

Main Contents of Consumer Chemical Products and Biocides Safety Act





生活化学製品及び 殺生物剤安全管理法の 主要内容



※この和訳は環境省が作成したものであり、意味や趣旨などが正しく表現されていない可能性があります。 正確にご理解いただくため、内容は英語版にてご確認いただくようお願いします。



Contents

- 01 Backgrounds
- 02 Main Contents
- 03 Issues & Challenges





目次

01 背景

02 主要内容

03 問題と課題





Humidifier disinfectant case

Need to strengthen the biocides management in order to prevent humidifier disinfectant case

- Status of humidifier disinfectant incident(Jun. '17.)
- 5,652 applied for proving health damage
- 280 admitted to receive government support (Of those, 117 died)
- Cause of the incident









加湿器殺菌剤事故

加湿器殺菌剤事故を防止するため、殺生物剤の管理を強化

- ·加湿器殺菌剤事故の状況 (2017年6月)
 - 健康被害申請は5,652件
 - 政府支援認定は280件 (このうち死亡件数は117)
- ・事件の原因
- リスクの懸念のある製品が、有害性評価なしで市場全体に流通した。
 - ※ PHMG (カーペット抗菌用として登録)が加湿器殺菌剤として使用された。









Biocides status

Checked 18,000 products out of 23,000 consumer chemical products, which revealed 733 kinds of biocides* (in 2016)

- detergent(497 kinds), air freshener(374 kinds), deodorant (344 kinds)
 - Of those, only 180 biocides have inhalation toxicity









殺生物剤の状況

生活化学製品23,000のうち18,000の製品を検査した結果、 733種類の殺生物剤が検出された*(2016年)

- ・洗剤 (497種)、消臭剤 (374種)、脱臭剤 (344種)
- このうち、吸入毒性があるものは180種の殺生物剤のみ。









Problems in managing chemical products

Substance information

No toxicity data and safety



Product management

- No consideration on risk concern prior to product release
- -Lack of labelling standard on use and volume

New product

Release of new type of product that are not controlled by regulation

System

- -Lack of information-delivering system
- -Penalty for business violation



化学製品管理における問題

物質情報

毒性データと安全性の欠如



製品管理

- 製品発売前にリスクの懸念が検 討されていない
- 用途および用量に関するラベル 表示規格の欠如

新製品

規制によって管理されていない 新しい種類の製品の発売

システム

- ー 情報提供システムの欠如
- 事業妨害に対するペナルティ



Regulation composition and system

Total
7 chapters
& 59 clauses

- CH1 General provision (Article1 ~Article 5)
- CH2 Consumer Chemical Products(Article 6~ Article 10)
- CH3 Blockdes approval and permission (Article 11~ Article 32)
 - part 1 Approval of Active Substance (article11~18)
 - part 2 Approval of blockde products(article 19~26)
 - safe management of Treated Articles(article 27)
 - part 3 data protection and sharing (article 28 ~ 32)
- CH4 Post management on household products and biocide(Article 33 ~39)
- CH5 Establish bases on safe management of Household products and biocide(Article 40~47)
- CH6 Supplement (Article 48 ~ 54)

안전관리법

CH7 Penalty (Article 55 ~ 59)



法規の構成および体系

第1章 総則(第1条~第5条)

全7章、59条

第2章 生活化学製品 (第6条~第10条)

第3章 殺生物剤の承認および許可(第11条~第32条)

・第1部:活性物質の承認(第11条~第18条)

・第2部:殺生物剤製品の承認(第19条~第26条)

処理された成形品の安全性管理(第27条)

・第3部: データ保護と共有(第28条~第32条)

第4章 家庭用製品と殺生物剤の事後管理(第33条~第39条)

第5章 家庭用製品と殺生物剤の安全性管理の基盤の構築(第40条~第47条)

第6章 補則 (第48条~第54条)

안전관리법

第7章 罰則 (第55条~第59条)



General

Purpose

To protect human health and the environment

By establishing standards on consumer chemical products risk assessment, active substance and biocide product approval, and treated articles

< Purpose of EU BPR>

Biocide is necessary to suppress activity of organisms that have harmful effect of human and the environment, but the property and manner of use of biocide itself can be harmful to human and the environment.

Therefore, to ensure human, animal health and the environment, distribute only biocide products that are permitted by the regulation



総則

目的

人の健康と環境保護のため、

生活化学製品のリスク評価、活性物質と殺生物性製品の承認、ならびに処理された成形品に関する基準を構築する。

<EU殺生物性製品規則の目的>

殺生物剤は、人や環境に有害な影響をもつ生物の活動を抑制するために必要であるが、殺生物剤自体の特性および用法が人や環境に有害となり得る。 よって、人と動物の健康ならびに環境への保護を保証するため、本規則に よって許可された殺生物性製品のみを流通させることを目的とする。



General

Definition(Clause2)

Consumer Chemical Products

Chemicals that are widely used in daily lives at home, in office, public facility and can be exposed to human and the environment

Ex) Washer liquid-antifreeze, air freshener for restroom and etc.

Consumer Chemical Products Safety Among Consumer products(detergent, air freshener, synthetic detergents, deodorant, bleaching agent and fabric softener), MOE notifies safety standard-labelling standards based on risk concerns

'Products of risk concerns' (18 types) transferred from ARECs

Safety Confirm Government agency performs compliance test on safety standard-labelling standards about risk concerns once in every three years





総則

定義 (第2条)

生活化学製品

家庭での日常生活、職場や公共施設で一般的に使用され、人や環境へのばく露の可能性がある化学品

生活化学製品 の安全性 生活製品のうち(洗剤、消臭剤、合成洗剤、脱臭剤、漂白剤、柔軟剤)、環境省はリスク懸念に基づく安全性基準・ラベル表示規格を通知

「リスク懸念のある製品」 (18種類) をARECから移行

例) 液体洗剤、不凍剤、トイレ用消臭剤など

安全性の 確認 リスク懸念に関して、安全性基準・ラベル表示 規格に関する適合性試験を政府機関が3年に1 回実施





Biocide Definition

Active Substance: Chemicals, natural substances or organisms that have ability to make hazard substance harmless, suppressed, remove or control

(ex) PHMG, PGH, CMIT/MIT, Lavender Oil

Biocide Product: Product that mainly removed hazard organisms

(ex) insecticide, germicide, antiseptic, PHMG solution packaging product





Treated Article: Product that biocides are intentionally used for collateral purposes such as hazard organism removal

(ex) OIT-treated antibacterial filter, antibacterial keyboard, preserved furniture







殺生物剤の定義

活性物質:有害物質の無害化、抑制、除去または制御を行う機能を有する化学物質、天然物質または生物

(例) PHMG、PGH、CMIT/MIT、ラベンダーオイル

殺生物性製品:有害生物を主に除去する製品

(例)殺虫剤、殺菌剤、防腐剤、PHMG溶液パッケージ製品





処理された成形品:有害生物除去など二次的目的のために殺生物剤が意図的に 使用された製品

(例) OIT処理済抗菌フィルター、抗菌キーボード、防腐処理済み家具







General

Principles (Clause 4)

Consider risk in advance*

Protect

vulnerable social group

Information disclosure

* Even hazards that can not predict in advance consideration to current knowledge and science, technology.

Relations to other act(Clause3)

Exceptions

- Bio pesticide, technical concentrate, pest control equipment in accordance with Pesticide Control Act
- Food additives in accordance with Food Sanitation Act
- Supplementary feed in accordance with Control of Livestock and Fish Feed Act
- Drug and quasi-drug in accordance with Pharmaceutical Affairs Act
- Cosmetics and its materials in accordance with Cosmetics Act
- Treatment in accordance with Ballast Water Management Act
- Water treatment chemical in accordance with Drinking Water Management Act
- X This act is applied when raw material is not manufactured, imported, sold as the use required by each act.



総則

原則(第4条)

リスクの事前の検討*/ 脆弱性グループの保護 / 情報公開

*現在の科学的知見・技術によって事前に予測、検討ができない有害性について

他の法律との関係性(第3条)

除外

- ◆ 殺虫剤管理法に定めるバイオ殺虫剤、農薬原液、害虫駆除機器
- 食品衛生法に定める食品添加物
- *家畜および魚類飼料管理法*に定める補充飼料
- ◆ *薬事法*に定める医薬品および医薬部外品
- *化粧品法*に定める化粧品および化粧品材料
- ◆ バラスト水管理法に定める処理
- *飲料水管理法*に定める水処理化学薬品
- ※この法律は、各法によって定義された用途のために原材料が製造、輸入、販売されない場合に適用 される。



CH2 Consumer chemical products

Status Investigation(Ch6)

Identification of status and investigation to collect data for designating subject to household product safety confirm

- type, number, purpose of use, ingredient, formulation percentage, hazard information, ect

Risk Assessment (Ch7)

Products surveyed and concerns are raised at home and abroad

Safety Standards (Ch8)

After subjecting to Consumer Chemical products safety confirm, notify safety and labelling standards by Item

Contents of chemical substances in household products, amount of elution, designation of prohibited substances, ect

Safety Confirm (Ch9~Ch10)

- Conferring check number, when safety check







第2章 生活化学製品

状況の調査(第6条)

家庭用製品安全性確認対象の指定を目的としたデータ収集を行うための状況の把握と調査

- 種類、数、使用目的、含有成分、配合率、有害性情報など

リスク評価(第7条)

調査対象製品に関する国内外で確認されている懸念

安全基準 (第8条)

生活化学製品安全性確認実施後の品目別安全性ならびに ラベル表示規格の通知

※ 家庭用製品中の化学物質の内容、溶出量、禁止物質の指定など

安全性確認(第9条~第10条)

安全性ならびにラベル表示規格の適合性を確認するため、管轄機関への試験と調査の要請 - 安全性確認の際のチェック番号の付与





CH2 Consumer products safe management

Items subject to management

 Products with high exposure to chemicals (detergent, synthetic detergent, bleach, deodorant, candle, paint, varnish, etc.)











Safety standard(detergent)

- Designation of prohibited chemicals: 9 chemicals including PHMG,
 PGH, Vinyl chloride
- Chemical content limitation: 9 chemicals including

Benzene(30mg/kg), Formaldehyde(40mg/kg)

• List of available biocides: 26 chemicals including ethanol, acetone

Labelling standard(detergent)

 Toxic chemicals and carcinogens are required to be labeled with their names and toxicity





第2章 生活製品の安全性管理

管理対象品目

■ 化学物質へのばく露性が高い製品 (洗剤、合成洗剤、漂白剤、脱臭剤、 キャンドル、塗料、ニスなど)











安全性基準(洗剤)

- 禁止化学物質の指定: PHMG、PGH、塩化ビニルなど9つの化学物質
- 化学物質含有量制限:ベンゼン(30mg/kg)、ホルムアルデヒド

(40mg/kg) など9つの化学物質

■ 使用可能な殺生物剤のリスト:エタノール、アセトンなど26の化学物質

ラベル表示規格(洗剤)

■ 有毒化学物質と発がん性物質は、その名称と有毒性 の表示が義務付けられる。





Biocide Safe Management

1 Approval of Active Substances

* When approving biocide products, chemical registration is exempt by ARECs

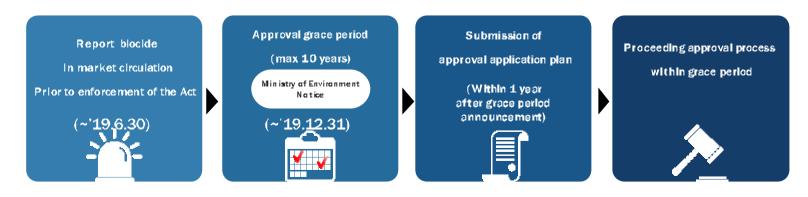
Active Substances not approved by the Minister of Environment are prohibited from use in biocidal products

-exception: for scientific experiment, analysis and research, and test products which is recognized that the risk is low, announced by Minister of Environment

• Anyone who manufactures or imports biocidal materials for use in biocidal products should get approval from Minister of Environment.

* approval criteria: effects-efficacy, negative impacts to people, animals and the environment, carcinogenic substance, etc.

Notification & Grace period for approval of active substances on the market





殺生物剤の安全性管理

1 活性物質の承認

※殺生物性製品の承認の場合、ARECによる化学物質の登録が免除される。

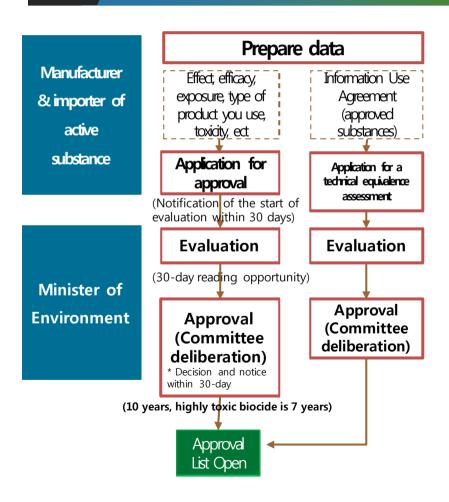
- 環境大臣によって承認されていない活性物質の殺生物性製品中の使用は禁止
 - 例外:低リスクであることが環境大臣によって公認されている製品の科学的実験、分析、研究および試験
- 殺生物性製品に使用する殺生物性物質の製造または輸入を行うすべての者は、環境大臣から承認を受けなければならない。
 - ※ 承認判断基準:効果効能、人や動物ならびに環境への悪影響、発がん性物質など
- 上市活性物質の承認に関する通知ならびに猶予期間





Biocide Safe Management

Approval of active substance



Approval application materials

- Basic information on biocidal materials
 (Name, molecular formula,
 composition, etc.)
- Hazards, Risk information
- Purpose and Exposure Information

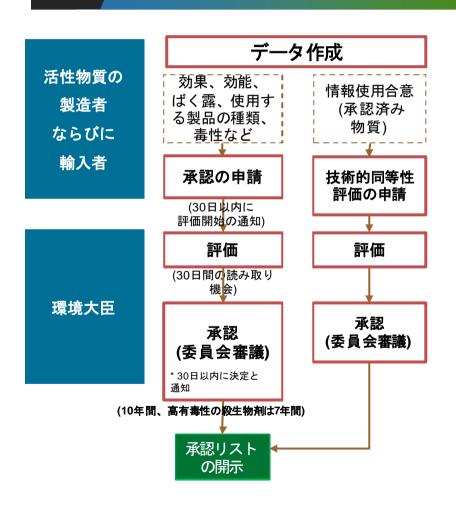
Approval criteria

- There should be no negative influence of blocidal substances on human body, animals and environment.
- Effective should be sufficient
- There should be no resistance



殺生物剤の安全性管理

1 活性物質の承認



承認申請書類

- 殺生物性物質の基本的情報 (名称、分子式、組成など)
- 有害性、リスク情報
- 目的、ばく露情報

承認判断基準

- 殺生物性物質に人体、動物および環境に対する悪影響がないこと。
- 充分な効果があること。
- 耐性がないこと。



Biocides Safe Management

2 Biocidal products approval

- Prohibit manufacture, import or sale on not approved Biocidal products
- A person who intends to manufacture, import or sale Biocide chemicals for biocide products should get approval from Minister of Environment



Approval criteria

Approval status, efficacy,
Cause of resistance, negative impact and etc.

Biocide products labelling

Name and contents of included biocide chemicals, reverse effect, safe disposal method and etc.



殺生物剤の安全性管理

2 殺生物性製品の承認

- 未承認の殺生物性製品の製造、輸入、販売の禁止
- ◆ 殺生物性製品のための殺生物性化学物質の製造、輸入または販売を行おうとする者は環境大臣の承認を得なければならない。



承認判断基準

承認状況、効能、耐性の原因、悪影響など

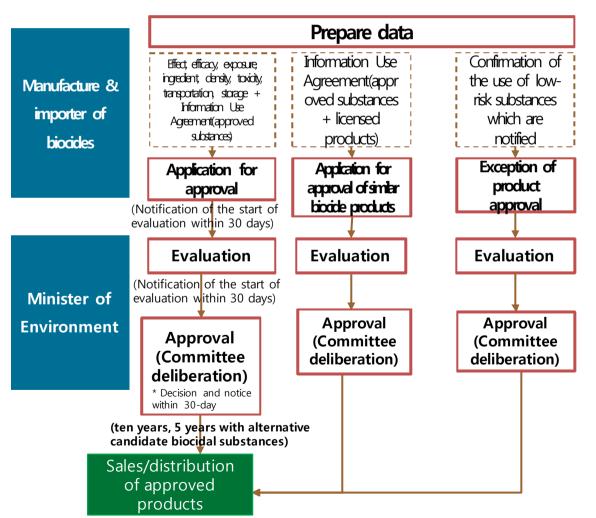
殺生物性製品ラベル表示

含有する殺生物性化学物質の名称と含有量、 反転作用、安全な廃棄方法など



Biocide Safe Management

2 Biocide products approval



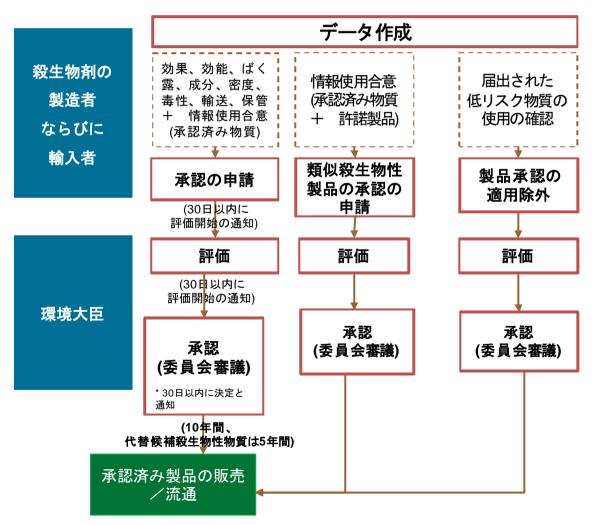
Materials of application for approval

- Basic information on biochemic products
 (containing substances, content purpose of use of substances)
- Harmfulness and risk informatic
- Purpose of use and exposure information
- Effect and efficacy
- How to use it when it is used to biocidal-treated products



殺生物剤の安全性管理

2 殺生物性製品の承認



承認申請書類

- 殺生物性製品の基本情報 (含有物質、含有量、物質の 使用目的)
- 有害性、リスク情報
- 使用目的、ばく露情報
- 効果効能
- 殺生物剤処理済み製品に対して使用する場合の使用方法



Biocide safe management

3 Treated articles safe management



Safety standard

Use of approved biocide chemicals

Biocide products should be used for approved issue

Labelling standard

All of active substances' name and function Risk and caution indication

🔆 limited to cases when notifying hazard organism removal effect

Information offering

Any person who purchase treated articles can be provided with or can ask manufacturer

biocide chemicals information

* Those permitted access to the information should not use it for any unfair purpose



殺生物剤の安全性管理

3 処理された成形品の安全性管理



安全性基準

承認済みの殺生物性化学物質の使用 殺生物性製品は承認された項目に対して使用すること

ラベル表示規格

すべての活性物質の名称および機能 リスクおよび注意事項の表示

※ 有害生物駆除効果を通知する場合に限る。

情報提供

処理された成形品を購入する者は誰でも、殺生物性化 学物質の情報を得る、あるいは、メーカーに要請こと ができる。

※ 当該情報へのアクセスを許可された者は、不公正な目的のために その情報を使用してはならない。



Distribution management















流通管理



有毒性ゼロや環境にやさしい など誤解を招く言葉の使用



安全な容器包装など

製品の乱用、子供に対する安全性、事故防止措置



安全性調査、回収命令など

市場監視機能



違法な製品の販売、 仲介、購入の禁止



新規に発見されたリスク&その他の副作用の報告義務



規則に違反した製造また は輸入を行った場合、販 売金額と同額の罰金を課 すことができる





Supplementary Provision

Enforcement Date: January 1, 2019

After Enforcement

Consumer Chemical Products If the self-inspection is carried out in accordance with the provisions of the previous law before the enforcement of this Act, it is recognized as having received safety confirmation

※ Reapply after 3 years

Biocidal Products

When this law is enacted, it is recognized that the products manufacturing, importing and selling are approved (Existing biocide chemical approval grace period+2year)

💥 depending on whether or not existing biocidal substances are notified and approved

Treated Articles

When the law is enacted, products under manufacturing import and sales distribution are excluded from safety standard (Existing biocide products approval: grace period+1year)

X Depending on whether or not existing biocidal substances are notified and approved



補則

▮ 施行日:2019年1月1日

施行後

生活化学製品

この法律の施行前に前法の規定に従って自己検査を実施した場合、安全性確認を受けたものと認められる。

※3年後に再申請

殺生物性製品

この法律の制定時に、当該製品の製造、輸入および販売が承認されたものと認められる。(既存の殺生物性化学物質の承認猶予期間プラス2年)

※ 既存の殺生物性物質が届け済みかつ承認済みか否かによる。

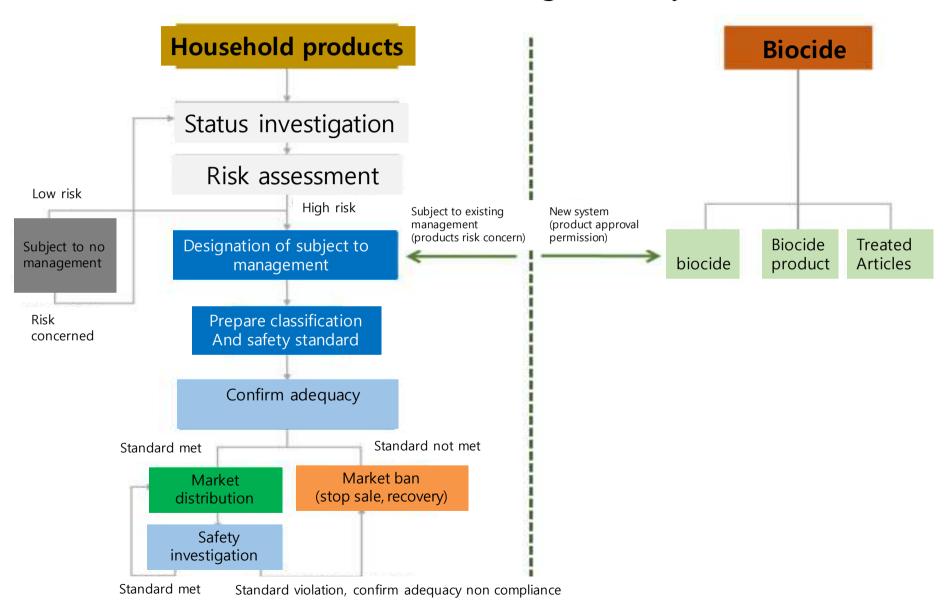
処理された 成形品

この法律の制定時に、製造中、輸入中、販売流通中の製品は安全性基準から除外される。(既存の殺生物性製品の承認:猶予期間プラス1年)

※ 既存の殺生物性物質が届出済みかつ承認済みか否かによる。

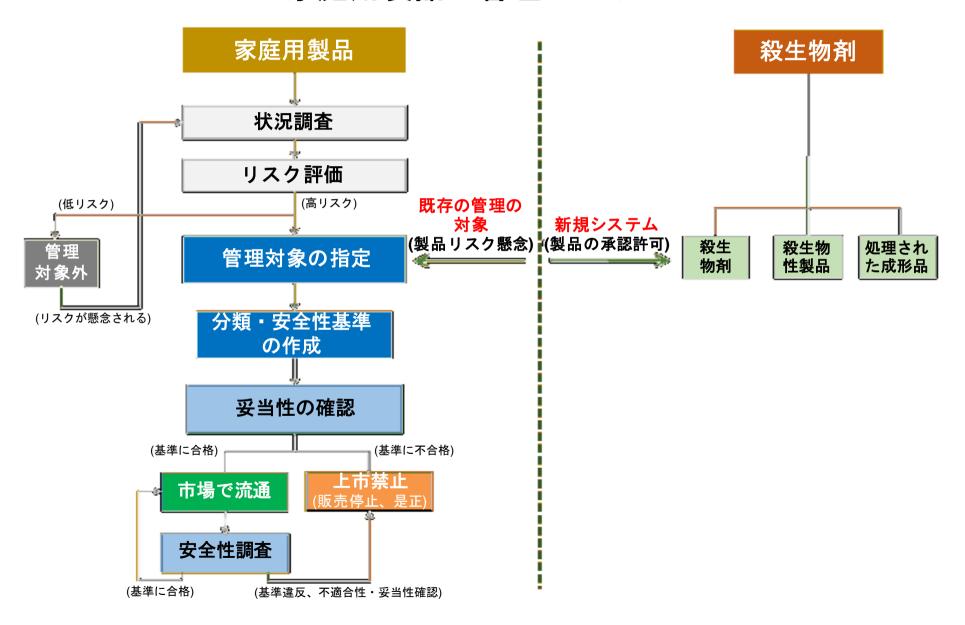


< Household Products Management System >





<家庭用製品の管理システム>





Utilization of Existing Data

How to utilize substance and product data that is assessed by EU and US, without violation against data ownership (e.g.) EU risk assessment report, US EPA RED report, etc.

Biocidal Product Family

Quantitative, qualitative criteria and guidance for grouping biocidal product family and same biocidal product

Preservative

Method and criteria for substance and product assessment & Authorization requirements for preservative PT

Treated Article

Scope of treated article management,
Market monitoring method,
Management of Imported treated articles

Others

- 1 Measures to ensure safety and less burden of the industry
- 2 Basis for deciding substance equivalence criteria
- 3 Assessment method for other ingredient (coloring, dye, fragrance)
- 4 Test and assessment method of microbiocides



既存データの活用

EUや米国によって評価済みの物質・製品データを、データ所有権 を違反することなく活用する方法

(例) EUリスク評価報告、米国EPA REDレポートなど

殺生物性製品 ファミリー 殺生物性製品ファミリーおよび同一殺生物性製品のグループ化のための量的・質的判断基準ならびに指針

防腐剤

防腐剤PTに関する物質・製品評価ならびに認可のための方法と判断基準

処理された成形品

処理された成形品管理の適用範囲、市場モニタリング手法、 処理された成形品の輸入品の管理

その他

- ① 安全性の確保と業界への負担低減のための措置
- ② 物質の同等性判断基準の決定根拠
- ③ 他の成分に関する評価方法(着色剤、染料、香料)
- ④ 殺菌剤の試験・評価方法



Thank you





ありがとうございました

