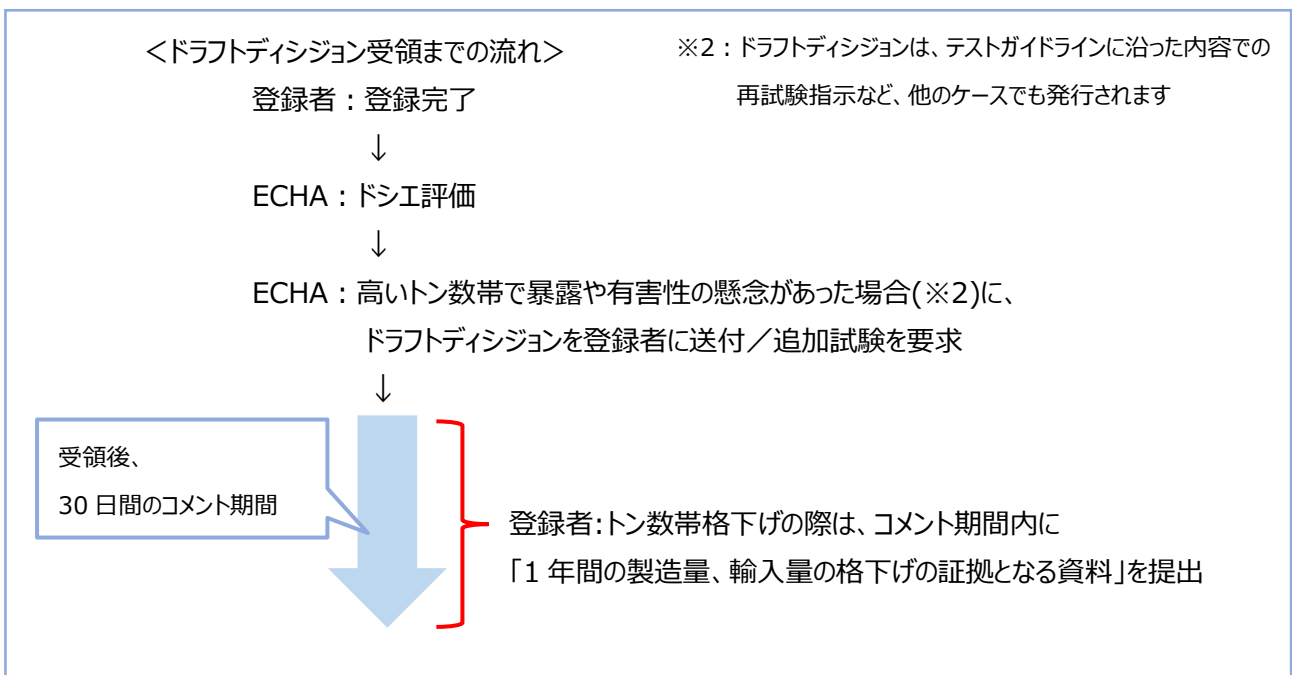


## EU REACH ドシエ評価のドラフトディシジョン受領後に トン数帯格下げが可能に

ECHA は、ECHA 控訴委員会の訴訟(※1)の結果として、登録者がドラフトディシジョン (draft dossier evaluation decision) を受け取った後でもトン数帯の格下げができることを明確にしました。本件に関しては2022年7月にガイダンス “How to act in dossier evaluation” が公表されています。

(※1：2020年6月29日のドラフトディシジョンについて上訴し、2021年11月9日に公表)

今まではドラフトディシジョンの受領後に製造、輸入の中止をすることができましたが、それは登録自体を無効にすることでした。しかし、この度の訴訟の結果により、ドラフトディシジョンの受領後30日以内に「格下げの証拠となる資料」を提出して格下げができれば、高いトン数帯にのみに適用される情報要求を回避することが可能となります。



※1：訴訟者は追加試験要求のドラフトディシジョンを受領後、「高いトン数帯の登録は、将来のビジネスの展望をみたものであった」と主張しました。また、本訴訟では Cruelty Free Europe, PETA International Science Consortium Ltd など、必要な毒性試験への非動物学的アプローチを推進している動物保護の団体が支援で参加しました。

本件と同様に、実際のトン数帯よりも高い登録を進めている場合は、それに伴う試験費用等も考慮しつつ、トン数帯格下げの検討も可能なように「1年間の製造量、輸入量の格下げの証拠となる資料」を用意しておくことをお勧めいたします。

参考：

ECHA information | Tonnage band changes may now be taken into account during dossier evaluation process

<https://echa.europa.eu/-/tonnage-band-changes-may-now-be-taken-into-account-during-dossier-evaluation-process>

Practical guide | How to act in dossier evaluation

[https://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg\\_dossier\\_evaluation\\_en.pdf/5788b5ee-f6c0-df56-c7ea-c693740acf87?t=1658825538962](https://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_dossier_evaluation_en.pdf/5788b5ee-f6c0-df56-c7ea-c693740acf87?t=1658825538962)

一部抜粋 (How to act in dossier evaluation, 5.3.1 Dossier update during the commenting period)



### **5.3.1. Dossier update during the commenting period**

If after receipt of a draft evaluation decision you have made an update of your registration dossier, you should fully reproduce the information that you consider relevant for the decision in your comments to the draft decision and explain how the newly submitted information affects the requests or reasoning in the draft decision.

If after receipt of a draft evaluation decision you wish ECHA to consider a tonnage band downgrade in the decision-making process, you need to inform ECHA of this update. You also need to provide data demonstrating that the volume of the substance that has been imported and/or manufactured over the preceding calendar year is at the lower tonnage band and provide documentary evidence supporting this data. ECHA will take the elements available into account to determine whether the change of tonnage band has been substantiated and whether there is a need to amend the draft decision accordingly.

ECHA | DECISION OF THE BOARD OF APPEAL OF THE EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

[https://echa.europa.eu/documents/10162/2315815/a-006-2020\\_a-007-2020\\_decision\\_final\\_en.pdf/c0adec02-48c1-91e2-0326-6d51fc6f242d?t=1636452596652](https://echa.europa.eu/documents/10162/2315815/a-006-2020_a-007-2020_decision_final_en.pdf/c0adec02-48c1-91e2-0326-6d51fc6f242d?t=1636452596652)

#### ■お問い合わせ先

株式会社三菱ケミカルリサーチ 製品安全評価部門 環境・健康・安全評価センター

〒160-0017 東京都新宿区左門町 16 番地 1 四谷 TNビル 5 階

HP : <https://www.mitsubishichem-res.co.jp/psa/contact/>