

2014 年 3 月 11 日付の欧州議会及び理事会規則 (EU) No 334/2014
市場に参入するための条件に関する
殺生物性製品の市場での入手及び使用に関する規則 (EU) No 528/2012 を改正について
(欧州経済地域 (EEA) 関連文書)

欧州連合の欧州議会及び理事会は、

欧州連合の運営に関する条約、特にその第 114 条、

及び、欧州委員会の提案を考慮し、

立法行為のドラフトを各国の国会に提出した後、

欧州経済社会評議会 (注¹) の見解を考慮し、

通常立法手続に従い(注²)、

以下の点を踏まえつつ本規則を採択した。

- (1) 欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012 (注³) の第 2 条は同規則の範囲を定め、とりわけ、殺生物性製品を加工助剤として使用する場合はその適用を除外する。第 2 条 (5) については、「加工助剤」の定義が欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1831/2003 (注⁴) 及び (EC) No 1333/2008 (注⁵) に定める定義と同義であることを、疑う余地なく明確にするために修正を施すべきである。
- (2) 規則 (EU) No 528/2012 の第 3 条 (1) の (s) 及び第 19 条 (6) は、特定可能な最大リスクと最低限の有効性に基づき十分評価できる場合は、類似する殺生物性製品を殺生物性製品ファミリーの一部に組み込めるように修正を施すべきである。
- (3) 規則 (EU) No 528/2012 の第 19 条 (1) の (e) 及び第 19 条 (7) については、欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1935/2004 (注⁶) に基づき策定を求められる制限が、特定移行量制限 (SML) または食品接触材の残留物含有量の制限であることを明確にする必要がある。
- (4) 欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012 と規則 (EC) No 1272/2008 (注⁷) の整合性を確保するにあたり、規則 (EU) No 528/2012 の第 19 条 (4) の (b) については、単回暴露または反復暴露の特定標的臓器毒性の区分 1 を分類基準として含めるように修正するべきであり、それによってこの分類基準を満たす殺生物性製品を一般人が市場で入手し使用可能とする認可を不可能とすることができる。規則 (EU) No 528/2012 の第 19 条 (4) の (c) は、欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1907/2006 (注⁸) の付属書 XIII に従い、「生物濃

¹ 2010 年 12 月 18 日付 EU 官報 347、p. 62.

² 2014 年 2 月 25 日の欧州議会の立場 (官報でまだ公告されていない)、及び 2014 年 3 月 10 日の理事会決議

³ 殺生物性製品の市場での入手と使用に関する 2012 年 5 月 22 日付の欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012 (2012 年 6 月 27 日付 EU 官報 167、p. 1.)

⁴ 動物用栄養剤に使用される添加剤に関する 2003 年 9 月 22 日付の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1831/2003 (2003 年 10 月 18 日付 EU 官報 268、p. 29.)

⁵ 食品添加物に関する 2008 年 12 月 16 日付の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1333/2008 (2008 年 12 月 31 日付 EU 官報 354、p. 16.)

⁶ 食品に直接接触することが意図された材料および成形品に関する指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する 2004 年 10 月 27 日付の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1935/2004 (2004 年 11 月 13 日付 EU 官報 338、p. 4.)

⁷ 物質及び混合物の分類、ラベリング及び梱包に関する指令 67/548/EEC 及び 1999/45/EC を改正・廃止し、規則 (EC) No 1907/2006 を改正する 2008 年 12 月 16 日付の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1272/2008 (2008 年 12 月 31 日付 EU 官報 353、p. 1.)

⁸ 化学品の登録、評価、認可及び制限 (REACH) に関して、欧州化学物質庁を設立し、指令 1999/45/EC を改正し、理事会規則 (EEC) No 793/93、委員会規則 (EC) No 1488/94、理事会指令 76/769/EEC、委員会指令 91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC、2000/21/EC を廃止する 2006 年 12 月 18 日付の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1907/2006 (2006 年 12 月 30 日付 EU 官報 396、p. 1.)

縮性で有毒な難分解性化学物質 (PBT) または「極難分解性および猛毒性 (vPvB)」の基準を満たす殺生物製品を一般人が市場で入手し使用可能にする認可を禁止する。しかしながら、殺生物製品はしばしば混合物中に含まれていたり成形品に含まれている場合もあるのだが、その基準は物質にのみ適用されている。したがって、規則 (EU) No 528/2012 の第 19 条 (4) の (c) は、その基準を満たす物質を構成、含有または発生する殺生物製品も対象とすべきである。

- (5) 規則 (EU) No 528/2012 の付属書 VI において相対評価については言及されていないため、同規則の第 23 条 (3) の同付属書への参照に関する記述は削除すべきである。
- (6) 規則 (EU) No 528/2012 の第 34 条 (4) は、第 30 条への相互参照を修正するように改正すべきである。
- (7) 規則 (EU) No 528/2012 の第 35 条 (3) に従い、相互承認に関してすべての関係加盟国が参照加盟国との合意に達した場合、同規則の第 33 条 (4) または第 34 条 (6) に従い殺生物性製品を認可することになる。ただし、相互承認により認可を与えるためのすべての関係加盟国の決定に関する規定は、同規則の第 33 条 (3) 及び第 34 条 (6) に定められている。したがって第 35 条 (3) はそれに応じた修正を施すべきである。
- (8) 規則 (EU) No 528/2012 の第 45 条 (1) の第 2 サブパラグラフは、同規則の第 80 条 (1) に基づき支払うべき料金を EU 認可の更新申請書に添えるように要求している。ただし、同規則の第 45 条 (3) の第 2 サブパラグラフに従い、欧州化学物質庁 (以下、「化学品庁」) から料金レベルに関する情報を提供された後にのみ料金を支払うことができる。したがって、同規則の第 7 条 (1)、第 13 条 (1) 及び第 43 条 (1) との整合性を確保するために、第 45 条 (1) の第 2 サブパラグラフは削除すべきである。
- (9) 欧州議会及び理事会指令 2008/98/EC (注¹) により課せられる義務を考慮した場合、規則 (EU) No 528/2012 の第 52 条、第 89 条及び第 95 条に記載される用語「disposal (廃棄物)」の使用は誤解を招き解釈上の問題をもたらす可能性がある。したがって、これは削除すべきである。
- (10) 第 80 条 (1) に基づき適用可能な料金の支払いについて、第 54 条 (1) 及び (3) の重複を避けるために、一部の技術的な修正は、規則 (EU) No 528/2012 の第 54 条に対して施すべきである。
- (11) 規則 (EU) No 528/2012 の第 60 条 (3) の第 1 及び第 2 サブパラグラフは、同規則の第 30 条 (4)、第 34 条 (6) または第 44 条 (4) に基づき与えられる認可について記載している。ただし、認可を与える決定に関する規定は、同規則の第 30 条 (1)、第 33 条 (3)、第 33 条 (4)、第 34 条 (6)、第 34 条 (7)、第 36 条 (4)、第 37 条 (2)、第 37 条 (3) 及び第 44 条 (5) に定められている。さらに、同規則の第 60 条 (3) の第 2 サブパラグラフは、同規則第 26 条 (1) に従い申請時に提出された第 20 条 (1) の (b) の中に記載されているデータの保護期間を示していない。したがって第 60 条 (3) もまた、同規則の第 26 条 (3)、第 30 条 (1)、第 33 条 (3)、第 33 条 (4)、第 34 条 (6)、第 34 条 (7)、第 36 条 (4)、第 37 条 (2)、第 37 条 (3) 及び第 44 条 (5) を参照すべきである。
- (12) 規則 (EU) No 528/2012 の第 66 条 (4) は、第 67 条への相互参照を修正するために改正すべきである。
- (13) 加盟国、化学品庁及び委員会の間で実施に関する十分な協力、調整及び情報交換を促すために、管理・実施活動については、必要に応じて現行の仕組みを利用した支援・援助を加盟国に提供する任務を化学品庁にも与えるべきである。
- (14) 規則 (EU) No 528/2012 の第 89 条 (3) の第 2 サブパラグラフに定める通り、活性物質の承認日までに殺生物性製品の認可申請書を準備できるよう、同規則第 67 条に定める活性物質に関する情報のインターネッ

¹ 廃棄物に関する 2008 年 11 月 19 日付の欧州議会及び理事会指令 2008/98/EC、及び特定の指令の廃止 (2008 年 11 月 22 日付 EU 官報 312、p. 3.)

トでの一般公開を、その活性物質が承認されることを前提として委員会がこの規則を採択した日から可能にするべきである。

- (15) 規則 (EU) No 528/2012 の第 77 条 (1) の第 1 サブパラグラフは、同規則の第 26 条 (2) に従う化学品庁の決定に対する不服申し立てを規定する。ただし、第 26 条 (2) は化学品庁に決定権を与えるものではないため、第 77 条 (1) における同条項への言及は削除すべきである。
- (16) 規則 (EU) No 528/2012 の第 86 条は、欧州議会及び理事会指令 98/8/EC (注¹) の付属書 I に記載される活性物質に言及する。上記の付属書に記載する指令を委員会が採択したすべての活性物質に同条項が適用されること、かかる記載の条件が承認に適用されること、また承認日がその記載の日付であることを明確にするべきである。
- (17) 規則 (EU) No 528/2012 の第 89 条 (2) の第 1 サブパラグラフは、加盟国がその現行制度を活性物質の承認日から最大 2 年間適用することを認める。同規則の第 89 条 (3) の第 1 サブパラグラフは、活性物質の承認から 2 年以内に確実に殺生物性製品の認可を与え、これを修正または取り消せるようにすることを加盟国に要求する。ただし、認可手続きの各種段階で必要な時間、特に相互承認に関する加盟国間の意見の不一致が続き、委員会に付託しなければならない場合を考慮し、その期限を 3 年間に延長し、同規則の第 37 条 (3) の第 2 サブパラグラフにその延長を反映させることが適切である。
- (18) 規則 (EU) No 528/2012 の第 89 条 (2) の第 1 サブパラグラフは、加盟国が既存の活性物質にそれぞれの現行制度を適用することを認める。殺生物性製品には、すでに承認済みの新規活性物質と未承認の既存の活性物質の組み合わせが含まれる可能性がある。かかる製品の市場参入を認めることで技術革新を進展させるため、加盟国は既存の活性物質が承認されるまで当該製品への現行制度の適用を認めらるべきであり、それによってこれらの製品は規則 (EU) No 528/2012 に従い認可を受けることができる。
- (19) 規則 (EU) No 528/2012 の第 89 条 (4) 及び第 93 条 (2) は、認可が与えられない殺生物性製品に対して移行期間を設定する。認可は与えられるが、認可条件が殺生物性製品の変更を求めている場合、すでに市場に出ている殺生物性製品の段階的廃止については同じ移行期間を適用するべきである。
- (20) 規則 (EU) No 528/2012 の第 93 条は、そこに定める適用除外を、加盟国の各国の基準のみに従って適用することを明確にするべきである。
- (21) 規則 (EU) No 528/2012 の第 94 条 (1) は、同規則の第 89 条 (1) による作業計画もしくは第 94 条 (1) により提出された申請書に基づき審査中の未認証活性物質を含有する殺生物性製品を含有する成形品の上市の許可に努めている。ただし、第 94 (1) における規則 (EU) No 528/2012 の第 58 条の記載事項は、第 58 条 (3) 及び (4) におけるラベル表示と情報要件の、意図せざる特例として解釈される可能性がある。したがって、同規則の第 94 条 (1) は第 58 条 (2) のみに言及するべきである。
- (22) 規則 (EU) No 528/2012 の第 94 条 (1) は、すでに上市されている処理成形品にのみ適用されるため、ほとんどの新規の処理成形品に対する想定外の禁止措置が、2013 年 9 月 1 日から、これらの処理成形品に含まれる最後の活性物質の承認日まで導入されていた。したがって第 94 条 (1) の範囲は、新規に処理された成形品を含めるように拡大するべきである。同条項についても、当該製品型式の活性物質の承認申請が 2016 年 9 月 1 日までになされていない処理成形品の移行期間を定めるべきである。事業者に深刻な悪影響を及ぼす可能性を回避するために、法的な確実性の原則を順守しつつ、2013 年 9 月 1 日からこれらの修正が適用されるように規定を定めるべきである。
- (23) 規則 (EU) No 528/2012 の第 95 条 (1) の第 1 サブパラグラフは、活性物質ドシエの提出を求める。指令 98/8/EC の付属書 IIIA または IVA に言及されるデータをこのドシエに組み込めるようにするべきである。

¹ 殺生物性製品の上市に関する 1998 年 2 月 16 日付の欧州議会及び理事会指令 98/8/EC (1998 年 4 月 24 日付 EU 官報 123, p. 1.)

- (24) 規則 (EU) No 528/2012 の第 95 条 (1) の第 3 サブパラグラフに基づき、同規則の第 63 条 (3) の第 2 サブパラグラフに定めるデータを参照する権利は、ヒトの健康及び環境リスクアセスメントに必要なあらゆる調査研究に及んでおり、同規則の第 95 条 (2) に言及されるリストに今後見込まれる関係者を収載することを認める。今後多くの関係者は、こうした情報参照権がなければ、第 95 条 (3) に言及される日付までにそのリストへの収載が間に合うように第 95 条 (1) を順守することはできない。ただし、第 95 条 (1) の第 3 サブパラグラフには環境中での動態に関する調査研究が含まれていない。さらに、今後見込まれる関係者は、第 63 条 (3) に従い情報参照権の料金を支払うことになるため、製品の認可申請者にその権利を移行することでその権利のメリットを十分受けられるようにするべきである。したがって第 95 条はそれに応じて改正する必要がある。
- (25) 規則 (EU) No 528/2012 の第 95 条 (1) の第 5 サブパラグラフは、第 95 条 (1) の第 1 サブパラグラフの順守を目的として 2013 年 9 月 1 日から共有可能なデータの保護期間を制限する意図があるが、製品の認可申請の裏付けをとるために、この日はまだデータを共有できない可能性がある。それは、指令 98/8/EC の付属書 I に記されている決定が 2013 年 9 月 1 日までに下されなかったというような活性物質／製品型式の組み合わせに関するデータのケースである。したがって、同規則の第 95 条 (1) は 2013 年 9 月 1 日までに決定が下されていないケースに関して言及するべきである。
- (26) 規則 (EU) No 528/2012 の第 95 条 (2) に従い、化学品庁が公開するリストには、同規則の第 89 条 (1) に言及される作業計画の参加者の名前が記載されることになっている。その結果、第 95 条 (2) は、上記の参加者が同規則に定める費用補償の仕組みによる利益を受けることを認めている。費用補償の仕組みによる利益を受ける可能性については、規則 (EU) No 528/2012 または指令 98/8/EC に従い活性物質ドシエを提出した全員にその旨を公開するべきである。また、活性物質そのものではない「活性物質を発生する物質」に関するドシエを提出した者にも公開するべきである。
- (27) 規則 (EU) No 528/2012 の第 95 条 (3) の第 1 サブパラグラフは、活性物質を含む殺生物性製品の上市を禁じており、そのため同条項に言及されるリストに製造者または輸入者（以下「関係者」）は含まれていない。同規則の第 89 条 (2) 及び第 93 条 (2) によって、活性物質ドシエが未提出であっても特定の活性物質は殺生物性製品の中で合法的に市場に存在する。第 95 条 (3) に基づく禁止規定はそうした物質には適用するべきでない。さらに、活性物質ドシエが提出されている物質について物質製造者または輸入者がリストに載っていない場合、ドシエ、またはドシエへの情報参照権 (LoA) に従い、関係者以外の者、または殺生物性製品の製造者もしくは輸入者が当該物質を含有する殺生物性製品を上市する可能性を認めるべきである。
- (28) 規則 (EU) No 528/2012 の第 95 条 (4) は、同規則の付属書 I の区分 6 の名目でリストに収載される活性物質に第 95 条が適用されると規定する。これらの物質は、活性物質ドシエの提出に基づき同付属書に収載されており、その所有者は、同規則に基づき確立された費用補償の仕組みによる利益を受ける資格があるはずである。将来的には、かかるドシエの提出に基づき他の物質を同付属書に収載することがあり得る。したがって、同付属書の区分 6 はこうしたすべての物質を規制するべきである。
- (29) 食品接触材 (CFM) に使用される殺生物性製品に関する規則 (EU) No 528/2012 の付属書 V の記述は、規則 (EC) No 1935/2004 における用語と一致しなければならない。
- (30) 指令 98/8/EC に言及する規則 (EU) No 528/2012 の規定を損なうことなく、規則 (EU) No 528/2012 の第 96 条の第 1 項において、指令 98/8/EC が廃止される旨を明確にするべきである。
- (31) よって、規則 (EU) No 528/2012 は
- (32) 改正されるべきである。

第 1 条

規則 (EU) No 528/2012 は以下の通り改正される。

- (1) 第 2 条 (5) の (b) は、次の通り置き換えられる。

「(b) 規則 (EC) No 1831/2003 及び規則 (EC) No 1333/2008 において加工助剤として使用される殺生物性製品」

- (2) 第 3 条 (1) は次の通り修正される。

- (a) は以下に置き換えられる。

「(s) 『殺生物性製品ファミリー』とは、以下の殺生物性製品グループを意味する。

- (i) 用途が類似している
- (ii) 同じ活性物質である
- (iii) 類似組成で、ばらつきが規定範囲にある
- (iv) リスクと有効性レベルが類似している」

- (b) (v) は削除される。

- (3) 第 19 条は次の通り修正される。

- (a) 第 1 項は次の通り修正される。

- (i) (a) は次の通り置き換える。

「(a) その活性物質は付属書 1 に記載されるかまたは関連する製品型式の承認を受け、これらの活性物質に対して定められた条件を満たす。」

- (ii) (e) は次の通り置き換えられる。

「(e) 食品・飼料の残留物の最大許容限度が、理事会規則 (EEC) No315/93 (*)、欧州議会及び理事会規則 (EC) No 396/2005 (**)、欧州議会及び理事会規則 (EC) No 470/2009 (***) または欧州議会及び理事会指令 2002/32/EC (****) に基づき殺生物性製品に含まれる活性物質という観点から制定された、または欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1935/2004 (*****) に基づき当該活性物質について食品接触材の特殊移行量制限 (SML) または残留物含有量基準が制定された。」

(*) 食品の不純物に関する EU の手続きを定めた 1993 年 2 月 8 日付の理事会規則 (EEC) No315/93 (1993 年 2 月 13 日付 EU 官報 37, p.1)

(**) 植物・動物由来の食品・飼料の殺虫剤の残留物の最大許容限度に関する 2005 年 2 月 23 日付の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 396/2005、及び理事会指令 91/414/EEC の改正 (2005 年 3 月 16 日付 EU 官報 70, p.1)

- (***) 理事会規則 (EEC) No 2377/90 を廃止し、欧州議会及び理事会指令 2001/82/EC と欧州議会及び理事会規則 (EC) No 726/2004 を改正し、動物由来の食品に含まれる活性物質の残留物許容限度を薬理的に確立する EU の手続きを定める 2009 年 5 月 6 日付の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 470/2009 (2009 年 6 月 16 日付 EU 官報 152、p.11)
- (****) 動物用飼料に含有する不適切な物質に関する 2002 年 5 月 7 日付の欧州議会及び理事会指令 2002/32/EC (2002 年 5 月 30 日付 EU 官報 140、p.10)
- (*****) 食品に直接接触することが意図された材料及び成形品に関する指令 80/590/EEC と 89/109/EEC を廃止する、2004 年 10 月 27 日付の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1935/2004 (2004 年 11 月 13 日付 EU 官報 338、p.4) 」

(b) 第 4 項の (b) 及び (c) を次の通り置き換える。

「(b) 下記の区分について規則 (EC) No 1272/2008 に基づく基準を満たす。

- ・急性経口毒性の区分 1、2 または 3
- ・急性経皮毒性の区分 1、2 または 3
- ・急性吸入毒性 (気体及びダスト／ミスト) の区分 1、2 または 3
- ・急性吸入毒性 (蒸気) の区分 1、2
- ・単回または反復暴露による特定標的臓器毒性の区分 1
- ・区分 1A または 1B の発がん物質
- ・区分 1A または 1B の変異原物質
- ・生殖毒性区分 1A または 1B

(c) 規則 (EC) No 1907/2006 の付属書 XIII に従い PBT または vPvB の基準を満たす物質を構成、含有、または発生する殺生物性製品」

(c) 第 6 項及び第 7 項は次の通り置き換える。

「6. 付属書 VI に定める共通原則に従い実施される殺生物性製品ファミリーの評価は、殺生物性製品ファミリーにおけるあるあらゆる製品についてヒト及び動物の健康と環境に与える最大リスク、及び最低レベルが妥当であるかを検討するものとする。

殺生物性製品ファミリーは、下記の場合のみ認可が与えられるものとする。

- (a) 申請書は、評価基準として第 3 条 (1) (s) に言及されるヒト・動物の健康と環境への最大リスク、最低レベルの妥当性、及び組成における許容範囲のばらつき及び用途を、個々の区分、危険有害性情報、使用上の注意、及び適切なリスク軽減策と共に明確に特定する。
- (b) ファミリー内のすべての殺生物性製品が第 1 項に定める条件を満たしていることは、この項の第 1 サブパラグラフで言及される評価に基づき立証することができる。

7. 必要に応じて、認可取得予定者またはその代表者は、規則 (EEC) No 315/93、規則 (EC) No 396/2005、規則 (EC) No 470/2009 または指令 2002/32/EC に従い殺生物性製品に含まれる活性物質

に関する残留物の最大許容限度の設定、または規則 (EC) No 1935/2004 に従い当該物質に関する食品接触材の特殊移行量制限 (SML) の設定について申請するものとする。

- (4) 第 23 条 (3) については、導入部を次の通り置き換える。

「3. 申請を受理する所管当局は、または EU 認可申請の決定の場合は委員会が、第 24 条に言及される技術的なガイダンスノートに従い実施される相対評価で以下の 2 つの基準を満たすことが実証された場合、代替候補である活性物質を含む殺生物性製品の市場での入手と使用を禁止または制限するものとする。」

- (5) 第 34 条 (4) については、第 2 サブパラグラフを次の通り置き換える。

「申請書の内容確認から 365 日以内に、参照加盟国は第 30 条に従い申請書及び評価レポートのドラフトを評価し、その評価レポート及び殺生物性製品特性の要約を関係加盟国及び申請者に送付するものとする」

- (6) 第 35 条 (3) については次の通り置き換える。

「3. 調整グループの中で、本条項の第 2 項に言及される全加盟国は、講ずべき措置について合意が得られるように最善を尽くすものとする。また、申請者がその見解を公表する機会を認めるものとする。本条項の第 2 項に言及される不同意点について (委員会に) 付託してから 60 日以内に合意に達した場合、参照加盟国は「殺生物性製品の登録システム」にその合意内容を記録するものとする。手続きはその時点で終了したものとみなされ、参照加盟国及び各関係加盟国は、第 33 条 (3) または第 34 条 (6) に従いその殺生物性製品を適宜認可するものとする。」

- (7) 第 37 条 (3) については、第 2 サブパラグラフを次の通り置き換える。

「本条項に基づく手続きがまだ継続している間は、第 89 条 (3) の第 1 サブパラグラフに言及される承認日から 3 年以内に殺生物性製品を認可する加盟国の義務は一時的に停止されるものとする。」

- (8) 第 45 条 (1) の第 2 サブパラグラフは削除する。

- (9) 第 52 条については次の通り置き換える。

「第 52 条

猶予期間

第 89 条にもかわらず、所管当局が、または EU レベルで認可される殺生物性製品の場合は委員会が、認可を取消または修正する場合、もしくは更新しないことにした場合、引き続き市場での入手及び使用を可能にすることがヒト及び動物の健康と環境にとって容認できないリスクとなる場合を除き、現在の在庫品を市場で入手し使用可能にする猶予期間を与えるものとする。

市場で入手可能にするための猶予期間は 180 日を超えてはならず、それに加えて、対象となる殺生物性製品の在庫の使用のために最大 180 日の猶予期間を設けることができる。」

- (10) 第 53 条 (1) については、第 1 サブパラグラフを次の通り置き換える。

「1. 第 17 条を適用除外して、加盟国 (以下、「導入加盟国」) の所管当局は、第 3 項に従いその殺生物性製品が導入加盟国ですでに認可を受けている殺生物性製品 (以下、「参照製品」) と同等であると判断した場合、申請者の要請に応じて、別の加盟国 (以下、「原加盟国」) で認可を受ける殺生物性製品に対して、導入加盟国の市場での入手及び使用を可能にする平行取引許可を与えるものとする。」

(11) 第 54 条は、次の通り修正する。

(a) 第 1 項は、次の通り置き換える。

「1. 活性物質の技術的同等性を確立する必要がある場合、その同等性の確立を求める者（以下、「申請者」）は、申請書を化学品庁に提出するものとする。」

(b) 第 3 項は、次の通り置き換える。

「3. 化学品庁は申請者に第 80 条 (1) に基づき支払うべき費用を通知し、申請者が 30 日以内に支払わない場合はその申請を却下するものとする。また化学品庁は申請者にその旨を通知するものとする。」

(12) 第 56 条 (1) については、第 1 サブパラグラフを次の通り置き換える。

「1. 第 17 条の適用除外にあたって、殺生物性製品の使用に限定した未認可の殺生物性製品または未承認活性物質を含んだ科学的または製品や製造工程に係る研究開発を目的とした実験または試験（以下、「実験」または「試験」とする）は、この条項に定める条件の下でのみ行うことができる。」

(13) 第 58 条 (3) については、導入部を次の通り置き換える。

「3. 以下の場合、処理成形品の上市に責任を負う者は、第 2 サブパラグラフに示す情報をラベルに記載して提供することを保証するものとする。」

(14) 第 60 条 (3) については、第 1 及び第 2 サブパラグラフを次の通り置き換える。

「3. 既存の活性物質のみを含有する殺生物性製品の認可を目的として提出されたデータの保護期間は、第 26 条 (3)、第 30 条 (1)、第 33 条 (3)、第 33 条 (4)、第 34 条 (6)、第 34 条 (7)、第 36 条 (4)、第 37 条 (2)、第 37 条 (3) または第 44 条 (5) に従い、製品認可について最初の決定がなされた翌月の 1 日から 10 年で終了するものとする。」

新規の活性物質を含む殺生物性製品の認可を目的として提出されたデータの保護期間は、第 26 条 (3)、第 30 条 (1)、第 33 条 (3)、第 33 条 (4)、第 34 条 (6)、第 34 条 (7)、第 36 条 (4)、第 37 条 (2)、第 37 条 (3) または第 44 条 (5) に従い、製品の認可について最初の決定がなされた翌月の 1 日から 15 年で終了するものとする。」

(15) 第 66 条 (4) は、次の通り置き換える。

「4. 本規則において、活性物質または殺生物性製品に関連する情報を化学品庁または所管当局に提出する者は、その情報開示が当事者の商業上の利益または他の関係者の商業上の利益に害を及ぼす正当性の根拠を含めて、第 67 条 (3) 及び (4) の開示されていない情報を要求することができる。」

(16) 第 67 条は次の通り修正する。

(a) 第 1 項の導入部を次の通り置き換える。

「1. 第 9 条 (1) の (a) に言及される通り、活性物質が承認されるという実施規則を委員会が採択した日から、化学品庁または委員会が保有する前述の活性物質に関する以下の最新情報は一般に公開され、無料で閲覧可能になるものとする。」

(b) 第 3 項の導入部を次の通り置き換える。

「3. 第 9 条 (1) の (a) に言及の通り、化学品庁は、データ提供者がかかる情報公開によって商業上の利益または他の関係者に害を及ぼし得る理由について、所管当局または化学品庁が有効と認めた理由書を第 66 条 (4) に従い提出する場合を除き、活性物質の承認を規定する実施規則を委員会が採択した日から、当該活性物質に関する以下の最新情報を無料で閲覧できるようにするものとする。」

(17) 第 76 条 (1) については、以下を追加する。

「(1) 管理・実施活動について加盟国に提供する支援・援助」

(18) 第 77 条 (1) については、第 1 サブパラグラフを次の通り置き換える。

「1. 第 7 条 (2)、第 13 条 (3)、第 43 条 (2)、第 45 条 (3)、第 54 条の (3)、(4)、(5)、第 63 条 (3) 及び第 64 条 (1) に従う化学品庁の決定に対する不服申し立ては、規則 (EC) No 1907/2006 に従い設けられた不服申し立て委員会の責務とする。」

(19) 第 78 条 (2) については、第 2 サブパラグラフを次の通り置き換える。

「化学品庁の適正な機能を確保するための共通の目的または一時的な振替でない限り、規則 (EC) No 1907/2006 の第 96 条 (1) の中で言及された化学品庁の収益を、本規則に基づく業務の遂行に利用してはならない。また化学品庁の適正な運営を確保するための共通の目的または一時的な振替でない限り、この条項の第 1 項に言及された化学品庁の収益を、規則 (EC) No 1907/2006 に基づく業務の遂行に使用してはならない。」

(20) 第 86 条は、次の通り置き換える。

「第 86 条

指令 98/8/EC の付属書 I に記載する活性物質

指令 98/8/EC の付属書 I に記載する指令を委員会が採択した活性物質は、本規則に基づき記載日に承認されたものとみなし、第 9 条 (2) に言及されるリストに記載するものとする。承認はこれらの委員会指令に定める条件に従うものとする。」

(21) 第 89 条は次の通り修正する。

(a) 第 2 項は、次の通り置き換える。

「2. 本規則の第 17 条 (1)、第 19 条 (1) 及び第 20 条 (1) を適用除外にあたって、またこの条項の第 1 項及び第 3 項を侵害することなく、加盟国はその殺生物性製品の中で承認された活性物質の最後の承認日から最大 3 年間特定の殺生物性製品の市場での入手及び使用に関する加盟国の現行の制度または慣行を適用し続けることができる。関係加盟国は、その各国の国内基準に従い、以下のいずれかを含有する殺生物性製品について、市場での入手またはその地域に限定した使用を認可する。

(a) 以下の既存の活性物質

- (i) 委員会規則 (EC) No 1451/2007⁽¹⁾ に基づきすでに評価されているが、その製品型式に対しては未承認のもの、または
 - (ii) 規則 (EC) No 1451/2007 に基づき現在評価中だが、その製品型式に対しては未承認のもの、または、
- (b) (a) で言及された活性物質と本規則に従い承認された活性物質の組み合わせ

第 1 サブパラグラフを適用除外し、活性物質を承認しない決定の場合、加盟国は第 1 項の第 3 サブパラグラフに従い活性物質を承認しない決定をした日から最大 12 ヶ月間殺生物性製品を市場で入手可能にする現行制度または慣行を引き続き適用することができ、またその決定から最大 18 ヶ月間殺生物性製品を使用する現行制度または慣行を引き続き適用することができる。

- (b) 第 3 項は、次の通り置き換える。

「3. 加盟国は、特定の製品型式に対する特定活性物質を承認する決定を下した後、承認日から 3 年以内に、その製品型式で当該活性物質を含有する殺生物性製品に対して、本規則に従い適宜、認可、修正または取り消しを行うことを保証するものとする。

同じ趣旨で、既存活性物質以外の活性物質を含有しない当該製品型式の殺生物性製品について認可または並行相互承認の申請を希望する者は、活性物質の承認日までに認可申請書または並行相互承認の申請書を提出するものとする。活性物質を 1 つ以上含有する殺生物性製品の場合、当該製品型式の最後の活性物質の承認日までに申請書を提出するものとする。

第 2 サブパラグラフに従い認可申請書または並行相互認証の申請書が提出されなかった場合、

- (a) その殺生物性製品は、活性物質の承認日から 180 日以降は市場で入手できなくなるものとする。
 - (b) その殺生物性製品の既存在庫の使用については、活性物質の承認日以降最大 365 日間継続することができる。」
- (c) 第 4 項は、次の通り置き換える。

「4. 加盟国の所管当局が、または該当する場合は委員会が、第 3 項に従いすでに市場で入手可能になっている殺生物性製品について、提出された認可申請書を拒絶する、認可を認めない、またはそのような製品を変更せざるを得ない認可条件を課すことを決定した場合、以下を適用するものとする。

- (a) 認可されていない殺生物性製品または認可条件を満たさない殺生物性製品は、所管当局の決定日から 180 日以降、市場で入手できなくなるものとする。また、
- (b) 殺生物性製品の既存在庫については、所管当局の決定日から最大 365 日間引き続き使用することができる。」

- (22) 第 92 条 (2) については、次の文章を追加する。

¹ 殺生物性製品の上市に係る欧州議会及び理事会指令 98/8/EC の第 16 条 (2) において言及される 10 年の作業計画の第 2 フェーズに関する 2007 年 12 月 4 日付の委員会規則 (EC) No 1451/2007 (2007 年 12 月 11 日付 EU 官報 325、p.3.)

「指令 98/8/EC の第 3 条または第 4 条に従い認可された殺生物性製品は、本規則の第 17 条に従い認可されたものとみなす。」

(23) 第 93 条は、次の通り置き換える。

「第 93 条

指令 98/8/EC の範囲外の殺生物性製品に関する経過措置

第 17 条 (1) を適用除外にあたって、2013 年 9 月 1 日の時点で、加盟国は、指令 98/8/EC の範囲には該当しないが本規則の範囲に該当する殺生物性製品の市場における入手と使用に関する現行の制度または慣行を引き続き適用することができる。適用除外は以下のいずれかの日付まで適用される。

- (a) 殺生物性製品を構成、含有、または発生するこれらすべての活性物質の承認申請書が、関連の製品型式に対して 2016 年 9 月 1 日までに提出される場合は、第 89 条 (2) の第 2 サブパラグラフ、第 89 条 (3) 及び第 89 条 (4) の中で規定される期限まで、または
- (b) (a) に従い、活性物質の 1 つに対する申請書が提出されない場合は、2017 年 9 月 1 日まで

(24) 第 94 条及び第 95 条は、次の通り置き換える。

「第 94 条

成形品に関する経過措置

1. 第 58 条 (2) を適用除外して、2016 年 9 月 1 日に、第 89 条 (1) による作業計画において当該製品型式に対して審査中の活性物質のみを含有する 1 つ以上の殺生物性製品を取り扱った成形品、または上記の日までに当該製品型式に対する承認申請書が提出されたものについて、もしくは当該製品型式と使用について第 9 条 (2) に従い作成されたリストまたは付属書 I に記載された物質と活性物質だけを含む成形品については、以下のいずれかの日付まで引き続き市場に出すことができる。

- (a) 当該使用に係る活性物質の 1 つについて 2016 年 9 月 1 日より後に承認申請の却下または不承認の決定が採択された場合、かかる決定から 180 日以内の不特定の日
- (b) 他の場合、承認を受ける活性物質で殺生物性製品に含有される活性物質の製品型式及び使用が最終承認された日

2. 第 58 条 (2) の追加特例により、本条項の第 1 項に言及されるもの以外の、または関連の製品型式と用途に係る第 9 条 (2) に従い作成されたリストまたは付属書 I に記載されるもの以外の活性物質を含有する 1 つ以上の殺生物性製品で処理された、またはその製品を意図的に組み込んだ処理成形品は、2017 年 3 月 1 日まで市場に出すことができる。

第 95 条

活性物質ドシエへのアクセスに関する経過措置

1. 2013 年 9 月 1 日付で化学品庁は、本規則の付属書 II、または指令 98/8/EC の付属書 IIA もしくは IVA、及び該当する場合は同指令の付属書 IIIA に従うドシエ (以下、「活性物質ドシエ」) が提出され、本規則または同司令で定める手続きの中で加盟国の承認または内容確認がなされたすべての活性物質、及び活性物質を発生するすべての物質 (以下、「関連物質」) のリストを公開し、定期的にアップデートするものとする。また関連物質のそれぞれについて、化学品庁にかかる提出を行ったすべての者または

この項の第2サブパラグラフに従い提出したすべての者をリストに掲載するものとし、同サブパラグラフに定める役割、提出対象の製品型式、及び当該物質をリストに掲載する日付を明記するものとする。

EU 域内で設立され、関連物質を独自に製造する者または殺生物性製品に組み込んで輸入する者（以下、「物質サプライヤー」）またはその関連物質を構成、含有または発生する殺生物性製品を製造または市場で入手可能にする者（以下、「製品サプライヤー」）は、その関連物質の活性物質ドシエ、活性物質ドシエへの情報参照権利書（LoA）、またはすべてのデータ保護期間の期限が切れた活性物質ドシエの参考資料のいずれかをいつでも化学品庁に提出することができる。活性物質の承認更新の後、物質サプライヤーまたは製品サプライヤーは、評価所管当局がその更新の目的に関連するとみなしたデータ、かつ保護期間の期限が切れていないデータ（以下、「関連データ」）への情報参照権利書（LoA）を化学品庁に提出することができる。

化学品庁は、第80条(1)に基づき支払う料金について、提出サプライヤーに通知するものとする。提出サプライヤーが料金を30日以内に支払わない場合はその申請を拒絶し、その旨を提出サプライヤーに通知するものとする。

第80条(1)に基づき支払う料金を受け取った後、化学品庁はその提出物が本項の第2サブパラグラフを順守しているか内容を確認し、その旨を提出サプライヤーに通知するものとする。

2. 2015年9月1日付で、第1項に言及されるリストに掲載された関連物質を構成、含有または発生する殺生物性製品は、物質サプライヤーまたは製品サプライヤーのいずれかが、その製品が帰属する製品型式について第1項の中で言及されるリストに掲載されない限り、市場で入手可能にならないものとする。

3. 本条項の第1項の第2サブパラグラフに従い具申する目的上、本規則の第63条(3)は、規則(EC) No 1451/2007の付属書IIに掲載される物質に関連する毒物学的、環境毒性学的、環境動態に関する脊椎動物実験を除くあらゆる研究に適用するものとする。

4. 第1項に言及されるリストに掲載される物質サプライヤーまたは製品サプライヤーは、本条項の目的上、情報参照権利書の支給先であるか、または第3項に従い研究の参照権が付与されており、第20条(1)の目的上、殺生物性製品の認可申請者がその情報参照権利書（LoA）または研究を参照できるようにする資格があるものとする。

5. 第60条を適用除外して、規則(EC) No 1451/2007の付属書IIに掲載される活性物質／製品型式の組み合わせに関するデータ保護期間は、指令98/8/ECの付属書Iの記載について2013年9月1日までに決定が下されていないものについては、2025年12月31日に終了するものとする。

6. 第1項から第5項は、付属書1の区分1から区分5及び区分7に記載される物質、またはかかる物質のみを含有する殺生物性製品に適用してはならない。

7. 化学品庁は、この条項の第1項に言及されるリストを定期的にアップデートするものとする。活性物質の承認更新の後、化学品庁は、本条項の第1項の第2パラグラフに従い、または第13条に基づく申請書に従い、更新から12ヶ月以内にすべての関連データ、またはすべての関連データへの情報参照権利書（LoA）を提出しなかった物質サプライヤーまたは製品サプライヤーをリストから削除するものとする。」

(25) 第96条については、第1項を次の通り置き換える。

「本規則の第86条、第89条から第93条、及び第95条を損なうことなく、指令98/8/ECは2013年9月1日付で廃止される。」

(26) 付属書 I については、区分 6 のタイトルを次の通り置き換える。

「区分 6 - 本規則の第 7 条 (3) に従い加盟国が活性物質ドシエの内容をすでに確認している物質、または指令 98/8/EC の第 11 条 (1) に従いかかるドシエを受理している物質」

(27) 付属書 V については、見出し「製品型式 4 - 食品及び飼料の範囲」の下の第 2 項を次の通り置き換える。

「食品との接触で入り込む可能性のある材料への組み込みに使用される製品」

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。

第 1 条の 24 項は 2013 年 9 月 1 日付で適用するものとする。

この規則は、そのすべてが拘束力を有し、かつすべての加盟国に直接効力を有する。

2014 年 3 月 11 日、ストラスブールにて作成

欧州議会を代表して

議長

M. シュルツ

理事会を代表して

議長

D. クルクラス