

## REACH：裁定委員会(BoA)の「魚類長期毒性試験の必要性」に対する見解

2020年6月10日配信

裁定委員会は最近の決定において、他の問題の中でもとくに、「魚類長期毒性」エンドポイントの評価の必要性について重要な決定を下しました。そのエンドポイントは、附属書 IX の 9.1 項・カラム 2 の理由で単純には免除されません。必要な試験の 1 つを実施して、REACH ドシエに含める必要があります。従って、裁定委員会の決定は、ドシエアップデートを含め、今後のドシエ作成業務に当たって慎重に考慮される必要があります。

控訴人は、REACH 規則の附属書 IX の 9.1 項・カラム 2 の法的文章は魚類長期毒性試験を実施するための根拠になりうる主張していました。しかしながら、ECHA は免除されうると主張していました。附属書 IX の 9.1 項・カラム 2 には、「附属書 I に基づく化学的安全性評価が水生生物に対する影響をさらに調査する必要性を示している場合、登録者により長期毒性試験が提案されなければならないと規定しています。適切な試験の選択は、化学物質安全性評価の結果によって異なります。」と記載されています。

裁定委員会は附属書 VII から X の情報要件は累積的であり、したがって全体として検討する必要があると述べました。そのため、附属書 VIII（魚類短期毒性）および附属書 IX（魚類長期毒性）におけるカラム 2 の適用について詳細に検討した上で、裁定委員会は、控訴人と ECHA の両方が法的文章を誤って解釈しているという結論に達しました。

裁定委員会によれば、附属書 IX あるいは X の登録者は、附属書 IX に標準情報要件としてリストされている 3 つの魚類長期毒性試験の 1 つを実施する必要があり、同時に附属書 VIII で要求される魚類短期毒性試験の実施を見合わせる選択肢もあるといます。

同じ項のカラム 2 の文章は、登録者が実施された化学的安全性評価の結果に基づく魚類長期毒性試験の実施を見合わせることを許可していません。附属書 IX の 9.1.6 項・カラム 2 によると、登録者は追加の魚類長期毒性試験、例えば OECD 234（魚類性成熟性試験）を実施して得られた化学的安全性評価に基づき、長期暴露の観点から、あるいは異なる試験計画により、登録物質の特性をさらに調査することを求められる可能性があります。

この裁定委員会の決定により、エンドポイント「魚類長期毒性」が個々の附属書のカラム 2 に基づいては合法的に免除されないこと、そして必要な試験の 1 つを実施した上でドシエに含めなければならないことが明らかです。

オリジナル記事は、以下の SCC サイトでご覧いただけます。

<https://www.scc-gmbh.de/news/current-news/2020-06-news-ch>

本ニュースに関してご質問がある場合やサポートが必要な場合は、SCC Japan へご連絡ください。E-mail: [info@scc-japan.com](mailto:info@scc-japan.com)

注意：情報の正確性について万全を期しておりますが、SCC GmbH、及び SCC Japan は情報に従って行動する、又は行動を控えた結果について、何らの責任を負うものではありません。