

II (非立法措置)

規則

殺生物性製品認可の情報要件に関する欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012 の 付属書 III を改正する 2013 年 6 月 25 日付の委員会委任規則 (EU) No 837/2013 (欧州経済地域 (EEA) 関連文書)

欧州委員会は、

第1条

欧州連合の運営に関する条約に関して、

規則 (EU) No 528/2012 の付属書 III は以下の通り改正される。

殺生物性製品を市場における入手及び使用に関する 2012 年 5 月 22 日付の欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012 (注¹)、特にその第 85 条について、以下の点を踏まえつつ本規則を採択した。

(1) タイトル 1 の表に、以下の 2.5 を挿入する。

「2.5 本規則第 9 条に準じた承認を目的として審査を受けた活性物質とは異なる製造場所・工程または異なる出発物質で製造された活性物質が殺生物性製品に含有される場合、本規則第 54 条に準じ技術的同等性を確立した旨、または指令 98/8EC の第 26 条に従い指定された所管当局により 2013 年 9 月 1 日より前に開始された査定に従い技術的同等性が確立した旨を証明する文書を提出する必要がある。」

(1) 規則 (EU) No 528/2012 の第 19 条 (1) に準じ、規則 (EU) No 528/2012 の第 9 条により殺生物性製品中の活性物質が承認された場合、殺生物性製品は認可される場合がある。

(2) 殺生物性製品の 1 種類以上の含有活性物質が、規則 (EU) No 528/2012 の第 9 条に基づき認可を得るために審査を受けた物質のそれとは異なる製造場所で、または異なる製造工程に従い、異なる原材料で製造された場合であっても、その殺生物性製品は認可される場合がある。

(2) タイトル 2 の表に、以下の 2.5 を挿入する。

「2.5 本規則第 9 条に準じた承認を目的として審査を受けた活性物質とは異なる製造場所・工程または異なる出発物質で製造された活性物質が殺生物性製品に含有される場合、本規則第 54 条に準じ技術的同等性を確立した旨、または指令 98/8EC の第 26 条に従い指定された所管当局により 2013 年 9 月 1 日より前に開始された査定に従い技術的同等性確立した旨を証明する文書を提出する必要がある。」

(3) その場合、認可を目的として審査を受けた物質と比べて当該殺生物性製品の含有活性物質には著しい有害性がないことを保証するために、規則 (EU) No 528/2012 の第 54 条に基づく技術的同等性を確立する必要がある。

(4) したがって、規則 (EU) No 528/2012 の付属書 III に記載される殺生物性製品の認可の情報要件には、技術的同等性を確立した証を含めることが妥当である。

第2条

本規則は、EU 官報で公告後 20 日目に発効するものとする。

¹ 2012 年 6 月 27 日付 EU 官報 167、p. 1.

本規則は完全に拘束力を有するものでありすべての加盟国において適用される。

2013 年 6 月 25 日ブリュッセルにて作成

欧州委員会を代表して

委員長

ジョゼ・マヌエル・バロゾ