

2013 年 4 月 18 日付の委員会実施規則 (EU) No 354/2013
欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012 に従い認可された
殺生物性製品の「変更/修正」

(欧州経済地域 (EEA) 関連文書)

欧州委員会は、

欧州連合の運営に関する条約を考慮し、

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)、特に第 51 条を考慮し、以下の点
を踏まえつつ本規則を採択した。

- (1) 調和のとれたアプローチを保証するために、殺生物性製品の上市 (注²) 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 及び規則 (EU) No 528/2012 に従い、殺生物性製品及び殺生物性製品ファミリーの認可・登録の初回申請に関連して提出された情報に関する殺生物性製品の変更規定を採択することが適切である。
- (2) 殺生物性製品について提案される変更は、殺生物性製品または殺生物製品ファミリーのヒトまたは動物に与える健康リスク、環境へのリスク及びその有効性の再評価をどの程度求めるかを考慮した上で、複数の区分に分類すべきである。また、規則 (EU) No 528/2012 の第 50 条 (3) における区分の 1 つに製品の変更を分類する際に適用する基準を確立することが適切である。
- (3) さらに予測可能性をもたらすために、欧州化学物質庁 (以下、「化学品庁」という。) は、製品の変更に係る分類について見解を示すべきである。また化学品庁は、各種の変更区分の詳細に関するガイドラインも発行すべきである。このガイドラインは、科学的かつ技術的進歩を踏まえて定期的に更新すべきである。
- (4) 規則 (EU) No 528/2012 の第 50 条 (2) の第 1 サブパラグラフ及び、該当する場合はその第 44 条 (5) に従い、委員会の決定につながる手続

きを明らかにすることが必要である。

- (5) 申請候補の総数を減らすために、また加盟国、化学品庁及び委員会が、殺生物性製品の特性に実質的な影響を及ぼす変更を注視できるように、運営上の性質の特定の変更に対しては年次報告システムを導入すべきである。かかる変更については、事前の同意を求めてはならず、実施から 12 ヶ月以内に通知されるべきである。ただし、運営上の性質に関する別種の変更について、関係殺生物性製品を継続的に監視するために迅速な報告及び事前審査が必要な場合は、年次報告システムの対象にしてはならない。
- (6) 各変更については、別途提出が必要である。変更の見直しを促し管理上の負担を減らすためには、上記にかかわらず、特定のケースにおいてグルーピングの変更を認めるべきである。
- (7) 加盟国間の協力関係を強化し、特定変更の審査における意見の相違を解決できるように、規則 (EU) No 528/2012 に基づき設置された調整グループの役割に関する規定を取り入れるべきである。
- (8) 本規則は、認可取得者が特定変更の実施をいつ認められるか明確にするべきであり、明確化は事業者にとって必要不可欠である。
- (9) 本規則に定める評価基準は、殺生物性製品に関する常任委員会の意見に従う。

第 I 章
一般規定

第 1 条
主題

本規則は、指令 98/8/EC 及び規則 (EU) No 528/2012 に基づく殺生物性製品または殺生物性製品ファミリーの初回認可申請に関連して提出される情報に関する規則 (EU) No 528/2012 の第 50 条 (2) に従い求められる殺生物性製品の変更 (以下、「製品の変更」) に

¹ 2012 年 6 月 27 日付 EU 官報 167, p. 1.

² 1998 年 4 月 24 日付 EU 官報 123, p. 1.

関する規定を定めるものである。

第2条 製品の変更区分

1. 製品の変更は、本規則の付属書に定める基準に従い分類される。特定の変更区分は付属書の表に記載される。
2. 認可取得者は、本規則の付属書の表の1つに記載されていない変更について本規則の付属書に定められた基準に従い、その区分についての意見を示すよう化学品庁に要求することができる。

意見書は、その要求を受理した後、規則 (EU) No 528/2012 の第 80 条 (1) (a) に記載される申請料の支払いがなされてから 45 日以内に送達される。

化学品庁は、商業上の秘密保持に該当するすべての情報を消去した上で意見書を公表するものとする。

第3条 分類のガイドライン

1. 化学品庁は、加盟国、委員会及び利害関係者に助言を求めた後、製品の変更の各種区分に関する詳細についてガイドラインを作成するものとする。
2. このガイドラインは、第 2 条 (2) に従い取り入れた意見、加盟国からの貢献及び科学的かつ技術的な進歩を考慮した上で定期的にアップデートされるものとする。

第4条 グルーピングの変更

1. 製品の変更が複数求められる場合、それぞれの変更について別途届出書または申請書を提出するものとする。
2. 上記 1. を適用除外とし、以下のルールを適用するものとする。
 - (a) 各種製品に影響する行政上の一連の変更案は、1 つの届出書と同様に扱うことができる。
 - (b) 同一製品に影響する行政上の一連の変更案は、1 つの届出書で扱うことができる。
 - (c) 下記の場合、同一製品の 1 つ以上の変更案は 1 つの申請書で扱うことができる。

- (1) グループ内の 1 つの変更案がその製品の「メジャーチェンジ=大きな変更」であり、グループ内のその他の変更案は当該変更による直接的な結果である。
- (2) グループ内の 1 つの変更案が「マイナーチェンジ=小さな変更」であり、グループ内のその他の変更は当該変更による直接的な結果である。
- (3) グループ内の変更はすべて、製品に含有する活性物質もしくは不活性物質または製品自体に関する新たな分類の直接的な結果である。
- (4) グループ内の変更はすべて、特定の認可条件の直接的な結果である。

- (d) 第7条 (4) または第8条 (4) に従い申請書を評価する加盟国が、またはEU認可の場合は化学品庁が、同じ変更手続きで処理することが現実に実行可能であると認める場合は、1つの申請書で1つ以上の変更を扱うことができる。

第 1 サブパラグラフの (c) と (d) における単一の申請書は、少なくとも 1 つの変更案が製品のマイナーチェンジであり、どの変更案もメジャーチェンジでなければ第 7 条または第 12 条に従い作成され、少なくとも 1 つの変更案がその製品のメジャーチェンジであれば第 8 条または第 13 条に従い作成されるものとする。

第5条 情報要件

規則 (EU) No 528/2012 の第 50 条 (2) に従い提出される申請書には以下を含めるものとする。

- (1) 「殺生物性製品の登録システム」から入手できる申請書フォームに記入する際、以下の情報を含める。
 - (a) 変更によって影響を受けるあらゆる認可のリスト
 - (b) 製品が認可される加盟国及び変更を求める加盟国 (以下、「関係加盟国」) をすべて列挙したリスト

(c) 国家認可を受ける製品については、殺生物性製品の初回認可申請書を評価した加盟国、または、その加盟国において変更が求められない場合、その加盟国が参照加盟国になることに対する同意確認書を添えて申請者が指定した加盟国（以下、「参照加盟国」という）

(d) EU 認可を受ける製品のメジャーチェンジについては、殺生物性製品の初回認可申請書を評価した加盟国または、その加盟国において変更が求められない場合、その加盟国が変更申請書を評価することに対する同意確認書を添えて申請者が指定した加盟国

(e) 該当する場合は必要に応じて、殺生物性製品特性の要約ドラフトの修正版

(1) 国家認可を受ける製品については、すべての関係加盟国の公用語で記載する。

(2) EU 認可を受ける製品については、欧州連合の公用語の 1 つを示し、メジャーチェンジの場合は、申請の時点で、(c) における加盟国が認める言語で記載しなければならない。

(2) 要求されるすべての変更に関する説明

(3) 1 つの変更が同一の認可条件の他の変更につながる、または他の変更の結果である場合、これらの変更の関連性についての説明

(4) 規則 (EU) No 528/2012 の第 19 条または第 25 条に定める条件の遵守に関連して、変更案が、過去に得られた結果に悪影響を及ぼさないことを示すすべての関係書類

(5) 該当する場合は本規則の第 3 条に従い化学品庁が示した見解

第 II 章

加盟国が認可した製品の変更

第 6 条

製品の行政上の変更に関する届出の手続き

1. 認可取得者またはその代表者は、第 5 条に基づく

届出をすべての関係加盟国に同時に提出し、規則 (EU) No 528/2012 の第 80 条 (2) に従いその個々の加盟国において、支払うべき申請料を支払うものとする。

2. 第 2 サブパラグラフを侵害することなく、当該変更の実施から 12 ヶ月以内に届出を提出するものとする。

本規則の付属書のタイトル 1 のセクション 1 における変更の場合、届出は変更を実施する前に提出するものとする。

3. 関係加盟国の 1 つが当該変更に同意しない、または関連の申請料を支払わなかった場合、その加盟国は届出を受け取ってから 30 日以内に認可取得者またはその代表者及び他の関係加盟国に、当該変更を拒絶した旨とその拒絶の理由を通知するものとする。

関係加盟国が通知を受け取ってから 30 日以内にその不同意について表明しなかった場合、その加盟国は当該変更に同意したものとみなす。

4. 該当する場合、第 3 項に従い変更を拒絶しなかった各関係加盟国は、合意された変更に基づいて殺生物性製品の認可を修正するものとする。

第 7 条

製品のマイナーチェンジに関する手続き

1. 認可取得者またはその代表者は、第 5 条に従う申請書をすべての関係加盟国に同時に提出するものとする。

2. 各関係加盟国は、規則 (EU) No 528/2012 の第 80 条 (2) に従い支払うべき申請料について申請者に通知するものとする。申請者が 30 日以内に支払わない場合、関係加盟国は申請を拒絶し、その旨を申請者その他の関係加盟国に通知するものとする。関係加盟国は、申請料を受け取り次第その申請を受理し、受理日を明示して申請者にその旨を通知するものとする。

3. 参照加盟国は、申請書を受理してから 30 日以内に、第 5 条に定める要件を満たしているか内容を確認し、申請者と関係加盟国にその旨を通知するものとする。

第 1 サブパラグラフにおける妥当性確認との関係に

において、参照加盟国は、提出されたデータの品質もしくは妥当性または根拠について評価してはならない。

参照加盟国が申請書に不備があるとみなした場合、申請書を完全な形にするために必要な追加情報について申請者に通知し、その追加情報の妥当な提出期限を定めるものとする。提出期限は通常 45 日を超えてはならない。

参照加盟国は、追加情報の受領後 30 日以内に、提出された追加情報が第 5 条に定める要件を満たすに十分かどうか申請内容を確認するものとする。

要求された情報を申請者が期限内に提出しなかった場合、参照加盟国はその申請を拒絶し、申請者と関係加盟国にその旨を通知するものとする。

4. 参照加盟国は、申請書の内容確認後 90 日以内に、その評価を行い、評価レポートのドラフトまとめ、評価レポート及び、該当する場合は殺生物性製品特性の要約の修正版を関係加盟国と申請者に送付するものとする。
5. 評価を行う上で追加情報が必要と思われる場合、参照加盟国は申請者に、かかる情報を指定する期限内に提出するよう求めるものとする。第 4 項における期間については、情報を求めた日から受け取る日までの間は猶予期間とする。申請者に示す期限は、求めるデータの性質または特別な事情によりその正当性が証明されない限り、全体で 45 日を超えてはならない。

求められた情報を申請者が期限内に提出しない場合、参照加盟国はその申請を拒絶し、申請者と関係加盟国にその旨を通知するものとする。

6. 評価レポート及び、該当する場合は殺生物製品特性の要約の修正版の受領後 45 日以内に関係加盟国が第 10 条による不同意を表明しない場合、その加盟国は評価レポートの結果及び、該当する場合は殺生物製品特性の要約の修正版に同意したものとみなす。
7. 合意に達してから 30 日以内に、参照加盟国はその旨を申請者に通知し、規則 (EU) No 528/2012 の第 71 条における「殺生物性製品の登録システム」で閲覧できるようにするものとする。該当する場合、参照加盟国及び各関係加盟国は、合意を得た変更に合わせて殺生物性製品の認可を修正

するものとする。

第 8 条

製品のメジャーチェンジに関する手続き

1. 認可取得者またはその代表者は、第 5 条に基づく申請書をすべての関係加盟国に同時に提出するものとする。
2. 各関係加盟国は、規則 (EU) No 528/2012 の第 80 条 (2) に従い支払うべき申請料について申請者に通知するものとする。申請者が 30 日以内に申請料を支払わない場合、関係加盟国は申請を拒絶し、申請者と他の関係加盟国にその旨を通知するものとする。関係加盟国は、申請料を受け取った後に申請書を受領し、受領日を示して適宜申請者に通知するものとする。
3. 参照加盟国は申請書の受理から 30 日以内に、申請書が第 5 条に定める要件を満たすかどうか申請内容を確認し、申請者と関係加盟国にその旨を通知するものとする。

第 1 サブパラグラフにおける妥当性確認との関係において、参照加盟国は提出されたデータの品質もしくは妥当性または根拠について評価してはならない。

参照加盟国が申請書に不備があるとみなした場合、申請書を完全な形にするために必要な追加情報について申請者に通知し、その追加情報の妥当な提出期限を定めるものとする。

提出期限は通常 90 日を超えてはならない。

参照加盟国は、追加情報を受領後 30 日以内に、提出された追加情報が第 5 条に定める要件を満たすに十分であると判断できるかどうかその申請内容を確認する。

要求された情報を申請者が期限内に提出しない場合、参照加盟国は申請を拒絶し、申請者と関係加盟国にその旨を通知するものとする。

4. 参照加盟国は、申請内容を確認後、180 日以内にこれを評価し、評価レポートのドラフトをまとめ、その評価レポート及び、該当する場合は殺生物性製品特性の要約の修正版を関係加盟国と申請者に送付するものとする。
5. 評価を実施する上で追加情報が必要と思われる場合、参照加盟国は、かかる情報を指定した期限

内に提出するよう申請者に求めるものとする。第 4 項における期間については、情報を要求した日から受け取る日までの間は猶予期間とする。申請者に示す期限は、求めるデータの性質または特別な事情によりその正当性が証明されない限り、全体で 90 日を超えてはならない。

求められた情報を申請者が期限内に提出しない場合、参照加盟国はその申請を拒絶し、申請者と関係加盟国にその旨を通知するものとする。

6. 評価レポート及び、該当する場合は修正を施した殺生物性製品特性の要約を受領後 90 日以内に、関係加盟国が第 10 条による不同意を表明しない場合、その加盟国は評価レポートの結果及び、必要に応じて修正を施した殺生物性製品特性の要約に同意したものとみなす。
7. 合意に達してから 30 日以内に、参照加盟国は申請者にその旨を通知するものとし、参照加盟国及び各関係加盟国は、該当する場合は合意が得られた変更に合わせて当該殺生物性製品の認可を修正するものとする。

第 9 条

規則 (EU) No 528/2012 の第 26 条に従い認可された殺生物性製品

1. 規則 (EU) No 528/2012 の第 26 条に従い認可が与えられた場合、認可取得者またはその代表者は、本規則の第 6 条、第 7 条または第 8 条に従い、当該殺生物性製品を入手可能な地域の各参照加盟国に、その参照加盟国への届出または申請について通知するものとする。
2. 殺生物性製品特性の要約の修正版に参照加盟国が同意した場合、認可取得者またはその代表者は、当該殺生物性製品を入手可能な地域に属する各加盟国に対してその加盟国の公用語で書かれた要約を提出するものとする。

第 9a 条

他の加盟国がすでに合意している変更の手続き

1. 行政上の変更について既に 1 つ以上の加盟国の間で合意がなされ、認可取得者が追加の関係加盟国においても同じ行政上の変更を求める場合、認可取得者またはその代表者は、第 6 条 (1) に従い、追加の関係加盟国に届出を提出するものとする。

2. マイナーチェンジまたはメジャーチェンジについて 1 つ以上の加盟国の間で合意がなされ、認可取得者が追加の関係加盟国においても同じマイナー/メジャーチェンジを求める場合、認可取得者またはその代表者は、第 5 条に基づく申請書を関係加盟国に追加で提出するものとする。
3. 関係加盟国は、規則 (EU) No 528/2012 の第 80 条 (2) に従い、支払うべき申請料について申請者に通知するものとする。申請者が 30 日以内に申請料を支払わない場合、関係加盟国は申請を拒絶し、申請者と他の関係加盟国にその旨を通知するものとする。関係加盟国は、申請料を受け取り次第申請を受理し、受理日を明示してその旨を申請者に通知するものとする。
4. マイナーチェンジの場合は受理日から 45 日以内、またはメジャーチェンジの場合は 90 日以内に関係加盟国が第 10 条による不同意を表明しない場合は、評価レポートの結果及び、適切な場合は修正を施した殺生物性製品特性の要約に同意したものとみなす。
5. 第 4 項における同意から 30 日以内に、関係加盟国は申請者にその旨を通知し、また該当する場合、同意がなされた変更に合わせて殺生物性製品の認可を修正するものとする。

第 10 条

調整グループ、仲裁、相互認証の適用除外

1. 関係加盟国は、規則 (EU) No 528/2012 の第 37 条に従い、認可の付与または認可条件の調整を拒否する意向を申し出ることができる。
2. 第 1 項における以外の事項について、第 7 条 (6) または第 8 条 (6) に従い、評価レポートの結果または、該当する場合は修正を施した殺生物性製品特性の要約に関して関係加盟国の合意が得られない場合、または第 6 条 (3) に従い関係加盟国が不同意の場合、参照加盟国は、規則 (EU) No 528/2012 の第 35 条における調整グループにこの問題を付託するものとする。

関係加盟国と参照加盟国の意見が異なる場合、前者はその見解の根拠について、すべての関係加盟国及び申請者に詳細に説明するものとする。
3. 規則 (EU) No 528/2012 の第 35 条及び第 36 条は、

第 2 項における不同意事項に適用するものとする。

第 III 章

委員会の認可を受けた製品の変更

第 11 条

製品の行政上の変更に関する届出の手続き

1. 認可取得者またはその代表者は、第 5 条に従う届出を化学品庁に提出し、規則 (EU) No 528/2012 の第 80 条 (1) の (a) における申請料を支払うものとする。
2. 第 2 サブパラグラフを侵害することなく、変更の実施から 12 ヶ月以内にその届出を提出するものとする。

本規則の付属書のタイトル 1 のセクション 1 における変更の場合、変更を実施する前に届出を提出するものとする。

3. 届出を受け取ってから 30 日以内に関連の申請料を支払うことを前提として、化学品庁は当該変更に関する見解をまとめ委員会に提出するものとする。
4. 届出を受け取ってから 30 日以内に関連の申請料が支払われなかった場合、化学品庁は当該申請を拒絶し、その旨を申請者に通知するものとする。

規則 (EU) No 528/2012 の第 77 条に従い、本項の下に化学品庁の判断に対して不服申し立てを行うことができる。

5. 化学品庁はその見解を申請者に通知し、該当する場合、欧州連合のすべての公用語で書かれた殺生物性製品の要約ドラフトの修正版の提出を申請者に要求するものとする。
6. 化学品庁は、委員会にその見解を提出してから 30 日以内に、規則 (EU) No 528/2012 の第 22 条 (2) による通り、該当する場合は欧州連合のすべての公用語で書かれた殺生物性製品の要約の修正版を委員会に提出するものとする。

第 12 条

製品のマイナーチェンジに関する手続き

1. 認可取得者またはその代表者は、第 5 条に従う申請書を化学品庁に提出するものとする。

2. 化学品庁は、規則 (EU) No 528/2012 の第 80 条 (1) の (a) に基づき支払うべき申請料を申請者に通知し、申請者が 30 日以内に支払わない場合は当該申請を拒絶するものとする。化学品庁は申請者にその旨を通知する。

化学品庁は申請料を受け取り次第、当該申請を受理し、その旨を申請者に通知するものとする。

規則 (EU) No 528/2012 の第 77 条に従い、本項の下に化学品庁の決定に対して不服申し立てを行うことができる。

3. 化学品庁は受理日から 30 日以内に申請書が第 5 条に定める要件を満たすかどうか申請内容を確認するものとする。

第 1 サブパラグラフにおける内容確認との関係において、化学品庁は、提出されたデータの品質もしくは妥当性または根拠について評価してはならない。

化学品庁が当該申請に不備があるとみなした場合、その不備を埋めるためにどのような追加情報が必要か申請者に通知し、追加情報の妥当な提出期限を設けるものとする。この期限は、通常 45 日を超えてはならない。

化学品庁は、追加情報を受け取ってから 30 日以内に、提出された追加情報が第 5 条に定める要件を満たすに十分であると判断できるかどうか申請内容を確認する。

化学品庁は、要求された情報を申請者が期限内に提出しない場合、当該申請を拒絶し、その旨を申請者に通知するものとする。その場合、第 2 項に従い支払われた金額の一部を返済するものとする。

規則 (EU) No 528/2012 の第 77 条に従い、本項の下に化学品庁の決定に対して不服申し立てを行うことができる。

4. 申請を有効なものとして受理してから 90 日以内に、化学品庁は当該変更に関する見解をまとめ委員会に提出するものとする。好意的な見解の場合、化学品庁は当該変更により認可の修正が必要かどうかを示すものとする。

化学品庁はその見解を申請者に通知した上で、規則 (EU) No 528/2012 の第 71 条による「殺生物性製品の

登録システム」で閲覧できるようにし、該当する場合は、欧州連合のすべての公用語で書かれた殺生物性製品特性の要約の修正版を提出するよう申請者に求めるものとする。

5. 評価の実施に追加情報が必要と思われる場合、化学品庁は指定の期限内にかかる情報を提出するよう申請者に求めるものとする。第 4 項における期間については、情報を請求した日から受け取る日までは猶予期間とする。申請者に示す期限は、求めるデータの性質または特別な事情によりその正当性が証明されない限り、全体で 45 日を超えてはならない。
6. 化学品庁は、その見解を委員会に提出してから 30 日以内に、該当する場合は規則 (EU) No 528/2012 の第 22 条 (2) による通り、欧州連合のすべての公用語で書かれた殺生物性製品の要約の修正版を委員会に送信するものとする。

第 13 条

製品のメジャーチェンジに関する手続き

1. 認可取得者またはその代表者は、第 5 条の申請書を化学品庁に提出するものとする。
2. 化学品庁は、規則 (EU) No 528/2012 の第 80 条 (1) の (a) に基づき支払うべき申請料を申請者に通知し、申請者が 30 日以内に支払わない場合は当該申請を拒絶するものとする。また化学品庁は、第 5 条 (1) の (d) における加盟国の所管当局 (以下、「評価所管当局」という) 及び申請者にその旨を通知するものとする。

化学品庁は、申請料を受け取り次第申請を受理し、申請者及び評価所管当局に適宜通知するものとする。

規則 (EU) No 528/2012 の第 77 条に従い、本項の下に化学品庁の決定に対して不服申し立てを行うことができる。

3. 化学品庁が申請を受理してから 30 日以内に、評価所管当局は、当該申請が第 5 条に定める要件を満たしているかどうか申請内容を確認するものとする。

第 1 サブパラグラフにおける内容確認との関連で、評価所管当局は、提出されたデータの品質もしくは妥当性または根拠について評価してはならない。

評価所管当局は、化学品庁が申請を受理してから 15 日以内に、規則 (EU) No 528/2012 の第 80 条 (2) に基づき支払うべき申請料について申請者に通知し、申請者が申請料を支払わない場合は当該申請を拒絶するものとする。

4. 評価所管当局が当該申請に不備があるとみなした場合、申請書を完全な形にするためにどのような追加情報が必要か申請者に通知し、その追加情報の妥当な提出期限を定めるものとする。提出期限は通常 90 日を超えてはならない。

評価所管当局は、追加情報を受け取ってから 30 日以内に、提出された追加情報が第 5 条に定める要件を満たすと判断できるかどうか申請内容を確認する。

要求された情報を申請者が期限内に提出しない場合、評価所管当局は申請を拒絶し、申請者と化学品庁にその旨を通知するものとする。その場合、第 2 項に従い支払われた申請料の一部は返済されるものとする。

5. 評価所管当局は、申請内容を確認してから 180 日以内にこれを評価し、評価レポート及び、該当する場合は製品特性の要約ドラフトの修正版を化学品庁に送付するものとする。

化学品庁に評価結果を提出する前に、評価所管当局は申請者に対し、その評価結果に対するコメントを 30 日以内に書面で提出できる機会を与えるものとする。評価所管当局は、評価をまとめる際にそのコメントについて十分考慮するものとする。

6. 評価の実施に追加情報が必要と思われる場合、評価所管当局は、指定された期限内にかかる情報を提出するよう申請者に要請し、化学品庁にその旨を通知するものとする。第 5 項における期間については、情報を求めた日から受け取る日までの間を猶予期間とする。申請者に示す期限は、求めるデータの性質または特別な事情によりその正当性が証明されない限り、全体で 90 日を超えてはならない。
7. 評価結果を受け取ってから 90 日以内に、化学品庁は当該変更に関する見解をまとめて委員会に提出するものとする。好意的な見解の場合、化学品庁は当該変更が認可の修正を必要とするどうか示すものとする。

化学品庁は、その見解を申請者に通知し、該当する

場合は欧州連合のすべての公用語で書かれた殺生物製品特性の要約ドラフトの修正版を提出するよう申請者に求めるものとする。

8. 規則 (EU) No 528/2012 の第 22 条 (2) に該当する場合には、化学品庁は、その見解を委員会に提出してから 30 日以内に、殺生物性製品特性の要約ドラフトの修正版を欧州連合のすべての公用語で書いて委員会に提出するものとする。

第 IV 章 変更の実施

第 14 条 製品の行政上の変更

1. 付属書のタイトル 1 のセクション 2 における行政上の変更は、第 6 条及び第 11 条に定める手続きを終えるまでに、いつでも実施することができる。

付属書のタイトル 1 のセクション 2 における行政上の変更は、加盟国がその変更について明確に同意した日、または EU 認可を受けた製品の変更の場合は委員会がその変更について明確に同意した日、または第 6 条または第 11 条に従い提出された届出を受け取ってから 45 日以内の、いずれか最も早い日に実施することができる。

2. 第 1 項における変更の 1 つが拒絶された場合、認可取得者は、関係加盟国の決定通知、または EU 認可を受けた変更の場合は委員会の決定通知を受けてから 30 日以内に当該変更の申請を取り下げるものとする。

第 15 条 マイナーチェンジ

1. 化学品庁から好意的な見解が示されることを前提として、EU 認可を受けた製品のマイナーチェンジは、第 12 条 (4) に従い「殺生物性製品の登録システム」に化学品庁の見解が開示されてからいつでも実施することができる。

2. 製品の当該マイナーチェンジが規則 (EU) No 528/2012 の第 50 条 (2) に従い委員会により拒絶された場合、認可取得者は、委員会の決定通知を受けてから 30 日以内に当該変更の申請を取り下げるものとする。
3. 加盟国が認可した製品のマイナーチェンジは、第 7 条 (7) に従い、参照加盟国が「殺生物性製品の登録システム」でその合意内容を閲覧可能にした後、いつでも実施することができる。

第 16 条 メジャーチェンジ

メジャーチェンジについては、関係加盟国が、または EU 認可を受けた製品の変更の場合は委員会がその変更合意した後にのみ、また該当する場合は (EU) No 528/2012 の第 50 条 (2) に示されるように、認可を与えるその決定を修正した後に実施することができる。

第 V 章 最終規定

第 17 条 変更の実施に関する継続的な監視

加盟国、化学品庁または委員会が、上市されている殺生物性製品の監視を目的として要求した場合、認可取得者は、要求した当局に対し特定変更の実施に関連する情報を遅滞なく提供するものとする。

第 18 条 発効

本規則は、EU 官報で公告後 20 日目に発効するものとする。

本規則は、2013 年 9 月 1 日付で適用するものとする。

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。

付属書

製品の変更に関する区分

タイトル 1

製品に関する行政上の変更

製品に関する行政上の変更とは、既存の認可の変更が (EU) No 528/2012 の第 3 条 (1) の (aa) の意義の範囲内で行政のみに関わるものと考えられる「変更/修正」である。

セクション 1

実施前に事前の届出を求める行政上の変更

実施前に事前の届出を求める製品に関する行政上の変更とは、行政上の「変更/修正」であり、管理・施行上、重要な情報である。条件を満たす限りかかる変更には下表の内容が含まれる。

殺生物性製品の名称

- | | |
|----|---|
| 1. | 他の殺生物性製品の名称と混同する恐れがない場合、殺生物性製品の名称を変更する。 |
| 2. | 他の殺生物性製品の名称と混同する恐れがない場合、殺生物性製品の名称を追加する。 |

認可取得者

- | | |
|----|-----------------------------------|
| 3. | 欧州経済地域 (EEA) で設立された新規取得者へ認可を移転する。 |
| 4. | 認可取得者の名称または住所を変更する (ただし EEA 内)。 |

活性物質の製造者

- | | |
|----|--|
| 5. | 製造者 2 社から提供される物質の技術的同等性、製造場所または製造プロセスが、規則 (EU) No 528/2012 の第 54 条に従い化学品庁により確定されている場合、及び規則 (EU) No 528/2012 の第 95 条 (2) に従い製造者または輸入者がリストに記載されている場合、活性物質の製造者の追加、または製造者の法人確認書類または製造場所もしくはプロセスにおける変更。 |
|----|--|

殺生物性製品ファミリー

- | | |
|----|--|
| 6. | 同じ条件に基づき指令 98/8/EC に従い確立された成分表示形式の仕様の範囲に含まれる多数の認可製品の殺生物性製品ファミリーとしての認可。 |
|----|--|

セクション 2

実施後に届出が可能な「製品に関する行政上の変更」

実施後に届出が可能な「製品の行政上の変更」とは、行政上の「変更/修正」であり、その情報は管理・施行上、重要ではない。かかる変更には、そこで条件を満たす限り、下表に記載の内容が含まれる。

認可取得者

- | | |
|----|---------------------------------|
| 1. | 名称及び住所ではなく認可取得者の他の行政上の詳細における変更。 |
|----|---------------------------------|

殺生物性製品のフォーミュレーター

- | | |
|----|--|
| 2. | 殺生物性製品のフォーミュレーターの名称、行政上の詳細、配合場所を変更するが、殺生物性製品の組成と配合プロセスは変えずにそのまま残す。 |
|----|--|

3.	殺生物性製品の配合場所またはフォーミュレーターの削除。
4.	殺生物性製品のフォーミュレーターを追加するが、殺生物性製品の組成と配合プロセスは変えずにそのまま残す。

活性物質の製造者

5.	活性物質の製造者の、名称または行政上の詳細を変更するが、規則 (EU) No 528/2012 の第 95 条 (2) に従い、製造場所と製造プロセスは変えずにそのまま残し、製造者もリストにそのまま記載する。
6.	活性物質の製造者または製造場所の削除。

使用条件

7.	使用説明書をより正確にする。その場合表現や言い回しのみ変更し説明内容は変えない。
8.	特定の標的生物または特殊用途など、特定の要求の除外。
9.	ユーザーのカテゴリの除外。
10.	リスクアセスメントに無関係で、リスク軽減策とみなされない測定装置または投与装置の追加、交換または改良。

分類とラベリング

11.	分類及びラベリングに対する変更であり、この場合、欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1272/2008 の新たに適用される要件の順守に必要なものに限定される (注 ¹)。
-----	---

(注¹) 2008年12月31日付 EU 官報 353、p. 1.

タイトル 2

製品のマイナーチェンジ

製品のマイナーチェンジとは、製品の変更が規則 (EU) No 528/2012 の第 19 条または第 25 条の条件の履行に関してその結果に影響を及ぼさないと考えられるため、既存の認可の変更が同規則の第 3 条 (1) (ab) の意義の範囲内で「影響が小さい」と見られる「変更/修正」をいう。かかる変更には、そこで条件を満たす限り、下表に記載される変更が含まれる。

組成

1.	製品に意図的に混合された不活性物質の増量または減量、添加、低減または置換。この場合、 <ul style="list-style-type: none"> ・添加または増量された不活性物質は懸念物質ではない。 ・不活性物質の原料または低減は、活性物質または懸念物質の増加につながらない。 ・製品の物理・化学的特性及び貯蔵寿命は、同じレベルにとどまると考えられる。 ・リスク及び有効性は同じレベルにとどまると考えられる。 ・定量的なリスクアセスメントは必要ないと考えられる。
2.	認可の範囲外の殺生物性製品ファミリーに意図的に混合された不活性物質の増量または減量、添加もしくは除去または置換。この場合、 <ul style="list-style-type: none"> ・添加または増量された不活性物質は懸念物質ではない。 ・不活性物質の消去または低減は、活性物質または懸念物質の増加にはつながらない。 ・殺生物性製品ファミリーの物理・化学的特性及び貯蔵寿命は同じレベルにとどまる。 ・リスクと有効性は変わらないと考えられる。 ・新たな定量的リスクアセスメントは必要ないと考えられる。

使用条件

3.	暴露可能性に悪影響を及ぼさないレベルの使用説明書の変更。
4.	リスクアセスメントに関係しリスク軽減策とみなされる測定装置または投与装置の追加、交換または改良。この場合、 <ul style="list-style-type: none">・新規装置は、承認された使用条件に従って、当該殺生物性製品に求められる線量を正確に照射する。・新規装置は殺生物性製品と互換性がある。・変更は暴露可能性に悪影響を及ぼさないと考えられる。

貯蔵寿命と保管条件

5.	貯蔵寿命の変更。
6.	保管条件の変更。

包装のサイズ

7.	以下の場合、包装サイズの範囲を変更する。 <ul style="list-style-type: none">・新たな範囲は、殺生物性製品特性の要約で認められた線量率、及び使用説明書と一致する。・ユーザーカテゴリについては変更なし。・同じリスク軽減策を適用。
----	---

タイトル 3

製品のメジャーチェンジ

製品のメジャーチェンジとは、製品の変更が規則 (EU) No 528/2012 の第 19 条または第 25 条の条件の履行に関する結果に影響を及ぼすと見られることから、既存の認可の変更が、同規則の第 3 条 (1) (ac) の意義の範囲内で「影響が大きい」と考えられる「変更／修正」をいう。