

## II (非立法行為)

### 規則

#### 2014年3月7日付の委員会委任規則 (EU) No 492/2014 相互承認を条件とする殺生物性製品の認可更新規定に関する 欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012 の補足

#### (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<sup>1</sup>)、特にその第40条の第1項について、以下の点を踏まえつつ本規則を採択した。

- (1) 初回認可が与えられた加盟国、及び初回認可の相互承認を通じて認可が与えられてきた加盟国においては、欧州議会及び理事会指令 98/8/EC の第4条 (注<sup>2</sup>) 及び規則 (EU) No 528/2012 の第33条及び第34条に従い、相互承認を受けてきた国家認可の更新に関する補則規定を定めることが適切である。
- (2) 不要な重複を避け一貫性を保つために、相互承認を受けてきた認可の更新は、そもそも単一の参照加盟国 (RMS) の所管当局により管理されるべきである。また、申請者と所管当局に柔軟性を持たせるために、申請者には所管当局の同意を得ることを条件として参照加盟国を指定する機会が与えられなければならない。
- (3) 所管当局が行う手続きと業務の円滑な運営を促すために、この規則の範囲は、限られた例外は別として、更新申請の時点で全加盟国に対して同じ条件下での認可に限定すべきである。他の国家認可については、更新申請書は、規則 (EU) No 528/2012 の第31条に従い、当該加盟国に提出すべきである。
- (4) 国家認可の更新申請の内容については、規則 (EU) No 528/2012 の第31条に基づき明確に記述する。ただし、相互承認に基づき与えられる国家認可の更新申請の場合、特にその認可更新に関与する加盟国の作業を円滑に進めるために、申請内容をさらに具体的に示さなければならない。
- (5) 審査に関連する作業負荷を考慮する上で、1つの申請処理に割り当てる時間は、全項目審査を実施する必要があるか否かで決めなければならない。
- (6) 認可更新時に初回認可時と同じ保護レベルを提供するには、更新される認可の有効期限の上限が初回認可時の上限を超えてはならない。さらに、加盟国の市場の既存製品の段階的廃止規定を、更新

<sup>1</sup> 2012年6月27日付 EU 官報 167、p. 1.

<sup>2</sup> 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)

申請書が未提出の認可または更新申請が拒絶された認可に対して定めなければならない。

- (7) 更新申請の審査における意見の不一致については、規則 (EU) No 528/2012 に基づき、製品の認可に関する不一致の調査を目的として設置された調整グループに付託し、同規則の第 37 条に定める適用除外の一般的理由に基づき相互承認の適用除外を認めることが適切である。
- (8) さらに予測可能性を確保するには、化学品庁は更新のハンドリングに関連する詳細についてのガイドラインを策定し、経験や科学的技術的な進歩を踏まえて定期的にアップデートすべきである。

### 第1条 主題と範囲

1. 本規則は、指令 98/8/EC の第 4 条、または規則 (EU) No 528/2012 の第 33 条及び第 34 条に従い、相互承認を受けた殺生物性製品または殺生物性製品ファミリーの国家認可、またはかかる相互承認を通じて与えられた国家認可 (以下、「認可」という) の更新規定を定める。
2. 本規則は、更新を求めるすべての加盟国において更新申請時に同じ条件下での認可に適用するものとする。
3. 本規則は、以下の 1 つ以上の側面で条件が異なる認可にも適用するものとする。
  - (a) 委員会実施規則 (EU) No 354/2013 (注<sup>1</sup>) に従い行政上の変更の対象になり得る単なる情報についての側面
  - (b) 指令 98/8/EC の第 4 条 (1) の第 2 及び第 3 サブパラグラフに基づく初期認可の調整から生ずる側面
  - (c) 指令 98/8/EC の第 4 条 (4) または規則 (EU) No 528/2012 の第 37 条 (2) の (b) のいずれかに従い採択された委員会決議により確立された側面
  - (d) 規則 (EU) No 528/2012 の第 37 条 (2) の第 1 サブパラグラフに基づく申請者との合意、または指令 98/8/EC の第 4 条の規定を実施する際に得られた同等の合意から生ずる側面

### 第2条 申請の内容

1. 認可更新の申請書は、「殺生物性製品の登録システム」から申請フォームをダウンロードして、以下の情報と併せて作成するものとする。
  - (a) 初回認可申請を審査する加盟国の国名、または該当する場合は申請者が指定した加盟国 (以下、「参照加盟国」) の国名を記載し、加盟国が更新申請の審査に責任を有することに同意する旨の確約書を添付する。
  - (b) 認可更新を求めるその他すべての加盟国のリスト (以下、「関係加盟国」)、また参照加盟国及び関係加盟国が与えた認可の件数もここに記載するものとする。
  - (c) 第 1 条 (2) 及び (3) に定める通り、この認可が本規則の範囲に該当する旨を記した申請者によ

<sup>1</sup> 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係る 2013 年 4 月 18 日付の委員会実施規則 (EU) No 354/2013 (2013 年 4 月 19 日付 EU 官報 109、p.4)

## る確認書

- (d) 申請者が初回認可以降に、または必要に応じて過去の更新以降に作成した規則 (EU) No 528/2012 の第 31 条 (3) の (a) に基づき要求されるすべての関連データ。ただしこれらのデータが要求されたフォーマットですでに化学品庁に提出されている場合を除く。
  - (e) 規則 (EU) No 528/2012 の第 22 条 (2) に基づき要求される情報と併せて殺生物性製品の特性を参照加盟国及び関係加盟国の公用語で記述した要約ドラフト。ただしこの規則の第 1 条 (3) に従い、加盟国間で異なる場合がある。
  - (f) 殺生物性製品または殺生物性製品ファミリーに関する初回または過去の評価結果が引き続き有効かどうかの申請者のアセスメント、及び規則 (EU) No 528/2012 の第 47 条に従い通知された情報のクリティカルレビュー、並びに「殺生物性製品の登録システム」でまだ利用できない場合はそのアセスメントを補足する情報
2. 第 1 項 (d) の目的に照らし、該当する場合、認可更新の申請書には以下も含めるものとする。
    - (a) 加盟国における認可の有効性に関する条件に照らして認可取得者が実施するアクションのリスト、及びこれらのアクションを実施した旨の確認書
    - (b) 2013 年 9 月 1 日以前に加盟国が同意した変更に関する決議のリスト
    - (c) 実施規則 (EU) No 354/2013 に従い加盟国が同意した変更に関する決議のリスト
    - (d) 実施規則 (EU) No 354/2013 に従い加盟国に提出された、更新申請書の提出時に保留となっている変更通知または変更申請のリスト

申請の審査を目的として、参照加盟国の所管当局は (b) 及び (c) に言及される決議の写しの提出を求めることができる。

## 第 3 条

## 申請書の提出と内容確認

1. 認可取得者自らまたは認可取得者の代理人 (以下、「申請者」) が認可更新を求める場合、認可が切れる少なくとも 550 日前に参照加盟国の所管当局に申請書を提出するものとする。
2. 申請者は、参照加盟国への申請書提出と同時に、関係加盟国の所管当局に認可の更新申請書を提出するものとする。
3. 参照加盟国及び関係加盟国の所管当局は、規則 (EU) No 528/2012 の第 80 条に基づき支払われる申請料について申請者に通知し、申請者が 30 日以内に支払わなかった場合はその申請を拒絶するものとする。また、申請者及び他の所管当局にその旨を通知するものとする。
4. 上記の申請料を受け取り次第、参照加盟国及び関係加盟国の所管当局は申請を受理し、受理日を明示して申請者に通知するものとする。
5. 参照加盟国は、申請書を受理後 30 日以内に、第 2 条に言及されるすべての関連情報が含まれているかどうかその妥当性を確認するものとする。参照加盟国は申請者及び関係加盟国にその旨を通知する

ものとする。

申請書の内容を確認する際、参照加盟国は、提出されたデータまたはその正当性を示す情報の品質または妥当性の評価を行ってはならない。

6. 関係加盟国は、申請書を受領後 30 日以内に、その認可が本規則の第 1 条 (2) 及び (3) に定める範囲に該当するかどうか検証するものとする。

その認可が本規則の範囲に該当しない場合、関係加盟国の所管当局は、規則 (EU) No 528/2012 の第 31 条 (1) に従い提出された申請書として処理し、申請者及び他の加盟国の所管当局にその旨を通知するものとする。

7. 参照加盟国の所管当局が申請書に不備があるとみなした場合、所管当局はその申請の有効性に関する追加情報を申請者に求め、その情報提出について妥当な提出期限を設定するものとする。提出期限は通常 90 日を超えてはならない。

参照加盟国の所管当局は、追加情報の受領後 30 日以内に、その追加情報が第 2 条に定める要件を十分に満たす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までに提出しない場合、参照加盟国の所管当局は申請を拒絶し、申請者及び関係加盟国にその旨を通知するものとする。

#### 第 4 条 申請の評価

1. 有効な情報の評価に基づき、また現在の科学的知見を踏まえて、参照加盟国の所管当局は申請の有効性確認から 90 日以内に、更新申請の全項目審査の必要性について決定する。
2. 全項目の審査が必要な場合、参照加盟国の所管当局は、規則 (EU) No 528/2012 の第 30 条に定める手続き及びスケジュールに従い、評価レポートを起案するものとする。この評価レポートは、同規則の第 19 条に定める認可条件をまだ満たしているかどうか結論を下し、必要に応じて同規則の第 23 条に従い実施される相対評価の結果を勘案するものとする。

規則 (EU) No 528/2012 の第 30 条 (2) の第 1 サブパラグラフを侵害することなく、評価レポート及び殺生物性製品特性の要約ドラフトは、申請書の妥当性確認から 365 日以内に関係加盟国及び申請者に送付されるものとする。

3. 全項目の審査が不要の場合、参照加盟国は、規則 (EU) No 528/2012 の第 30 条 (3) の (a)、(b) 及び (c) に定める手続きに従い、評価レポートを起案するものとする。このレポートは、同規則の第 19 条に定める認可の条件を満たしているかどうか判断を下し、必要に応じて同規則の第 23 条に従い実施される相対評価の結果を考慮するものとする。

評価レポート及び殺生物性製品特性の要約ドラフトは、申請書の妥当性確認から 180 日以内に関係加盟国及び申請者に送付されるものとする。

#### 第 5 条 更新に関する決定

1. 関係加盟国は、第 6 条に従い評価レポート及び殺生物性製品特性の要約ドラフトを受領後 90 日以内

に殺生物性製品特性の要約について合意するものとし、該当する場合は第1条(3)(a)に言及する相違点を除き、「殺生物性製品の登録システム」に加盟国の合意について記録するものとする。

参照加盟国は、合意を得た殺生物性製品の特性の要約及び最終評価レポートを、殺生物性製品または殺生物性製品ファミリーを市場において入手して使用することに対して課せられた合意条件と共に「殺生物性製品の登録システム」に入力する。

2. 参照加盟国及び各関係加盟国は、合意に達してから30日以内に、合意を得た殺生物性製品の要約に従って認可更新を行うものとする。

規則(EU) No 528/2012の第23条(6)の規定を損なうことなく、その認可は最長10年間更新されるものとする。

3. 90日以内に合意に達しない場合、第1項に言及される殺生物性製品の特性の要約に合意する各加盟国は、第7条を損なうことなく状況に応じて認可を更新することができる。

4. 認可取得者が制御できない理由により期限までに認可更新の決定が下されない場合、個々の所管当局は審査を終えるまでの一定期間、その更新を認めるものとする。

#### 第6条 猶予期間

規則(EU) No 528/2012の第52条は、以下の市場において入手可能な殺生物性製品の既存在庫分に適用するものとする。

- (a) 更新申請書の提出を受けなかった加盟国、または本規則の第3条(3)に従い申請が拒絶された加盟国の市場
- (b) 参照加盟国が本規則の第3条(3)、または第3条(7)の第3サブパラグラフに従い更新申請を拒絶した場合、参照加盟国及び関係加盟国の市場

#### 第7条 調整グループ、仲裁、及び相互承認の適用除外

1. 関係加盟国は、規則(EU) No 528/2012の第37条に従い、認可更新の拒絶または認可条件の修正を申し出ることができる。
2. 第1項に言及される以外の問題に関連して、評価レポートの結果について、または第5条(1)に従い参照加盟国により提案された殺生物性製品の特性の要約について、関係加盟国が合意に至らない場合、参照加盟国は規則(EU) No 528/2012の第35条に基づき設置された調整グループにその問題を付託するものとする。

関係加盟国が参照加盟国と意見が一致しない場合、関係加盟国はすべての関係加盟国及び申請者に対し、その見解の根拠を詳細に提示するものとする。

3. 規則(EU) No 528/2012の第35条及び第36条は、第2項に言及される意見の不一致の事案に適用するものとする。

## 第 8 条

## 相互承認手続きにおける更新のハンドリングに関するガイダンス

1. 化学品庁は、加盟国、委員会及び利害関係者の助言を参考にして、本規則の対象となる認可更新の取り扱いに関連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、その作成にあたり加盟国と利害関係者の貢献、及び科学的技術的な進歩を考慮した上で定期的に更新されるものとする。

## 第 9 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。

2014 年 3 月 7 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