

2013 年 5 月 6 日付の委員会実施規則 (EU) No 414/2013
欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012 による
同等の殺生物性製品の認可手続き
(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に関して、

殺生物性製品の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 17 条 (7) について、以下の点を踏まえつつ本規則を採択した。

- (1) 規則 (EU) No 528/2012 は、殺生物性製品の認可申請及び交付の手続きを定める。
- (2) 同じ特性を有する 2 つ以上の殺生物性製品の許可申請書を同一の所管当局または欧州化学物質庁 (以下、「化学品庁」) に提出する場合、具体的な事情に応じて 1 つの製品の審査に基づき認可が下りる場合がある。したがって、そのような場合に適した認可手続きを定めることが適切である。
- (3) 殺生物性製品の取引や使用に関連する諸条件は、製品に対する評価に基づかねばならない。したがって、本規則に従い認可を受ける殺生物性製品は、製品の詳細を異にする場合を除き、参照する評価済みの殺生物性製品と同じ条件で認可を受けようとするのが適切である。
- (4) 本規則は、2013 年 9 月 1 日から適用される規則 (EU) No 528/2012 で定められた手続きを規定しているため、本規則も同じ日から適用される。
- (5) 本規則において規定される評価基準は、殺生物性製品に関する常任委員会の意見による。

第 1 条
主題

本規則は、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に
関する 2013 年 4 月 18 日付の委員会実施規則 (EU) No
354/2013 に基づく行政上の変更の対象になり得る
情報を除いた認可または登録に関連して提出され
た最新情報に関して、欧州議会及び理事会規則の指
令 98/8/EC (注²) または (EU) No 528/2012 に従いす
で認可または登録されている他の殺生物性製品
または製品ファミリーと同等である製品 (以下「同
等製品」)、またはかかる登録もしくは認可の申請
がなされた製品 (以下「参照製品」) の認可を求め
る場合に適用可能な手続きを定める (注³)。

第 2 条
申請の内容

規則 (EU) No 528/2012 の第 20 条 (1) 及び同規則
第 43 条 (1) の情報要件の適用を除外して、同等製
品の認可申請には以下の情報を含めるものとする。

- (a) 承認番号、または、参照製品が未承認の場合
は参照製品の「殺生物性製品の登録システム」
における申請番号
- (b) 申請対象製品と参照製品の相違点の提示、及
びその製品がその他あらゆる点において参
照製品と同等であることの証拠
- (c) 規則 (EU) No 528/2012 の第 59 条 (1) で要求
された場合、参照製品の認可を裏付ける全デ
ータへの情報参照件 (LoA)
- (d) 同等製品の殺生物性製品特性の暫定的な要約

第 3 条
国家承認のための申請書提出と妥当性確認

1. 参照製品がすでに国家認可を受けているもし
くは国家認可の申請対象である場合、規則
(EU) No 528/2012 の第 29 条 (1) に従い、参照
製品の国家認可を与えた、または与えるよう

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.

³ 2013 年 4 月 19 日付 EU 官報 109、p. 4.

に要請された所管当局に同等製品の認可申請書を提出するものとする。

- 規則 (EU) No 528/2012 の第 29 条の第 2 項及び第 4 項の適用除外して、所管当局は申請書を受理してから 30 日以内にその審査するものとする。ただし、第 2 条に示す情報が提出されていることを前提とする。

審査は、同等製品と評価対象となる製品の間で指摘された相違点が、実施規則 (EU) No 354/2013 に基づく管理の変更の対象になり得る情報に相当するかの確認を含めるものとする。

第 4 条

EU 承認のための申請書提出と妥当性確認

- 参照製品が EU 認可をすでに受けているか、または EU 認可の申請対象である場合、申請対象の製品の認可申請書類は、規則 (EU) No 528/2012 の第 43 条 (1) に従い化学品庁に提出するものとする。
- ただし、申請書には、殺生物性製品が EU 内全域で同等の状態で作られるであることの確認書や評価の所管当局への推薦書を含めてはならない。
- この条項に係る申請の目的に照らし、規則 (EU) No 528/2012 の第 43 条 (2) は、唯一申請者への通知を化学品庁に求めると解釈するものとする。
- 規則 (EU) No 528/2012 の第 1、第 2 サブパラグラフを適用除外して、化学品庁は、第 2 条に示されている情報が提出されたことを確認して 30 日以内に申請書を審査するものとする。
- 審査は、参照製品と審査対象の同等製品の相違が、実施規則 (EU) No 354/2013 に基づく管理の変更の対象になりうるかについても行わなくてはならない。
- この条項に係る申請の目的に照らし、規則 (EU) No 528/2012 の第 43 条 (3)、第 43 条 (4) 及び (5) の第 3 サブパラグラフについては、評価を行う所管当局への言及はすべて化学品庁への言及と解釈するものとする。

第 5 条

国家の認可申請に関する評価及び決定

規則 (EU) No 528/2012 の第 30 条を適用除外し、申請を受理する所管当局は、第 3 条に基づく申請内容の確認日から、または該当する場合は類似の参照製品に関する当該決定書の採択の翌日から 60 日以内に、この規則の第 19 条に基づき同等製品の認可について決定するものとする。

第 6 条

EU 認可の申請に関する評価及び決定

- 規則 (EU) No 528/2012 の第 44 条 (1)、(2) 及び (3) を適用除外して、化学品庁はこの規則の第 4 条に基づく申請内容の確認から 30 日以内に、または該当する場合は、規則 (EU) No 528/2012 の第 44 条 (3) に基づく類似製品に関する意見書の提出日の翌日に、申請に関する意見書を作成し委員会に提出するものとする。
- 化学品庁が殺生物性製品の認可を勧める場合、意見書には少なくとも以下 2 つの内容を含めるものとする。
 - 規則 (EU) No 528/2012 の第 19 条に規定される条件を満たしているかどうかの明示、及びこの規則の第 22 条 (2) に言及される殺生物製品の特性の暫定的要約
 - 該当する場合、殺生物性製品を市場において入手し使用することに対して課すべき諸条件の詳細

第 7 条

同等製品の認可及び変更

- 同等製品には、類似の参照製品の認可番号とは異なる番号を付すものとする。

その他のあらゆる側面について、同等製品の認可内容は、両製品の相違に関する情報の観点を除き、関連する参照製品の内容と同じでなければならない。「殺生物性製品登録システム」には、同等製品と参照製品との関連性を示すものとする。

- 同等製品または参照製品の変更については、実施規則 (EU) No 354/2013 に従い、互いに独立して通知または適用されるものとする。

同等製品または参照製品の認可は、互いに独立して変更または取り消される場合がある。
ただし、同等製品または参照製品について変更を評価するにあたり、受理する所管当局、または該当する場合、化学品庁は、第 1 項の第 2 サブパラグラフに記載の通り、「殺生物性製品の登録システム」に関連する他の製品の認可の取り消しまたは修正の妥当性を検討するものとする。

第 8 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。

本規則は、2013 年 9 月 1 日付で適用されるものとする。

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このまま適用される。

2013 年 5 月 6 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・バローゾ