNUR において「重要な新規利用」と指定された活動はどれも § 721.170(c)(2) で明記された二つの必要条件を満たしていると判断した。</p> <p>その二つの条件とはすなわち、これらの重要新規利用活動は、「(i) 製造前届出についての修正、削除及び活動の追加を含め、物質の製造前届出で説明されたものと異なっているということと、(ii) PMN 物質について確認された健康的又は環境的懸念に関して有意な、暴露又は排出レベルの変化が伴う可能性があるということである」</p> <p>(以下ナノ関連のみ抜粋)</p>
<p><b>PMN Number P12- 44</b></p> <p><i>Chemical name: Functionalized multi-walled carbon nanotubes (generic).</i></p> <p><i>CAS number: Not available.</i></p>	<p><b>PMN 番号 P-12-44</b></p> <p>化学名: 機能的な多層カーボンナノチューブ(総称)</p> <p>CAS 番号: データなし。</p>

<p><i>Basis for action:</i></p> <p>The PMN states that the generic (non-confidential) use of the substance is as an additive for rubber and batteries. Based on available information on analogous chemical substances, EPA identified concerns for lung effects to workers exposed to the PMN substance. As described in the PMN, no significant inhalation exposures are expected to workers due to the manufacturing, processing, and use processes described in the PMN and the use of adequate personal protective equipment.</p> <p>EPA expects that some fraction of the carbon nanotubes, if released into the environment, will eventually become suspended in water. Sublethal effects have been observed for carbon nanotubes in fish at levels as low as 100 ppb. Observed effects included respiratory stress, ventilation rate, gill mucus secretion, gill damage, and aggressive behavior.</p> <p>As described in the PMN, no environmental exposures are expected, because the PMN substance is not released to surface water. Therefore, EPA has not determined that the proposed manufacturing, processing, or use of the substance may present an unreasonable risk. EPA has determined, however, that use of the substance other than as described in the PMN; manufacturing, processing, or use in a powder form; or any use of the substance resulting in surface water releases may cause serious health effects or significant adverse environmental effects.</p> <p>Based on this information, the PMN substance meets the concern criteria at § 721.170 (b)(3)(ii) and (b)(4)(ii).</p>	<p>措置の根拠:</p> <p>その物質の一般的(非秘密的)使用はゴム及びバッテリーの添加物としての使用と PMN は記載している。</p> <p>類似した化学物質についての入手可能な情報に基づいて、PMN 物質に暴露された作業員の肺への影響に対する懸念を EPA は確認した。</p> <p>PMN に記述されているように、PMN で記述された製造、加工及び使用過程、及び適切な個人用保護具の使用による作業員への有意な吸入暴露は予想されていない。</p> <p>カーボンナノチューブは環境へ放出された場合、最終的に僅かな量が水中に浮遊すると EPA は予想している。</p> <p>魚において 100ppb の低レベルカーボンナノチューブによる亜致死作用が確認された。観察された影響は呼吸ストレス、換気回数、ギル粘液分泌、ギル損傷及び攻撃的行動を含んでいた。</p> <p>PMN に記述されるように、PMN 物質は表層水に放出されていないので環境暴露は予想されていない。</p> <p>したがって、その物質の提案された製造、加工又は使用が不合理な危険を引き起こす可能性があるとは EPA は判断していない。</p> <p>しかしながら、PMN で記述されたもの以外のその物質の使用、粉末状態での製造、加工又は使用、又は表層水への放出につながるその物質の全ての使用は深刻な健康への影響又は有意な環境への悪影響を引き起こす可能性があるとは EPA は判断している。</p> <p>この情報に基づいて、その PMN 物質は、§721.170 (b)(3)(ii)及び(b)(4)(ii)での懸念基準を満たす。</p>
--	--

<p><i>Recommended testing:</i></p> <p>EPA has determined that the results of the following tests would help characterize the health and environmental effects of the PMN substance:</p> <p>(1) A 90-day inhalation toxicity test (OPPTS Test Guideline 870.3465) with a post-exposure observation period of up to 3 months, bronchoalveolar lavage fluid (BALF) analysis, particle size distribution information and other toxicologically relevant properties, data on histopathology of pulmonary and extra-pulmonary organs/tissues (cardiovascular, central nervous system, liver, kidney, etc.), pulmonary deposition (lung burden), clearance half-life (biopersistence) and translocation of the test material, and a determination of cardiovascular toxicity;</p> <p>(2) analysis by Scanning Transmission Electron Microscopy (STEM), Transmission Electron Microscopy (TEM), or Scanning Electron Microscopy (SEM) of number of walls (range and average), tube ends (open, capped, circular, other), tube width/diameter (measure inner and outer diameters or range), tube length (range) including a description of any deformities found in the tubes (bumps, branching, gaps, etc.);</p> <p>(3) percent (range) of functional groups found on the tubes (include the method of determination); and</p> <p>(4) particle size determined by count not by weight or volume (preferably using STEM). CFR citation: 40 CFR 721.10663.</p> <hr/> <p><b>V. Rationale and Objectives of the Rule</b></p>	<p><i>推奨された試験:</i></p> <p>以下の試験の結果は PMN 物質の健康及び環境への影響の特徴を述べるのに貢献すると EPA は判断している。</p> <p>(1) 以下を伴う 90 日間吸入毒性試験 (OPPTS 試験指針 870.3465)。最長 3 か月の暴露後観察期間、気管支肺胞洗浄液 (BALF) 分析、粒子径分布情報及び他の毒物学的関連特性、胚及び前肺の器官/組織 (心血管、中枢神経システム、肝臓、腎臓など) の組織病理学についてのデータ、肺沈着 (pulmonary deposition) (肺負荷)、クリアランス半減期 (生体内持続性) 及び被験物質の転座、及び心血管毒性の決定。</p> <p>(2) 走査透過電子顕微鏡 (STEM)、透過電子顕微鏡 (TEM) 又は走査電子顕微鏡による、管の中で発見される奇形 (こぶ、枝分かれ、すき間等) 全ての記述を含めた、層の数 (範囲及び平均)、管端 (tube ends) (開いている、蓋がしてある、丸い、その他)、管の幅/直径 (外側及び内側の直径又は範囲 (range) を測定)、管の長さ (範囲) の分析。</p> <p>(3) (測定法を含む) 管で発見される機能グループのパーセント (範囲)、及び</p> <p>(4) 重さ及び容積ではなく数による粒径 (STEM を使用するのが望ましい)。 CFR 引用: 40 CFR 721.10663。</p> <hr/> <p><b>V. 規則の根拠及び目的</b></p>
--	---

<p>A. Rationale</p> <p>In these 15 cases, EPA determined that one or more of the criteria of concern established at § 721.170 were met, as discussed in Unit IV.</p> <p>B. Objectives</p> <p>EPA is issuing these SNURs for specific chemical substances which have undergone premanufacture review because the Agency wants to achieve the following objectives with regard to the significant new uses designated in this rule:</p> <p>EPA will receive notice of any person's intent to manufacture, import, or process a listed chemical substance for the described significant new use before that activity begins.</p> <p>EPA will have an opportunity to review and evaluate data submitted in a SNUN before the notice submitter begins manufacturing, importing, or processing a listed chemical substance for the described significant new use.</p> <p>- EPA will be able to regulate prospective manufacturers, importers, or processors of a listed chemical substance before the described significant new use of that chemical substance occurs, provided that regulation is warranted pursuant to TSCA sections 5(e), 5(f), 6, or 7.</p> <p>Issuance of a SNUR for a chemical substance does not signify that the chemical substance is listed on the TSCA Chemical Substance Inventory (TSCA Inventory). Guidance on how to determine if a chemical substance is on the TSCA Inventory is available on the Internet at <a href="http://www.epa.gov/opptintr/existingchemicals/pubs/tscainventory/">http://www.epa.gov/opptintr/existingchemicals/pubs/tscainventory/</a></p>	<p>A.根拠</p> <p>これらの 15 の事例では、EPA は、ユニット IV. で議論されたように、§ 721.170 で設定された懸念基準の内の一つ又は幾つかが満たされたと判断した。</p> <p>B.目的</p> <p>EPA は、この規則で指定された重要新規利用に関して以下の目的の達成を目指して、製造前審査をうけた特定化学物質に対してこれらの SNUR を発行している。</p> <p>EPA は、記述された重要新規利用について、一覧に載せられた化学物質を製造、輸入、又は加工しようとする者全ての意志の届出を、その活動が始まる前に受ける。</p> <p>EPA には、届出提出者が記述された重要新規利用のために一覧に載せられた化学物質を製造、輸入、又は加工し始める前に、SNUN で提出されたデータを審査及び評価する機会がある。</p> <p>・その規則が TSCA セクション 5(e)、5(f)、6 又は 7 に従って正当とされれば、一覧に載せられた化学物質の将来的製造者、輸入者又は加工者を、その化学物質の記述された重要新規利用が実現する前に、EPA は規制することができる。</p> <p>化学物質についての SNUR の発行は、その化学物質が TSCA 化学物質インベントリに載せられていることを意味するわけではない。ガイダンス、化学物質が TSCA インベントリの載っているかを判断する方法の案内はインターネットの <a href="http://www.epa.gov/opptintr/existingchemicals/pubs/tscainventory/index.html">http://www.epa.gov/opptintr/existingchemicals/pubs/tscainventory/index.html</a>. で閲覧可能である。</p>
--	--

index.html.

## VI. Direct Final Procedures

EPA is issuing these SNURs as a direct final rule, as described in 721.160(c)(3) and § 721.170(d)(4).

In accordance with § 721.160(c)(3)(ii) and 721.170(d)(4)(i)(B), the effective date of this rule is July 8, 2013 without further notice, unless EPA receives written adverse or critical comments, or notice of intent to submit adverse or critical comments before June 10, 2013.

If EPA receives written adverse or critical comments, or notice of intent to submit adverse or critical comments, on one or more of these SNURs before June 10, 2013, EPA will withdraw the relevant sections of this direct final rule before its effective date.

EPA will then issue a proposed SNUR for the chemical substance(s) on which adverse or critical comments were received, providing a 30-day period for public comment.

This rule establishes SNURs for a number of chemical substances.

Any person who submits adverse or critical comments, or notice of intent to submit adverse or critical comments, must identify the chemical substance and the new use to which it applies.

EPA will not withdraw a SNUR for a chemical substance not identified in the comment.

## VII. Applicability of the Significant New Use Designation

To establish a significant new use, EPA must

## VI. 直接最終手順

721.160(c)(3)及び§ 721.170(d)(4)で記述されているように、EPA は直接最終規則としてこれらの SNUR を発行している。

§721.160(c)(3)(ii)及び721.170(d)(4)(i)(B)に従って、EPA が 2013 年 6 月 10 日以前に反対の又は批判的な書面のコメント又はそのようなコメントを提出しようという意図の届出を受け取らなければ、この規則はさらなる届出なしに 2013 年 7 月 8 日に有効になる。

EPA が 2013 年 6 月 10 日以前にこれらの SNUR 内の一つ又は複数について書面の反対の又は批判的なコメント、又はそのようなコメントを提出しようという意図の届出を受けた場合は、EPA はそれが有効になる前にこの直接最終規則の関連セクションを撤回する。

その後、EPA はその反対の又は批判的なコメントがあった化学物質に対して、SNUR を提案し、パブリックコメントに 30 日間の期間を設ける。

この規則は多くの化学物質に対して SNUR を確立する。

反対又は批判的なコメント、又はそのようなコメントを提出する意図の届出を提出する者は全て化学物質及びそれが対応する新規利用を明らかにしなければならない。

EPA はコメントの中で同定されていない化学物質のための SNUR を撤回はしない。

## VII. 重要新規利用指定の適用可能性

重要新規利用を確立するためには、EPA はそ

<p>determine that the use is not ongoing. The chemical substances subject to this rule have undergone premanufacture review.</p> <p>In cases where EPA has not received a notice of commencement (NOC) and the chemical substance has not been added to the TSCA Inventory, no person may commence such activities without first submitting a PMN. Therefore, for chemical substances for which an NOC has not been submitted EPA concludes that the designated significant new uses are not ongoing.</p> <p>When chemical substances identified in this rule are added to the TSCA Inventory, EPA recognizes that, before the rule is effective, other persons might engage in a use that has been identified as a significant new use. The identities of 13 of the 15 chemical substances subject to this rule have been claimed as confidential and EPA has received no post-PMN bona fide submissions (per § 720.25 and § 721.11).</p> <p>Based on this, the Agency believes that it is highly unlikely that any of the significant new uses described in the regulatory text of this rule are ongoing.</p> <p>Therefore EPA designates May 9, 2013 as the cutoff date for determining whether the new use is ongoing.</p> <p>Persons who begin commercial manufacture, import, or processing of the chemical substances for a significant new use identified as of that date would have to cease any such activity upon the effective date of the final rule.</p> <p>To resume their activities, these persons would have to first comply with all applicable SNUR notification requirements</p>	<p>の利用が進行中ではないと判定しなければならない。</p> <p>この規則の対象となる化学物質は製造前審査を経ている。</p> <p>EPA が開始届出 (NOC)をまだ受けておらず、その化学物質が TSCA インベントリに加えられてない場合は、誰であれ最初に PMN を提出しなければそのような活動を始めることはできない。</p> <p>したがって、NOC が提出されていない化学物質については、EPA は、指定の重要新規利用が進行中ではないと判断する。</p> <p>この規則で同定された化学物質が TSCA インベントリに加えられる場合、EPA は規則が有効になる前に、重要新規利用であると確認された使用に他の者が従事する可能性を認識する。この規則の対象となる 15 種の化学物質の内の 13 種の情報については秘密情報とされ、EPA は PMN 後善意提出(post-PMN bona fide submissions)は受けていない (§720.25 及び §721.11)。</p> <p>これに基づいて、EPA は、この規則の規制についての本文において記述された重要新規利用のいずれかが進行中である可能性は極めて低いと確信している。</p> <p>したがって、EPA は新規利用が進行中かどうか判断するための打切日として 2013 年 5 月 9 日を指定する。</p> <p>その日の時点で確認された重要新規利用を目的にその化学物質の商業的製造、輸入又は加工を始めるものは、最終規則が有効となる日にそのような活動を一切停止しなければならない。</p> <p>活動再開のためには、最初に、全ての適応する SNUR の届出要件に従い、延長期間を含めた届出審査期間が終了するのを待たなければな</p>
---	---

<p>and wait until the notice review period, including any extensions, expires.</p> <p>If such a person met the conditions of advance compliance under § 721.45(h), the person would be considered exempt from the requirements of the SNUR.</p> <p>Consult the Federal Register document of April 24, 1990 (55 FR 17376) for a more detailed discussion of the cutoff date for ongoing uses.</p> <p><b>VIII. Test Data and Other Information</b></p> <p>EPA recognizes that TSCA section 5 does not require developing any particular test data before submission of a SNUN.</p> <p>The two exceptions are:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Development of test data is required where the chemical substance subject to the SNUR is also subject to a test rule under TSCA section 4 (see TSCA section 5(b)(1)).</li> <li>2. Development of test data may be necessary where the chemical substance has been listed under TSCA section 5(b)(4) (see TSCA section 5(b)(2)).</li> </ol> <p>In the absence of a TSCA section 4 test rule or a TSCA section 5(b)(4) listing covering the chemical substance, persons are required only to submit test data in their possession or control and to describe any other data known to or reasonably ascertainable by them (see 40 CFR 720.50).</p> <p>However, upon review of PMNs and SNUNs, the Agency has the authority to require appropriate testing.</p> <p>Unit IV. lists recommended testing for these non-5(e) SNURs.</p> <p>Descriptions of tests are provided for informational purposes.</p> <p>EPA strongly encourages persons, before</p>	<p>らない。</p> <p>そのような者が§721.45(h)の下の事前遵守の条件を満たしている場合は、その者についてはSNURの要求から免除される。</p> <p>進行中の利用に打切日に関する議論の詳細については、1990年4月24日の官報文書(55 FR 17376)を参照。</p> <p><b>VIII. 試験データ及び他の情報</b></p> <p>EPAは、TSCAのセクション5はSNUNの提出前の特定の試験データの作成は何も求めていると認識している。</p> <p>二つの例外は以下の通りである:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. SNURの対象となる化学物質がTSCAセクション4 (TSCAセクション5(b)(1)を参照)下の試験規則の対象にもなっている場合は、試験データの作成は必要。</li> <li>2.化学物質がTSCAセクション5(b)(4)(TSCAセクション5(b)(2)参照)に記載されている場合は、試験データの作成が必要である。</li> </ol> <p>TSCAセクション4の試験規則又はその化学物質を対象とするはTSCAセクション5(b)(4)のリストがない場合は、自分が所有又は管理している試験データのみ提出すること、及び知っている又は理論的に確認できる他の全てのデータ (40 CFR 720.50 参照).を記述することを求められる。</p> <p>しかしながら、PMN及びSNUNの審査に際して、EPAは適切な試験を要求する権限を持っている。</p> <p>ユニットIVはこれらのnon-5(e) SNURに対する推奨される試験を一覧にしている。</p> <p>試験の説明は情報目的で提供される。</p> <p>プロトコール選択に係る機関と相談した</p>
--	--

performing any testing, to consult with the Agency pertaining to protocol selection.

To access the OCSPP test guidelines referenced in this document electronically, please go to <http://www.epa.gov/ocspp> and select "Test Methods and Guidelines." The OECD test guidelines are available from the OECD Bookshop at <http://www.oecdbookshop.org> or SourceOECD at <http://www.sourceoecd.org>.

When physical/chemical properties of test material and/or material characterization tests are recommended for nanoscale substances that are the subject of this rule, you should take into consideration the characterizations identified in the Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials:

OECD's Sponsorship Programme, which is available at [http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/-cote=env/jm/mono\(2009\)20/rev & doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/-cote=env/jm/mono(2009)20/rev & doclanguage=en).

The recommended tests specified in Unit IV. may not be the only means of addressing the potential risks of the chemical substance.

However, submitting a SNUN without any test data may increase the likelihood that EPA will take action under TSCA section 5(e), particularly if satisfactory test results have not been obtained from a prior PMN or SNUN submitter.

EPA recommends that potential SNUN submitters contact EPA early enough so that they will be able to conduct the appropriate tests.

SNUN submitters should be aware that EPA will be better able to evaluate SNUNs which provide detailed information on the

うえで試験を実施することを EPA は強く奨励する。

この文書中の OCSPP 試験参照指針にアクセスするためには、<http://www.epa.gov/ocspp> にアクセスし、「試験方法及び指針」を選択すること。OECD 試験指針は、<http://www.oecdbookshop.org> の OECD のブックショップ、又は <http://www.sourceoecd.org> の SourceOECD で入手可能である。

被験物質の物理的/化学的特性及び/又は物質特性化試験がこの規則の対象であるナノスケールの物質に対して推薦される場合は、製造されるナノ素材の試験のためのガイダンスマニュアルで同定された特徴を考慮に入れるべきである。

[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/-cote=env/jm/mono\(2009\)20/rev & doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/-cote=env/jm/mono(2009)20/rev & doclanguage=en). で閲覧可能な OECD のスポンサーシッププログラム。

単位 IV の中で明記された推奨試験は化学物質の潜在的危険に対処する唯一の方法とは限らない。

しかしながら、試験データなしでの SNUN の提出は、TSCA セクション 5(e)の下、EPA が行動を起こす可能性を高める可能性がある。以前の PMN 又は SNUN の提出者から満足のいく試験結果が得られていない場合は特にそうである。

EPA は、将来 SNUN を提出しようという者は、適切な試験ができるよう早めに EPA に連絡を取ることを奨励している。

以下の事に関する十分な情報を提供する。SNUNの方がEPAは評価しやすいということを SNUN 提出者は意識しておくべきである。



following:

- Human exposure and environmental release that may result from the significant new use of the chemical substances.
- Potential benefits of the chemical substances
- Information on risks posed by the chemical substances compared to risks posed by potential substitutes.

### IX. Procedural Determinations

By this rule, EPA is establishing certain significant new uses which have been claimed as CBI subject to Agency confidentiality regulations at 40 CFR part 2 and 40 CFR part 720, subpart E. Absent a final determination or other disposition of the confidentiality claim under 40 CFR part 2 procedures, EPA is required to keep this information confidential.

EPA promulgated a procedure to deal with the situation where a specific significant new use is CBI, at 40 CFR 721.1725(b)(1).

Under these procedures a manufacturer, importer, or processor may request EPA to determine whether a proposed use would be a significant new use under the rule.

The manufacturer, importer, or processor must show that it has a bona fide intent to manufacture, import, or process the chemical substance and must identify the specific use for which it intends to manufacture, import, or process the chemical substance.

If EPA concludes that the person has shown a bona fide intent to manufacture, import, or

• 化学物質の重要新規利用によって起こり得る人の暴露及び環境への放出。

• 化学物質の潜在的利益。

• 化学物質によって提起される危険について潜在的代用物による危険と比べた場合の情報。

### IX. 手続きの決定

この規則によって、EPA は、40 CFR パート 2 及び 40 CFR パート 720、サブパート E での EPA 秘密規制の対象となる CBI とされている一定の重要新規利用を設定している。40 CFR パート 2 の下での秘密性請求の最終決定又は他の処理がない場合は、EPA はこの情報を秘密にしておくことが求められている。

EPA は、40 CFR 721.1725(b)(1)において、重要新規利用が CBI である状態に対処する手続きを公布した。

これらの手続きの下で、製造、輸入又は加工をする者は提案した利用がその規則の下で重要新規利用になるかの判断を EPA に求めることができる。

製造、輸入、又は加工を行う者は、その化学物質を製造、輸入、又は加工する善意の意図があることを示し、その化学物質を製造、輸入、又は加工する具体的な目的を明確にしなければならない。

その化学物質を製造、輸入、又は加工する者に善意の意図があると EPA が判断した場合は、

<p>process the chemical substance, EPA will tell the person whether the use identified in the bona fide submission would be a significant new use under the rule.</p> <p>Since most of the chemical identities of the chemical substances subject to these SNURs are also CBI, manufacturers, importers, and processors can combine the bona fide submission under the procedure in 721.1725(b)(1) with that under 721.11 into a single step.</p> <p>If EPA determines that the use identified in the bona fide submission would not be a significant new use, i.e., the use does not meet the criteria specified in the rule for a significant new use, that person can manufacture, import, or process the chemical substance so long as the significant new use trigger is not met.</p> <p>In the case of a production volume trigger, this means that the aggregate annual production volume does not exceed that identified in the bona fide submission to EPA.</p> <p>Because of confidentiality concerns, EPA does not typically disclose the actual production volume that constitutes the use trigger.</p> <p>Thus, if the person later intends to exceed that volume, a new bona fide submission would be necessary to determine whether that higher volume would be a significant new use.</p> <p><b>X. SNUN Submissions</b></p> <p>According to § 721.1(c), persons submitting a SNUN must comply with the same notification requirements and EPA regulatory procedures as persons submitting a PMN, including submission of test data on</p>	<p>EPA は善意提出(bona fide submission)で明らかにした利用が規則の下で新規重要利用にあたるかどうかをその者に伝える。</p> <p>これらの SNUR の対象となる化学物質の化学的情報の大部分もまた CBI であるため、製造、輸入又は加工する者は 721.1725(b)(1)の手続きの下での善意提出を 721.11 でのそれと合わせて行うことができる。</p> <p>善意提出の中で明らかにされた利用が重要新規利用に該当しない、すなわち、その利用が重用新規利用の規則で説明されている基準を満たさないと EPA が判断した場合は、重要新規利用トリガー(significant new use trigger)を引かない限りは、その者はその化学物質を製造、輸入又は加工することができる。</p> <p>製造量トリガー(production volume trigger)の場合には、合計年間製造量が EPA への善意提出の中で明示されたそれを超過しないことを意味する。</p> <p>秘密性の懸念のために、EPA は、通常は利用トリガー(use trigger)を構成する実際の製造量を明らかにしない。</p> <p>したがって、その者が後にその容量を超えることを意図した場合は、その増加した量が重要新規使用に該当するかを判断するために新しい善意の提出が必要である。</p> <p><b>X. SNUN 提出</b></p> <p>§721.1(c)に従い、SNUN を提出する人は、40 CFR 720.50 に記述されるような健康及び環境への影響についての試験データの提出を含め、PMN 提出者と同様に届出要件及び EPA 規則の手順に従わなければならない。</p>
---	--

<p>health and environmental effects as described in 40 CFR 720.50.</p> <p>SNUNs must be submitted on EPA Form No. 7710-25, generated using e-PMN software, and submitted to the Agency in accordance with the procedures set forth in 40 CFR 720.40 and § 721.25. E-PMN software is available electronically at <a href="http://www.epa.gov/opptintr/newchems">http://www.epa.gov/opptintr/newchems</a>.</p> <p><b>XI. Economic Analysis</b></p> <p>EPA has evaluated the potential costs of establishing SNUN requirements for potential manufacturers, importers, and processors of the chemical substances subject to this rule.</p> <p>EPA's complete economic analysis is available in the docket under docket ID number EPA - HQ –OPPT-2013-0100.</p> <p><b>XII. Statutory and Executive Order Reviews</b></p> <p>A. Executive Order 12866</p> <p>This rule establishes SNURs for several new chemical substances that were the subject of PMNs.</p> <p>The Office of Management and Budget (OMB) has exempted these types of actions from review under Executive Order 12866, entitled “Regulatory Planning and Review” (58 FR 51735, October 4, 1993).</p> <p>(省略)</p> <p><b>XIII. Congressional Review Act</b></p> <p>Pursuant to the Congressional Review Act (5 U.S.C. 801 et seq.), EPA will submit a report containing this rule and other required information to the U.S. Senate, the U.S. House of Representatives, and the Comptroller General of the United States</p>	<p>SNUN は EPA 書類番号 7710-25 で提出し、e-PMN ソフトウェアを使用して作成し、(40 CFR 720.40 及び§721.25 で提示された手続きに従って EPA に提出されなければならない。E-PMN ソフトウェアは、<a href="http://www.epa.gov/opptintr/newchems">http://www.epa.gov/opptintr/newchems</a> で入手可能である。</p> <p><b>XI. 経済分析</b></p> <p>EPA は、この規則の対象となる化学物質を将来的に製造、輸入、及び加工する者に対する SNUN の必要条件を設定することによる潜在的成本を評価している。</p> <p>EPA の完全な経済分析は、ドocket番号 EPA-HQ -OPPT-2013-0100 内のドocketにおいて利用可能である。</p> <p><b>XII. 法令及び行政命令審査</b></p> <p>A.行政命令 12866</p> <p>この規則は、PMN の対象であったいくつかの新規化学物質のための SNUR を確立する。行政管理予算局(OMB)は免除した、これら、行政命令、題する「規定計画及び審査」(58 FR 51735、1993 年 10 月 4 日)と題する行政命令 12866 の下、これらの種類の行為を審査免除としている。</p> <p>(省略)</p> <p><b>XIII. 議会審査法</b></p> <p>議会審査法 (5 の U.S.C. 801 以下)に従って、EPA はこの規則及び他の必要な情報を含んだ報告書を、官報でのその規則の公表の前に、合衆国上院、合衆国下院及び合衆国会計検査院長に提出する。</p>
--	---

<p>prior to publication of the rule in the Federal Register.</p> <p>This action is not a ``major rule' as defined by 5 U.S.C. 804(2).</p> <p>List of Subjects</p> <p>40 CFR Part 9</p> <p>Environmental protection, Reporting and recordkeeping requirements.</p> <p>40 CFR Part 721</p> <p>Environmental protection, Chemicals, Hazardous substances, Reporting and recordkeeping requirements.</p> <p>Dated:</p> <p>May 2, 2013.</p> <p>Maria J. Doa,</p> <p>Director, Chemical Control Division, Office of Pollution Prevention and Toxics.</p> <p>Therefore, 40 CFR parts 9 and 721 are amended as follows:</p> <p><b>PART 9-[AMENDED]</b> (省略)</p> <p><b>PART 721-[AMENDED]</b></p> <p>■ 3. The authority citation for part 721 continues to read as follows:</p> <p>Authority:</p> <p>15 U.S.C. 2604, 2607, and 2625(c).</p> <p>(省略)</p> <p>■ 6. Add § 721.10663 to subpart E to read as follows:</p> <p><b>§ 721.10663 Functionalized multi-walled carbon nanotubes (generic).</b></p> <p>Chemical substance and significant new uses subject to reporting.</p> <p>(1) The chemical substance identified generically as functionalized multi-walled carbon nanotubes (PMNP-12-14) is subject</p>	<p>この措置は、5 U.S.C. 804 (2)で定義されるように「主要規則」ではない。</p> <p>対象一覧表</p> <p>40 CFR セクション 9</p> <p>環境保護、報告及び記録保持要件。</p> <p>40 CFR 部分 721</p> <p>環境保護、化学物質、有害物質、報告及び記録保持要件</p> <p>日付</p> <p>2013年5月2日。</p> <p>マリア・J・ドア、</p> <p>汚染防止有害物質部、化学物質管理局、局長</p> <p>したがって、40 CFR セクション 9 及び 721 は以下のように修正される；</p> <p><b>部分 9-[修正]</b> (省略)</p> <p><b>パート 721-[修正]</b></p> <p>■3.パート 721 のための権限引用は引き続き以下ようになる。</p> <p>権限:</p> <p>15 U.S.C. 2604、2607、及び 2625(c)</p> <p>(省略)</p> <p>■6. 以下のように読むように、§721.10663 をサブパート E に加える：</p> <p><b>§721.10663 機能性(Functionalized)多層カーボンナノチューブ(総称)。</b></p> <p>報告の対象となる化学物質及び重要新規利用。</p> <p>(1) 一般に、官能基修飾多層カーボンナノチューブと同定される化学物質(PMN: P-12-14) は、この節の(a)(2)項で記述された重要新規利</p>
---	---

<p>to reporting under this section for the significant new uses described in paragraph (a)(2) of this section.</p> <p>(2) The significant new uses are:</p> <p>(i) Industrial, commercial, and consumer activities.</p> <p>Requirements as specified in § 721.80(j), (v)(1), (w)(1), and (x)(1).</p> <p>(ii) Release to water.</p> <p>Requirements as specified in § 721.90(a)(1), (b)(1), and (c)(1).</p> <p>(b) Specific requirements.</p> <p>The provisions of subpart A of this part apply to this section except as modified by this paragraph.</p> <p>Recordkeeping.</p> <p>Recordkeeping requirements as specified in 721.125(a), (b), (c), (d), (i), and (k) are applicable to manufacturers, importers, and processors of this substance.</p> <p>Limitations or revocation of certain notification requirements.</p> <p>The provisions of § 721.185 apply to this section.</p> <p>(3) Determining whether a specific use is subject to this section.</p> <p>The provisions of § 721.1725(b)(1) apply to this section.</p> <p>(以下省略)</p>	<p>用により、この節での報告の対象となる。</p> <p>(2)重要新規利用は：</p> <p>(i) 産業、商業及び消費者活動。</p> <p>§721.80(j)、(v)(1)、(w)(1)及び(x)(1)で説明される要件</p> <p>(ii)水への放出。</p> <p>§721.90(a)(1)、(b)(1)及び(c)(1)で説明される要件</p> <p>(b)特定要件。</p> <p>このパートのサブパート A の規定は、この項によって修正されたもの以外で、この節に当てはまる。</p> <p>記録保持。</p> <p>721.125(a)、(b)、(c)、(d)、(i)及び(k)で指定されるような記録保持要件は、この物質を製造、輸入、及び加工する者に適用される。</p> <p>特定通知要件の制限又は取消。</p> <p>§721.185 の規定はこの節に適用される。</p> <p>(3)特定の利用がこの節の対象となるかを判断。</p> <p>§721.1725 (b) (1)の規定はこの節に適用される。</p> <p>(以下省略)</p>
--	--

## 法令-6 C : ナノスケール物質の TSCA インベントリの状況 (米国)

TSCA Inventory Status of Nanoscale Substances – General Approach

January 23, 2008

(ナノスケール物質の TSCA インベントリの状況 一般的なアプローチ)

出典 : 米国 EPA ホームページ : <http://www.epa.gov/oppt/nano/nmsp-inventorypaper2008.pdf>

### (背景)

有害物質規制法(TSCA : Toxic Substances Control Act)は、人の健康又は環境を損なう危険性のある化学物質及び混合物を規制することを目的とし、1976年10月11日に米国連邦議会により承認され、1977年1月1日に発効した法律である。ここで TSCA インベントリ (化合物目録) にない物質は新規化学物質として、製造又は市場への導入 90 日前までに EPA に事前届出(PMN)を行わなければならない。また、消費者又は環境にリスクを及ぼすことが示される物質の使用を制限するために、EPA はさらに重要新規利用規則(SNUR)を適用し、禁止、制限等の行政命令を出すことができる。

製造、及び輸入業者にとってのナノ物質に対する疑問は、種々のナノ物質が既存物質と見なされるか、あるいは、届出が必要な新規規制物質に該当するかどうかの判断である。それに対し、2008年1月28日、EPA は TSCA の下でナノスケール物質が”新規”なのか”既存”なのかに関する EPA の見解 を発表しており、ここでその全文を仮訳する。

### (本文の要約)

ある化学物質が TSCA における新規化学物質か既存の化学物質であるかを定める際、EPA はその化学物質が既にインベントリに収載されている物質と同じ「分子アイデンティティ」であるかどうかで判定する。EPA は、分子アイデンティティを、分子中の原子の種類と数、化学結合の種類と数、分子中の原子の結合性、分子内における原子の空間配列などの構造的及び構成的特徴に基づくものと考えている。EPA は、粒子や変化する物理的形態の単なる凝集が TSCA の目的において異なる分子アイデンティティを持つ異なる化学物質とは見なさない。

**新規化学物質 :** TSCA インベントリ収載の物質と分子アイデンティティが同じでない化学物質は新規の化学物質である。あるナノスケール物質が同じ分子アイデンティティを持つ非ナノスケール物質対応物(例: ナノチューブとカーボンフラーレン)を持たないか、物質がナノスケールと非ナノスケールの両方の形態をとるが、いずれの形態もインベントリに収載されていないならば、新規化学物質であると考えられる。

**既存化学物質 :** TSCA インベントリに収載された物質と同じ分子アイデンティティを持つナノスケール物質は(ナノスケール形態での市販や加工がされていると環境保護庁に報告されているか否かに関わらず)既存の物質であると考えられる。インベントリに収載された非ナノスケール物質と同じ分子アイデンティティを持つナノスケール物質は、粒子径が異なり、粒子径の違いから生ずるいくらかの物理的かつ/又は化学的性質が異なるかもしれないが、EPA はそれら二つの型を区別しない。

ナノスケール物質の製造業者と輸入業者が、PMN が必要かどうか判断するために、EPA は事業者に対し「新規化学物質プログラム」に届出前コンサルテーションを行うことを推奨している。

<p><b>TSCA Inventory Status of Nanoscale Substances – General Approach</b></p>	<p>ナノスケール物質の TSCA インベントリの状況 一般的アプローチ</p>
<p><b>Purpose</b></p> <p>The approach outlined in this document describes how EPA currently determines whether a nanoscale substance is a “new” chemical only for the purposes of the Toxic Substances Control Act (TSCA) Inventory. The Agency may use different approaches under its other authorities (e.g., the Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)) in making regulatory status determinations. In adopting this approach under TSCA, EPA is not establishing a precedent on how nanotechnology issues arising under other EPA programs, other Federal Government agencies, or other federal statutes will be addressed.</p>	<p><b>目的</b></p> <p>この文書で概説されるアプローチは、ナノスケール物質が有害物質規制法(TSCA)インベントリにおける「新規」化学物質であるかどうかを環境保護庁(EPA)が現在どのように決定しているかについて記載している。環境保護庁は、規制する状況を決定する際に、その他の当局(例えば、連邦の殺虫剤、殺菌剤及び殺鼠剤条例(FIFRA))の下で、異なるアプローチを用いている。TSCAの下にこのアプローチを採用する際、環境保護庁は、他の環境保護庁のプログラム、他の連邦政府機関、又は他の連邦法規から生じるナノテクノロジーの問題にどのように対処するかについて、前例を作ろうとするものではない。</p>
<p><b>Background</b></p> <p>With the rapid advancement of nanotechnology and the introduction of nanoscale substances into U.S. commerce, it has become important for the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) to consider the extent to which these substances may be “new chemical substances” under the Toxic Substances Control Act (TSCA), and thus subject to new chemical reporting under section 5(a) of TSCA. All substances, including nanoscale substances, that meet the TSCA definition of chemical substance are subject to TSCA.</p>	<p><b>背景</b></p> <p>ナノテクノロジーの急速な進歩と米国商業へのナノスケール物質の導入に伴い、米国環境保護庁(EPA)にとって、これらの物質が有害物質規制法(TSCA)の下の「新しい化学物質」であるかどうか、したがって、TSCA の項 5(a)に報告されている新しい化学物質に属するかどうかの範囲を考慮することが重要となってきた。化学物質の TSCA 定義に合う、ナノスケール物質を含むすべての物質が TSCA の対象となる<sup>1)</sup>。</p>
<p>The TSCA Chemical Substance Inventory,</p>	<p>本法の項 8(b)に制定されている TSCA 化学物</p>

<sup>1</sup> 化学物質の特定のカテゴリは、TSCAの対象とならない。□例として、食品と食品添加物、農薬、薬、化粧品、タバコ、核物質、軍需品などがある。Certain categories of chemical substances are not subject to TSCA. Examples include foods and food additives, pesticides, drugs, cosmetics, tobacco, nuclear material, or munitions.

<p>established under section 8(b) of the Act, is comprised of substances that are considered to be “existing” in U. S. commerce. A substance not already included on the Inventory is considered to be a “new” chemical substance pursuant to TSCA section 3(9). Under section 5(a) of TSCA, a person must submit a Premanufacture Notice (PMN) to EPA at least 90 days before commencing manufacture or import, for a commercial purpose, of a chemical substance not on the Inventory, unless the substance is exempt from reporting under section 5(h) of the Act.</p> <p>The notification must include the information described in subparagraphs (A), (B), (C), (D), (F), and (G) of section 8(a)(2). After PMN review and upon receipt of a Notice of Commencement of Manufacture or Import (NOC), a chemical substance is added to the Inventory and becomes an “existing” chemical substance.</p> <p>Certain nanoscale substances that will be manufactured or imported for commercial purposes are expected to be new chemical substances and therefore subject to TSCA new chemical reporting requirements, as are any other new chemical substances.</p> <p>EPA does not expect, however, that all nanoscale substances will qualify as new chemicals under TSCA. EPA thus intends to determine whether nanoscale substances are new or existing chemical substances based on the case-by-case approach that the Agency has historically applied in determining the Inventory status of chemical substances.</p> <p>Note that the principles in this paper are not rules or regulations, nor do they otherwise impose legally-binding requirements on EPA or the regulated community.</p>	<p>質インベントリは、米国商業の中に「存在している」と考えられる物質から成る。まだインベントリに含まれていない物質は、TSCA 項 3(9)に従い「新しい」化学物質であると考えられる。TSCA の項 5(a)に基づき、物質が本法律の項 5(h)の下で報告することを免除されていない限り、営利目的で、インベントリに収載されていない化学物質の製造又は輸入を開始する少なくとも 90 日前に EPA に、製造前届出(PMN)を提出しなければならない。</p> <p>届出は、項 8(a)(2)の(A)、(B)、(C)、(D)、(F)と(G)で記載されている情報を含まなければならない。</p> <p>PMN 評価の後、又は、製造又は輸入の開始届出 (NOC) の提出時、化学物質はインベントリに加えられ、“既存の”化学物質となる。</p> <p>商業目的のために製造されるか、輸入されるある種のナノスケール物質は新しい化学物質であり、したがって、他のどの新しい化学物質でもそうであるように、TSCA の新規化学物質の報告義務を負うことになっている。</p> <p>しかしながら、EPA は、すべてのナノスケール物質が、TSCA 下の新しい化学物質であると見なされるとは思っていない。EPA は、このように、当局が化学物質のインベントリ収載状況を決定する際に歴史的に適用した個別的なアプローチに基づいて、ナノスケール物質が新規、又は既存の化学物質であるかどうかを決定する予定である。</p> <p>本文書の原則は規則や規制ではなく、また、EPA や規制される側の事業者等に法的拘束力のある要求を課すものでもないことに注意されたい。むしろ、この文書は、EPA が、化学物質が新規</p>
--	---



<p>Rather, this paper informs the public of the approach EPA has historically taken under TSCA in evaluating whether chemical substances are new, and further informs the public of EPA’s intention to follow this approach for nanomaterials that are chemical substances. Interested parties will be free to raise questions about the validity or applicability of these principles and EPA will consider whether the principles and their application are appropriate in that context at that time. Any decision regarding whether a chemical substance is a new chemical substance will be made based on the applicable statutory and regulatory requirements.</p>	<p>かどうか評価する際に TSCA の下、歴史的に用いられたアプローチを公示し、さらに、化学物質であるナノマテリアルに対してこのアプローチに従うという EPA の趣旨を広く知らせるものである。</p> <p>利害関係者はこれら指針の有効性、又は適用性について疑問を提起することができるし、指針とその適応がその時その状況で適切かどうかを EPA は検討する。</p> <p>ある化学物質が新規化学物質であるかどうかに関するいかなる決定も、適用可能な法令と規制の必要性に基づいて行われる。</p>
<p><b>Determination of Whether A Chemical Substance is New or Existing</b></p> <p>Section 3(2)(A) of TSCA defines the term “chemical substance” to mean “any organic or inorganic substance of a particular molecular identity...”. Thus, in determining whether a chemical substance is a new chemical for purposes of TSCA Section 5, or instead is an existing chemical, EPA determines whether the chemical substance has the same molecular identity as a substance already on the Inventory. A chemical substance with a molecular identity that is not identical to any chemical substance on the TSCA Inventory is considered to be a new chemical substance (i.e. not on the Inventory); a chemical substance that has the same molecular identity as a substance listed on the Inventory is considered to be an existing chemical substance.</p>	<p><b>化学物質が新規か既存かの決定</b></p> <p>TSCA の第 3 項(2)(A)は、「化学物質」という語を「特定の分子アイデンティティを持つすべての有機又は無機物質」を意味すると定めている<sup>1)</sup>。したがって、ある化学物質が TSCA 第 5 項の目的に合った新規化学物質であるか、あるいは既存化学物質であるかの決定において、EPA はその化学物質がすでにインベントリに記載されている物質と同じ分子アイデンティティであるかどうかを判定する。</p> <p>TSCA インベントリ記載のどの化学物質とも分子アイデンティティが同じでない化学物質は、新規化学物質(すなわちインベントリ未記載)であると考えられる。； インベントリに記載された物質と同じ分子アイデンティティを持つ化学物質は既存化学物質であると判断される。</p>

<sup>1</sup> 第3節(2)(A)の本文では「『化学物質』という語は特定の分子アイデンティティを持つ有機あるいは無機物質を意味する。分子アイデンティティとは(i)化学反応の結果として一部又は全部が生じるか又は自然に生じる物質の組合せ、及び、(ii)あらゆる分子又は遊離ラジカルである」と述べられている。

<p><b>Molecular Identity of a Chemical Substance</b></p> <p>In general, a molecule is the smallest unit of matter that retains all of its chemical properties. Molecules that are made up of two or more atoms of like or different elements are held together by chemical bonds, with the principal types of chemical bonds being the ionic, covalent, and metallic bonds.</p> <p>EPA views molecular identity as being based on such structural and compositional features as the types and number of atoms in the molecule, the types and number of chemical bonds, the connectivity of the atoms in the molecule, and the spatial arrangement of the atoms within the molecule.</p> <p>EPA considers chemical substances that differ in any of these structural and compositional features to have different molecular identities. For example, EPA considers chemical substances to have different molecular identities for the purposes of TSCA when they:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• have different molecular formulas, i.e., they have the same types of atoms but a different number of atoms, e.g., ethane (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>) and propane (C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>), or they have the same number of atoms but different types of atoms, e.g., bromomethane (CH<sub>3</sub>Br) and chloromethane (CH<sub>3</sub>Cl), or they differ in both the types and numbers of atoms.</li> <li>• have the same molecular formulas but have different atom connectivities, i.e., they have the same types and number of atoms but are structural isomers (e.g., nbutane and isobutane) or positional isomers (e.g., 1-butanol and 2-butanol).</li> <li>• have the same molecular formulas and atom connectivities but have different spatial arrangements of atoms, e.g., they have the</li> </ul>	<p><b>化学物質の分子アイデンティティ</b></p> <p>一般に、分子は、その化学的性質の全てを保持する物質で最も小さな単位である。類似又は相違する元素の二つ以上の原子から成る分子は、イオン結合、共有結合、金属結合といった主要な化学結合型を含む、化学結合によって結合している。</p> <p>EPA は、分子アイデンティティを、分子中の原子の種類と数、化学結合の種類と数、分子中の原子の結合性、分子内における原子の空間配列といった構造的及び構成的特徴に基づくものであるとみなしている。</p> <p>EPA は、これらの構造的及び構成的特徴が異なる化学物質を異なる分子アイデンティティであると考える。</p> <p>例えば、EPA は化学物質を、以下の時に、TSCA の目的における異なる分子アイデンティティであると判断する。</p> <p>化学物質が異なる分子式である場合。すなわち、同種の原子だが原子の数が異なる場合(例えば、エタン(C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>)とプロパン(C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>))、原子数は同じだが異なる種類の原子を持つ場合(例えば、ブロモメタン(CH<sub>3</sub>Br)とクロロメタン(CH<sub>3</sub>Cl))、原子の種類も数も異なる場合。</p> <p>分子式は同じだが異なる原子結合を持つ場合。すなわち、原子の種類と数は同じであるが構造異性体である場合(例えば、n-ブタンとイソブタン)、位置異性体である場合(例えば、1-ブタノールと2-ブタノール)。</p> <p>分子式も原子結合も同じであるが、原子の空間配列が異なる場合(例えば、同種の原子、数、結合であるが異性体である(例(Z)-2-ブテンと</p>
--	--

<p>same types, number, and connectivity of atoms but are isomeric (e.g., (<i>Z</i>)-2-butene and (<i>E</i>)-2-butene).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• have the same types of atoms but have different crystal lattices, i.e., they have different spatial arrangements of the atoms comprising the crystals, e.g., anatase (atoms arrayed tetragonally) and brookite (atoms arrayed orthorhombically) forms of titanium dioxide.</li> <li>• are different allotropes of the same element, e.g., graphite (carbon atoms arranged in hexagonal sheets with each atom bonded to three other atoms in the plane of a given sheet) and diamond (carbon atoms arranged in a tetrahedral lattice with each atom bonded to four other atoms).</li> <li>• have different isotopes of the same elements.</li> </ul> <p>Molecules can themselves be arranged or aggregated into particles or other physical forms of various types, shapes, and sizes with concomitant physical properties. EPA does not consider these particles or physical forms themselves to be different molecules with different molecular identities, but rather to be aggregates of molecules that have the same molecular identity, with no chemical bonding between the molecules. Consequently, EPA has not treated the mere aggregation of molecules into particles or varying physical forms to result in different chemical substances with different molecular identities for the purposes of TSCA.</p> <p>Fundamental to TSCA is the identification of chemical substances as precisely as practicable for listing on the TSCA Inventory. Class 1 substances can be represented by a</p>	<p>(<i>E</i>)-2-ブテン)。</p> <p>同じ種類の原子であるが異なる結晶格子をとる場合。すなわち、原子の結晶化において異なる空間配列を持つ場合。(例えば、二酸化チタンにおけるアナターゼ(正方晶に配列した原子)とブルッカイト(斜方晶に配列した原子)。</p> <p>同元素の異なる同素体である場合。例えば、グラファイト(所定のシートの平面で三つの他の原子に各々の原子を結合して六角形のシートに配置される炭素原子)とダイヤモンド(各々の原子を四つの他の原子に結合して四面体の格子に配置される炭素原子)。</p> <p>同じ元素が異なる同位体を持つ場合。</p> <p>分子は、付随する物性を持つ様々な種類、形、大きさの粒子や他の物理的形狀へと自らを配置したり凝集することができる。EPA はこれらの粒子や物理的形狀それ自身が異なる分子アイデンティティを持つ異なる分子ではなく、むしろ、分子間の化学結合を持たない、同じ分子アイデンティティを持つ分子の凝集であると考えられる。したがって、EPA は、粒子や変化する物理的形態の単なる凝集が、結果として TSCA の目的における異なる分子アイデンティティを持つ、異なる化学物質になるとは見なさない。</p> <p>TSCA インベントリに記載し得るほど正確に、化学物質を同定することが、TSCA に必須である。クラス 1 物質は特徴的な化学構造と特有の分子式によって表すことができる。UVCB 物質</p>
--	--

<p>distinct chemical structure and specific molecular formula. Class 2 substances, including UVCB substances (substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products, and Biological materials), are an extremely broad category of chemical substances that cannot be represented by unique chemical structures or, in most cases, by unique molecular formulas.</p> <p>They can, however, be described using either partly indefinite names indicating variable structures (e.g., heptene), or names that are descriptive of complex or poorly defined compositions (e.g., tall-oil fatty acids), or that include sets of compositional characteristics (e.g., C15-18 .alpha.-alkenes).</p> <p>UVCB substance names may also include a supplemental definition (e.g., pentene, hydroformylation products, with the supplemental definition “A complex combination of products produced by the hydroformylation of pentene. It consists predominantly of C5 olefins and paraffins, C6 alcohols and aldehydes, and C18 acetals and boils in the range of approximately 45 degrees C to 290 degrees C...”).</p> <p>Class 2 substances that differ in such indefinite, variable, or complex structures, descriptive compositions, or sets of compositional characteristics, are considered different chemical substances with different molecular identities for the purposes of TSCA.</p> <p>Since EPA generally has not considered units of matter beyond molecules, such as physical aggregates, to be reportable to the TSCA Inventory, EPA has not used particle size to distinguish for Inventory purposes two substances that are known to have the same molecular identity. Under principles of</p>	<p>(未知又は可變的組成の物質、複合反応生成物、及び生物材料)を含む、クラス 2 物質は、化学物質の非常に広範なカテゴリを含むため、特有の化学構造や、多くの場合、特有の分子式によって表すことができない。</p> <p>しかしながら、それらは、可變構造を示すどちらかの部分的に不確定な名前(例：ヘプテン)を用いて、又は、複合体や十分には定義づけられていない組成を表す名前(例：トール油脂肪酸)や、組成の特性の組を含む名前(例：C15_18α. アルケン誘導体)を用いて記述することができる。</p> <p>UVCB 物質名には、補足的な定義(例：ペンテン、ヒドロホルミル化反応物、補足的定義として「ペンテンのヒドロホルミル化によって産生する複雑な組み合わせの化合物。主として C5 オレフィン及びパラフィン、C6 アルコール及びアルデヒド、C18 アセタールから成り、沸点はおおよそ 45°C から 290°C の範囲である。…」)を含むこともできる。</p> <p>このように不確定な、可變の、又はその複合的な構造、若しくは記述的な組成、幾組かの組成特性において異なるクラス 2 物質は、TSCA の目的においては異なる分子アイデンティティを持つ異なる化学物質であると考えられる。</p> <p>EPA は概して、物理的凝集のような分子を超えた物質の単位を TSCA インベントリに報告すべきでは考えなかったため、EPA は、同じ分子アイデンティティを持つことが知られている二つの物質を、インベントリの目的において区別するために粒子径を用いることはなかった。従来の化学の原則下、そのような物質のこ</p>
---	---

<p>traditional chemistry these different forms of such substances would not be considered different chemicals. However, the form in which a chemical is manufactured, processed, used, or disposed of may play a role in evaluating the risk of a substance and considering whether to address it in some fashion under TSCA.</p>	<p>のような異なる形は、異なる化学物質であるとは考えられない。しかしながら、物質が製造され、加工され、使用され、処理される際の形状は、物質の危険性を評価し、TSCA 下のある方式でそれを処理すべきかどうかを考慮するのに役立つであろう。</p>
<p><b>TSCA Inventory Determination of Nanoscale Substances</b></p> <p>As stated above, historically, EPA has not used particle size to distinguish substances that are known to have the same molecular identity for the purposes of the TSCA Inventory. In determining whether a nanoscale substance is a new or existing chemical, the Agency intends to continue to apply its current Inventory approaches based on molecular identity, rather than focus on physical attributes such as particle size.</p>	<p><b>ナノスケール物質の TSCA インベントリの決定</b></p> <p>上述の通り、過去には EPA は TSCA インベントリの目的において同じ分子アイデンティティであることが知られている物質を同定するために粒子径を用いなかった。ナノスケール物質が新規か既存かを決定する際、EPA は粒子径といった物理的特性に注目するよりも、現在の分子アイデンティティに基づいたアプローチを適応し続ける。</p>
<p><b>New Chemicals</b></p> <p>A chemical substance with a molecular identity that is not identical to any substance on the TSCA Inventory is considered to be a new chemical (i.e., not on the Inventory). A nanoscale substance might not have a non-nanoscale counterpart with the same molecular identity (e.g., nanotubes and carbon fullerenes), or a substance might be found in both nanoscale and non-nanoscale forms, but if the substance has not been reported previously to EPA and placed on the Inventory in either form, it is considered a new chemical.</p> <p>A substance of this type would be subject to PMN reporting requirements regardless of whether it is manufactured or imported in the nanoscale form or the nonnanoscale form.</p>	<p><b>新規の化学物質</b></p> <p>TSCA インベントリ収載のいかなる物質も分子アイデンティティが同じでない化学物質は新規の化学物質である(すなわち、インベントリ未収載である)と考えられる。あるナノスケール物質が同じ分子アイデンティティを持つ非ナノスケール物質対応物(例：ナノチューブとカーボンフラーレン)を持たないか、物質がナノスケールと非ナノスケールの両方の形態をとるが、これまでに EPA への報告がなく、いずれの形態もインベントリに収載されていないならば、新規化学物質であると考えられる。</p> <p>この種の物質は、ナノスケール、非ナノスケール、いずれの形態で製造され、又は輸入されているかに関わらず、PMN 報告義務を課されるであろう。</p>

<p>When manufacture or importation commences and the substance is added to the Inventory, the listing is considered to encompass both nanoscale and nonnanoscale forms of the substance. Consequently, subsequent forms of the substance manufactured or imported, whether nanoscale or macroscale, which have the same molecular identity, would be considered existing chemical substances.</p> <p>Systematic chemical nomenclature conventions may not exist for all nanoscale substances identified as new chemicals. In these cases, EPA will likely need to apply new nomenclature conventions to fully, uniquely, unambiguously, and consistently identify and name these new chemical substances for the purposes of the TSCA Inventory. As with existing nomenclature conventions, EPA expects that new nomenclature conventions developed for Inventory listing of these novel substances will include data elements necessary to describe and distinguish their unique molecular identities but will not describe different physical forms (e.g., particle sizes) of these new substances.</p> <p>In the interim, EPA intends to describe new chemical substances (including new substances that exist in nanoscale forms) to the best of its ability for listing these substances on the Inventory, recognizing that names assigned to these substances and even their Inventory status may change once nomenclature conventions are developed. As necessary, EPA will provide interim guidance on molecular identity data elements that could be used by the notifier and the Agency to identify and name these new chemical substances for listing on the Inventory.</p>	<p>製造又は輸入が始まり、その物質がインベントリに加えられる時、インベントリは物質のナノスケール及び非ナノスケールの形態両方を包含すると考えられる。</p> <p>したがって、製造、輸入される物質の、それ以降の形態は、それがナノスケールであろうとなかろうと、同じ分子アイデンティティを持つ限りは、既存の化学物質であると考えられる。</p> <p>新しい化学物質であると証明される全てのナノスケール物質に系統的化学命名法協定が存在する訳ではない。これらの場合、TSCA インベントリの目的のために、これら新規化学物質を、完全に、独自に、明確に、一貫して、同定し命名する、新しい命名法協定を適用する必要があるように思われる。既存の命名法協定と同様に、EPA は、これらの新しい物質をインベントリに収載するために開発された新しい命名法協定が、それらの唯一の分子アイデンティティを説明し、かつ同定するのになくしてはならないデータ項目を含んでいるが、これら物質の別の物理的形態(例:粒子径)を記述するものではないことを期待している。</p> <p>その間、EPA は、いったん命名法協定が開発されれば、これらの物質に与えられた名前、及び、それらのインベントリ収載状況までもが代わるかもしれないことを認識しながら、これらの物質をインベントリに収載するためにその能力の限り、新規化学物質(ナノスケール形態が存在する新規化学物質を含む)を記述しようとしている。必要に応じて EPA は、届出者と環境保護庁が同定するために使われ得る分子アイデンティティのデータ要素と、これら新規化学物質のインベントリ収載のための名前についての暫定指針を提供する予定である。</p>
--	--

<p><b>Existing Chemicals</b></p> <p>Under the approach outlined in this paper, a nanoscale substance that has the same molecular identity as a substance listed on the Inventory (whether or not reported to the Agency as being manufactured or processed in nanoscale form) is considered an existing chemical, i.e., the nanoscale and non-nanoscale forms are considered the same chemical substance because they have the same molecular identity.</p> <p>EPA’s rationale for considering this group of nanoscale substances to be existing chemicals is based on the TSCA definition of “chemical substance.” Although a nanoscale substance that has the same molecular identity as a non-nanoscale substance listed on the Inventory differs in particle size and may differ in certain physical and/or chemical properties resulting from the difference in particle size, EPA considers the two forms to be the same chemical substance because they have the same molecular identity. The Inventory listing in this case is considered to represent both the nanoscale and nonnanoscale forms of the substance and, as such, does not distinguish between two forms having the same molecular identity that differ only in particle size and/or physical/chemical properties resulting from the difference in particle size.</p>	<p><b>既存化学物質</b></p> <p>この文書に概説されたアプローチのもと、インベントリに記載された物質と同じ分子アイデンティティを持つナノスケール物質は(ナノスケール形態での市販や加工がされていると環境保護庁に報告されているか否かに関わらず)既存の物質であると考えられる。すなわち、ナノスケール型と非ナノスケール型は、同じ分子アイデンティティを持つが故に、同じ物質であると考えられる。</p> <p>このグループのナノスケール物質が既存の化学物質であるとする EPA の理論的根拠は、「化学物質」の TSCA の定義に基づいている。インベントリに記載された非ナノスケール物質と同じ分子アイデンティティを持つナノスケール物質は、粒子径が異なり、粒子径の違いから生ずるいくつかの物理的かつ/又は化学的性質が異なるかもしれないが、EPA はその二つの型を、それらが同じ分子アイデンティティを持つが故に同じ化学物質であるとする。この場合のインベントリ記載にはその物質のナノスケール型と非ナノスケール型両方を表していると考えられるが、それ自体は、粒子径のみが異なり、かつ/又は、粒子径の違いから生ずる物理的/化学的性質も異なる、同じ分子アイデンティティを持つ二つの形態を区別はしない。</p>
<p><b>Assistance to Manufacturers and Importers</b></p> <p>In order for manufacturers or importers of nanoscale substances to determine whether their substances are new or existing chemicals, and thus whether they are subject to PMN reporting requirements, EPA encourages companies to contact the New Chemicals Program to arrange a pre-notice</p>	<p><b>製造者及び輸入者への援助</b></p> <p>ナノスケール物質の製造者及び輸入者が、その物質が新規物質か既存物質か、そして PMN 報告義務を負うかどうかを決めるために、EPA は届出前協議を準備し、40 米国連邦規制基準 (CFR)§720.25 において、製造提供に対する善良な意図の下でインベントリ調査の要求を提出する“新規化学物質プログラム”に連絡をとるよ</p>

<p>consultation or to submit a request for an Inventory search under the <i>bona fide</i> intent to manufacture provision in 40 CFR §720.25.</p> <p>As EPA cannot always judge <i>a priori</i> if a nanoscale substance has a molecular identity that is identical to a substance listed on the Inventory, EPA may require certain data on the nanoscale substance in order to determine whether it is an existing chemical covered by an existing Inventory listing, or whether it is a new chemical subject to PMN reporting requirements.</p>	<p>う企業に奨励している。</p> <p>EPA は、ナノスケール物質がインベントリに記載された物質と同じ分子アイデンティティを持つならば、常に演えき的に判断することはできないので、既存のインベントリ記載に当てはまる既存の化学物質であるかどうか、PMN 報告義務を負う新規の化学物質であるかどうかを決めるために、ナノスケール物質について一定のデータを要求するかもしれない。</p>
--	---