

## India Chemical (Management and Safety) Rules \_20xx ; Draft

<以下、仮訳であり、ご利用に当たっては、原文もご確認ください>

環境（保護）法\_1986 (29 of 1986) の第 3 条、第 6 条、及び第 25 条、及び危険化学物質の製造、保管、輸入規則\_1989、及び化学事故（緊急時計画、準備と対応）規則\_1996 によって付与された権限の行使に取って代わるものとして、中央政府はここに化学物質の管理と安全性に関して以下の規則を定める。

### 1. 名称と発効日

- (1) この規則は、化学物質（管理と安全）規則\_20xx と呼ぶ。
- (2) この規則は、政府官報に掲載された日に発効する。

## 第 I 章定義、目的および範囲

### 2. 定義

- (1) これらの規則では、文脈上別段の定めがない限り、以下の意味である。
  - (a) 「法律」とは、1986 年の環境（保護）法（29 of 1986）を意味し、それは随時修正されている。
  - (b) 「物品」とは、その機能がその化学組成よりもその形状、表面、またはデザインによって決定される物体を意味する。
  - (c) 「認定代理者」とは、規則 6 (2) に基づいて外国の製造業者によって認定されたインドの自然人または法人を意味する。・・・以下、一部省略しています・・・
  - (h) 「下流ユーザー」とは、製造業者又は輸入業者を除き、産業活動または専門的活動の過程で物質を使用するインドの自然人又は法人を意味する。（注釈：下流ユーザーには、最終ユーザーは含まれない）
  - (j) 「既存物質」とは、インドで既に製造、輸入、供給、又は使用されている、又は最初の届出期間の満了前に既にインド国内に配置されている物質または中間体を意味する。
  - (l) 「有害化学物質」とは、以下のものを意味する。
    - i. 付属書 X の Part I に規定されている基準の何れかを満たす物質、又は付属書 X の Part II にリストされている物質。
    - ii. 付属書 XI の列 2 に記載されている物質。
    - iii. 付属書 XII の列 2 に記載されている物質。
  - (r) 「最初の届出期間」とは、規則 8 (1) に規定されている期間を意味する。
  - (z) 「新規物質」とは、最初の届出期間の満了後に、インド国内に配置する“既存物質ではない全ての物質及び中間体”を意味する。
  - (hh) 「優先物質」とは、以下のものを意味する。
    - i. 国連化学品分類及び表示に関する世界調和システムの第 8 改訂版（UN\_ GHS 改訂版 8）の以下の危険有害性分類の何れかに該当する物質：
      - a. 区分 1 又は 2 に分類される、発がん性物質、生殖細胞変異原性物質、生殖毒性物質、
      - b. 区分 1 又は 2 に分類される、特定の標的臓器毒性（反復暴露又は単回暴露）物質；  
（訳者注：区分 1 はその毒性が知られている、区分 2 はその毒性が疑われもの）
    - ii. 付属書 I に記載されているような、難分解性、生物蓄積性及び毒性、又は高難分解性又は高

生物蓄積性の基準を満たす物質。または

iii. 付属書 II に記載されている物質。

(ss) 「物質」とは、自然状態での化学元素とその化合物、又は製造工程によって得られたものを意味する。これには、安定性を維持するために必要な添加剤及び使用したプロセスに由来する不純物を含むが、物質の安定性に影響を与えたり組成を変更したりせずに分離できる溶媒は除く。物質には、物品及び混合物中に含まれる物質も含まれる。但し、この規則の第 III 章の目的から、以下の物は本規則の物質の定義に含まない。

(i) 放射性物質。

(ii) 税関の監督下であり、インド国内にないと見做される物質。

(iii) 再輸出を目的として免税区域に保管されている物質。

(iv) 有害廃棄物管理規則\_2016 で定義されている廃棄物。

(v) 防衛の目的で使用される物質。

(vi) 人間又は動物の栄養を含む、人間又は動物用の食品又は飼料として使用される物質。

(vii) 付属書 IV に記載されている物質。

注釈：特定の目的で使用される物質が免除される場合、その目的で使用されている量の物質のみがこれらの規則の適用から免除されます。他の目的で同じ物質を任意の量で使用する製造業者、輸入業者、または下流ユーザーは、これらの規則の適用を免除されません。

(2) ここで定義されていないものは、法の下で割り当てられた意味を持つものとする。

### 3. 目的と範囲

(1) この規則は、インド国内に配置する又は配置する予定の物質であり、混合物中の物質、物品及び中間体中の物質の使用に関連する、通知、登録及び制限、又は禁止、並びにラベルと包装要件を規定する。

(2) この規則は、この規則の下で特定されているように、**有害化学物質の製造、取り扱い、輸入に関する安全手順を規定**している。また有害化学物質に関連する**化学事故に対する準備と管理を規定**している。この規則の目的は、人間の健康と環境に対する高いレベルでの保護を確実にすることである。

(3) この規則は、インド国内で製造、輸入、配置又は配置予定の全ての物質、混合物中の物質、及び中間体に適用される。

(4) この規則は、以下の規則 10 及び規則 12 に別段の定めがある場合を除き、物品内の物質には適用されません。

## 第 II 章 国家化学機関

### 4. 国家化学機関の構造、義務及び権限

(1) **運営委員会、科学委員会、リスク評価委員会及び化学規制部門**からなる国家化学機関は、この規則の実施を目的として、これらの規則に従って設置される。

(2) **運営委員会**は、この規則から生じる技術的及び管理上の事案を監督し、以下を含むこの規則の下で割り当てられる役割を実行するものとする。

(a) 部門の活動状況を監督する。

(b) 部門の役割のための年間予算を承認し、日常業務の内部手順を準備し、部門の日常業務を監

督する。そして

(c) 部門の活動に関する年次報告書を作成して発行する。

(3) **運営委員会**は、少なくとも 90 日に 1 回開催し、以下のメンバーで構成される。

(a)	化学・石油化学部門長官	職権 議長
(b)	国家災害管理メンバー秘書 : 権限者	職権上のメンバー
(c)	化学および石油化学部門の共同秘書 (化学)	職権上のメンバー
(d)	共同秘書 (爆発物)、推進部 : 産業と国内貿易	職権上のメンバー
(e) の	省の共同秘書 (HSM 部門) : 環境、森林、気候変動	職権上のメンバー
(f) は、	共同秘書 (植物保護)、部門 : 農業、協力および農民福祉	職権上のメンバー
(G)	保健省共同秘書 (FSSAI 部門) 及び家族福祉	職権上のメンバー
(H)	共同秘書 (貿易政策課)、部門: コマース	職権上のメンバー
(i)	製薬局共同秘書	職権上のメンバー
(J)	化学物質国家当局共同秘書 : 武器条約	職権上のメンバー
(K)	インド医薬品規制当局	職権上のメンバー
(L)	中央汚染管理委員会委員長	職権上のメンバー
(氏)	殺虫剤法に基づく登録委員会の委員長、1968	職権上のメンバー
(n)	インドの食品安全基準局の CEO	職権上のメンバー
(O)	インドの各州の主幹事/産業長官。	職権上のメンバー
(P)	化学物質管理の専門知識を持ち、特別な必要が生じたときに採用された人	メンバー
(Q)	化学物質のチーフコントローラー、化学規制: 国立化学局課	会員幹事

(4) **科学委員会**は、以下のメンバーで構成され、この規則に定められた役割を実行する。

(a) 化学物質の統合制御本部 (化学ユニット) の議長。

(b) 化学又は化学規制の専門家 1 名。

(c) 毒物学の専門家 1 名

(d) 商工省、インド包装研究所の包装及びラベリングの専門家 1 名。

(e) 環境専門家 1 名。

(f) 生態経済学、経済科学、社会科学等のバックグラウンドを持つ専門家を含む、社会経済分析の専門家 2 名。

(g) 分析化学、環境影響調査、包装及びラベリングの各専門家で、同等の経験を持つ業界団体から各 1 名。

(h) 委員長が幹事として指名した化学ユニットの上級職員 1 名。

(5) **リスク評価委員会**は、以下のメンバーで構成され、これらの規則に定められた役割を実行する。

(a) 化学物質の統合制御本部 (毒物学ユニット) である議長。

(b) 化学又は化学規制の専門家 1 名。

(c) 医学毒物学の専門家 1 名。

- (d) 獣医毒物学の専門家 1 名。
  - (e) 植物毒性学の専門家 1 名。
  - (f) 海洋毒物学の専門家 1 名。
  - (g) 環境学の専門家 1 名。
  - (h) 環境影響研究、医学毒物学、獣医毒物学及び環境毒物学の各専門家で、同等の経験を持つ業界団体から指名された各 1 名。そして
  - (i) 委員長が幹事として指名した毒物学ユニットの上級職員 1 名。
- (6) 科学委員会およびリスク評価委員会の全ての専門家メンバーは非常勤メンバーであり、運営委員会によって指名されるものとします。専門家メンバーは、インド医療研究委員会 (ICMR)、科学産業研究評議会 (CSIR)、インド農業研究委員会 (ICAR)、国立医薬教育研究所 (NIPER) 又は GLP 認定ラボ等の研究機関で最低 20 年の経験を持っていないなければならない。中央の大学又は全国的に評判高い機関の関連分野で最低 20 年の経験を持つ、現職又は退職した教授/助教授も指名される場合がある。全ての専門家委員は、指名日において 65 歳未満であり、辞任、死亡またはその他の理由により早期に空席にならない限り、任命日から 3 年間在任し、再任の資格を有する。どちらの委員会とも再任は一度だけです。
- (7) 科学委員会とリスク評価委員会のメンバーを同時に務めることはできません。
- (8) すべての非常勤の専門家委員は、付属書 XIX に従って職務手当と、インド政府の局長に適用されるのと同じ料金で居住地からの旅行手当を支払われる。

## 5. 化学物質規制部門

- (1) 化学物質規制部門は、国家化学機関の事務局の職務を遂行し、これらの規則の下で要求されるすべての機能を実行するものとする。・・・以下省略・・・

## 第 III 章 届出、登録および使用制限

### 6. インド国内への配置

- (1) この規則に従わない限り、如何なる人もインド国内に物質、混合物、又は物品を配置してはならない。
- (2) 物質、混合物、又は物品をインド国内に配置することを希望する外国の事業者は、認定された代理者を任命することができます。その代理者は、インド国民又はインドの登録事業者であり、物質の実際の取り扱いに十分なバックグラウンドを持ち、直近の暦年/会計年度中に扱った物質の平均値の 10 倍の最小平均純資産を持っていること。認定代理者は、これらの規則の遵守を確保するために外国の事業体に代わって行動する責任があり、この規則に基づく全ての義務の履行に責任を負う。

### 7. 下流ユーザーの義務

- (1) 下流ユーザーは、この規則に従い、物質又は中間体が通知又は登録されていない場合、物質、混合物、中間体、又は物品を調達してはならない。
- (2) 通知物質の使用が通知書に含まれていない下流ユーザーは、規則 12 に従って、その使用を該当部門に届出し、その使用に関連する安全データシートを提出する。

## 8. 届出

- (1) 最初の届出期間は、この規則の発効日から 1 年後の日付から開始する。最初の届出期間は、最初の届出期間の開始日から 180 日で終了する。
- (2) 全ての製造業者又は輸入業者（又は外国の事業者の代理として行動する認定代理者）は、最初の届出期間内に規則 9 に従って、インド国内に年間 1 トン以上の量を配置した全ての既存物質を該当部門に届出する。
- (3) 製造業者又は輸入業者（又は外国製造業者の場合は認可代理者）は、最初の届出期間の満了後に、インド国内に配置する予定の新物質を該当部門に届出る。
- (4) 全ての新物質は、年間 1 トン以上の量をインド国内に配置する場合、配置日の少なくとも 60 日前に届出なければならない。最初の届出期間後に、インド国内に年間 1 トン以上の量の既存物質を配置する予定の人も、同様に当該部門に届出ること。
- (5) 届出の料金は、付属書 XIX に従う。
- (6) 現在施行されている他のインドの法律、規則、規制に基づいて物質を登録した全ての製造業者及び輸入業者は、規則 12、13 を除き、規則 8 に従って該当部門に届出する。そのような物質は、登録、化学物質安全性評価と制限は免除され、規則 10、13、16 は適用されない。
- (7) この規則に基づいて物質を届出した製造業者及び輸入業者は、各暦年の終了後 60 日以内に、毎年提出する情報を更新しなければならない。この更新には、該当する場合、付属書 XIX に記載されている料金が義務付けられ、前暦年にインド国内に配置された物質の実際量に関する情報を含まなければならない。更に、届出時に提出した情報の変更又は追加は、更新しなければならない。
- (8) 届出受領後、当該部門の化学ユニットは、届出が完了するように事前チェックを実施し、所定の料金が支払われる。届出が不完全な場合、当該部門は届出者に追加情報の提出を要求する。その場合、届出者は、30 日以内にその要求に応じなければならない。
- (9) 届出者が 30 日以内に追加情報を提供できない場合、届出者は最大 30 日の延長を当該部門に申請することができる。当該部門は、適切であると見做した場合、その延長を認める。
- (10) 届出が事前チェックに合格した場合、技術・法律ユニットは、機密保持の申請があった場合、その決定を下す。
- (11) 届出に関する全ての必要な情報が提出され、化学ユニットが了承すると、届出は受け入れられたと見做され、その物質は届出物質として登録簿にされる。届出番号はその物質の届出者に割り当てられ、付属書 XVIII に記載された形式の届出証明書が届出者に付与される。
- (12) 物質届出受領後、優先物質ユニットは、その物質に関するデータの有効性について該当部門及び届出者に確認し、それが優先物質の定義に当てはまるかを点検する。同じ物質の登録を目的として、届出者が外国の規制当局に提出したデータは、可能な限り受け入れる。優先物質ユニットは、科学委員会及びリスク評価委員会の同意を得て、全ての届出物質を評価し、優先物質の定義に該当する物質を特定する。届出者によって利用可能にされた場合、証拠データの科学的重みは、物質に関する最終決定を行う前に考慮されなければならない。その評価に基づいて、又はデータの非利用性に基づいて、優先物質ユニットは、付属書 II への追加又は削除を運営委員会に勧告する可能性がある。
- (13) 運営委員会は、勧告を受け取ってから 90 日以内に、勧告を中央政府に転送する前に、公聴会を開催しなければならない。

## 9. 届出に関する情報

- (1) 製造業者、輸入業者、又は認定代理者による届出には、届出者、物質の同定、使用先、インド国内に配置するか又は配置する予定の物質の量、現在の分類、及び付属書 V に記載されているその他情報、に関する情報が含まれる。
- (2) 全ての届出者は、規則 12 に基づいて要求される SDS（安全データシート）も提出する。

## 10. 登録

- (1) 付属書 II に記載されている物質を年間 1 トン以上インド国内に配置した、又は配置する予定の全ての製造業者、輸入業者、及び認定代理人（外国製造業者の場合）は、付属書 II にその物質が編入された日から半年以内に、その物質を登録しなければならない。
- (2) 年間 1 トン未満の量をインド国内に配置した物質の登録要件は、科学委員会及び該当部門の勧告に基づいて、付属書 II で公開される場合がある。
- (3) 付属書 II に記載されている物質が、次のような物品に含まれている場合、該当する：
  - (a) その物質は、通常の又は予見可能な使用条件下で、物品から放出されることを意図しているか、または放出される可能性があるもの。
  - (b) その物質は、生産者又は輸入者 1 人当たり年間合計 1 トンを超える量で物品中に存在する；その場合、その物品の製造者又は輸入者は、この規則に従って、その物質を登録しなければならない。
- (4) 登録は、付属書 VII に記載されている技術書類を提出することによって行われる。
- (5) 登録申請受領後、毒物学ユニットは、登録資料の完全性と所定料金の支払を完了事前チェックで確認する。登録資料が不完全な場合、該当部門は登録申請者に 60 日以内に書類を完成させるための追加情報の提出を要求する場合がある。外国の規制当局に於いて既に登録されている物質については、登録の目的でその規制当局に提出されたデータは、可能な限り受け入れる。
- (6) 技術・法律ユニットは、守秘義務に関する申請について決定を下す。
- (7) 登録に関して必要な全ての情報が提出され、毒物学ユニットが了承したら、登録は受理されたと見做され、登録番号がその物質の登録者に割り当てられ、付属書 XVIII に記載されている形式の登録証明書も登録者に付与される。
- (8) 物質を登録した全ての製造業者、輸入業者、又は認定代理者は、登録の為に提出した技術文書及びその他のデータ（存在する場合）を更新して、製造業者、輸入業者、又は認定代理者がそのような変更又は改訂に気付いてから 60 日以内に、危険性とリスク管理に影響を与える提出情報の変更又は改訂に反映させる。
- (9) 登録費用は、付属書 XIX に従う。
- (10) 物質を登録する義務を負う製造業者、輸入業者、又は認定代表者は、同じ物質について他の製造業者、輸入業者、又は認定代表者と取り決めを行い、その物質を共同で登録することができる。ただし、その様な共同登録は、この規則に基づく個々の登録に適用される全ての義務に準拠しなければならない。

## 11. 中間体

- (1) インド国内で中間体を輸送又は保管する、或いは輸送又は保管する予定の製造業者、輸入業者、又は認定代理者は、この規則に定められた届出及び登録要件を遵守しなければならない。単離されずに同じプロセス内で消費される、その場に於いてのみ製造される中間体は、届出と登録から

免除される。

- (2) 付属書 II に含まれる物質で、施設に保管（現場又は他の場所での消費の目的で）されている全ての中間体は、この規則の規則 10 に従って登録されなければならない。
- (3) 付属書 II に含まれる物質である中間体の輸送は、以下のように登録されなければならない。
  - (a) 年間 1000 トン以下の量を輸送する、又は輸送する予定の中間体の登録は、技術文書内の物理的及び化学的特性に関する詳細のみが含まれる。
  - (b) 年間 1000 トン以上の量を輸送する、又は輸送する予定の中間体の登録は、技術文書及び化学物質安全性報告書で要求される全ての情報が含まれなければならない。
- (4) 付属書 II に含まれていない中間体は、届出する必要があるが、この規則に基づく登録要件は免除される。

## 12. 安全データシート（SDS）

- (1) 付属書 II 又は有害化学物質に記載されている物質又は中間体の届出者は、付属書 IX に記載されている形式の最新の安全データシートを維持及び提出し、その安全データシートを物質の下流ユーザーと共有する。
- (2) 付属書 II に記載されている物質又は中間体が 1.0 重量%（w/w）の濃度以上で物品に存在する場合、当該物品の全ての輸入業者又は製造業者は、付属書 IX に記載されている形式の最新版の安全データシートを維持及び提出し、その物品のユーザーと共有しなければならない。
- (3) 規則 13 に基づいて、付属書 II に含まれる物質の化学物質安全性評価を実施する登録者は、安全性データシートの情報が化学物質安全性レポートの情報と一致していることを確認しなければならない。
- (4) 物質の全ての下流ユーザーは、その物質の使用に基づいて、安全データシートへの追加事項がある場合、追加を推奨する。
- (5) 全ての届出者及び下流ユーザーは、危険に関する情報又はリスク管理に影響を与える可能性のある新しい情報が利用可能になったときに、安全データシートを更新しなければならない。

## 13. 化学物質の安全性評価

- (1) 付属書 II に記載されている物質をインド国内に、年間 10 トン以上の量で配置する製造業者又は輸入業者（又は外国の製造業者の場合は認定代理者）は、化学物質安全性評価を実施し、届出又は登録時に化学物質安全性報告書を付属書 VIII に規定されている形式で提出しなければならない。
- (2) 付属書 II に記載されている物質をインド国内に年間 1 トン～10 トンの量で配置する製造業者又は輸入業者（又は外国の製造業者の場合は認定代理）は、登録時に、暴露シナリオを提出しなければならない。

## 14. 情報の普及

- (1) この規則の運用のために該当部門によって設定された対話型デジタルプラットフォームは、規則 17 に従い、とりわけ以下の情報を一般社会に広めるための情報ポータルを含まなければならない。
  - (a) 届出及び登録物質に関する情報、それらの使用及び分類に関連する情報。
  - (b) 期限に関する情報。
  - (c) 届出、登録、化学物質安全性評価及びその影響評定に関する、標準的な操作手順と技術ガイ

ダンス。そして

(d) 届出及び登録のための情報を提供するテンプレート。

(2) ポータルはまた、規則 17 に従う。

(a) 規則 17 の守秘義務を条件として、該当部門から届出者及び登録者への通知及びその他の連絡事項を含める。そして

(b) 異議申し立ての電子ファイリングに関する規定がある。

## 15. 提出書類の評価

(1) 当該部門の化学及び毒物学ユニットは、提出から 1 年以内に技術文書を評価しなければならない。

(2) 化学及び毒物学ユニットが技術文書に不完全な情報があることを見出した場合、登録者に対して、通知後 120 日以内に追加の試験データを含めて同じ情報を提出するよう要求する。

(3) 登録者が所定の期間内にその情報を提出できない場合、登録者は最大 90 日間の延長を当該部門に申請することができる。当該部門は、それが適切であるとみなした場合、延長を承認する。

(4) 登録者が期限内に必要な情報を提出できない場合、物質の登録は一時停止される。物質登録が一時停止された場合、登録者はその物質をインド国内に配置してはならない。

(5) 保留中の情報が当該部門に提出させ、了承された場合、サブ規則 (4) に基づく一時停止は取り消される。

## 16. 評価と制限

(1) 当該部門の優先物質ユニットは、利用可能なデータを評価して、登録物質がインドでの使用中に人への安全又は環境に対して許容できないリスクを有しているかどうかを評価する。ハザードの特定、ハザードの特性評価、暴露評価、及びリスクの特性評価（既知及び潜在的な悪影響の発生確率）を含むリスクベースのアプローチを、可能な限り、その全体的なリスク評価に適用する。

(2) 優先物質ユニットは、登録物質の使用によってもたらされるリスクが大きいと判断した場合、その物質の使用を制限するか又は禁止することを提案する。その提案は、社会経済的影響評価と適切な代替品の利用可能性に基づく同意を得るためにリスク評価委員会に提出される。優先物質ユニットは、その評価に基づいて、リスク評価委員会に付属書 X、XI、XII に追加又は削除することを勧告する場合もある。

(3) リスク評価委員会による変更提案がある場合、その物質の制限又は禁止を運営委員会に勧告する。運営委員会は、勧告を受け取ってから 90 日以内に、その勧告を中央政府に転送する前に、公聴会（パブコメ）を開催する。

(4) 優先物質の制限が通知された場合、制限物質の使用許可の申請は、付属書 XIX に規定されている料金と共に、製造業者、輸入業者、又は認定代理者から該当部門に提出される。その申請は、優先物質ユニットによって分析され、その制限物質が工業プロセスの運用上不可欠であるか又は科学研究開発に不可欠であるか判断され、その勧告がリスク評価委員会に提出される。リスク評価委員会の同意を得て、許可が与えられる。

(5) 当該部門は、規則 (4) に基づいて制限された物質の使用許可を、初期 4 年以内の期間で、許可することができます。当該部門は、登録者の再申請により、その許可を最大 4 年間延長することができる。

(6) この規則は、当面の間有効である他の制定法に基づく物質の使用に関する、制限、禁止、又は規

制を阻害するものではありません。

## 17. 秘密保持

- (1) 届出者又は登録者は、**届出者又は登録者が所有する営業秘密、独自のビジネス情報、その他の知的財産関連情報・データの秘密を保持し、公開しないように要求することができる。**
- (2) 物質、中間体、混合物、又は物品の国外製造業者は、認定代理者を通じて機密保持の要求を提出することができる。
- (3) 秘密保持の請求には、付属書 XIX に規定されている料金と、理由を明確に特定する説明を添付する必要がある。
  - (a) どの情報の秘密として保持するか。そして
  - (b) その情報を秘密として保持する必要がある理由。
- (4) 秘密保持の請求は該当部門に提出され、その秘密保持の請求を承認するかどうかの最終決定が下される。該当部門は、適切であると判断した場合、秘密保持の請求の有効性を判断するために、届出者又は登録者に文書又は情報の提供を要求する場合がある。
- (5) 機密保持の請求がなされた情報又はデータは、秘密に保たれ、技術・法務ユニットがその請求の有効性について最終決定を下すまで公開されない。
- (6) 秘密保持請求が認められた特定の情報に関して、その情報にアクセスできる当該部門、科学委員会、リスク評価委員会及び運営委員会のメンバーは、有効期限満了後もその情報の秘密を保持しなければならない。
- (7) 通知又は登録中に提出された物質の分類及び「最終物品(endpoint)」の概要については、秘密保持の請求を提出することはできない。
- (8) 届出及び登録を評価する目的で、該当部門がその情報を他の人に開示する場合、開示された人はその情報を使用または開示してはならない。

## 18. 試験方法

- (1) 登録の目的で登録者が試験を実施する必要がある場合、登録者は、化学物質の試験に関する経済協力開発機構 (OECD) ガイドラインに定められた試験方法/プロトコルに準拠すること。ガイドラインが試験に対して異なるオプションを提供している場合、リスク評価委員会の同意を得て採用することができる。試験は、NABL 認定 (ISO 17025) 又は GLP 認証のラボで実施されなければならない。
- (2) 重複試験を避けるために、新しい試験を要求する前に、既存の試験データを考慮しなければならない。OECD が推奨する代替方法を使用して、必要なデータを導き出すためにあらゆる努力を払う必要がある。登録者は、新しい試験を実施する前に、試験に関する戦略を提案し、該当部門によって承認される必要がある。脊椎動物を用いる試験は、最後の手段としてのみ実施される。

## 19. 不服申し立て（上訴）

- (1) 本部の決定に不服を申し立てる者は、運営委員会に上訴することができる。
- (2) 上訴は、当該部門の決定が通知されてから 90 日以内に書面でのみ提出することができる。上訴は根拠を示さなければならない。
- (3) 運営委員会は、上訴が提出された日から 60 日以内に上訴を決定しなければならない。
- (4) 上訴を提出費用は、付属書 XIX による。

## 第 IV 章 安全と事故への備え

### 20. 当局の義務

関係当局は、この規則の他の規定に従い、この規則の付属書 III の 3 項に指定された義務を遂行しなければならない。

### 21. 有害化学物質の輸送

- (1) 所有者又は他の者が有害化学物質の輸送を意図した場合、輸送に使用される車両は UN-GHS 分類の第 8 改訂版に従って適切にラベルが貼付され、その技術が当該部門によって規定されている追跡可能で連絡可能なシステムである技術を使用すること。
- (2) 有害化学物質の輸送は、この規則の規定及び 1988 年の自動車法に基づいて中央政府が作成した規則、及びこの点に関して該当部門が随時発行するガイドラインに従わなければならない。
- (3) 有害化学物質を他の州に輸送する場合、所有者は危険化学物質が輸送される州の州汚染管理委員会に事前に通知しなければならない。
- (4) 有害化学物質が出発州及び目的州以外の州を通過する場合、所有者は、関係する通過州の州汚染管理委員会に事前に通知しなければならない。

### 22. 産業活動に関する情報と職場安全レポートの提出

- (1) 有害化学物質を取り扱っているが、その産業活動が以下のサブ規則 (2) 又は規則 24 の対象とならない場合、その産業活動を管理している所有者は関係当局に以下の証拠を提出する。
  - (a) 化学事故の危険性を特定した。そして
  - (b) 以下の適切な措置を講じた
    - (i) 化学事故を防止し、人と環境への影響の観点からその結果を限定するために適切な措置を講じた。
    - (ii) 現場の作業者の安全を確保するために、情報、トレーニング、及び必要な解毒剤を含む機器を提供した。

この証拠は、活動の開始から 30 日以内、又はこの規則の発効から 30 日以内のいずれか遅い方の期間内に提供されなければならない。所有者は、提出から 60 日以内に関係当局から承認を取得するものとし、これに失敗した場合、活動を継続することはできない。
- (2) 以下の産業活動は、所有者から通知され、この規則に従って承認される必要がある。
  - (a) 付属書 XII の列 2 に記載されている有害化学物質の量が、付属書 XII の列 3 の有害化学物質に登録指定されている閾値以上である産業活動。
  - (b) 付属書 XI の列 2 に記載されている有害化学物質の量が、付属書 XI の列 3 の有害化学物質に記載されて指定されている閾値以上である隔離保管。
- (3) 所有者は、関係当局からその活動を行うことについて承認を与えられ、付属書 XIV の Part I に定められた形式で通知報告書を提出し、付属書 XIV の Part II に定められた形式で職場安全報告書を提出しない限り、いかなる新しい産業活動も行ってはならない。その活動を開始する少なくとも 90 日前、又は関係当局が同意した場合はより短い期限でもよい。
- (4) 関係当局は、
  - (a) 報告書の受領日から 90 日以内に、提出された報告書を承認するか、関係当局が、法律又は規則の規定に違反している或いは違反したと判断した場合は、報告書を検討し、所有者に改善通知を発行する。そして

(b) 全ての報告書と承認書のコピー、及び改善通知を直ちに該当部門に転送する。

(5) 当該部門の化学物質安全と事故ユニットは、時折、この規則に基づいて関係当局に提出された全ての報告書、承認書、及び改善通知が部門と共有されることを、調整、保証する。

(6) 当該部門は、転送された報告書を確認した後、報告書、承認、又は改善通知に関して関係当局に推奨事項を提出する。

## 23. 暫定規定

・・・省略・・・

## 24. 安全監査報告書

(1) 付属書 XI 又は XII の列 4 の閾値量を超える有害化学物質の量を含む重大な事故となる有害設備の所有者は、運営委員会によって選任された認定専門機関による産業活動の安全監査を、少なくとも 2 年に 1 回実施する。所有者は、この規則の発効日から 180 日以内に少なくとも 1 つの安全監査報告書を提出しなければならない。

(2) 所有者は、監査の終了 30 日以内に、監査報告書の写しをコメントと共に関係当局に送付する。関係当局は、その監査報告書のコピーを当該部門に転送する。

(3) 所有者が上記の期間中に他の法律に基づく職場の安全監査を実施している場合、安全監査の実施要件は満たされていると見做され、所有者はその安全監査報告書を関係当局に提出する。

(4) 関係当局は、適切と認めた場合、本規則に基づいて提出された安全監査報告書の提出から 45 日以内に改善通知書を発行する。

(5) 運営委員会は、任意の業界の直接安全監査をランダムに、又は特定の苦情を受けて指示することができる。

## 25. 規則 22 及び 24 に基づいて提出された報告書の改訂及び更新

・・・省略・・・

## 26. 部門への安全監査報告書の転送

・・・省略・・・

## 27. 優先物質又は有害化学物質の輸入

・・・省略・・・

## 28. 化学物質の安全と事故ユニットの義務

・・・省略・・・

## 29. 所有者によるオンサイト緊急計画の作成

(1) 重大な危険設備の所有者は、付属書 XIV の Part III に従って、主要な化学事故が産業活動の現場でどのように処理されるかを記載した最新の**オンサイト（現場）緊急計画を作成し、関係当局に提出する**。このオンサイト緊急計画には、現場の安全に責任を負う人の名前と、緊急時に行動を起こす権限を与えられた人の名前を含める。所有者は、計画の影響を受ける現場の全ての人に、オンサイト緊急計画の関連規定を確実に通知する。

(2) 所有者は、産業活動に変更があった場合に、オンサイト緊急計画を確実に更新すること。サブ規則 (1) に記載されている関係者は、更新されたオンサイト緊急計画について通知を受けること。

(3) 所有者は、サブ規則 (1) に基づいて要求されるオンサイト緊急計画を作成して提出すること。

(a) 既存の産業活動の場合、この規則の発効から 90 日以内。そして

(b) 新しい産業活動の場合、活動の開始から 30 日以内。

- (4) 所有者は、オンサイト緊急時計画の模擬訓練が少なくとも 180 日毎に確実に実施し、当該模擬訓練に関する詳細な報告を当該訓練から 7 日以内に関係当局に提出すること。

### 30. オフサイト緊急計画の作成

・・・省略・・・

### 31. 化学事故の通知

- (1) 化学事故（本規則の目的のための重大化学事故を含む）がオンサイトまたはオフサイトで発生した場合、所有者は、化学事故報告を関係当局に通知し、付属書 XVI に記載されている形式で提出しなければならない。所有者はまた、該当部門の化学事故ユニットに届出しなければならない。
- (2) この届出要件は、化学事故発生から 24 時間以内に作成され、化学事故報告書は事故から 72 時間以内に提出されなければならない。
- (3) 化学事故報告を受領した関係当局は、化学事故分析を詳細に行い、化学事故届出を受領してから 30 日以内に分析報告を該当部門に提出しなければならない。
- (4) 所有者は、化学事故日から 180 日以内に事故の再発防止のために講じられた、又は講じられるべきすべての措置の報告を関係当局に提出しなければならない。
- (5) 化学事故ユニットは、重大事故を回避するために是正する必要がある欠陥について、書面で所有者に通知しなければならない。該当部門の化学事故ユニットは、暦年に発生した全ての化学事故に関する情報を編集し、その情報のコピーを運営委員会に提出する。
- (6) 地区内の工業地帯にある全ての重大事故発生可能性のある有害物質施設の所有者は、関係当局及び当該部門の化学事故ユニットの機能の援助、支援、促進を行わなければならない。

### 32. 重大な化学事故の影響を受けやすい人に提供される情報

・・・省略・・・

## 第 V 章 ラベリングとパッケージング

### 33. ラベリング要件

- (1) 製造業者、輸入業者、下流ユーザーは、インド国内に配置する全ての優先物質、有害化学物質、及び 10%(w/w)以上の優先物質又は有害化学物質を含む混合物は、インド国内に配置される前に、この規則と付属書 XVII に従ってラベルを貼付し、規則 34 に従って包装されなければならない。
- (2) 製造業者、輸入業者、下流ユーザーは、インド国内に配置する優先物質のラベルに、国連 GHS 分類（8 版）に従った製品識別子、有害性情報、絵文字（ピクトグラム）、識別文字、及び注意書きを確実に記載しなければならない。
- (3) 製造業者、輸入業者、下流ユーザーは、その優先物質又は有害化学物質の分類と矛盾する記述がその物質のラベル又は包装に表示されないようにしなければならない。
- (4) 製造業者、輸入業者、下流ユーザーは、優先物質を含有している包装物の 1 つ又は複数の表面にラベルをしっかりと貼り付け、通常の状態で作られた時に水平方向に読み取れるようにしなければならない。
- (5) 付属書 XVII のラベル記載事項は、明確かつ消えないように記載されなければならない。それらは背景からはっきりと目立ち、読みやすいサイズと間隔でなければならない。
- (6) 付属書 XVII のラベル記載事項がパッケージ自体に明確に示されている場合、ラベルは必要ありません。

(7) ラベルは英語及びヒンディー語でなければならない。

### 34. 梱包要件

製造業者、輸入業者、下流ユーザーは、優先物質、有害化学物質、及び 10%(w/w)以上の優先物質又は有害化学物質を含む混合物の包装が次の要件を満たしていることを確認する必要があります。

- (a) 包装は、より具体的な安全装置が必要な場合を除いて、中身が漏れないように設計、構築されていなければならない。
- (b) 包装及び留め具を構成する材料は、内容物による損傷を受けにくく、内容物と危険な化合物を形成する可能性がないものとします。
- (c) 梱包と留め具は、緩まず、また取扱いにおける通常の力や歪みに安全に対応できるように、全体が丈夫で頑丈なものであること。
- (d) 交換可能な留め具が取り付けられた包装物は、内容物が漏れることなく繰り返し再固定できるように設計されていること。そして
- (e) 一般に供給される場合、消費者を誤解させる可能性のある形状またはデザインでないこと。

## 第 VI 章 その他

### 35. 罰則

- (1) この規則の違反として、具体的には以下の事項が含まれる。
  - (a) 規定された期間内に、物質又は中間体の通知又は登録をしなかった。
  - (b) 通知又は登録時に、虚偽の情報を提供した。
  - (c) 下流ユーザーによる、通知又は登録されていない物質、混合物、中間体、物品の調達。
  - (d) この規則に違反して、優先物質にラベルを付けたり包装すること。これらは、継続した違反日ごとに、付属書 XIX に記載されている罰金の対象となる。
- (2) 関係当局が、特定個人がこの規則の第 IV 章の規定に違反したと見做した場合、関係当局は、その人に、付属書 XIX に規定されている罰金の支払いを要求する「通知」を出す。
- (3) サブ規則 (2) に基づいて提供される「通知」は、上記の違反を是正するために所有者が講じる措置を明確に指定すること。

### 36. 施行

- (1) 関係当局は、自身で又は有能な人物を通じて、この規則の第 III 章及び第 V 章を遵守させるために、製造業者、輸入業者、認定代理者、及び下流ユーザーの活動について随時検査を実施しなければならない。また、規則 35 に従って罰金を課し、徴収する。
- (2) 第 IV 章の各規定について付属書 III で規定された関係当局は、第 IV 章に定められた各規定の執行について、自身又は有能な人物を通じて責任を負う。また、規則 35 に従って罰金を科し、徴収する。

### 37. 附記

この規則は、当面の間有効である中央政府によって発行された他の法律、又は他の通知／登録要件を阻害するものではない。

付属書Ⅰ；PBT（生物濃縮性）とvPvB（高蓄積性、難分解性）の評価基準

付属書Ⅱ；優先物質リスト（→750物質）

付属書Ⅲ；関係当局

付属書Ⅳ；本規則第3章における免除物質

付属書Ⅴ；届出の為に提出する情報

付属書Ⅵ；登録必要物質（→37物質）

付属書Ⅶ；技術書類の内容

付属書Ⅷ；化学物質安全報告書の書式

付属書Ⅸ；安全データシート

付属書Ⅹ；有害化学物質（→669物質）

付属書ⅩⅠ；付属書ⅩⅢの対象以外の、設備に於ける隔離貯蔵量

付属書ⅩⅡ；第4章適用の為に有害物質リスト（→PartⅠ；179物質、PartⅡ；6物質）

付属書ⅩⅢ；工業用設備

付属書ⅩⅣ；所有者が提供する情報

付属書ⅩⅤ；オフサイト緊急対応計画に記載すべき事項

付属書ⅩⅥ；化学事故通知に記載すべき情報

付属書ⅩⅦ；ラベルへの記載情報

付属書ⅩⅧ；証明書（通知、登録）のフォーマット

付属書ⅩⅨ；手数料と罰金

以上